



**LUIZ FRANCISCO CINTRA BACCARO**

**OSTEOPOROSE, QUEDAS E FRATURAS EM MULHERES ACIMA  
DE 50 ANOS NA CIDADE DE CAMPINAS, SÃO PAULO, BRASIL:  
UM ESTUDO DE BASE POPULACIONAL**

***OSTEOPOROSIS, FALLS AND FRACTURES IN WOMEN OVER 50  
YEARS OF AGE IN THE CITY OF CAMPINAS, SÃO PAULO, BRAZIL:  
A POPULATION-BASED HOUSEHOLD SURVEY***

**CAMPINAS  
2013**





UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
Faculdade de Ciências Médicas

LUIZ FRANCISCO CINTRA BACCARO

**OSTEOPOROSE, QUEDAS E FRATURAS EM MULHERES ACIMA  
DE 50 ANOS NA CIDADE DE CAMPINAS, SÃO PAULO, BRASIL:  
UM ESTUDO DE BASE POPULACIONAL**

**ORIENTADOR: Prof. Dr. Aarão Mendes Pinto Neto**

**OSTEOPOROSIS, FALLS AND FRACTURES IN WOMEN OVER 50  
YEARS OF AGE IN THE CITY OF CAMPINAS, SÃO PAULO, BRAZIL:  
A POPULATION-BASED HOUSEHOLD SURVEY**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do Título de Doutor em Ciências da Saúde, área de concentração em Fisiopatologia Ginecológica.

*Doctorate thesis presented to the obstetrics and gynecology Postgraduation Programme of the School of Medical Sciences of the University of Campinas to obtain the Ph.D grade in health sciences in the concentration area of gynecology pathophysiology.*

**ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA TESE  
DEFENDIDA PELO ALUNO LUIZ FRANCISCO CINTRA BACCARO  
E ORIENTADA PELO Prof. Dr. AARÃO MENDES PINTO NETO**

Assinatura do Orientador

---

**Campinas, 2013**

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR  
MARISTELLA SOARES DOS SANTOS – CRB8/8402  
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS  
UNICAMP**

|      |  |
|------|--|
| B12o | <p>Baccaro, Luiz Francisco Cintra, 1980-<br/>Osteoporose, quedas e fraturas em mulheres acima de 50 anos na cidade de Campinas, São Paulo, Brasil : um estudo de base populacional / Luiz Francisco Cintra Baccaro. – Campinas, SP : [s.n.], 2013.</p> <p>Orientador : Aarão Mendes Pinto Neto.<br/>Tese (Doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.</p> <p>1. Menopausa. 2. Hábito de fumar. 3. Estilo de vida. 4. Fatores de risco. 5. Seguro saúde. I. Pinto-Neto, Aarão Mendes. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.</p> |
|------|--|

Informações para Biblioteca Digital

**Título em inglês:** Osteoporosis, falls and fractures in women over 50 years of age in the city of Campinas, São Paulo, Brazil : a population-based household survey.

**Palavras-chave em inglês:**

Menopause  
Smoking  
Life style  
Risk factors  
Insurance, Health

**Área de concentração:** Fisiopatologia Ginecológica

**Titulação:** Doutor em Ciências da Saúde

**Banca examinadora:**

Aarão Mendes Pinto Neto [Orientador]  
Luiz Carlos Zeferino  
Marilisa Berti de Azevedo Barros  
Rogério Bonassi Machado  
Jorge Nahas Neto

**Data da defesa:** 28 – 05 – 2013

**Programa de Pós-Graduação:** Tocoginecologia

**Diagramação e arte-final:** Assessoria Técnica do CAISM (ASTEC)

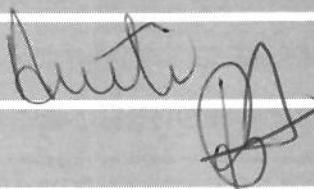
## BANCA EXAMINADORA DA TESE DE DOUTORADO

Aluno: LUIZ FRANCISCO CINTRA BACCARO

Orientador: Prof. Dr. AARÃO MENDES PINTO NETO

### Membros:

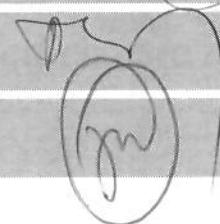
1.



2.



3.



4.

5.

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

Data: 28/05/2013



## ***Dedico este trabalho...***

*À minha esposa Fernanda.  
Minha eterna companheira, minha melhor amiga, minha maior incentivadora.*

*À minha filha Clara Ayumi.  
Meu maior motivo de alegria, meu maior orgulho.*

*Aos meus pais, Regina e Luiz Henrique,  
pelo exemplo de retidão e de vida familiar.  
Vocês me ensinaram o que é certo.*



# Agradecimentos

---

*Ao Professor Aarão Mendes Pinto Neto, não apenas pela orientação desta tese, mas por todos os conselhos e toda a ajuda que me deu durante todos esses anos. Um grande amigo, desde a graduação, residência médica, mestrado e doutorado. Muito obrigado por tudo.*

*À Dra. Vanessa Machado pela ajuda com o protocolo de pesquisa, meus sinceros agradecimentos.*

*À Professora Lúcia Costa-Paiva, pela ajuda no desenvolvimento dos artigos e da tese com suas sugestões e comentários sempre precisos. Muito obrigado.*

*À Professora Adriana Orcesi Pedro, pela amizade e companheirismo durante esses anos no ambulatório de menopausa. Muito obrigado.*

*Aos Professores Luiz Carlos Zeferino e José Roberto Erbolatto Gabiatti pela valiosa contribuição com a participação na aula de qualificação.*

*À Professora Maria Laura Costa do Nascimento, pela amizade durante todos esses anos, desde o início da graduação. Muito obrigado.*

*Ao CEMICAMP, especialmente à Professora Maria José Osis e à Maria Helena, pela ajuda na realização da pesquisa e da análise estatística.*

*Ao pessoal da ASTEC, Maria do Rosário Zullo, William Alexandre, Cylene e Néder, pela editoração final da tese e pela ajuda com a aula.*

*À Vanda, bibliotecária eficiente, sempre disposta a ajudar. Obrigado.*

*À Denise, secretária da Pós-Graduação, pela ajuda durante estes anos de estudo. Muito obrigado.*

*A toda a minha família, em especial à minha irmã e meus avós, que sempre me apoiaram muito.*

*À FAPESP pelo suporte financeiro, essencial para a realização desta pesquisa.*



**Estudo financiado pela**

**Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP):**

**2010/15867-1**



# Sumário

---

---

|   |      |
|---|------|
| Símbolos, Siglas e Abreviaturas .....                     | xv   |
| Resumo .....  | xvii |
| Summary .....   | xxi  |
| 1. Introdução .....                                       | 25   |
| 2. Objetivos .....  | 33   |
| 3. Sujeitos e Método .....                                | 35   |
| 3.1. Desenho do Estudo .....                              | 35   |
| 3.2. Tamanho da amostra .....                             | 35   |
| 3.3. Variáveis .....                                      | 36   |
| 3.3.1. Variáveis independentes .....                      | 36   |
| 3.3.2. Variáveis dependentes .....                        | 44   |
| 3.3.3. Variáveis de controle .....                        | 45   |
| 3.4. Seleção dos sujeitos.....                            | 45   |
| 3.4.1. Critérios de Inclusão .....                        | 46   |
| 3.4.2. Critérios de exclusão .....                        | 46   |
| 3.5. Coleta, processamento e análise de dados .....       | 46   |
| 3.5.1. Coleta de dados.....                               | 46   |
| 3.5.2. Instrumento .....                                  | 48   |
| 3.5.3. Processamento de dados .....                       | 49   |
| 3.5.4. Análise estatística .....                          | 49   |
| 3.6. Aspectos éticos .....                                | 50   |
| 4. Publicações .....                                      | 51   |
| 4.1. Artigo 1 .....                                       | 52   |
| 4.2. Artigo 2 .....                                       | 74   |
| 4.1. Artigo 3 .....                                       | 93   |
| 5. Discussão.....   | 111  |
| 6. Conclusões.....  | 119  |
| 7. Referências Bibliográficas.....                        | 121  |
| 8. Anexos .....   | 129  |
| 8.1. Anexo 1 – Ficha de Itinerário .....                  | 129  |
| 8.2. Anexo 2 – Ficha de coleta de dados .....             | 130  |
| 8.3. Anexo 3 – Consentimento livre e esclarecido .....    | 139  |
| 8.4. Anexo 4 – Carta de aprovação do projeto no CEP ..... | 140  |



# **Símbolos, Siglas e Abreviaturas**

---

**BMD** – *Bone Mineral Density*

**BMI** – *Body Mass Index*

**BRAZOS** – *The Brazilian Osteoporosis Study*

**CAISM** – Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher

**CEMICAMP** – Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva de Campinas

**CEP** – Comitê de Ética em Pesquisa

**CI** – *Confidence interval*

**CNS** – *Central Nervous System*

**DMO** – Densidade Mineral óssea

**FCM** – Faculdade de Ciências Médicas

**FRAX** – *WHO Fracture Risk Assessment Tool*

**IBGE** – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

**IC** – Intervalo de confiança

**IMC** – Índice de Massa Corpórea

**NAMS** – *The North American Menopause Society*

**NOF** – *The National Osteoporosis Foundation*

**OMS** – Organização Mundial da Saúde

**PR** – *Prevalence Ratio*

**RP** – Razão de Prevalência

**SAPOS** – *The São Paulo Osteoporosis Study*

**SUS** – Sistema Único de Saúde

**TCLE** – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**UNICAMP** – Universidade Estadual de Campinas

# **Resumo**

---

---

**Objetivos:** Conhecer a prevalência e os fatores associados à ocorrência de osteoporose, quedas e fraturas por fragilidade óssea em mulheres brasileiras com 50 anos ou mais. Identificar os fatores associados ao desenvolvimento precoce de osteoporose. **Método:** inquérito populacional transversal que incluiu mulheres com 50 anos ou mais, conduzido na cidade de Campinas, São Paulo, Brasil de 10/05/2011 a 31/10/2011. As mulheres foram entrevistadas por assistentes de pesquisa treinadas, após o sorteio de 66 setores censitários do município. As mulheres que não responderam ao questionário por problemas pessoais e aquelas com incapacidade cognitiva ou demência foram excluídas do estudo. A variável dependente osteoporose foi classificada como osteoporose autorrelatada, independente da realização de exame de densitometria óssea, ou como osteoporose diagnosticada através de densitometria óssea. As demais variáveis dependentes foram ocorrências de quedas no último ano e de fraturas por fragilidade óssea após os 50 anos de idade. As variáveis independentes foram as características sociodemográficas, hábitos pessoais, problemas de saúde, autopercepção de saúde e avaliação da capacidade funcional. A análise estatística foi realizada através do teste qui-quadrado, regressão de Cox e regressão de

Poisson com critério de seleção de variáveis *backward*. **Resultados:** Seiscentas e vinte e duas mulheres responderam ao questionário e constituíram a amostra final. A média etária das mulheres foi de 64,1 anos. A prevalência de osteoporose autorrelatada, independente da realização da densitometria óssea foi de 21,3%, e a prevalência de osteoporose diagnosticada através da densitometria óssea foi de 16,7%. A prevalência de quedas no último ano foi de 24,6% e a de fraturas por fragilidade óssea de 10,8%. No modelo estatístico final, os fatores associados a maior prevalência de osteoporose, independente da realização de densitometria óssea, foram ter maior tempo de menopausa (RP 1,04; 95% IC 1,03 – 1,05; p<0,001), autopercepção de saúde regular/ruim/péssima (RP 1,73; 95% IC 1,29 – 2,33; p<0,001), artrose (RP 1,83; 95% IC 1,30 – 2,59; p<0,002) e ter problemas para manter o equilíbrio quando toma banho ou desce escadas (RP 1,52; 95% IC 1,07 – 2,14; p=0,02). Os fatores associados com maior prevalência de osteoporose diagnosticada por densitometria óssea foram possuir maior tempo de menopausa (RP 1,04; 95% IC 1,03 – 1,05; p < 0,001), apresentar artrose (RP 1,80; 95% IC 1,20 – 2,68; p = 0,005), ter problemas para correr / levantar peso / fazer esportes / trabalho pesado (RP 1,82; 95% IC 1,14 – 2,90; p = 0,012) e possuir problemas para manter o equilíbrio quando se está tomando banho ou descendo escadas (RP 1,52; 95% IC 1,04 – 2,23; p = 0,031). As variáveis associadas ao desenvolvimento precoce de osteoporose foram autopercepção de saúde regular/ruim/péssima (coeficiente 0,77; p<0,001), tratamento para menopausa com medicamentos naturais (coeficiente 1,01; p<0,001), fumar atualmente ou no passado mais de vinte cigarros por dia (coeficiente 1,02; p=0,003) e ter problemas para correr / levantar peso / fazer esportes / trabalho pesado (coeficiente 0,60;

$p=0,029$ ). Os fatores relacionados com maior prevalência de quedas foram ter problemas de equilíbrio quando anda (RP 1,87; 95% IC 1,33 - 2,63;  $P < 0,001$ ), consumo de álcool (RP 1,69; 95% IC 1,25-2,28;  $P < 0,002$ ), ter sido internada no último ano (RP 1,46; 95% CI 1,09 - 1,96;  $P = 0,012$ ), e apresentar catarata (RP 1,40; 95% IC 1,05 – 1,87;  $P = 0,021$ ). Os fatores relacionados a menor prevalência de quedas foram ter convênio médico (RP 0,67; 95% IC 0,50 - 0,89;  $P = 0,007$ ) e realizar algum tipo de tratamento para os sintomas da menopausa (RP 0,42; 95% IC 0,19 – 0,92;  $P = 0,031$ ). Os fatores relacionados a maior prevalência de fraturas foram apresentar maior tempo de menopausa (RP 1,03; 95% IC 1,01–1,05;  $P=0,003$ ) e apresentar osteoporose (RP 1,97; 95% IC 1,27–3,08;  $P=0,003$ ). **Conclusões:** a prevalência de osteoporose e fraturas por fragilidade óssea na população estudada foi semelhante à relatada pelos últimos estudos nacionais. A prevalência de quedas foi discretamente menor do que a relatada pelos últimos estudos nacionais e internacionais. Os fatores associados à osteoporose foram ter maior tempo de menopausa, autopercepção de saúde regular/ruim/péssima, relatar artrose, ter problemas para manter o equilíbrio e apresentar diminuição da capacidade funcional. Os fatores associados ao desenvolvimento precoce da osteoporose foram autopercepção de saúde regular/ruim/péssima, tratamento com medicamentos naturais para a menopausa, fumar mais de vinte cigarros (atualmente ou no passado) e apresentar diminuição da capacidade funcional. Os fatores associados a maior prevalência de quedas foram problemas de equilíbrio, consumir bebidas alcoólicas, ter sido internada nos últimos doze meses e referir catarata. Realizar algum tipo de tratamento para a menopausa e possuir convênio médico se associaram a menor prevalência de

quedas. Os fatores clínicos associados a maior prevalência de fraturas por fragilidade óssea foram ter osteoporose e maior tempo de menopausa. Os resultados deste estudo indicam a necessidade da realização de programas de saúde pública que incentivem hábitos saudáveis, como a prática de exercícios físicos regulares, de programas contra o tabagismo e o alcoholismo, além do acompanhamento médico de rotina de mulheres com 50 anos ou mais.

**Palavras-chave:** osteoporose; menopausa; tabagismo; exercício físico; fraturas ósseas; estilo de vida; fatores de risco; quedas; seguro-saúde; fogachos.

# **Summary**

---

---

**Objectives:** This study was performed to determine the prevalence and factors associated with the occurrence of osteoporosis, falls, and fragility fractures in Brazilian women aged 50 years or older and obtain information on factors related to the early onset of osteoporosis. **Methods:** A cross-sectional population survey that included women aged 50 years or older was conducted in the city of Campinas, São Paulo, Brazil from 10 May 2011 to 31 October 2011. Women were interviewed by trained research assistants after a draw of 66 census sectors in the city. Women who did not respond to the questionnaire for personal reasons and those with cognitive impairment or dementia were excluded. The dependent variable osteoporosis was classified either as self-reported regardless of bone densitometry, or as osteoporosis diagnosed by bone densitometry. The other dependent variables were the occurrence of falls in the last year and the occurrence of fragility fractures after 50 years of age. The independent variables were sociodemographic data, health-related habits and problems, self-perception of health, and evaluation of functional capacity. Statistical analysis was carried out by the chi-square test, Cox multiple regression model, and Poisson regression analysis using backward selection

criteria. **Results:** A total of 622 women completed the questionnaire and constituted the final sample. The mean age of the women was 64.1 years. The prevalence of self-reported osteoporosis regardless of bone densitometry was 21.3%, and the prevalence of osteoporosis diagnosed by bone densitometry was 16.7%. The prevalence of falls in the last year was 24.6%, and the prevalence of fragility fractures was 10.8%. In the final statistical model, the factors associated with a higher prevalence of osteoporosis regardless of bone densitometry were a longer period of time since menopause (PR, 1.04; 95% CI, 1.03–1.05;  $p < 0.001$ ), self-perception of health as fair/poor/very poor (PR, 1.73; 95% CI, 1.29–2.33;  $p < 0.001$ ), arthrosis (PR, 1.83; 95% CI, 1.30–2.59;  $p < 0.002$ ), and problems maintaining balance when taking a bath or going down stairs (PR, 1.52; 95% CI, 1.07–2.14;  $p = 0.02$ ). The factors associated with a higher prevalence of osteoporosis diagnosed by bone densitometry were a longer period of time since menopause (PR, 1.04; 95% CI, 1.03–1.05;  $p < 0.001$ ), arthrosis (PR, 1.80; 95% CI, 1.20–2.68;  $p = 0.005$ ), problems running/lifting something heavy/practicing sports/doing heavy work (PR, 1.82; 95% CI, 1.14–2.90;  $p = 0.012$ ), and problems maintaining balance when taking a bath or going down stairs (PR, 1.52; 95% CI, 1.04–2.23;  $p = 0.031$ ). The variables associated with early onset of the disease were self-perception of health as fair/poor/very poor (coefficient, 0.77;  $p < 0.001$ ), menopausal treatment with natural remedies (coefficient, 1.01;  $p < 0.001$ ), smoking or having smoked >20 cigarettes/day (coefficient, 1.02;  $p = 0.003$ ), and problems running/lifting something heavy/practicing sports/doing heavy work (coefficient, 0.60;  $p = 0.029$ ). The factors associated with a higher prevalence of falls were trouble maintaining balance when walking (PR, 1.87; 95% CI, 1.33–2.63;

$p < 0.001$ ), alcohol consumption (PR, 1.69; 95% CI, 1.25–2.28;  $p < 0.002$ ), admission to a hospital in the last 12 months (PR, 1.46; 95% CI, 1.09–1.96;  $p = 0.012$ ), and cataracts (PR, 1.40; 95% CI, 1.05–1.87;  $p = 0.021$ ). Having health insurance (PR, 0.67; 95% CI, 0.50–0.89;  $p = 0.007$ ) and using some form of medication to treat menopausal symptoms (PR, 0.42; 95% CI, 0.19–0.92;  $p = 0.031$ ) were associated with a lower prevalence of falls. A longer period of time since menopause (PR, 1.03; 95% CI, 1.01–1.05;  $p = 0.003$ ) and having osteoporosis (PR, 1.97; 95% CI, 1.27–3.08;  $p = 0.003$ ) were associated with a higher prevalence of fragility fractures. **Conclusions:** The prevalence of osteoporosis and fragility fractures in this study population was similar to that reported by recent national studies. The prevalence of falls was slightly lower than that reported by recent national and international studies. The factors associated with osteoporosis were a longer period of time since menopause, self-perception of health as fair/poor/very poor, arthrosis, trouble maintaining balance, and reduced functional capacity. Factors associated with early onset of the disease were self-perception of health as fair/poor/very poor, treatment with natural remedies for menopause, smoking >20 cigarettes/day (currently or in the past), and reduced functional capacity. The factors associated with a higher prevalence of falls were trouble maintaining balance when walking, alcohol consumption, admission to a hospital in the last 12 months, and cataracts. Administration of some type of treatment for menopause and having health insurance were associated with a lower prevalence of falls. The clinical factors associated with a higher prevalence of fragility fractures were osteoporosis and a longer period of time since menopause. The results of this study indicate the need to carry out public health programs

that encourage healthy habits such as regular physical exercise, programs that discourage smoking and alcoholism, and the performance of routine medical monitoring of women aged 50 years or older.

**Key-words:** osteoporosis; menopause; risk factors; life style; smoking; exercise; accidental falls; insurance, health; hot flashes; osteoporotic fractures

# 1. Introdução

---

Nos últimos anos, a população brasileira vem envelhecendo. Até meados do século XX, a pirâmide etária brasileira apresentava um formato tipicamente triangular com base alargada. Em 1980, as crianças de 0-14 anos correspondiam a 38,24% e os idosos com mais de 65 anos representavam 4,01% da população. Em 2009, o contingente de crianças entre 0-14 anos passou a ser de 26,04% e o de idosos com mais de 65 anos aumentou para 6,67%. O IBGE estima que, em 2050, o grupo de crianças passará a 13,15% e o grupo de idosos corresponderá a 22,71% da população, caracterizando claramente a inversão da pirâmide etária nacional [1]. Em 2010, os dados do último censo populacional mostraram que chegou a 21.113.769 o número de mulheres brasileiras com mais de 50 anos de idade. Ao nascer, a expectativa de vida das mulheres brasileiras é de 77,3 anos. Quando alcançam os 50 anos, espera-se que sobrevivam por aproximadamente mais 31 anos, com uma expectativa de vida de 81,2 anos [2].

O envelhecimento da população leva ao aumento do número de morbididades, o que tem grande importância para o planejamento do sistema de saúde do país. Em recente estudo realizado com mulheres entre 40 e 65 anos de idade, na cidade de Belo Horizonte, 39,3% delas apresentavam duas ou

mais morbidades [3]. Dentre estas morbidades, destacam-se aquelas relacionadas ao esqueleto, como as fraturas por fragilidade óssea. Dessas, a que leva a maiores prejuízos ao indivíduo e aos sistemas de saúde é a fratura de fêmur [4]. Estima-se que a taxa de mortalidade no primeiro ano após uma fratura de quadril está em torno de 10% a 35% [5] e que apenas 50% dos indivíduos recuperam a habilidade de realizar as tarefas que exerciam diariamente [6]. Em 2008, os gastos totais relacionados à internação por fratura de fêmur no Brasil foram de R\$43.564.378,10, o que corresponde a 2% do total gasto com a internação de idosos no país. Dentre os indivíduos internados por fratura de fêmur, a proporção de mulheres é maior, além de elas apresentarem maior risco de óbito do que os homens [7].

A prevalência e os fatores associados a fraturas por fragilidade óssea no Brasil têm sido objetos de estudo nos últimos anos. Em 2005, Siqueira et al mostraram a prevalência de fraturas de 21,3% em mulheres no Rio Grande do Sul [8]. Em 2009, o estudo BRAZOS – primeiro estudo epidemiológico sobre fraturas por fragilidade óssea em uma amostra representativa da população brasileira, que incluiu 2420 indivíduos (725 homens e 1695 mulheres) provenientes de 150 cidades em todo o Brasil –, estimou a prevalência de 15,1% de fraturas em mulheres acima de 50 anos [9]. Em 2010, o estudo SAPOS – que incluiu 4332 mulheres acima de 40 anos –, estimou prevalência de 11,5% de fraturas por fragilidade óssea em mulheres na pré e pós-menopausa na Grande São Paulo [10]. Também em 2010, a prevalência de fraturas vertebrais assintomáticas diagnosticadas por raios-X na cidade de Chapecó foi de 48,9% [11]. Em 2011, Lopes et al estimaram a prevalência de 27,5% de fraturas vertebrais diagnosticadas

por raios-x em São Paulo [12]. Quanto aos fatores associados às fraturas por fragilidade, o estudo BRAZOS mostrou associação entre idade avançada, história familiar de fratura de fêmur, menopausa precoce, sedentarismo, pior qualidade de vida, maior consumo de fósforo, uso crônico de benzodiazepínicos, quedas no último ano e *diabetes mellitus* [9]. O estudo SAPOS notou associação de risco entre idade, maior tempo de menopausa e histórico familiar de fratura de quadril, além de associação protetora com a realização de atividade física regular [10]. Em 2010, Oliveira et al. notaram associação entre sedentarismo e idade avançada com maior prevalência de fraturas por fragilidade óssea [11]. Lopes et al., em 2011, identificaram como fatores associados a maior prevalência de fraturas por fragilidade óssea na população feminina o fato de ter maior idade e menor densidade mineral óssea no colo do fêmur [12].

A osteoporose é definida como uma desordem esquelética caracterizada pela diminuição na força dos ossos, predispondo o indivíduo a sofrer fraturas [13]. É uma doença multifatorial, dependendo tanto de fatores genéticos quanto ambientais, sendo a doença óssea mais comum nos seres humanos. A OMS define osteoporose em mulheres na pós-menopausa ou em homens com mais de 50 anos, com valor de T-Score obtido pelo exame de densitometria óssea menor ou igual a -2,5 desvios-padrão no fêmur total, colo do fêmur ou coluna lombar. Além do diagnóstico obtido pela densitometria óssea, a osteoporose pode ser diagnosticada clinicamente se houver a presença de fratura por fragilidade óssea [14].

Existem poucos estudos sobre a prevalência e fatores associados à osteoporose nas populações brasileira e latino-americana [15]. Em 2008, Riera-

Espinoza observou prevalência de osteoporose na coluna vertebral de 12,1% a 17,6%, e de osteoporose no colo do fêmur de 7,9% a 22% em mulheres acima de 50 anos na América Latina [16]. Mais especificamente no Brasil, a prevalência de osteoporose tem grande variação devido aos diferentes métodos empregados nos diversos estudos, e está em torno de 14,7% a 43,4% em mulheres na pós-menopausa [17]. Alguns fatores são associados a maior prevalência de osteoporose nas mulheres brasileiras como idade avançada, tempo de menopausa, história prévia de fraturas e tabagismo. Outros fatores associam-se com menor prevalência da doença como IMC elevado, realização de terapia hormonal para a menopausa, realizar atividade física regular, ter raça não caucasiana, maior nível educacional e consumo regular de leite e vegetais [17,18].

Nos últimos anos, pesquisas clínicas têm avaliado a relação entre capacidade funcional e risco de desenvolvimento de osteoporose e fraturas ósseas. Em 2008, um estudo prospectivo realizado na Finlândia demonstrou que mulheres na pós-menopausa que não conseguem manter o equilíbrio em apenas um pé por mais de 10 segundos, com força de preensão diminuída e dificuldades para andar 100 metros, têm maior risco de fraturas ósseas [19]. A utilização de fatores clínicos relacionados à osteoporose é simples e barata. Eles podem ser usados para modificar hábitos de vida pessoal e para identificar indivíduos com maior necessidade de ser submetidos ao exame de densitometria óssea, como pela ferramenta matemática brasileira SAPORI (São Paulo Osteoporosis Risk Index), que foi desenvolvida para identificar mulheres brasileiras com maior risco de apresentar baixa densidade mineral óssea e

fraturas por fragilidade óssea [20]. Além disso, os fatores clínicos de risco podem ser utilizados para ajudar a decidir o melhor tipo de terapêutica a ser instituída para cada paciente, já que o uso isolado dos valores de densidade mineral óssea para predizer a ocorrência de fraturas é controverso. A maioria dos indivíduos que sofrem fraturas por fragilidade óssea não tem valores densitométricos compatíveis com osteoporose pelos critérios da OMS [21]. Além disso, indivíduos mais jovens portadores de osteoporose densitométrica, porém sem outros fatores de risco, apresentam taxas relativamente baixas de fraturas [22].

Recentemente, a ferramenta matemática FRAX® foi desenvolvida para estimar a probabilidade de que em 10 anos o indivíduo venha a sofrer uma fratura osteoporótica maior ou uma fratura de colo de fêmur. Ela associa os valores da densidade mineral óssea no colo do fêmur a fatores clínicos pessoais para estimar a probabilidade de fratura. Os fatores clínicos utilizados pela ferramenta FRAX® são idade, sexo, peso, altura, histórico de fratura prévia, antecedente familiar de fratura de quadril, tabagismo atual, uso de glicocorticoides, artrite reumatoide, osteoporose secundária e consumo diário de três ou mais unidades de álcool por dia [23]. A ferramenta FRAX® tem sido utilizada em diversos países do mundo para individualizar a terapêutica a ser instituída para cada indivíduo. Ela é especialmente útil nos casos em que os valores do T-score obtidos através da densitometria óssea estiverem entre -1,0 e -2,5. Nesses casos, se a probabilidade calculada de fratura em 10 anos for de ao menos 20% para fraturas osteoporóticas maiores ou de ao menos 3% para fratura de colo do fêmur, a NAMS e a NOF indicam o uso de terapêutica medicamentosa

para osteoporose [24,25]. Os profissionais de saúde no Brasil ainda não podem utilizar a ferramenta FRAX® para guiar o tratamento nos casos de baixa massa óssea, pois ainda faltam dados epidemiológicos sobre os fatores de risco para fraturas por fragilidade óssea em nossa população [15].

Outro problema que aumenta o número de morbidades, mais especificamente o de traumas crânio-encefálicos e fraturas ósseas na população de idosos, é a ocorrência de quedas. Estima-se que entre 30%-50% dos indivíduos que sofrem alguma queda apresentam traumas menores, como cortes e lacerações, 10% apresentam lesões maiores, como fraturas e trauma crânio-encefálico, e 1% apresenta fratura do colo do fêmur [26]. As quedas em idosos ocorrem devido a uma combinação de fatores individuais e ambientais [27]. Estudos internacionais citam como fatores individuais relacionados à ocorrência de quedas apresentar fraqueza muscular, histórico pessoal de queda prévia, problemas para caminhar ou manter o equilíbrio, artrite, neuropatia de membros inferiores e problemas de visão [24]. No Brasil, o estudo BRAZOS encontrou como fatores associados a quedas recorrentes em mulheres possuir idade avançada, ter histórico de fraturas prévias, pior qualidade de vida com relação a aspectos físicos, sedentarismo, *diabetes mellitus* e uso de benzodiazepínicos [28]. Em 2010, da Silva et al observaram que as presenças de osteoporose pós-menopausa e de menor força muscular na coluna lombar também se associam a maior prevalência de quedas em mulheres brasileiras [29]. Além desses fatores, o uso de substâncias com ação depressiva no sistema nervoso central como hipnóticos e benzodiazepínicos também aumentam a chance de cair [30]. Em contrapartida,

Rodrigues Barral et al observaram que mulheres usuárias de terapia hormonal para sintomas da menopausa apresentam menor prevalência de quedas e melhor equilíbrio postural [31]. Alguns dos fatores ambientais que contribuem para que os indivíduos venham a cair são os tapetes escorregadios, escadas e luz ambiente fraca [27]. Quanto mais fatores de risco um indivíduo acumula, maior o risco de que ele sofra uma queda; porém alguns fatores de risco parecem ter mais importância que os outros. Problemas visuais, artrite, problemas cognitivos, depressão e idade maior que 80 anos dobram o risco de cair. Dificuldades de equilíbrio e marcha, quando associados a episódio de queda prévia aumentam o risco em três vezes. Fraqueza muscular nas pernas aumenta o risco de cair em quatro vezes [27]. Os idosos que sofrem alguma queda podem vir a desenvolver um medo constante de sofrer uma nova queda, o que pode restringir suas atividades diárias, tornando-os mais sedentários, isolados, depressivos, o que aumenta mais ainda o risco de cair novamente [32].

Com o intuito de obter uma melhor compreensão da prevalência e dos fatores associados à osteoporose, à ocorrência de quedas e de fraturas por fragilidade óssea em mulheres com idade superior a 50 anos, foi conduzido um estudo de base populacional na cidade de Campinas, São Paulo, Brasil. Acredita-se que os resultados poderão contribuir para uma melhor atenção à saúde dessas mulheres.



## **2. Objetivos**

---

- Conhecer a prevalência e os fatores associados à osteoporose em mulheres acima de 50 anos no município de Campinas e identificar os fatores associados ao desenvolvimento precoce da doença;
- Conhecer a prevalência e os fatores associados à ocorrência de quedas em mulheres acima de 50 anos no município de Campinas;
- Conhecer a prevalência e os fatores associados à ocorrência de fraturas por fragilidade óssea em mulheres acima de 50 anos no município de Campinas;



# **3. Sujeitos e Método**

---

## **3.1. Desenho do Estudo**

Foi realizado um estudo de corte-transversal através do inquérito populacional intitulado “Condições de saúde em mulheres acima de 50 anos: Estudo de base populacional no município de Campinas-SP”, conduzido de 10 de maio a 31 de outubro de 2011, no município de Campinas, São Paulo, Brasil.

## **3.2. Tamanho da amostra**

De acordo com o IBGE, a população de Campinas em 2007 era de 1.039.000, sendo aproximadamente 545.000 mulheres. Destas, em torno de 131.800 com idade acima de 50 anos. Para o cálculo do tamanho amostral, a hipertensão arterial foi considerada a morbidade mais prevalente nas mulheres do Brasil e em países desenvolvidos, com uma prevalência estimada em 56,3%. Considerou-se erro tipo 1 (alfa) de 5%, e margem de erro de 5%. Também foi considerada possível a perda de 10% de sujeitos. Assim, fixou-se a amostra em 657 mulheres.

### 3.3. Variáveis

#### 3.3.1. Variáveis independentes

- Índice de Massa corpórea: critério de avaliação do grau de obesidade de um indivíduo; calculado através do peso e da altura relatados pela paciente – peso, em quilogramas, dividido pelo quadrado da altura, em metros: aferido em kg/m<sup>2</sup> [33];
- Diferença de peso entre o peso atual e o peso que tinha aos 20-30 anos: diferença entre o peso nos dias atuais e o peso que tinha aos 20-30 anos; classificado em quatro categorias: ter perdido peso, ter ganhado entre 0 e 14,9 kg, ter ganhado entre 15 e 29,9 kg, ter ganho 30 kg ou mais; conforme relatado pela mulher;
- Tabagismo: hábito de fumar; classificado em: nunca fumou, fumava no passado, fumante atual; conforme relatado pela mulher;
- Número de cigarros que fuma/fumava: número de cigarros que fuma ou fumava por dia; classificado em: 0-4, 5-20, ≥21; conforme relatado pela mulher;
- Costume de consumir bebida alcoólica: hábito de ingerir bebida alcoólica; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Frequência de consumo de bebida alcoólica: quantos dias por semana tem o hábito de ingerir bebida alcoólica; classificado em nenhum ou menos do que um dia por semana, um dia por semana ou mais; conforme relatado pela mulher;
- Prática semanal de exercícios físicos: hábito de praticar exercícios físicos toda semana; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Frequência da prática de exercícios físicos: quantos dias na semana tem o costume de praticar exercícios físicos; classificado em nenhum, um ou dois dias na semana, três ou mais dias por semana; conforme relatado pela mulher;
- Ter ficado acamada por mais da metade do dia nas últimas duas semanas: ter havido necessidade de ficar de cama por mais da metade do dia nas

últimas duas semanas devido a estar doente ou com dor; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;

- Número de dias que teve que ficar acamada nas últimas duas semanas: por quantos dias houve necessidade de ficar de cama nas últimas duas semanas; classificado em nenhum, de um a seis, de sete a quatorze; conforme relatado pela mulher;
- Internação hospitalar no último ano: ter ficado internada em algum hospital no último ano; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Número de meses desde a última consulta médica: há quantos meses passou pela última consulta com algum médico; classificado em até um mês, de dois a cinco meses, de seis a onze meses, há doze meses ou mais; conforme relatado pela mulher;
- Uso de alguma medicação com ação no sistema nervoso central: hábito de utilizar alguma medicação prescrita por algum médico com ação no sistema nervoso central; classificado em sim ou não; conforme relato do nome da droga pela mulher, posteriormente classificada pelo pesquisador;
- Uso de alguma medicação para tratar sintomas da menopausa: hábito de utilizar alguma medicação prescrita por algum médico para aliviar sintomas da menopausa; classificado em sim ou não; conforme relato do nome da droga pela mulher, posteriormente classificada pelo pesquisador;
- Uso de alguma medicação contra alguma doença reumatológica: hábito de utilizar alguma medicação prescrita por algum médico para tratar alguma doença reumatológica; classificado em sim ou não; conforme relato do nome da droga pela mulher, posteriormente classificada pelo pesquisador;
- Uso de alguma medicação para tratar a osteoporose: hábito de utilizar alguma medicação prescrita por algum médico para tratar a osteoporose; classificado em sim ou não; conforme relato do nome da droga pela mulher, posteriormente classificada pelo pesquisador;

- Uso de alguma medicação anti-hipertensiva: hábito de utilizar alguma medicação prescrita por algum médico para tratar hipertensão arterial sistêmica; classificado em sim ou não; conforme relato do nome da droga pela mulher, posteriormente classificada pelo pesquisador;
- Uso de alguma medicação antilipidêmica: hábito de utilizar alguma medicação prescrita por algum médico para tratar a dislipidemia; classificado em sim ou não; conforme relato do nome da droga pela mulher, posteriormente classificada pelo pesquisador;
- Uso de alguma medicação antidiabética: hábito de utilizar alguma medicação prescrita por algum médico para tratar *diabetes mellitus*; classificado em sim ou não; conforme relato do nome da droga pela mulher, posteriormente classificada pelo pesquisador;
- Uso de alguma medicação com ação cardiorrespiratória: hábito de utilizar alguma medicação prescrita por algum médico para tratar doenças cardiorrespiratórias; classificado em sim ou não; conforme relato do nome da droga pela mulher, posteriormente classificada pelo pesquisador;
- Uso de algum hormônio tireoidiano: hábito de utilizar alguma medicação prescrita por algum médico para tratar doenças da glândula tireoide; classificado em sim ou não; conforme relato do nome da droga pela mulher, posteriormente classificada pelo pesquisador;
- Uso de alguma medicação contra úlcera gastrointestinal: hábito de utilizar algum tipo de medicação prescrita por algum médico para tratar úlcera gastrointestinal; classificado em sim ou não; conforme relato do nome da droga pela mulher, posteriormente classificada pelo pesquisador;
- Uso de analgésicos: hábito de utilizar alguma medicação prescrita por algum médico contra dor; classificado em sim ou não; conforme relato do nome da droga pela mulher, posteriormente classificada pelo pesquisador;
- Uso de tratamentos alternativos: hábito de utilizar alguma medicação alternativa, como fitoterápicos, prescrita por algum médico; classificado em

sim ou não; conforme relato do nome da droga pela mulher, posteriormente classificada pelo pesquisador;

- Convênio médico: se a mulher possui algum convênio médico; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Parou de menstruar há mais de um ano (menopausa): se a mulher teve o último sangramento menstrual há mais de um ano da data da entrevista; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Tempo desde a menopausa: o tempo passado desde o último episódio de sangramento menstrual; classificado em: não estava na menopausa, de um a dez anos, de onze a vinte anos, de vinte e um a trinta anos, há trinta anos ou mais; conforme relatado pela mulher;
- Tratamento para menopausa: hábito de realizar algum tipo de tratamento para a menopausa; classificado em: realiza atualmente, realizou no passado, nunca realizou; conforme relatado pela mulher;
- Tratamento hormonal para a menopausa: ter utilizado no passado ou utilizar atualmente alguma medicação hormonal para tratar os sintomas da menopausa; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Tempo de tratamento hormonal para a menopausa: por quantos anos fez ou há quantos anos faz tratamento hormonal para a menopausa; classificado em nenhum tratamento, doze meses ou menos, de treze a quarenta e oito meses, há mais de 48 meses; conforme relatado pela mulher;
- Tratamento com medicação natural para menopausa: ter utilizado no passado ou utilizar atualmente alguma medicação fitoterápica para tratar os sintomas da menopausa; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Possuir problemas para manter o equilíbrio quando está andando: apresentar alguma dificuldade para manter o equilíbrio quando caminha; classificado em sim, às vezes, não; conforme relatado pela mulher;

- Possuir problemas para manter o equilíbrio quando está tomando banho, se vestindo ou descendo escadas: apresentar alguma dificuldade para manter o equilíbrio quando toma banho, veste-se ou desce escadas; classificado em sim, às vezes ou não; conforme relatado pela mulher;
- Medo de cair: apresentar medo de sofrer alguma queda; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Medo de cair interfere nas atividades diárias: medo de cair prejudica a vida e limita as atividades diárias; classificado em sim, não, não tem medo de cair; conforme relatado pela mulher;
- Autopercepção de saúde: como a mulher avalia a sua própria saúde; classificado em muito boa, boa, regular, ruim/péssima; conforme relatado pela mulher;
- Dificuldade para alimentar-se, tomar banho ou ir ao banheiro: apresentar dificuldades para comer, tomar banho ou ir ao banheiro; classificado em não tem dificuldade, pequena dificuldade, grande dificuldade, não consegue; conforme relatado pela mulher;
- Correr, levantar peso, fazer esportes ou trabalho pesado: grau de dificuldade apresentado pela mulher para correr, levantar peso, realizar atividades esportivas ou trabalho pesado; classificado em não tem dificuldade, pequena dificuldade, grande dificuldade, não consegue; conforme relatado pela mulher;
- Empurrar uma mesa ou fazer trabalho doméstico: grau de dificuldade apresentado pela mulher para empurrar uma mesa ou fazer trabalho doméstico; classificado em não tem dificuldade, pequena dificuldade, grande dificuldade, não consegue; conforme relatado pela mulher;
- Subir escadas: grau de dificuldade apresentado pela mulher para subir escadas; classificado em não tem dificuldade, pequena dificuldade, grande dificuldade, não consegue; conforme relatado pela mulher;

- Abaixar-se ou ajoelhar-se: grau de dificuldade apresentado pela mulher para abaixar-se ou ajoelhar-se; classificado em não tem dificuldade, pequena dificuldade, grande dificuldade, não consegue; conforme relatado pela mulher;
- Caminhar mais de um quilômetro: grau de dificuldade apresentado pela mulher para caminhar mais de um quilômetro; classificado em não tem dificuldade, pequena dificuldade, grande dificuldade, não consegue; conforme relatado pela mulher;
- Caminhar cem metros: grau de dificuldade apresentado pela mulher para caminhar cem metros; classificado em não tem dificuldade, pequena dificuldade, grande dificuldade, não consegue; conforme relatado pela mulher;
- Diagnóstico de *diabetes mellitus*: algum médico já disse que a mulher era portadora de *diabetes mellitus*; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Tempo desde o diagnóstico de *diabetes mellitus*: tempo decorrido desde que teve o diagnóstico de *diabeter mellitus*; classificado em menos de um mês, de um a doze meses, mais de doze meses; conforme relatado pela mulher;
- Tratamento para *diabetes mellitus*: realiza algum tipo de tratamento para *diabetes mellitus*; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Diagnóstico de câncer: algum médico já disse que a mulher tinha câncer ou tumor maligno; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Tempo desde o diagnóstico de câncer: tempo decorrido desde que teve o diagnóstico de câncer; classificado em menos de um mês, de um a doze meses, mais de doze meses; conforme relatado pela mulher;
- Tratamento para câncer: realiza algum tipo de tratamento para câncer; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Diagnóstico de artrose: algum médico já disse que a mulher tinha artrose; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;

- Tempo desde o diagnóstico de artrose: tempo decorrido desde que teve o diagnóstico de artrose; classificado em menos de um mês, de um a doze meses, mais de doze meses; conforme relatado pela mulher;
- Diagnóstico de hipertensão arterial: algum médico já disse que a mulher tinha pressão alta ou hipertensão; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Tempo desde o diagnóstico de hipertensão arterial: tempo decorrido desde que teve o diagnóstico de hipertensão arterial; classificado em menos de um mês, de um a doze meses, mais de doze meses; conforme relatado pela mulher;
- Tratamento com medicação anti-hipertensiva: realiza tratamento com algum tipo de medicação anti-hipertensiva; classificado em não, às vezes ou todos os dias; conforme relatado pela mulher;
- Diagnóstico de infarto / ataque cardíaco: algum médico já disse que a mulher teve infarto ou ataque cardíaco; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Diagnóstico de derrame: algum médico já disse que a mulher teve derrame; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Tempo desde o diagnóstico de derrame: tempo decorrido desde que teve o diagnóstico de derrame; classificado em menos de um mês, de um a doze meses, mais de doze meses; conforme relatado pela mulher;
- Sequela devido ao derrame: possuir fraqueza ou sequela em algum lugar do corpo devido ao derrame; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Diagnóstico de bronquite ou asma: algum médico já disse que a mulher tem bronquite ou asma; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Diagnóstico de enfisema pulmonar: algum médico já disse que a mulher tem enfisema pulmonar; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;

- Diagnóstico de glaucoma: algum médico já disse que a mulher tem glaucoma; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Diagnóstico de catarata: algum médico já disse que a mulher tem catarata; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Tempo desde o diagnóstico de catarata: tempo decorrido desde que teve o diagnóstico de catarata; classificado em menos de um mês, de um a doze meses, mais de doze meses; conforme relatado pela mulher;
- Uso de óculos ou lentes de contato: utilização de óculos ou lentes de contato; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Enxergar bem: capacidade de enxergar para dirigir, ver televisão, ler, reconhecer pessoas (mesmo com a utilização de óculos ou lentes de contato se necessário); classificado em sim, não, mais ou menos; conforme relatado pela mulher;
- Uso de aparelho auditivo: utilização de algum tipo de aparelho auditivo para escutar melhor; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Escutar bem: capacidade de escutar (com o aparelho se necessário) para usar o telefone, conversar, ver televisão ou escutar rádio; classificado em sim, não, mais ou menos; conforme relatado pela mulher;
- Incontinência urinária: algum médico já disse que a mulher tem incontinência urinária; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Atividade sexual: ter vida sexualmente ativa no período da realização da entrevista; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher;
- Número de comorbidades: presença de diagnóstico de múltiplas morbidades na mesma mulher; classificado em até uma, duas ou mais; conforme relato do diagnóstico das diversas morbidades pela mulher, posteriormente classificado pelo pesquisador.

### **3.3.2. Variáveis dependentes**

#### **Artigo 1**

- Osteoporose: a presença de osteoporose foi classificada como osteoporose autorrelatada, independente da realização de exame de densitometria óssea, ou como osteoporose diagnosticada através de densitometria óssea. Primeiramente, a mulher era interrogada se algum médico já havia lhe dito que ela apresentava osteoporose ou fraqueza nos ossos; classificado como sim ou não; conforme relatado pela mulher. Se a resposta a esta primeira questão fosse afirmativa, então era realizada uma segunda pergunta que era se o diagnóstico de osteoporose ou fraqueza nos ossos havia sido feito após a realização do exame de densitometria óssea; classificado como sim ou não; conforme relatado pela mulher.

***Observação:*** para os artigos de número 2 e de número 3 a variável “osteoporose” foi considerada como variável independente.

#### **Artigo 2**

- Queda: ocorrência de alguma queda nos últimos 12 meses; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher.

***Observação:*** para os artigos de número 1 e de número 3 a variável “queda” foi considerada como variável independente.

#### **Artigo 3**

- Fratura por fragilidade óssea: algum médico já disse que a mulher apresentou alguma fratura óssea após os 50 anos de idade. Não foram consideradas as fraturas exclusivamente de tíbia/perna, pé ou ossos do tornozelo, pois estes locais de fraturas isoladamente podem não ter sido fraturas por fragilidade óssea [9]; classificado em sim ou não; conforme relatado pela mulher.

### **3.3.3. Variáveis de controle**

- Idade da mulher: o tempo de vida decorrido desde o nascimento até a data de inclusão no estudo; medido em anos, conforme relatado pela mulher;
- Cor: cor da pele da mulher, autoclassificada pelo sujeito, segundo as categorias utilizadas no censo demográfico de 2000, pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE): branca, preta, parda, amarela, indígena ou outra;
- Escolaridade: número de anos completos em que a mulher frequentou escola, conforme relatado pela mulher;
- Estado marital: estado conjugal da mulher na época de entrevista: classificado em com companheiro ou sem companheiro; conforme relatado pela mulher;
- Renda mensal: a renda mensal do domicílio em que a mulher reside; medido em reais; conforme relatado pela mulher.

### **3.4. Seleção dos sujeitos**

Foram sorteados 66 setores censitários do município de Campinas, utilizando-se amostragem aleatória simples, equiprobabilística, a partir da lista fornecida pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), e ordenada pelo número de identificação do setor. Os setores censitários do IBGE são numerados e seus limites geográficos estão claramente definidos. A classificação dos setores foi feita com base no banco de dados do Censo de 2000 para o município de Campinas. O banco de dados foi adquirido junto à agência do IBGE em São Paulo. Para o sorteio dos setores censitários foram elencados aqueles contendo no mínimo dez mulheres com 50 anos ou mais. Os setores em que não havia no mínimo 10 mulheres nessa faixa etária foram agrupados com setores vizinhos de numeração posterior.

### **3.4.1. Critérios de Inclusão**

Mulheres com idade acima de 50 anos residentes no município de Campinas, São Paulo, Brasil.

### **3.4.2. Critérios de exclusão**

A recusa explícita em participar do estudo ou a incapacidade devido a qualquer fator que impedissem a entrevista, como doenças, compromissos pessoais ou a incompatibilidade de horários. Também foram excluídas as mulheres com incapacidade cognitiva de responder ao questionário, bem como as portadoras de demência.

## **3.5. Coleta, processamento e análise de dados**

### **3.5.1. Coleta de dados**

Após o sorteio, foram impressos os mapas dos 66 setores censitários, contendo o perímetro do setor para permitir que a entrevistadora se locomovesse. Foi sorteado um início casual no perímetro, a partir das diversas esquinas existentes no entorno. O percurso iniciou-se em sentido anti-horário, obtendo informações dos moradores da primeira residência, da terceira, da quinta, e assim sucessivamente. Quando não foram identificadas dez mulheres elegíveis ao voltar ao ponto inicial do setor, o percurso continuou pela entrada no interior do setor, do lado direito da rua inicial, pulando-se sempre uma residência. Quando necessário, o outro lado da mesma rua foi percorrido até retornar-se ao

ponto inicial. Se ainda não houvesse sido alcançado o número de mulheres necessário, a próxima esquina, em sentido anti-horário no perímetro do setor, novamente pelo lado direito da rua, seria o novo ponto de entrada. Ao final do processo, se as 10 mulheres elegíveis ainda não tivessem sido encontradas, o processo reiniciava-se no perímetro do setor pelos endereços pares. O fato de que, se no final do processo, não houvessem sido identificadas 10 mulheres elegíveis para o estudo já havia sido previsto no cálculo do tamanho amostral como possível perda de 10%.

Nas residências em que foram identificadas mais de uma mulher com mais de 50 anos, apenas uma foi convidada a participar do estudo, por ordem alfabética dos nomes. Quando um condomínio de casas ou apartamentos foi um endereço escolhido no percurso, mas seu acesso impedido, ele foi considerado como recusa. Quando se obteve autorização para entrar em um condomínio de casas, ele foi percorrido da mesma forma que os setores censitários no geral. Nos casos de prédios de apartamentos, foram selecionados inicialmente as torres (se houvesse mais de uma) e os apartamentos ímpares. Para a organização e registro do percurso em cada setor censitário, as entrevistadoras utilizaram a Ficha de Itinerário (Anexo 1).

Os questionários foram aplicados pessoalmente ou por telefone por entrevistadoras treinadas pelo CEMICAMP após a leitura do TCLE logo no início da entrevista. Quando a mulher a ser entrevistada não foi localizada na sua casa ou não pôde responder ao questionário naquele momento, tentou-se contato telefônico posterior, com até quatro tentativas, para a realização da entrevista.

Após o término do trabalho em cada setor censitário, as entrevistadoras entregaram a ficha correspondente à supervisora de campo, que verificava se o percurso e seleção das mulheres foram feitos de acordo com as instruções. A supervisora de campo também realizou um controle de qualidade que consistiu na reconstituição do percurso e seleção das mulheres em 10% dos setores sorteados e repetiu a entrevista ou parte delas. Este procedimento não violou os aspectos éticos, pois a entrevistada já havia sido avisada sobre um possível novo contato para checagem das informações.

### **3.5.2. Instrumento**

Foi utilizado questionário baseado em outros três questionários pré-existentes, dois brasileiros e um americano. Um dos questionários brasileiros fez parte do projeto SABE (Projeto Saúde, Bem-estar e Envelhecimento na América Latina e Caribe) [34]. O segundo questionário brasileiro é um inquérito populacional feito por telefone chamado VIGITEL-2008 (Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas Não Transmissíveis por Entrevistas Telefônicas), desenvolvido pelo Ministério da Saúde [35]. O questionário americano foi utilizado na pesquisa “Women’s Health and Aging Study” [36]. O questionário para esta pesquisa foi estruturado em cinco seções para a obtenção das informações de interesse: avaliação sociodemográfica, hábitos de saúde, autopercepção de saúde, avaliação de capacidade funcional e problemas de saúde. As variáveis basearam-se no autorrelato das mulheres. Foi realizado pré-teste em mulheres acompanhadas no ambulatório de Menopausa do CAISM (Anexo 2).

### **3.5.3. Processamento de dados**

Depois de preenchidos, os questionários foram revisados e ordenados numericamente. As respostas foram digitadas em sistema computacional (EPI-INFO versão 2002) por dois digitadores diferentes para detectar e corrigir erros.

### **3.5.4. Análise estatística**

Inicialmente foi feita uma análise descritiva simples, por distribuição de frequência, das variáveis dependentes. Em seguida fez-se análise bivariada utilizando-se o teste qui-quadrado para testar a associação entre as variáveis dependentes e as variáveis independentes [37]. Após, foram feitos modelos múltiplos de regressão de Poisson [38], estimando-se a razão de prevalência (RP) e o respectivo intervalo de confiança de 95% para variáveis significativas, utilizando o critério de seleção *backward*. Para a variável dependente “osteoporose” também foi construído um modelo múltiplo por regressão de Cox para avaliar as variáveis significativamente associadas à taxa bruta acumulada de ocorrência de osteoporose [39]. O nível de significância foi estabelecido em 5% e o plano de amostragem por conglomerados (setor censitário) foi considerado nas análises bivariada e múltipla. Os programas computacionais utilizados na análise dos dados foram o SPSS v. 20 e o Stata v. 7.

### **3.6. Aspectos éticos**

Foram cumpridos todos os princípios enunciados na Declaração de Helsinque (2000) e na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. As mulheres foram convidadas a participar do estudo de livre e espontânea vontade e foi lido ou oferecido para leitura logo no início da entrevista o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 3). Neste termo constavam esclarecimentos sobre sua participação, referindo-se à confiabilidade e privacidade de seus dados pessoais, e as mulheres só foram incluídas no estudo após assinarem o TCLE.

O projeto de pesquisa foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (Anexo 4).

Os informes pessoais foram retirados do instrumento após a coleta dos dados, passando a constar somente um número como identificação para preservar o anonimato das mulheres. Estas foram informadas de que a participação no estudo não traria benefícios pessoais, e poderiam recusar-se a participar da pesquisa sem prejuízo algum, bem como retirar seu consentimento, sem constrangimento, em qualquer fase da pesquisa. A documentação referente à pesquisa é mantida em sigilo e em local seguro.

## **4. Publicações**

---

Artigo 1 – Factors associated with osteoporosis in Brazilian women: a population-based household survey. *Arch Osteoporos* 2013 Dec; 8(1-2):138. Epub 2013 Apr 11.

Artigo 2 – Baccaro LF, de Souza Santos Machado V, Costa-Paiva L, Sousa MH, Osis MJ, Pinto-Neto AM. Treatment for menopausal symptoms and having health insurance were associated with a lower prevalence of falls among Brazilian women. *Maturitas*; (aceito para publicação em 29/04/2013).

Artigo 3 – Baccaro LF, de Souza Santos Machado V, Costa-Paiva L, Sousa MH, Osis MJ, Pinto-Neto AM. Factors associated with fragility fractures in women over 50 years of age: a population-based household survey. *J Clin Densitom* 2013 (submitted).

#### **4.1. Artigo 1**

Manuscript ID: OI-2012-09-0681.R2

Dear Dr. Baccaro:

It is a pleasure to accept your manuscript entitled "Factors associated with osteoporosis in Brazilian women: a population-based household survey.," in its current form for publication in Archives of Osteoporosis.

Please complete the attached Authorship and Disclosure form and return it by email to the editorial office ([tewksburya@helenhayeshosp.org](mailto:tewksburya@helenhayeshosp.org)) with the signatures of all authors. Your manuscript will not be transferred to the Productions department of Springer, the publisher, until we receive the fully completed form.

Thank you for your fine contribution. On behalf of the Editors of Archives of Osteoporosis, we look forward to your continued contributions to the Journal.

Yours sincerely,  
Jeri Nieves  
Editor, Archives of Osteoporosis

**Factors associated with osteoporosis in Brazilian women: a population-based household survey**

**Luiz Francisco Baccaro, MD, M.Sc.**

Department of Gynecology, State University of Campinas

**Vanessa de Souza Santos Machado, MD, M.Sc.**

Department of Gynecology, State University of Campinas

**Lúcia Costa-Paiva, MD, PhD**

Department of Gynecology, State University of Campinas

**Maria Helena Sousa, M.Sc.**

Center for Research on Reproductive Health of Campinas (CEMICAMP)

**Maria José Osis, PhD**

Center for Research on Reproductive Health of Campinas (CEMICAMP)

**Aarão Mendes Pinto-Neto, MD, PhD (corresponding author)**

Department of Gynecology, State University of Campinas

Rua Alexander Fleming, 101

Cidade Universitária Zeferino Vaz

Campinas, São Paulo - Brasil

Postal Code: 13.083-881

Phone/fax: 55 19 3521- 9306

E-mail: [aarao@unicamp.br](mailto:aarao@unicamp.br)

**CONFLICTS of DISCLOSURES**

Luiz Francisco Cintra Baccaro

DISCLOSURES: NONE

Vanessa de Souza Santos Machado

DISCLOSURES: NONE

Lúcia Costa-Paiva

DISCLOSURES: NONE

Maria Helena Sousa

DISCLOSURES: NONE

Maria José Osis

DISCLOSURES: NONE

Aarão Mendes Pinto-Neto

DISCLOSURES: NONE

### **Mini Abstract:**

The aging of Brazilian population has been well-documented. A longer time since menopause, poor self-perception of health, having arthrosis and balance problems are factors associated with postmenopausal osteoporosis. Poor self-perception of health, menopausal treatment with natural remedies, smoking and decreased functional capacity are associated with early onset of the disease.

### **Abstract**

**Purpose:** To evaluate the prevalence of osteoporosis and its associated factors in Brazilian women over 50 years of age and obtain information on factors related to the early onset of the disease. **Methods:** A cross-sectional study with 622 women over 50 years of age residing in Campinas/Brazil was conducted between 05/10/11 and 10/31/11 in the form of a population survey. A questionnaire was applied by trained interviewers. Osteoporosis was classified either as self-reported or as osteoporosis diagnosed by bone densitometry. Statistical analysis was carried out by chi-square test, Poisson regression analysis and Cox multiple regression model. **Results:** The mean age of the women was 64.1 years. The prevalence of self-reported osteoporosis was 21.3%. A longer time since menopause (PR: 1.04; 95%CI: 1.03 – 1.05; p<0.001); self-perception of health as fair/poor/very poor (PR: 1.73; 95%CI: 1.29 – 2.33; p<0.001); having arthrosis (PR: 1.83; 95%CI: 1.30 – 2.59; p<0.002) and having problems maintaining balance when taking a bath or going down stairs (PR: 1.52; 95%CI: 1.07 – 2.14; p=0.020) were associated with osteoporosis. The variables associated with early onset of the disease were: self-perception of health as fair/poor/very poor (coefficient 0.77; p<0.001), menopausal treatment with natural remedies (coefficient 1.01; p<0.001); smoking or having smoked > 20 cigarettes/day (coefficient 1.02; p=0.003) and problems in running/lifting something heavy/practicing sports/doing heavy work (coefficient 0.60; p=0.029) **Conclusions:** the results of this study have improved understanding of the factors associated with osteoporosis in the Brazilian population and may help identify those women who should undergo bone densitometry.

**Keywords:** osteoporosis; menopause; risk factors; life style; smoking; exercise.

## **Introduction**

Brazil is a developing country, and the aging of its population in recent years has been well-documented. In 2008, the life expectancy of Brazilians reached 72.5 years. An increase of 47.8% occurred in the number of individuals over 60 years of age between 1997 and 2007, with an increase of 86.1% in the elderly population over 80 years of age [1]. In 2020, the number of elderly in Brazil will reach 25 million, approximately 15 million of whom will be women. Since the life expectancy of women is greater than that of men [2], it is reasonable to presume that there will be a greater prevalence of comorbidities in the former group.

Osteoporosis is a chronic, multifactorial health issue. It is believed to depend on genetic and environmental factors [3,4]. Previous studies have estimated a prevalence of osteoporosis of between 30% and 40% in white menopausal women [5]. Few studies have evaluated the prevalence of osteoporosis and the clinical risk factors associated with this condition in Latin America and particularly in Brazil [6]. In 2008, a study on the epidemiology of osteoporosis in Latin America estimated a prevalence of the disease of 12-17% [7]. The epidemiological study BRAZOS (The Brazilian Osteoporosis Study), conducted in 2009, was the first study developed to identify clinical factors associated with fragility fractures and osteoporosis in a representative sample of the adult Brazilian population. In women, the principal associated clinical factors were found to be advanced age, early menopause, a sedentary lifestyle, poorer quality of life, higher dietary phosphorus intake, diabetes, recurrent falls, chronic use of benzodiazepines and a family history of hip fracture [6].

Using clinical factors to identify individuals at a greater risk of osteoporosis is simple and inexpensive. Clinical risk factors may be used both for the purpose of modifying behavioral factors and for selecting patients with a greater need to undergo bone densitometry. In addition, the FRAX® tool, a computer-based algorithm that uses age, bone mineral density and several clinical risk factors to evaluate fracture risk, has been used together with bone densitometry in various countries to determine the absolute 10-year risk of fracture, thus making it possible to individualize treatment for each patient [8]. Healthcare professionals in Brazil are not yet able to use the FRAX® tool due to the absence of epidemiological studies to provide a more precise description of the factors related to osteoporosis and fragility fractures in this population [5].

Knowledge on the clinical factors associated with a greater prevalence of low bone mass is fundamental in order to develop public health programs aimed at the prevention, early diagnosis and treatment of osteoporosis. The objective of the present study was to evaluate the prevalence of osteoporosis and its associated factors in women over 50 years of age in the city of Campinas, São Paulo, Brazil, as well as to obtain information on factors related to the early onset of the disease.

## **Methods**

### ***Subject selection***

A cross-sectional study entitled “Health conditions in women over 50 years of age: a population-based study in the city of Campinas, São Paulo” was conducted between May 10 and October 31, 2011 in the city of Campinas, São Paulo, Brazil in the form of a population survey. A total of 66 census sectors were randomly selected in the city by simple random sampling or equal probabilities of selection, based on a list supplied by the Brazilian Institute of Geography and Statistics (IBGE), classified according to the identification number of each sector. The IBGE census sectors are numbered and their geographical limits are clearly defined. The sectors were classified in accordance with the database of the 2000 census for the city of Campinas. All census sectors with at least ten women of 50 years of age or more residing in them were included in the random selection of the census sectors. The sectors in which there were fewer than ten women in this age group were grouped together with the consecutively numbered neighboring sectors. Research assistants guided by maps of each census area went to the odd-numbered houses and checked whether there were any women of 50 years of age or more living there. If there was a woman who fulfilled the eligibility criteria, she was invited to participate in the study. If she agreed to participate, a questionnaire was applied in person or by telephone by interviewers trained at the Campinas Center for Research and Control of Maternal and Child Diseases (CEMICAMP) until 10 eligible women were obtained in each sector. If the necessary number of women (10 per sector) was not achieved, work was reinitiated in the sector by visiting the homes that had not been visited the first time. A total of 721 women were invited to participate in the study. Ninety-nine women

(13.7%) refused to participate, principally reporting a lack of time in which to answer the questionnaire. Therefore, a total of 622 women comprised the final sample.

### ***Sample size***

According to the IBGE, the population of Campinas in 2007 consisted of 1,039,000 individuals, of whom approximately 545,000 were women. Of these women, around 131,800 were over 50 years of age. To calculate sample size, hypertension was taken into consideration as being the most prevalent morbidity in women in Brazil and in developed countries, with an estimated prevalence of 56.3%. A type 1 (alpha) error of 5% and a margin of error of 5% were considered. The resulting sample size was then increased by 10% to compensate for a possible loss of subjects; therefore, the final sample size was established at 657 women.

### ***Inclusion criteria***

The study selected women over 50 years of age residing in the city of Campinas, São Paulo, Brazil.

### ***Exclusion criteria***

Explicit refusal to participate in the study or inability due to any factor preventing the interview from taking place, such as illness, personal commitments or incompatibility of schedules constituted exclusion criteria. Women with a cognitive disability that prevented them from answering the questionnaire and those suffering from dementia were also excluded from the study.

### ***Dependent variables***

The presence of osteoporosis was classified either as self-reported, if bone densitometry had not been performed, or as osteoporosis diagnosed by bone densitometry. This variable was categorized in accordance with the questionnaire in which the woman was first asked whether a physician had told her that she had osteoporosis or bone fragility, with three options of response: yes, no or do not know. If the response to the first question was affirmative, then a second question was asked regarding whether the

diagnosis of osteoporosis or bone fragility had been given after bone densitometry had been performed, with three options of response: yes, no or do not know.

### ***Independent variables***

The independent variables were age (in years); education (in years of schooling, classified as  $\leq 8$  years or  $> 8$  years); marital status (with or without a partner); skin color (white or non-white); monthly income ( $\leq$  R\$1500 or  $>$  R\$1500); body mass index [BMI] ( $< 20$ , 20-24.9, 25-29.9 or  $\geq 30$ ); smoking (never smoked, past smoker, current smoker); if ever smoked, number of cigarettes/day (0-4, 5-20,  $\geq 21$ ); alcohol consumption (yes/no); frequency of alcohol consumption (none or less than once a week, once a week or more); weekly practice of physical exercise (yes/no); frequency of physical exercise (none, once or twice weekly, 3 days/week or more); if the woman had had to stay in bed for more than half the day in the preceding two weeks because she was ill or in pain (yes/no); number of days spent in bed in the previous two weeks (none, 1-6, 7-14); hospitalization in the past year (yes/no); number of months since last medical consultation ( $< 1$ , 2-5, 6-11,  $\geq 12$ ); use of any drugs with central nervous system [CNS] action (yes/no); use of medication to treat menopausal symptoms (yes/no), use of anti-rheumatic drugs (yes/no); if the woman had private medical insurance (yes/no); if she had stopped menstruating more than a year ago (yes/no); time since menopause in years (0, 1-10, 11-20, 21-30,  $\geq 30$ ); menopausal treatment (yes, currently in treatment; yes, used in the past; no); hormonal treatment for the menopause (yes/no); treatment with natural menopausal remedies (yes/no); time of menopausal treatment in months (0,  $\leq 12$ , 13-48,  $> 48$ ); if she had problems keeping her balance when walking (yes, sometimes, no); if she had problems keeping her balance when taking a bath, dressing or going down stairs (yes, sometimes, no); had she fallen in the previous 12 months (yes/no), was she afraid of falling (yes/no); was her fear of falling interfering with her routine activities (yes, no, she was not afraid); self-perception of health (very good, good, fair, poor/very poor); and difficulties in feeding herself, taking a bath or going to the toilet (unable to/some difficulty, no difficulty). The following variables were categorized as unable to, had a lot of difficulty, had little difficulty or had no difficulty: running, lifting something heavy, practicing sports or doing heavy work; pushing a table or doing housework; climbing stairs;

crouching or kneeling down; walking 100 meters; and walking more than a kilometer. The remaining independent variables included: if the woman had ever been told by a doctor that she had diabetes (yes/no); cancer (yes/no); or arthrosis (yes/no); time since diagnosis of diabetes in months (did not have diabetes or less than 1 month, 1-12 months, > 12 months); and number of morbidities ( $\leq 1$  or  $\geq 2$ ).

### ***Instrument***

The questionnaire used in the present study was based on three other preexisting questionnaires, two developed in Brazil [9,10] and another in the US [11]. The present questionnaire was structured in five sections related to the data of interest to the study: a sociodemographic evaluation, health-related habits, self-perception of health, evaluation of functional capacity and health-related problems. The variables were based on the women's self-reported responses.

### ***Statistical analysis***

Initially, a simple descriptive analysis of the cases of self-reported osteoporosis and of those diagnosed by bone densitometry was performed using frequency distribution. Next, a bivariate analysis was performed to assess the dependent variable, reported osteoporosis, and the independent variables: the sociodemographic and behavioral variables, those related to medical care and health, and the patient's self-evaluation of her functional capacity and some diseases. The chi-square test was used for this analysis [12]. Finally, two Poisson multiple regression models were constructed [13], the first for reported osteoporosis and the second for diagnosed osteoporosis. A Cox multiple regression model was constructed to evaluate the variables significantly associated with a cumulative gross rate of the occurrence of osteoporosis [14]. For the Poisson regression analysis, the prevalence ratios (PR) and their respective 95% confidence intervals (95%CI) were calculated for the significant variables using the backward selection criteria. Significance level was established at 5% and the cluster sampling plan (census sector) was taken into consideration in the bivariate and multiple analyses. The computer software programs used in the statistical analysis of the data were the SPSS, version 20 and the Stata program, version 7.

### **Results**

The study evaluated 622 respondents of the questionnaire on health conditions in women over 50 years of age. The mean age of the women in this sample was 64.1 years and 70.4% of them had up to eight years of schooling. In addition, 52.2% of the women were not living with a partner, 70.4% were white, 53.6% reported a monthly family income of 1500 Brazilian reals or less, 37.9% had a body mass index (BMI) between 25 and 29.99, 36.3% were current or past smokers, 15% drank alcohol regularly, 36.2% practiced physical exercise on a weekly basis and 10.8% reported fragility fractures after 50 years of age.

The prevalence of self-reported osteoporosis was 21.3%. The prevalence of osteoporosis diagnosed by bone densitometry was 16.7%. Of the women who reported having osteoporosis, 77.9% stated that the diagnosis had been based on bone densitometry (Table 1).

In the bivariate analysis, the following variables were found to be associated with a greater prevalence of self-reported osteoporosis: older age ( $p<0.001$ ), poorer education level ( $p=0.015$ ), being menopausal ( $p=0.016$ ), a longer time since menopause ( $p<0.001$ ), reported arthrosis ( $p<0.001$ ) and the presence of multimorbidity ( $p<0.001$ ). With respect to the variables of self-evaluation, specifically those concerning the women's functional capacity, an association was found between a greater prevalence of osteoporosis and the following variables: the woman's self-perception of her health as being fair, poor or very poor ( $p<0.001$ ), having problems in keeping her balance when walking ( $p<0.002$ ), having problems keeping her balance when taking a bath or going down stairs ( $p<0.001$ ), being afraid of falling ( $p<0.001$ ), and fear of falling interfering with her life ( $p<0.001$ ). Additional variables associated with a greater prevalence of osteoporosis included being unable to or having difficulties in: feeding herself, taking a bath or going to the toilet ( $p=0.025$ ), running, lifting something heavy, practicing sports or doing heavy work ( $p<0.001$ ), pushing a table or doing housework ( $p<0.001$ ), climbing stairs ( $p<0.001$ ), crouching or kneeling down ( $p<0.001$ ), walking a block ( $p<0.002$ ) and walking more than a kilometer ( $p<0.001$ ).

Logistic regression analysis showed an association between osteoporosis (irrespective of whether bone densitometry had been performed) and a longer time since menopause (PR: 1.04; 95%CI: 1.03 – 1.05;  $p<0.001$ ); self-perception of health as

fair/poor/very poor (PR: 1.73; 95%CI: 1.29 – 2.33; p<0.001); having arthrosis (PR: 1.83; 95%CI: 1.30 – 2.59; p<0.002) and having problems maintaining balance when taking a bath or going down stairs (PR: 1.52; 95%CI: 1.07 – 2.14; p=0.020) (Table 2).

Logistic regression was also performed to verify the variables associated with osteoporosis when the condition had been diagnosed by bone densitometry. A longer time since menopause (PR: 1.04; 95%CI: 1.03 – 1.05; p<0.001), having arthrosis (PR: 1.80; 95%CI: 1.20 – 2.68; p=0.005), having problems running/lifting something heavy/practicing sports/doing heavy work (PR: 1.82; 95%CI: 1.14 – 2.90; p=0.012) and having problems maintaining balance when taking a bath or going down stairs (PR: 1.52; 95%CI: 1.04 – 2.23; p=0.031) were variables associated with a greater prevalence of osteoporosis (Table 3).

Cox multiple regression analysis showed that the variables associated with a cumulative gross rate of occurrence of osteoporosis were: self-perception of health as fair/poor/very poor (coefficient 0.77; p<0.001), menopausal treatment with natural remedies (coefficient 1.01; p<0.001); smoking or having smoked > 20 cigarettes/day (coefficient 1.02; p=0.003) and problems in running/lifting something heavy/practicing sports/doing heavy work (coefficient 0.60; p=0.029) (Table 4).

## Discussion

The objective of this study was to identify the prevalence of osteoporosis, as well as its related factors, and to define the cumulative gross rate of occurrence of osteoporosis in women of 50 years of age or more in the city of Campinas, São Paulo, Brazil. Two steps were used for classifying the women with osteoporosis. First, the women who answered affirmatively to the question regarding whether any physician had diagnosed her with osteoporosis or bone fragility were considered to have osteoporosis irrespective of whether bone densitometry had been performed. According to this information, the prevalence of osteoporosis in this population of women was 21.3%.

The women who reported having osteoporosis were then asked whether this diagnosis had been made following bone densitometry. Of these, 77.9% reported that the diagnosis had been made after a bone mineral density (BMD) scan had been performed. Therefore, taking into account only those women who reported having been diagnosed

with osteoporosis following a BMD scan, the prevalence of osteoporosis was 16.7%. These findings are in agreement with previously published data in which the prevalence of osteoporosis was found to be 12-17% in Latin America [7] and 15.1% in Brazil [6].

The number of women who were submitted to bone densitometry was high for the parameters of a country such as Brazil. This may be due to the fact that the study was conducted in one of the most affluent regions of the country where the access of the general population to supplementary diagnostic methods is better, both through the public healthcare network and the private network.

Previous studies have shown that patients with osteoporosis have more chronic pain, reduced physical capacity, a less active social life, a poorer perception of well being and more depressed mood compared to those without osteoporosis [6]. The only variable that was associated with reported osteoporosis irrespective of whether bone densitometry had been performed, but that was not associated with osteoporosis when diagnosed by a BMD scan, was the woman's self-perception that her health had deteriorated. We believe that this discrepancy may be due to the fact that women who perceive their health as having deteriorated have a greater tendency to complain about different aspects of their life, including their own health, answering affirmatively to questions on whether or not they have any given illness even when the diagnosis of the disease has not actually been confirmed by a healthcare professional.

Having undergone menopause a longer time ago was associated with a greater likelihood of osteoporosis. The decrease in serum 17 $\beta$ -estradiol levels after menopause leads to an imbalance between bone formation and reabsorption due to lack of the inhibitory effect of estrogen on the osteoclasts, with the reduction in bone mass being greater in the first years following menopause [15]. Nevertheless, some studies have shown that at around 70 years of age, when the likelihood of fractures is greater, the risk of having low bone mass or fractures does not depend on the time since menopause [16, 17].

Another factor that was associated with osteoporosis was the presence of arthrosis. In the present study, the variable "*arthrosis*" encompassed both degenerative arthrosis and rheumatoid arthritis. Various studies in the literature have documented the association between rheumatoid arthritis and decreased bone mass [18, 19], as well as a greater incidence of fractures of the hip [18, 20-21] and spine [18, 22]. Various factors

contribute to the development of osteoporosis and fragility fractures in patients with rheumatoid arthritis, including the use of glucocorticoids, chronic inflammation with cytokine production, a sedentary lifestyle and an increased risk of falling [23, 24].

We believe that one of the most important results of the present study was the finding of an association between decreased functional capacity and a greater prevalence of altered bone mass. Having difficulty keeping one's balance when taking a bath or going down stairs and having problems running, lifting something heavy, practicing sports or doing heavy work were factors significantly associated with osteoporosis. It has already been shown that having a sedentary lifestyle is associated with a greater possibility of developing osteoporosis and fragility fractures [25]. This fact is due principally to the lack of muscle activity over the bone, resulting in less bone formation. Another hypothesis that may help explain the association between reduced functional capacity and low bone mass is that women with difficulties performing essential physical activities are also probably less exposed to sunlight, leading to a vitamin D deficiency and consequently, deterioration in bone mass. Performing moderate or intense physical exercise exerts beneficial effects on the bone [26]. Weight-bearing exercises such as walking, running, dancing, climbing stairs and practicing Tai-Chi Chuan, and strength training with weights are beneficial both for bone development and for its maintenance [27-29], in addition to improving postural balance.

Cox regression was performed to identify the factors associated with the early onset of osteoporosis. One of the factors associated was having a poor self-perception of health. All the women who reported having osteoporosis, irrespective of whether or not bone densitometry had been performed, were included in the Cox regression analysis. We believe that women with a poor self-perception of their health are more likely to answer affirmatively to questions regarding health-related problems and that this may have affected the analysis regarding the *early onset of osteoporosis*. It is also possible that these women are more frequent users of the healthcare system, thus having more opportunities for diagnosis. The effect of the use of natural remedies for menopausal treatment on bone mass remains to be fully clarified. One recent study evaluated the effect of genistein on bone mass and showed a slight, albeit significant, improvement in bone mass at the lumbar spine and femoral neck compared to placebo [30]. Nevertheless, a meta-analysis of randomized clinical trials concluded that soy isoflavone supplementation had no positive effect on bone

mass [31]. We believe that the association between the use of natural remedies for menopausal treatment and the early onset of osteoporosis is due to the fact that the women who reported having used natural remedies as menopausal therapy had strong symptoms of hypoestrogenism but were unable to use hormone replacement therapy due to some contraindication. Without the benefits of effective hormone therapy, this marked hypoestrogenism would eventually lead to the early onset of osteoporosis. It is also important to remember that the publication of certain clinical trials had a great repercussion on the prescriptions of hormone therapy in Brazil, resulting in a significant increase in the prescription of natural remedies for the treatment of menopausal symptoms [32]. Smoking is a risk factor for the development of bone mass alterations and fragility fractures [33-35]. Previous studies have shown that women who smoke tend to lose bone mass more rapidly, have lower bone mass and enter menopause two years earlier than women who do not smoke [36-38]. In this population, heavy smoking ( $> 20$  cigarettes/day), either currently or in the past, was also associated with the early onset of osteoporosis. Furthermore, in the Cox regression analysis, an association was found between osteoporosis and poor functional capacity. In this case, the association was between difficulties in running/lifting something heavy/practicing sports/doing heavy work and the early onset of osteoporosis. This leads us to believe that in this population, problems related to functional capacity constitute a highly significant clinical risk factor for the development of bone mass alterations.

Some limitations of this study must be mentioned. This is a cross-sectional study; hence no definitive conclusions can be reached. In addition, all the variables were based on self-reports, without confirmation of the conditions by well-established diagnostic methods. In our opinion, this does not affect the results obtained, since this is a population-based study and any errors may have resulted equally in either an increase or a decrease in the diagnosis of the conditions investigated. Another factor that merits consideration is that the question on arthrosis failed to differentiate between degenerative arthrosis and rheumatoid arthritis. It was impossible to perform a Cox regression analysis restricted only to those cases of osteoporosis in which diagnosis was based on bone densitometry due to an inherent characteristic of the instrument used; however, we do not believe that this had any negative effect on the association between the variables.

In our point of view, the principal contribution of this study lies in its clear demonstration of the association between deterioration in functional capacity and osteoporosis. Medical organizations such as the North American Menopause Society (NAMS) [39] and the National Osteoporosis Foundation (NOF) [40] recommend that bone densitometry be performed on all women from 65 years of age onwards. For women of 50-65 years of age, BMD scans are recommended if some clinical risk factors are present. In the population of Brazilian women of 50 years of age or more, reduced functional capacity should be systematically taken into consideration as a clinical risk factor signaling a need for objective care of bone health. Furthermore, the results of the present study may help and corroborate social programs promoting changes in habits both in the women themselves and in the healthcare professionals. Such changes should take into consideration the use of hormone therapy, while respecting any contraindications, for women who could truly benefit from such treatment and encouraging women to adopt the practice of physical exercise, particularly after 50 years of age. These recommendations may help reduce the number of cases of osteoporosis and consequently fragility fractures, leading to a reduction in public spending through relatively inexpensive and effective measures.

### **Acknowledgements:**

### **Funding Organization**

Fundaçao de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) 2010/15867-1.

### **References**

1. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (2008) Síntese de indicadores sociais. Estudos e pesquisas 23  
[http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/indicadoresminimos/sinteseindicsociais2008/indic\\_sociais2008.pdf](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/indicadoresminimos/sinteseindicsociais2008/indic_sociais2008.pdf) Accessed 26 June 2012
2. Parahyba MI, Veras R, Melzer D (2005) [Disability among elderly women in Brazil]. Rev Saúde Pública 39:383-391

3. Johnell O, Kanis J (2005) Epidemiology of osteoporotic fractures. *Osteoporos Int* 16 Supp 2:S3-S7
4. Abrahamsen B, Rejnmark L, Nielsen SP et al (2006) Ten-year prediction of osteoporosis from baseline bone mineral density: development of prognostic thresholds in healthy postmenopausal women. The Danish Osteoporosis Prevention Study. *Osteoporos Int* 17:245-251
5. Pinheiro MM, Camargos BM, Borba VZC, Lazaretti-Castro M (2009) [Frax<sup>TM</sup>: building an idea to Brazil]. *Arq Bras Endocrinol Metab* 53/6: 783-790
6. Pinheiro MM, Ciconelli RM, Martini LA, Ferraz MB (2009) Clinical risk factors for osteoporotic fractures in Brazilian women and men: the Brazilian Osteoporosis Study (BRAZOS). *Osteoporos Int* 20:399-408
7. Riera-Espinoza G (2009) Epidemiology of osteoporosis in Latin America 2008. *Salud Publica Mex* 51 Suppl 1:S52-S55
8. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Johansson H, McCloskey E (2008) FRAX and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. *Osteoporos Int* 19:385-397
9. Lebrão ML, Duarte YAO (2003) SABE - Saúde, bem-estar e envelhecimento – O projeto SABE no município de São Paulo: uma abordagem inicial. Organização Pan-Americana da Saúde, Brasília.
10. Ministério da Saúde – Brasil. Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas não transmissíveis por entrevistas telefônicas (VIGITEL).  
[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/167\\_Q2008.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/167_Q2008.pdf) Accessed 26 June 2012
11. Guralnik JM, Fried LP, Simonsick EM, Kasper JD, Lafferty ME, et al (1995) The women's health and aging study: health and social characteristics of older women with disability. National Institute on aging, Bethesda, MD. NIH Pub. No. 95-4009  
<http://www.grc.nia.nih.gov/branches/ledb/whasbook/title.htm> Accessed 26 June 2012
12. Altman DG (1999) Practical statistics for medical research. Chapman & Hall/CRC, Boca Raton

13. Barros AJ, Hirakata VN (2003) Alternatives for logistic regression in cross-sectional studies: an empirical comparison of models that directly estimate the prevalence ratio. *BMC Med Res Methodol* 3:21
14. Lee ET (1980) Statistical methods for survival data analysis. Lifetime Learning Publications, Belmont
15. Riggs BL, Khosla S, Melton LJ 3rd (1998) A unitary model for involutional osteoporosis: estrogen deficiency causes both type I and type II osteoporosis in postmenopausal women and contributes to bone loss in aging men. *J Bone Miner Res* 13:763-773
16. Ohta H, Sugimoto I, Masuda A, et al (1996) Decreased bone mineral density associated with early menopause progresses for at least ten years: cross-sectional comparisons between early and normal menopausal women. *Bone* 18:227-231
17. Gerdhem P, Obrant KJ (2004) Bone mineral density in old age: the influence of age at menarche and menopause. *J Bone Miner Metab* 22:372-375
18. van Staa TP, Geusens P, Bijlsma JW, et al (2006) Clinical assessment of long-term risk of fracture in patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 54:3104-3112
19. Haugeberg G, Uhlig T, Falch JA, Halse JI, Kvien TK (2000) Bone mineral density and frequency of osteoporosis in female patients with rheumatoid arthritis: results from 394 patients in the Oslo County Rheumatoid Arthritis register. *Arthritis Rheum* 42:522-530
20. Kim SY, Schneeweiss S, Liu J, et al (2010) Risk of osteoporotic fracture in a large population based cohort of patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Res and Ther* 12:R154
21. Huusko TM, Korpela M, Karppi P, Avikainen V, Kautiainen H, Sulkava R (2001) Threefold increase risk of hip fractures with rheumatoid arthritis in central Finland. *Ann Rheum Dis* 60:521-522
22. Baskan BM, Sivas F, Alemdaroğlu E, Duran S, Ozoran K (2007) Association of bone mineral density and vertebral deformity in patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatol Int* 27:579-584

23. Broy SB, Tanner SB; FRAX(®)Position Development Conference Members (2011) Official Positions for FRAX® clinical regarding rheumatoid arthritis from Joint Official Positions Development Conference of the International Society for Clinical Densitometry and International Osteoporosis Foundation on FRAX®. *J Clin Densitom* 14:184-189
24. Smulders E, Schreven C, Weerdesteyn V, van den Hoogen FH, Laan R, Van Lankveld W (2009) Fall incidence and fall risk factors in people with rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 68:1795-1796
25. Lane NE (2006) Epidemiology, etiology and diagnosis of osteoporosis. *Am J Obstet Gynecol* 194 Suppl 2:S3-S11
26. Schmitt NM, Schmitt J, Dören M (2009) The role of physical activity in the prevention of osteoporosis in postmenopausal women - an update. *Maturitas* 63:34-38
27. Lunt M, Masaryk P, Scheidt-Nave C, et al (2001) The effects of lifestyle, dietary dairy intake and diabetes on bone density and vertebral deformity prevalence: the EVOS study. *Osteoporos Int* 12:688-698
28. Wilsgaard T, Emaus N, Ahmed LA, et al (2009) Lifestyle impact on lifetime bone loss in women and men: the Tromsø Study. *Am J Epidemiol* 169:877-886
29. Dook JE, James C, Henderson NK, Price RI (1997) Exercise and bone mineral density in mature female athletes. *Med Sci Sports Exerc* 29:291-296
30. Marini H, Minutoli L, Polito F, et al (2007) Effects of the phytoestrogen genistein on bone metabolism in osteopenic postmenopausal women: a randomized trial. *Ann Intern Med* 146:839-847
31. Liu J, Ho SC, Su YX, Chen WQ, Zhang CX, Chen YM (2009) Effect of long-term intervention of soy isoflavones on bone mineral density in women: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Bone* 44:948-953
32. Lazar F Jr, Costa-Paiva L, Morais SS, Pedro AO, Pinto-Neto AM (2007) The attitude of gynecologists in São Paulo, Brazil 3 years after the Women's Health Initiative study. *Maturitas* 56:129-141

33. Law MR, Hackshaw AK (1997) A meta-analysis of cigarette smoking, bone mineral density and risk of hip fracture: recognition of a major effect. *BMJ* 315:841-846
34. Kanis JA, Johnell O, Oden A, et al (2005) Smoking and fracture risk: a meta-analysis. *Osteoporos Int* 16:155-162
35. Vestergaard P, Mosekilde L (2003) Fracture risk associated with smoking: a meta-analysis. *J Intern Med* 254:572-583
36. Slemenda CW, Hui SL, Longcope C, Johnston CC Jr (1989) Cigarette smoking, obesity, and bone mass. *J Bone Miner Res* 4:737-741
37. Kato I, Toniolo P, Akhmedkhanov A, Koenig KL, Shore R, Zeleniuch-Jacquotte A (1998) Prospective study of factors influencing the onset of natural menopause. *J Clin Epidemiol* 51:1271-1276
38. Krall EA, Dawson-Hughes B (1991) Smoking and bone loss among postmenopausal women. *J Bone Miner Res* 6:331-338
39. The North American Menopause Society (2010) Management of osteoporosis in postmenopausal women: 2010 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause* 17:25-54
40. National Osteoporosis Foundation (2010) Clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. National Osteoporosis Foundation: Washington, DC

**Table 1.** Distribution of the women in accordance with whether osteoporosis was self-reported or diagnosed

| <b>Variable</b>                                    | <b>n</b> | <b>%</b> |
|--|----------|----------|
| <b>Self-reported osteoporosis</b>                  |          |          |
| Yes  | 131      | 21.3     |
| No   | 483      | 78.7     |
| (Total)  | (614)    | 100.0    |
| <b>Osteoporosis diagnosed by bone densitometry</b> |          |          |
| Yes  | 102      | 16.7     |
| No   | 507      | 83.3     |
| (Total)  | (609)    | 100.0    |

**Table 2.** Variables associated with self-reported osteoporosis in a Poisson regression model \* [n = 571]

| Variable  | PR   | 95%CI for PR | p-value |
|---|------|--------------|---------|
| Time since menopause (years)  | 1.04 | 1.03 – 1.05  | <0.001  |
| Self-perception of health (fair, poor or very poor)                                   | 1.73 | 1.29 – 2.33  | <0.001  |
| Arthrosis   | 1.83 | 1.30 – 2.59  | <0.002  |
| Has problems keeping balance when taking a bath, going down stairs (yes or sometimes) | 1.52 | 1.07 – 2.14  | 0.020   |

\* Analysis considering the cluster sampling plan: census sector (primary sampling unit).

PR: prevalence ratio; 95%CI: 95% confidence interval.

Predictive variables considered: age (years); years of schooling ( $\leq 8$ : 0 / > 8: 1); marital status (without a partner: 1 / with a partner: 0); skin color/race (white: 1 / nonwhite: 0); monthly income ( $\leq$  R\$1500: 0 / > R\$1500: 1); BMI ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ); smoking (never smoked or past smoker: 0 / current smoker: 1); number of cigarettes smoked per day currently or in the past (none or  $\leq 20$ : 0 / > 20: 1); alcohol consumption (yes: 1 / no: 0); frequency of alcohol consumption (none or < once a week: 0 /  $\geq 1$  day/week: 1); weekly practice of physical exercise (yes: 1 / no: 0); frequency of physical exercise in the week (none, once or twice: 0 / three days or more: 1); needed to stay in bed in the previous two weeks (yes: 1 / no: 0); number of days spent in bed in the previous two weeks ( $\leq 6$ : 0 /  $\geq 7$ : 1); hospitalization in the previous 12 months (yes: 1 / no: 0); number of months since last medical consultation ( $\leq 5$  months ago: 0 /  $\geq 6$  months ago: 1); use of drugs with a CNS action (yes: 1 / no: 0); use of medication for menopausal treatment (yes: 1 / no: 0); use of anti-rheumatic drug except for calcium carbonate and bisphosphonate therapy (yes: 1 / no: 0); woman has private medical insurance (yes: 1 / no: 0); woman stopped menstruating more than a year ago (yes: 1 / no: 0); time since menopause (years); treatment for menopause (yes – currently using: 1 / used in the past or never used: 0); hormone therapy for menopause (yes: 1 / no: 0); menopausal treatment with natural remedies (yes: 1 / no: 0); duration of treatment (never treated or  $\leq 12$  months: 0 / > 12 months: 1); has problems keeping balance when walking (yes or sometimes: 1 / no: 0); has problems keeping balance when taking a bath, going down stairs (yes or sometimes: 1 / no: 0); has fallen in the previous 12 months (yes: 1 / no: 0); is afraid of falling (yes: 1 / no: 0); fear of falling hampers her life (yes: 1 / does not hamper her life or she is not afraid: 0); self-perception of health (very good or good: 0 / fair, poor or very poor: 1); Evaluation of functional capacity: • feeding herself, taking a bath or going to the bathroom (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • running, lifting something heavy, practicing sports or doing heavy work (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • pushing a table or doing housework (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • climbing stairs (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • crouching or kneeling down (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • walking a block (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • walking more than a kilometer (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); diabetes (yes/no); time since diagnosis of diabetes (does not have diabetes or  $\leq 12$  months: 0 / > 12 months: 1); cancer (yes: 1 / no: 0); arthrosis (yes: 1 / no: 0); number of morbidities ( $\leq 1$ : 0 /  $\geq 2$ : 1).

**Table 3.** Variables associated with osteoporosis diagnosed by bone densitometry in a Poisson regression model \* [n=567]

| Variable  | PR   | 95%CI for PR | p-value |
|---|------|--------------|---------|
| Time since menopause (years)  | 1.04 | 1.03 – 1.05  | <0.001  |
| Arthrosis   | 1.80 | 1.20 – 2.68  | 0.005   |
| Has problems in running, lifting something heavy, etc. (is unable to or has difficulty) | 1.82 | 1.14 – 2.90  | 0.012   |
| Has problems keeping balance when taking a bath, going down stairs (yes or sometimes)   | 1.52 | 1.04 – 2.23  | 0.031   |

\* Analysis considering the cluster sampling plan: census sector (primary sampling unit). PR: prevalence ratio; 95%CI: 95% confidence interval.

Predictive variables considered: age (years); years of schooling ( $\leq 8$ : 0 /  $> 8$ : 1); marital status (without a partner: 1 / with a partner: 0); skin color/race (white: 1 / nonwhite: 0); monthly income ( $\leq \text{R\$}1500$ : 0 /  $> \text{R\$}1500$ : 1); BMI ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ); smoking (never smoked or past smoker: 0 / current smoker: 1); number of cigarettes smoked per day currently or in the past (none or  $\leq 20$ : 0 /  $> 20$ : 1); alcohol consumption (yes: 1 / no: 0); frequency of alcohol consumption (none or  $<$  once a week: 0 /  $\geq 1$  day/week: 1); weekly practice of physical exercise (yes: 1 / no: 0); frequency of physical exercise in the week (none, once or twice: 0 / three days or more: 1); needed to stay in bed in the previous two weeks (yes: 1 / no: 0); number of days spent in bed in the previous two weeks ( $\leq 6$ : 0 /  $\geq 7$ : 1); hospitalization in the previous 12 months (yes: 1 / no: 0); number of months since last medical consultation ( $\leq 5$  months ago: 0 /  $\geq 6$  months ago: 1); use of drugs with a CNS action (yes: 1 / no: 0); use of medication for menopausal treatment (yes: 1 / no: 0); use of anti-rheumatism drug except for calcium carbonate and bisphosphonate therapy (yes: 1 / no: 0); woman has private medical insurance (yes: 1 / no: 0); woman stopped menstruating more than a year ago (yes: 1 / no: 0); time since menopause (years); treatment for menopause (yes – currently using: 1 / used in the past or never used: 0); hormone therapy for menopause (yes: 1 / no: 0); menopausal treatment with natural remedies (yes: 1 / no: 0); duration of treatment (never treated or  $\leq 12$  months: 0 /  $> 12$  months: 1); has problems keeping balance when walking (yes or sometimes: 1 / no: 0); has problems keeping balance when taking a bath, going down stairs (yes or sometimes: 1 / no: 0); has fallen in the previous 12 months (yes: 1 / no: 0); is afraid of falling (yes: 1 / no: 0); fear of falling hampers her life (yes: 1 / does not hamper her life or she is not afraid: 0); self-perception of health (very good or good: 0 / fair, poor or very poor: 1); Evaluation of functional capacity: • feeding herself, taking a bath or going to the bathroom (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • running, lifting something heavy, practicing sports or doing heavy work (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • pushing a table or doing housework (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • climbing stairs (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • crouching or kneeling down (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • walking a block (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • walking more than a kilometer (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); diabetes (yes/no); time since diagnosis of diabetes (does not have diabetes or  $\leq 12$  months: 0 /  $> 12$  months: 1); cancer (yes: 1 / no: 0); arthrosis (yes: 1 / no: 0); number of morbidities ( $\leq 1$ : 0 /  $\geq 2$ : 1).

**Table 4.** Variables associated with the cumulative gross rate of the occurrence of osteoporosis in a Cox regression model \* [n=526]

| Variable  | Coefficient | Standard error of the estimated coefficient | p-value          |
|---|-------------|---|------------------|
| Self-perception of health (fair, poor or very poor)                                 | 0.77        | 0.18  | <b>&lt;0.001</b> |
| Menopausal treatment with natural remedies  | 1.01        | 0.28  | <b>&lt;0.001</b> |
| Number of cigarettes/day smoked currently or in the past (>20)                      | 1.02        | 0.35  | <b>0.003</b>     |
| Problems running, lifting something heavy, etc.<br>(Is unable to or has difficulty) | 0.60        | 0.27  | <b>0.029</b>     |

\* Analysis considering the cluster sampling plan: census sector (primary sampling unit).

Coefficient: Estimated coefficient in the Cox model of proportional risks.

Predictive variables considered: years of schooling ( $\leq 8$ : 0 /  $> 8$ : 1); marital status (without a partner: 1 / with a partner: 0); skin color/race (white: 1 / nonwhite: 0); monthly income ( $\leq R\$1500$ : 0 /  $> R\$1500$ : 1); BMI ( $kg/m^2$ ); smoking (never smoked or past smoker: 0 / current smoker: 1); number of cigarettes smoked per day currently or in the past (none or  $\leq 20$ : 0 /  $> 20$ : 1); alcohol consumption (yes: 1 / no: 0); frequency of alcohol consumption (none or < once a week: 0 /  $\geq 1$  day/week: 1); weekly practice of physical exercise (yes: 1 / no: 0); frequency of physical exercise in the week (none, once or twice: 0 / three days or more: 1); needed to stay in bed in the previous two weeks (yes: 1 / no: 0); number of days spent in bed in the previous two weeks ( $\leq 6$ : 0 /  $\geq 7$ : 1); hospitalization in the previous 12 months (yes: 1 / no: 0); number of months since last medical consultation ( $\leq 5$  months ago: 0 /  $\geq 6$  months ago: 1); use of drugs with a CNS action (yes: 1 / no: 0); use of medication for menopausal treatment (yes: 1 / no: 0); use of anti-rheumatism drug except for calcium carbonate and bisphosphonate therapy (yes: 1 / no: 0); woman has private medical insurance (yes: 1 / no: 0); woman stopped menstruating more than a year ago (yes: 1 / no: 0); treatment for menopause (yes – currently using: 1 / used in the past or never used: 0); hormone therapy for menopause (yes: 1 / no: 0); menopausal treatment with natural remedies (yes: 1 / no: 0); duration of treatment (never treated or  $\leq 12$  months: 0 /  $> 12$  months: 1); has problems keeping balance when walking (yes or sometimes: 1 / no: 0); has problems keeping balance when taking a bath, going down stairs (yes or sometimes: 1 / no: 0); has fallen in the previous 12 months (yes: 1 / no: 0); is afraid of falling (yes: 1 / no: 0); fear of falling hampers her life (yes: 1 / does not hamper her life or she is not afraid: 0); self-perception of health (very good or good: 0 / fair, poor or very poor: 1); Evaluation of functional capacity: • feeding oneself, taking a bath or going to the bathroom (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • running, lifting something heavy, practicing sports or doing heavy work (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • pushing a table or doing housework (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • climbing stairs (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • crouching or kneeling down (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • walking a block (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); • walking more than a kilometer (is unable to or has difficulty: 1 / no difficulty: 0); diabetes (yes/no); cancer (yes: 1 / no: 0); arthrosis (yes: 1 / no: 0); number of morbidities ( $\leq 1$ : 0 /  $\geq 2$ : 1).

NB: The variables *age*, *time since menopause (years)* and *time since diagnosis of diabetes* were not considered in this analysis.

## 4.2. Artigo 2

### Ms. No. MAT-D-13-00114

2 mensagens

---

Maturitas <mat@elsevier.com>  
Para: luiz.baccaro@gmail.com

29 de abril de 2013 11:46

Ref.: Ms. No. MAT-D-13-00114

Treatment for menopausal symptoms and having health insurance were associated with a lower prevalence of falls among Brazilian women.

Maturitas

Dear Dr. Baccaro,

The revised manuscript you submitted for publication in MATURITAS has now been evaluated. After due consideration I am pleased to inform you that the manuscript has now been accepted for publication in Maturitas.

The abstract of your manuscript, and the full article, respectively, will appear in PubMed (MEDLINE) and in the MATURITAS Articles-in-Press section ScienceDirect within 1-4 weeks of receipt of your author corrections. Publication of your article in print in an issue will occur at a later date.

We would like to congratulate you on your successful submission and hope that you will continue considering publishing your work in MATURITAS.

When your paper is published on ScienceDirect, you want to make sure it gets the attention it deserves. To help you get your message across, Elsevier has developed a new, free service called AudioSlides: brief, webcast-style presentations that are shown (publicly available) next to your published article. This format gives you the opportunity to explain your research in your own words and attract interest. You will receive an invitation email to create an AudioSlides presentation shortly. For more information and examples, please visit <http://www.elsevier.com/audioslides>.

With kind regards,

Alison Seedhouse  
Journal Manager  
Maturitas

Reviewer #1: This is a well designed study cross-sectional study including 622 women aged 50 or more years of age, carried out in the city of Campinas/São Paulo/Brazil as a sample population. The occurrence of falls over last year was related with a large list of independent sociodemographic and health-related variables. The description of variables is long. Results, discussion and references are appropriate.

## **Treatment for menopausal symptoms and having health insurance were associated with a lower prevalence of falls among Brazilian women**

### **Abstract**

**Objectives:** Brazil has an aging population. This study aims to raise awareness of the prevalence and factors associated with falls among Brazilian women. **Study Design:** Cross-sectional study with 622 women over 50 years of age was conducted between 05/10/11 and 10/31/11 in the city of Campinas/São Paulo/Brazil in the form of a population survey. **Main Outcome Measures:** The dependent variable was the occurrence of falls in the past 12 months. The independent variables were sociodemographic data, health-related habits and problems, self-perception of health and evaluation of functional capacity. Statistical analysis was carried out by chi-square test and Poisson regression using the backward selection criteria. **Results:** the mean age of the women was 64.1 years. The prevalence of falls in the past 12 months was 24.6%. Having trouble keeping balance when walking: RP 1.87 (95% CI 1.33-2.63,  $P < 0.001$ ); alcohol consumption: PR 1.69 (95% CI 1.25-2.28,  $P < 0.002$ ); having been admitted to a hospital in the last 12 months: RP 1.46 (95% CI 1.09-1, 96,  $P = 0.012$ ); and having cataract: RP 1.40 (95% CI 1.05-1.87,  $P = 0.021$ ) were associated with a higher prevalence of falls. Having health insurance: RP 0.67 (95% CI 0.50-0.89,  $P = 0.007$ ) and using some form of medication to treat menopausal symptoms: RP 0.42 (95% CI 0.19-0.92,  $P = 0.031$ ) were associated with a lower prevalence of falls. **Conclusion:** having health insurance and using some form of medication to treat menopausal symptoms were associated with a lower prevalence of falls among Brazilian women.

**Key-words:** accidental falls; menopause; risk factors; insurance, health; hot flashes

### **Luiz Francisco Baccaro, MD, M.Sc. (corresponding author)**

Department of Gynecology, State University of Campinas

Rua Alexander Fleming, 101

Cidade Universitária Zeferino Vaz

Campinas, São Paulo - Brasil

Postal Code: 13.083-881

Phone/fax: 55 19 3521- 9306

E-mail: [luiz.baccaro@gmail.com](mailto:luiz.baccaro@gmail.com)

### **Vanessa de Souza Santos Machado, MD, M.Sc.**

Department of Gynecology, State University of Campinas

E-mail: [vss80@yahoo.com.br](mailto:vss80@yahoo.com.br)

### **Lúcia Costa-Paiva, MD, PhD**

Department of Gynecology, State University of Campinas

E-mail: [paivaepaiva@uol.com.br](mailto:paivaepaiva@uol.com.br)

### **Maria Helena Sousa, M.Sc.**

Center for Research on Reproductive Health of Campinas (CEMICAMP)

E-mail: [mhestat@cemicamp.org.br](mailto:mhestat@cemicamp.org.br)

### **Maria José Osis, PhD**

Center for Research on Reproductive Health of Campinas (CEMICAMP)

E-mail: [cemicamp@cemicamp.org.br](mailto:cemicamp@cemicamp.org.br)

### **Aarão Mendes Pinto-Neto, MD, PhD**

Department of Gynecology, State University of Campinas

E-mail: [aarao@unicamp.br](mailto:aarao@unicamp.br)

## INTRODUCTION

Brazil has an aging population with an increasing life expectancy. Between 1960 and 2010 the life expectancy rate increased by 25.4 years to 73.4 years for both sexes. For women, life expectancy at birth reached 77.3 years. For those aged 50, life expectancy is now 81.2 years [1]. The increased number of elderly in the population leads to a higher prevalence of comorbidities, with falls having significant importance in this context.

Falls in the elderly result in a large number of hospital admissions, leading to increased public health spending [2]. Approximately 30-50% of falls cause minor injuries, such as cuts and lacerations, 10% result in major injuries, such as fractures and head trauma, and 1% result in a hip fracture [3]. Only 50% of individuals who survive a hip fracture reestablish the skills to perform daily activities [4]. It was estimated that 80% of women would rather die than lose normal mobility because of a hip fracture and thus become institutionalized [5].

The elderly are more prone to falls because of a combination of individual and environmental risk factors [6]. There are many individual risk factors for falls, such as muscle weakness, a history of previous falls, fainting or loss of consciousness, balance problems, difficulty walking or standing, arthritis and neuropathy of the lower extremities, decreased visual acuity, and the use of medications affecting balance or acting on the central nervous system [7]. The greater the number of risk factors, the greater the likelihood of falls, which can reach 80% when there are four or more risk factors [8]. Elderly people who have already suffered a fall may develop a fear of falling again, potentially restricting their daily activities, leading to worsening physical fitness, depression, and social isolation, thus further increasing the risk of future falls [9-11].

There are few studies on falls in Latin America and Brazil. In 2010 the Brazilian osteoporosis study (BRAZOS) estimated among women over 40 years of age a prevalence of 25.6% for recurrent falls and 59.8% for a fear of falling. Risk factors associated with recurrent falls among women were older age, a history of previous fracture, a worse quality of life related to a physically sedentary lifestyle, diabetes mellitus, and the use of benzodiazepines [12]. This

study aims to raise awareness of the prevalence and factors associated with falls among Brazilian women. The study was conducted with women aged over 50 years living in the city of Campinas, São Paulo, Brazil.

## METHODS

### Subject selection

This is a secondary analysis of a cross-sectional study entitled “Health conditions in women over 50 years of age: a population-based study in the city of Campinas, São Paulo”, conducted between May 10 and October 31, 2011 in the city of Campinas, São Paulo, Brazil in the form of a population survey. A total of 66 census sectors were selected in the city by simple random sampling or equal probabilities of selection, based on a list supplied by the Brazilian Institute of Geography and Statistics (IBGE), classified according to the identification number of each sector. The IBGE census sectors were numbered and their geographical limits were clearly defined. The sectors were classified in accordance with the database of the 2000 census for the city of Campinas. All census sectors with at least ten women of 50 years of age or older residing in them were included in the random selection process. The sectors in which there were fewer than ten women in this age group were grouped together with the consecutively numbered neighboring sectors. Research assistants guided by maps of each census area went to odd-numbered houses and enquired whether any of the residents were women of 50 years of age or older. Any woman who fulfilled the eligibility criteria was invited to participate in the study. If she agreed to participate, a questionnaire was implemented in person or by telephone by interviewers trained at the Campinas Center for Research and Control of Maternal and Child Diseases (CEMICAMP). This was repeated until 10 eligible women were obtained in each sector. If the required number of women (10 per sector) was not achieved, visits to homes in the sector were reinitiated, going to those that had not been previously visited. A total of 721 women were invited to participate in the study. Ninety-nine women (13.7%) declined to participate, principally reporting a lack of time in which to answer the questionnaire.

Therefore, the final sample comprised 622 women. All women signed free and informed written consents before their interviews. The study was approved by the Research Ethics Committee of UNICAMP under number 1012/2010.

### ***Sample size***

According to the IBGE, the population of Campinas in 2007 was 1,039,000, of whom approximately 545,000 were women. Approximately 131,800 of these women were aged over 50 years. To calculate the sample size, hypertension was taken into consideration as the most prevalent morbidity in women in Brazil and in developed countries, with an estimated prevalence of 56.3%. A type 1 (alpha) error of 5% and a margin of error of 5% were considered. The resulting sample size was then increased by 10% to compensate for a possible loss of subjects; therefore, the final sample size was established as 657 women. For the present study we calculated a new sample size based on the objective of assessing the prevalence of falls in Brazilian women. Considering an estimated prevalence of 35% [3], with alpha of 5% and a margin of error of 5% the sample size resulted in 546 women.

### ***Inclusion criteria***

The study selected women over 50 years of age residing in the city of Campinas/São Paulo/Brazil.

### ***Exclusion criteria***

Explicit refusal to participate in the study or any factor preventing the interview from taking place, such as illness, personal commitments, or incompatibility of schedules, constituted exclusion criteria. Women with a cognitive disability that prevented them from answering the questionnaire or those suffering from dementia were also excluded.

### ***Dependent variable***

This was the occurrence of a fall in the past 12 months. The classification was made through the following question: "Have you had any falls in the last year?", with the following answer options: yes, no, or do not know.

### ***Independent Variables***

The independent variables were age (years); education (years of schooling, classified as ≤ 8 years or > 8 years); marital status (with or without a partner); skin color (white or non-white); monthly income ( $\leq$  R\$1500 or > R\$1500); body mass index (BMI) (< 20, 20-24.9, 25-29.9, or  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>); difference between the current weight and the weight at 20-30 years of age (had lost weight, had gained between 0-14.9 kilograms, had gained between 15-29.9 kilograms, had gained  $\geq$  30 kilograms); smoking (never smoked, past smoker, current smoker); if a past or current smoker, the number of cigarettes/day (0-4, 5-20,  $\geq$  21); alcohol consumption (yes/no); frequency of alcohol consumption (none or less than once a week/once a week or more); weekly physical exercise (yes/no); frequency of physical exercise (none, once or twice weekly, 3 days/week or more); if the woman had had to stay in bed for more than half the day in the preceding 2 weeks because she was ill or in pain (yes/no); number of days spent in bed in the previous 2 weeks (none/1-6/7-14); hospitalization in the past year (yes/no); number of months since the last medical consultation (< 1, 2-5, 6-11,  $\geq$  12); use of any drugs acting on the central nervous system (CNS) (yes/no); use of medication to treat menopausal symptoms (yes/no), use of anti-rheumatic drugs (yes/no); if the woman had private medical insurance (yes/no); if she had stopped menstruating more than a year ago (yes/no); time since menopause in years (0, 1-10, 11-20, 21-30,  $\geq$  30); menopausal treatment (yes, currently in treatment; yes, used in the past; no); hormonal treatment for the menopause (yes/no); treatment with natural menopausal remedies (yes/no); time of menopausal treatment in months (0,  $\leq$  12, 13-48, > 48); if she had problems keeping her balance when taking a bath, dressing, or going down stairs (yes/sometimes/no); if she was afraid of falling (yes/no); if her fear of falling was interfering with her routine activities (yes/no/she was not afraid); self-perception of health (very good, good, fair, poor/very poor); and difficulties in feeding herself, taking a bath, or going to the toilet (unable to/some difficulty, no difficulty). The following variables were categorized as unable to, had a lot of difficulty, had little difficulty, or had no difficulty: running, lifting something heavy, doing sports or heavy work; pushing a

table or doing housework; climbing stairs; crouching or kneeling down; walking 100 m; and walking more than 1 km. The remaining independent variables included: if the woman had been diagnosed with diabetes (yes/no); time since diagnosis of diabetes (did not have diabetes or less than 1 month, 1-12 months, > 12 months); undergoes some type of treatment for diabetes (yes/no); had ever been diagnosed with cancer (yes/no); had been diagnosed with osteoarthritis (yes/no); time since diagnosis of osteoarthritis (did not have osteoarthritis or less than 1 month, 1-12 months, > 12 months); had ever been diagnosed with hypertension (yes/no); time since diagnosis of hypertension (did not have hypertension or less than 1 month, 1-12 months, > 12 months); use of hypertension medication (not taking/sometimes/every day); had ever been told that she had had a heart attack by a doctor (yes/no); had ever been told that she had had a stroke (yes/no); had ever been told that she had bronchitis or asthma (yes/no); had ever been told she had emphysema (yes/no); had been diagnosed with osteoporosis or weakness in the bone (yes/no); time since diagnosis of osteoporosis (did not have osteoporosis or less than 1 month, 1-12 months, > 12 months); had been diagnosed with glaucoma (yes/no); had been told she had cataract (yes/no); time since diagnosis of cataract (did not have cataract or less than 1 month, 1-12 months, > 12 months); wore glasses or contact lenses (yes/no); could see well (yes/no/more or less); used a hearing aid(s) (yes/no); listens well (yes/no/more or less); had urinary incontinence (often/seldom/never had); number of comorbidities (1 or  $\geq$  2).

### ***Instrument***

The questionnaire used in the present study was based on three other preexisting questionnaires: two developed in Brazil [13, 14], and another in the US [15]. It was structured in five sections related to the data of interest to the study: a sociodemographic evaluation, health-related habits, self-perception of health, evaluation of functional capacity, and health-related problems. The variables were based on the women's self-reported responses.

### **Statistical Analysis**

Initially, a simple descriptive analysis of the cases of a fall in the past 12 months was performed using frequency distribution. Next, a bivariate analysis was performed to assess the dependent variable (fall in the past 12 months), and the independent variables (the sociodemographic and behavioral variables, those related to medical care and health, the patient's self-evaluation of her functional capacity, and some diseases). The chi-square test was used for this analysis [16]. Finally, a Poisson multiple regression model was constructed [17]. For Poisson regression analysis, the prevalence ratios (PR) and the respective 95% confidence intervals (95% CI) were calculated for the significant variables using the backward selection criteria. Significance level was established at 5% and the cluster sampling plan (census sector) was taken into consideration in the bivariate and multiple analyses. The computer software programs used in the statistical analysis of the data were SPSS, version 20 and the Stata program, version 7.

## **RESULTS**

Evaluation was performed of 622 women who answered the questionnaire on health conditions in women aged over 50 years. The mean age of the women was 64.1 years, 70.4% had studied up to eight years, 52.2% were not living with a partner, 70.4% were white, 53.6% reported a monthly family income of R\$1500 or less, 37.9% had a BMI between 25 and 29.99, 36.3% were smokers or had previously smoked, 15% drank alcohol regularly, 21.4% reported osteoporosis and 36.2% practiced physical exercise on a weekly basis.

The prevalence of falls in the 12 months preceding the survey was 24.6% (Table 1). In the bivariate analysis, associations were found between a higher prevalence of falls and having studied up to eight years ( $P = 0.005$ ), alcohol consumption ( $P = 0.011$ ), drinking alcohol one or more days per week ( $P = 0.012$ ), having been admitted to a hospital in the last 12 months ( $P = 0.002$ ), not using medication to treat symptoms of menopause ( $P = 0.005$ ), shorter treatment for menopausal symptoms ( $P = 0.003$ ), not having health insurance ( $P = 0.005$ ), having a history of heart attack ( $P = 0.006$ ), having a history of cataract ( $P = 0.005$ ),

shorter time since diagnosis of cataract ( $P = 0.017$ ), and not seeing well when driving, watching TV, or in recognizing people ( $P = 0.023$ ) (Table 2).

Regarding the variables of self-assessment of functional capacity, a specific association was observed between a higher prevalence of falls in the past 12 months and having trouble maintaining balance when walking ( $P < 0.001$ ), having trouble maintaining balance when bathing or going down stairs ( $P < 0.001$ ), a fear of falling ( $P = 0.009$ ), a fear of falling that affects life ( $P < 0.001$ ), being unable or having difficulty crouching or kneeling ( $P = 0.002$ ), being unable or having difficulty walking one block ( $P = 0.004$ ), and having difficulty or being unable to walk more than 1 km ( $P = 0.003$ ) (Table 3).

Poisson regression analysis showed an association between a higher prevalence of falls in the past 12 months and having trouble keeping balance when walking: PR 1.87 (95% CI 1.33-2.63,  $P < 0.001$ ); alcohol consumption: PR 1.69 (95% CI 1.25-2.28,  $P < 0.002$ ); having been admitted to a hospital in the last 12 months: PR 1.46 (95% CI 1.09-1.96,  $P = 0.012$ ); and having cataract: PR 1.40 (95% CI 1.05-1.87,  $P = 0.021$ ). A lower prevalence of falls in the past 12 months was associated with having health insurance: PR 0.67 (95% CI 0.50-0.89,  $P = 0.007$ ) and using some form of medication to treat menopausal symptoms: PR 0.42 (95% CI 0.19-0.92,  $P = 0.031$ ) (Table 4).

## DISCUSSION

The aim of this study was to evaluate the prevalence and factors associated with falls in women aged over 50 years in Campinas, São Paulo, Brazil. The prevalence of the occurrence of falls in the 12 months preceding the survey was 24.6%. International studies estimated the prevalence of falls between 28-35% in a year in over 65-year olds [3,18-20] and 32-42% in over 75-year olds [8,21]. The prevalence of recurrent falls in women estimated by the national study BRAZOS was 25.6% [12]. In the present study the population surveyed was younger than that of the international studies and its design was cross-sectional. Cummings et al. demonstrated that retrospective studies may underestimate the incidence of falls by 12-32% when compared with prospective studies [22]. Thus, the prevalence reported in this study may be underestimated.

The bivariate analysis identified an association between a higher prevalence of falls and less education, alcohol consumption, reporting hospitalization in the last 12 months, having a history of heart attack, not having health insurance, not performing treatment for menopause, and having cataract and trouble seeing. Regarding the specific self-assessment of functional capacity, bivariate analysis showed an association between falls and having balance problems, reporting a fear of falling, and having difficulty crouching, kneeling, and walking longer distances.

There are many risk factors associated with falls, which can be intrinsic to the individual or inherent to the environment. These risk factors include slippery rugs, stairs, and low light [6]. The greater the number of risk factors present for the same individual, the greater the chance this individual will fall [8]. However, some risk factors contribute more significantly than others. Problems with balance and gait associated with a prior history of falling increases the relative risk of falling threefold. Suffering muscle weakness in the legs increases the chance of falling fourfold. The presence of other risk factors such as visual problems, arthritis, cognitive problems, depression, and age older than 80 years doubles the risk of falling [6]. The use of substances that act as central nervous system depressants, sedatives, hypnotics, and benzodiazepines also increases the chance of falling [23].

In the final statistical model, factors associated with falls in the past 12 months were having trouble keeping balance while walking, drinking alcohol, having been admitted to a hospital in the last year, and reporting cataract. Having health insurance and receiving some form of treatment for menopause were associated with a lower prevalence of falls.

The presence of dizziness or balance problems has significant importance in the elderly population [24]. A previous national study identified a prevalence of 45% of dizziness in the elderly aged over 65 years [25]. A recent systematic review concluded that physical exercise reduces the incidence of falls in the elderly population. Exercises can be directed to improve strength, balance, flexibility, and endurance. Programs that contain two or more of these components performed in groups or individually at home decreased the rate of falls and the number of people falling [26].

Having been admitted to a hospital in the last year was also associated with a higher prevalence of falls. This finding may have different interpretations, because the reason for hospitalization of the women may have been related to the precise impact. One can also hypothesize that those women who required hospitalization may have a higher prevalence of morbidities associated with falls and that this led to the association between the two variables. In this study there was no association between drugs acting on the central nervous system and a higher prevalence of falls, but there was an association with the consumption of alcohol in any quantity. This finding is important given the high prevalence of alcohol consumption in the study population (15%). A recent study performed in Campinas reported that seniors who used alcohol one to four times per month had a better self-rated quality of life compared with the elderly who did not drink [27]. This finding is important, because even with a better quality of life, these people have a greater chance of falls and possible deleterious consequences. In Latin America the prevalence of bilateral blindness is 1.3-4% and of low visual acuity of 5.9-12.5%, with 43-88% of the causes of visual acuity loss being curable. Cataracts are the leading cause of blindness, accounting for 41-87% of the cases, and are amenable to surgical correction [28]. When surgery for cataract was performed in the first affected eye, this reduced the rate of falls [26].

The most interesting findings of this study are the negative associations with the occurrence of falls. A negative association was noted between carrying out any treatment for menopause and the occurrence of falls, meaning that women having some form of treatment for menopause fall less. By analyzing separately the type of treatment used, hormonal medication or natural treatment, there was no association of either type with a lower occurrence of falls. This leads us to make an assumption that the mere fact of seeking help to improve physical conditions is a factor that decreases the chance of falling, because this individual must have better mobility, care more about their own self-esteem, and have other people that help her every day, including in seeking medical attention. The other variable negatively associated with the occurrence of falls was having medical insurance. Women who have health insurance fell less than

those who rely on the public system. Women who have health insurance are probably more financially secure, and therefore have better housing and greater accessibility to treatments that reduce the risk of falls, such as physical therapy, exercise, and surgery to correct visual impairments, including cataracts.

This study does have limitations. First, it is cross-sectional, and thus has statistical limitations in determining cause and effect. Furthermore, it is known that retrospective studies can underestimate the incidence of falls in the population [8]. Analysis was based on only one fall in the last year, and not on recurrent falls. However, a previous study showed that subjects who suffer recurrent falls have "minor injuries" while individuals who have more sporadic falls tend to have more severe injuries, with a higher risk to physical integrity [6]. The questionnaire did not address extrinsic factors for the occurrence of falls as being related to the environment, and was based on self-reports of women without any tests to confirm the characteristics and diseases reported. In our opinion, this does not affect the results obtained, because this is a population-based study and any errors would have equally resulted in either an increase or a decrease in the diagnosis of the conditions investigated.

The final conclusions of this study are: The prevalence of falls in the past 12 months in women aged over 50 years in Campinas was similar to that reported by previous national and international studies. Factors associated with a higher prevalence of falls were having trouble keeping balance while walking, drinking alcohol, having been admitted to a hospital during the previous year, and having cataracts. Receiving some form of treatment for menopause and having health insurance were associated with a lower prevalence of falls. We believe that this study was important in identifying the factors associated with falls in Brazilian women, and demonstrating a negative association between the occurrence of falls and receiving treatment for menopause or having health insurance.

## Acknowledgements

**Funding Organization:** Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) 2010/15867-1.

**Conflicts of disclosures:** none

## REFERENCES

1. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo 2010. <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/tabuadevida/2010/default.tab.shtm>
2. US Centers for Disease Control and Prevention. Falls among older adults: an overview. <http://www.cdc.gov/HomeandRecreationalSafety/Falls/adultfalls.html>. Updated December 8, 2010
3. Masud T, Morris RO. Epidemiology of falls. Age Ageing 2001; 30 (suppl 4): 3-7
4. Auron-Gomez M, Michota F. Medical management of hip fracture. Clin Geriatr Med 2008; 24: 701-719, ix
5. Salkeld G, Cameron ID, Cumming RG, et al. Quality of life related to fear of falling and hip fracture in older women: a time trade off study. Br Med J 2000; 320: 341-5
6. Rubenstein LZ, Josephson KR. The epidemiology of falls and syncope. Clin Geriatr Med 2002; 18: 141-158
7. Management of osteoporosis in postmenopausal women: 2010 position statement of The North American Menopause Society. Menopause 2010;17(1):25-54
8. Tinetti ME, Speechley M, Ginter SF. Risk factors for falls among elderly persons living in the community. N Engl J Med 1988; 319: 1701-1707
9. Bradley SM. Falls in older adults. Mount Sinai Journal of Medicine 2011; 78: 590-5
10. Grisso JA, Schwarz DF, Wolfson V, et al. The impact of falls in an inner-city elderly African-American population. J Am Geriatr Soc 1992; 40: 673-8

11. Zijlstra GA, van Haastregt JC, van Eijk JT, et al. Prevalence and correlates of fear of falling, and associated avoidance of activity in the general population of community-living older people. *Age Ageing* 2007; 36: 304-309.
12. Pinheiro MM, Ciconelli RM, Martini LA, Ferraz MB. Risk factors for recurrent falls among Brazilian women and men: the Brazilian Osteoporosis Study (BRAZOS). *Cad Saude Publica* 2010; 26(1): 89-96
13. Lebrão ML, Duarte YAO. SABE- Saúde, bem-estar e envelhecimento – O projeto SABE no município de São Paulo: uma abordagem inicial. Brasília: Organização Pan-Americana Saúde, 2003.
14. Ministério da Saúde – Brasil. Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas não transmissíveis por entrevistas telefônicas (VIGITEL). [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/167\\_Q2008.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/167_Q2008.pdf)
15. Guralnik JM, Fried LP, Simonsick EM, Kasper JD, Lafferty ME, et al. The women's health and aging study: Health and social characteristics of older women with disability. Bethesda, MD: National Institute on aging, 1995; NIH Pub. No. 95-4009.  
<http://www.grc.nia.nih.gov/branches/ledb/whasbook/title.htm>
16. Altman DG. Practical statistics for medical research. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC, 1999.
17. Barros AJD, Hirakata VN. Alternatives for regression in cross-sectional studies: an empirical comparison of models that directly estimate the prevalence ratio. *BMC Medical Research Methodology* 2003; 3: 21.
18. Prudham D, Evans JG. Factors associated with falls in the elderly: a community study. *Age Ageing* 1981; 10: 141-6
19. Campbell AJ, Reinken J, Allan BC, Martinez GS. Falls in old age: a study of frequency and related clinical factors. *Age Ageing* 1981; 10:264-70

20. Blake AJ, Morgan K, Bendall MJ et al. Falls by elderly people at home: prevalence and associated factors. *Age Ageing* 1988; 17: 365-72
21. Downton JH, Andrews K. Prevalence, characteristics and factors associated with falls among the elderly living at home. *Aging* 1991; 3: 219-28
22. Cummings, Nevitt MC, Kidd S. Forgetting falls. The limited accuracy of recall of falls in the elderly. *J Am Geriatr Soc* 1988; 36: 613-6
23. Woolcott JC, Richardson KJ, Wiens MO, et al. Meta-analysis of the impact of 9 medication classes on falls in elderly persons. *Arch Intern Med* 2009; 169: 1952-1960
24. Lin HW, Bhattacharyya N. Balance disorders in the elderly: epidemiology and functional impact. *Laryngoscope* 2012; 122(8):1858-61
25. de Moraes SA, Soares WJ, Rodrigues RA, Fett WC, Ferriolli E, Perracini MR. Dizziness in community-dwelling older adults: a population-based study. *Braz J Otorhinolaryngol* 2011; 77(6):691-9.
26. Gillespie LD, Robertson MC, Gillespie WJ, Sherrington C, Gates S, Clemson LM, Lamb SE. Interventions for preventing falls in older people living in the community. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 12; 9:CD007146. doi: 10.1002/14651858.CD007146.pub3
27. Borim FS, Barros MB, Neri AL. Self-rated health in the elderly: a population-based study in Campinas, São Paulo, Brazil. *Cad Saude Publica* 2012; 28(4):769-80.
28. Limburg H, Barria von-Bischhoffshausen F, Gomez P, Silva JC, Foster A. Review of recent surveys on blindness and visual impairment in Latin America. *Br J Ophthalmol* 2008; 92(3):315-9.

**TABLE 1.** *Distribution of the women in accordance with the occurrence of falls in the last 12 months (n=619\*)*

| Variable                   | n     | %     |
|----------------------------|-------|-------|
| Fall in the last 12 months |       |       |
| Yes                        | 152   | 24.6  |
| No                         | 467   | 75.4  |
| (Total)                    | (619) | 100.0 |

\* 3 women who did not answer the question about falls were excluded

**TABLE 2.** Distribution of the women in accordance with the occurrence of falls in the last 12 months and variables of health care (n=619)

| Variable                                       | Falls in the last 12 months (%) |      | (n)   | <i>p</i> *   |
|--|---------------------------------|------|-------|--------------|
|  | Yes                             | No   |       |              |
| Schooling (years)                              |                                 |      |       | <b>0.005</b> |
| ≤ 8  | 27.8                            | 72.2 | (436) |              |
| > 8  | 16.9                            | 83.1 | (183) |              |
| Alcohol consumption                            |                                 |      |       | <b>0.011</b> |
| Yes  | 34.4                            | 65.6 | (93)  |              |
| No   | 22.8                            | 77.2 | (526) |              |
| Frequency of alcohol consumption               |                                 |      |       | <b>0.012</b> |
| None or less than once a week                  | 23.2                            | 76.8 | (565) |              |
| Once a week or more                            | 38.9                            | 61.1 | (54)  |              |
| Hospitalization in the past year               |                                 |      |       | <b>0.002</b> |
| Yes  | 38.3                            | 61.7 | (81)  |              |
| No   | 22.5                            | 77.5 | (537) |              |
| Use of medication to treat menopausal symptoms |                                 |      |       | <b>0.005</b> |
| Yes  | 9.4                             | 90.6 | (53)  |              |
| No   | 26.1                            | 73.9 | (564) |              |
| Time of menopausal treatment (months)          |                                 |      |       | <b>0.003</b> |
| 0  | 24.8                            | 75.2 | (404) |              |
| ≤ 12   | 40.0                            | 60.0 | (45)  |              |
| 13-48  | 10.2                            | 89.8 | (49)  |              |
| > 48   | 19.6                            | 80.4 | (92)  |              |
| Private medical insurance                      |                                 |      |       | <b>0.005</b> |
| Yes  | 19.7                            | 80.3 | (299) |              |
| No   | 29.1                            | 70.9 | (320) |              |
| Heart attack                                   |                                 |      |       | <b>0.006</b> |
| Yes  | 43.3                            | 56.7 | (30)  |              |
| No   | 23.6                            | 76.4 | (588) |              |
| Cataract                                       |                                 |      |       | <b>0.005</b> |
| Yes  | 33.1                            | 66.9 | (151) |              |
| No   | 21.6                            | 78.4 | (467) |              |
| Time since diagnosis of cataract (months)      |                                 |      |       | <b>0.017</b> |
| Do not have or less than a month               | 21.8                            | 78.2 | (468) |              |
| 1-12   | 39.6                            | 60.4 | (48)  |              |
| > 12   | 28.1                            | 71.9 | (96)  |              |
| See well                                       |                                 |      |       | <b>0.023</b> |
| Yes  | 22.6                            | 77.4 | (517) |              |
| No   | 39.5                            | 60.5 | (38)  |              |
| More or less                                   | 31.2                            | 68.8 | (64)  |              |

\* Chi-square test considering the cluster sampling plan: census sector (primary sampling unit)

**TABLE 3.** Distribution of the women in accordance with the occurrence of falls in the last 12 months and variables of self-assessment of functional capacity (n=619)

| Variable   | Falls in the last<br>12 months (%) |      | (n)   | <i>p</i> * |
|--|------------------------------------|------|-------|------------|
|  | Yes                                | No   |       |            |
| Has problems keeping balance when walking                            |                                    |      |       | < 0.001    |
| Yes  | 41.4                               | 58.6 | (116) |            |
| Sometimes  | 18.9                               | 81.1 | (53)  |            |
| No   | 20.9                               | 79.1 | (450) |            |
| Has problems keeping balance when taking a bath or going down stairs |                                    |      |       | < 0.001    |
| Yes  | 46.7                               | 53.3 | (75)  |            |
| Sometimes  | 29.4                               | 70.6 | (34)  |            |
| No   | 21.0                               | 79.0 | (510) |            |
| Fear of falling  |                                    |      |       | 0.009      |
| Yes  | 28.5                               | 71.5 | (368) |            |
| No   | 18.7                               | 81.3 | (251) |            |
| Fear of falling that affects life                                    |                                    |      |       | < 0.001    |
| Yes  | 38.6                               | 61.4 | (140) |            |
| Fear does not affect life  | 22.4                               | 77.6 | (228) |            |
| No   | 18.7                               | 81.3 | (251) |            |
| Crouching or kneeling  |                                    |      |       | 0.002      |
| Unable   | 32.4                               | 67.6 | (102) |            |
| Had a lot of difficulty  | 36.9                               | 63.1 | (84)  |            |
| Had little difficulty  | 19.5                               | 80.5 | (149) |            |
| Had no difficulty  | 20.8                               | 79.2 | (284) |            |
| Walking 100 m  |                                    |      |       | 0.004      |
| Unable   | 25.7                               | 74.3 | (35)  |            |
| Had a lot of difficulty  | 45.7                               | 54.3 | (35)  |            |
| Had little difficulty  | 34.2                               | 65.8 | (73)  |            |
| Had no difficulty  | 21.4                               | 78.6 | (476) |            |
| Walking more than 1000 m   |                                    |      |       | 0.003      |
| Unable   | 35.1                               | 64.9 | (94)  |            |
| Had a lot of difficulty  | 34.5                               | 65.5 | (55)  |            |
| Had little difficulty  | 26.7                               | 73.3 | (86)  |            |
| Had no difficulty  | 20.1                               | 79.9 | (384) |            |

\* Chi-square test considering the cluster sampling plan: census sector (primary sampling unit)

**TABLE 4.** *Variables associated with the occurrence of falls in the last 12 months – Poisson Regression Model \* (n=615)*

| Variables                                 | PR   | 95% CI for PR | p              |
|---|------|---------------|----------------|
| Has problems keeping balance when walking | 1.87 | 1.33-2.63     | < <b>0.001</b> |
| Alcohol consumption                       | 1.69 | 1.25-2.28     | < <b>0.002</b> |
| Private medical insurance                 | 0.67 | 0.50-0.89     | <b>0.007</b>   |
| Hospitalization in the past year          | 1.46 | 1.09-1.96     | <b>0.012</b>   |
| Cataract                                  | 1.40 | 1.05-1.87     | <b>0.021</b>   |
| Menopausal treatment                      | 0.42 | 0.19-0.92     | <b>0.031</b>   |

\* Analysis considering the cluster sampling plan: census sector (primary sampling unit)

#### 4.1. Artigo 3

4/14/13

Elsevier Editorial SystemTM

**Journal of Clinical Densitometry**

Contact us  Help ?

  
Username: luiz.baccaro@gmail.com  
Role: Author

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

---

#### Author's Decision

Thank you for approving "Factors associated with fragility fractures in women over 50 years of age: a population-based household survey". An email has been sent to you confirming that the journal has received this submission. Your Co-Author(s) may also receive this email, depending on the journal policy.

---

[Main Menu](#)

**Factors associated with fragility fractures in women over 50 years of age: a population-based household survey**

**Running Title: Fragility fractures in women.**

**Luiz Francisco Baccaro, MD, M.Sc. (corresponding author)**

Department of Gynecology, State University of Campinas

Rua Alexander Fleming, 101

Cidade Universitária Zeferino Vaz

Campinas, São Paulo - Brasil

Postal Code:13.083-881

Phone/fax: 55 19 3521- 9306

E-mail: luiz.baccaro@gmail.com

**Vanessa de Souza Santos Machado, MD, M.Sc.**

Department of Gynecology, State University of Campinas

**Lúcia Costa-Paiva, MD, PhD**

Department of Gynecology, State University of Campinas

**Maria Helena Sousa, M.Sc.**

Center for Research on Reproductive Health of Campinas (CEMICAMP)

**Maria José Osis, PhD**

Center for Research on Reproductive Health of Campinas (CEMICAMP)

**Aarão Mendes Pinto-Neto, MD, PhD**

Department of Gynecology, State University of Campinas

## **Factors associated with fragility fractures in women over 50 years of age: a population-based household survey**

**Running Title:** Fragility fractures in women.

### **Abstract**

**Purpose:** Brazil is a developing country and the aging of its population has been well-documented. A study was conducted in order to gain a better understanding of the prevalence and factors associated with bone fragility fractures in Brazilian women aged 50 years and older. **Methods:** A cross-sectional study with 622 women over 50 years of age residing in Campinas/Brazil was conducted between 05/10/11 and 10/31/11 in the form of a population survey. The dependent variable was the presence of a fragility fracture after the age of 50. The independent variables were sociodemographic data, health-related problems, self-perception of health and evaluation of functional capacity. Statistical analysis was carried out by chi-square test and Poisson regression using the backward selection criteria. **Results:** the mean age of the women was 64.1 years. The prevalence of fragility fractures was 10.8%, with 1.8% reporting hip fracture. A longer time since menopause (PR 1.03, 95% CI 1.01–1.05,  $P=0.003$ ) and having osteoporosis (PR 1.97, 95% CI 1.27–3.08,  $P=0.003$ ) were associated with a higher prevalence of fractures. **Conclusion:** these data may help to provide a better understanding of the risk factors associated with fragility fractures in Brazilian women and emphasizes the importance of performing bone densitometry.

**Key-words:** osteoporotic fractures; Fractures, Bone; menopause; risk factors; osteoporosis

## **Introduction**

The Brazilian population is aging and the number of women aged 50 years and older in the country reached 21,113,769 in 2010 (21.7% of the female population). With the increase in life expectancy, it is projected that a Brazilian woman aged 50 years will survive for about 31 more years [1]. Fragility fractures are a major health problem in the elderly population, and hip fractures in particular are not only a problem for the individual, but also contribute to higher costs in the healthcare system [2]. The mortality rate in the first year after a hip fracture is around 10–35% [3], and it is estimated that only 50% of individuals who have suffered a hip fracture will be able to reestablish their daily activities [4]. Recent studies have estimated the prevalence of bone fragility fractures in Brazilian women at 11.5–21.3% [5–7], and the annual incidence of hip fracture adjusted for age was estimated at 199/100,000 [2].

Recently, mathematical models that combine clinical risk factors and measurements of bone mineral density (BMD) at the femoral neck have been used in several countries to estimate the risk of fragility fractures, and thus plan the therapeutic strategy for each individual [8]. In Brazil, recent studies have associated factors, such as age, family history of hip fractures, early menopause, sedentary lifestyle, poor quality of life, high intake of phosphorus, diabetes mellitus, use of benzodiazepines, low BMD, and recurrent falls, with a higher prevalence of fractures [9], but existing epidemiological data are still insufficient for the FRAX® fracture assessment tool to be used in the Brazilian population [10].

A knowledge of the risk factors for fragility fractures is important to allow formulation of appropriate public health spending plans in a vast country like Brazil, and also to improve and customize the type of treatments to be used. In order to gain a better understanding of the prevalence of, and factors associated with, bone fragility fractures in Brazilian women, a study was conducted in women aged 50 years and older in the city of Campinas, São Paulo, Brazil.

## **Methods**

### *Selection of subjects*

A cross-sectional study was conducted through a population survey entitled "Health conditions in women over 50 years: A population-based study in Campinas-SP",

conducted from May 10 to October 31, 2011 in Campinas. A total of 66 census sectors were selected in the city by simple random sampling or equal probabilities of selection, based on a list supplied by the Brazilian Institute of Geography and Statistics (IBGE), and classified according to the identification number of each sector. The IBGE census sectors were numbered and their geographical limits were clearly defined. The sectors were classified in accordance with the database of the 2000 census for the city of Campinas. All census sectors with at least 10 resident women aged 50 years or older were included in the random selection process. The sectors in which there were fewer than 10 women in this age group were grouped with a consecutively numbered neighboring sector. Research assistants, guided by maps of each census area, went to odd-numbered houses and enquired whether any of the residents were women aged 50 years or older. Any woman who fulfilled the eligibility criteria was invited to participate in the study. If she agreed to participate, a questionnaire was implemented in person or by telephone by interviewers trained at the Campinas Center for Research and Control of Maternal and Child Diseases. This was repeated until 10 eligible women were obtained in each sector. If the required number of women was not achieved in a particular sector, visits to homes in that sector were reinitiated, going to those that had not been previously visited. A total of 721 women were invited to participate in the study. Ninety-nine women (13.7%) declined to participate, principally reporting a lack of time in which to answer the questionnaire. Therefore, the final sample comprised 622 women who consented to take part in the study. All women signed free and informed written consents before their interviews. The study was approved by the Research Ethics Committee of UNICAMP under number 1012/2010.

#### *Sample size*

According to the IBGE, the population of Campinas in 2007 was 1,039,000, of whom approximately 545,000 were women. Approximately 131,800 of these women were aged 50 years or older. To calculate the sample size, hypertension was taken into consideration as the most prevalent morbidity in women in Brazil, with an estimated prevalence of 56.3%. A type 1 (alpha) error of 5% and a margin of error of 5% were considered. The resulting sample size was then increased by 10% to compensate for a possible loss of subjects; therefore, the final sample size was established as 657 women.

### *Inclusion criteria*

The study selected women over 50 years of age residing in the city of Campinas/São Paulo/Brazil.

### *Exclusion criteria*

Explicit refusal to participate in the study or any factor preventing the interview from taking place, such as illness, personal commitments, or incompatibility of schedules, constituted exclusion criteria. Women with a cognitive disability that prevented them from answering the questionnaire or those suffering from dementia were also excluded.

### *Dependent variable*

The dependent variable was the presence of a fragility fracture after the age of 50. This was established through the following question: "Has any doctor ever said you have broken a bone after the age of 50?", with the following response options: yes, no or do not know. Among women who answered yes to the question, those who reported having had only a fractured tibia/leg, foot or anklebone, were excluded because fracture at these sites may not have been a fragility fracture [5].

### *Independent variables*

The independent variables were age; education; marital status; skin color; monthly income; body mass index; difference between current weight and weight at 20–30 years of age; smoking; if a past or current smoker, the number of cigarettes/day; alcohol consumption; frequency of alcohol consumption; weekly physical exercise; frequency of physical exercise; if the woman had had to stay in bed for more than half a day in the preceding 2 weeks because she was ill or in pain; number of days spent in bed in the previous 2 weeks; hospitalization in the past year; number of months since the last medical consultation; use of any drugs acting on the central nervous system (CNS); use of medication to treat menopausal symptoms; use of anti-rheumatic drugs; use of medication to treat osteoporosis; use of antihypertensive drugs; use of antilipidemic drugs; use of antidiabetic drugs; use of cardiac drugs; use of thyroid hormones; use of anti-ulcer drugs; use of analgesics; use of alternative treatments; if the woman had private medical insurance; if she had stopped

menstruating more than a year ago; time since menopause in years; menopausal treatment; hormonal treatment for the menopause; treatment with natural menopausal remedies; time of menopausal treatment in months; if she had problems keeping her balance when walking; if she had problems keeping her balance when taking a bath, dressing, or going down stairs; if she had a fall in the last 12 months; if she was afraid of falling; if her fear of falling was interfering with her routine activities; self-perception of health; and difficulties in feeding herself, taking a bath, or going to the toilet; running, lifting something heavy, doing sports or heavy work; pushing a table or doing housework; climbing stairs; crouching or kneeling down; walking 100 m and walking more than 1 km.

The remaining independent variables included: if the woman had been diagnosed with diabetes; time since diagnosis of diabetes; undergoing some type of treatment for diabetes; had ever been diagnosed with cancer; time since diagnosis of cancer; undergoing some type of treatment for cancer; had been diagnosed with osteoarthritis; time since diagnosis of osteoarthritis; had ever been diagnosed with hypertension; time since diagnosis of hypertension; use of antihypertensive medication; had ever been told that she had had a heart attack by a doctor; had ever been told that she had had a stroke; time since diagnosis of stroke; has some sort of sequelae somewhere in the body due to stroke; had ever been told that she had bronchitis or asthma; had ever been told she had emphysema; had been diagnosed with osteoporosis or weakness in the bone; time since diagnosis of osteoporosis; having some kind of treatment for osteoporosis; had been diagnosed with glaucoma; had been told she had cataract; time since diagnosis of cataract; wore glasses or contact lenses; could see well; used a hearing aid(s); hears well; had urinary incontinence; has an active sex life; number of comorbidities.

### *Instrument*

The questionnaire used in the present study was based on three preexisting questionnaires: two developed in Brazil [11,12] and another in the USA [13]. It was structured in five sections related to the data of interest to the study: a sociodemographic evaluation, health-related habits, self-perception of health, evaluation of functional capacity, and health-related problems. The variables were based on the women's self-reported responses.

### *Statistical analysis*

Initially, a simple descriptive analysis of the cases of fragility fractures was performed using a frequency distribution. Women who reported exclusively fracture of the tibia/leg, foot or anklebones were then excluded from the analysis. Next, a bivariate analysis using the chi-square test [14] was performed to assess the association between the dependent variable and the independent variables. Finally, a Poisson multiple regression model was constructed [15], with the prevalence ratios (PRs) and respective 95% confidence intervals (95% CIs) calculated to identify significant independent variables using backward selection. The significance level was established at 5% and the cluster sampling (census sector) was used in the bivariate and multiple analyses. The analyses were performed using SPSS, version 20.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA) and STATA version 7 (StataCorp LP, TX, USA).

## **Results**

A total of 622 women aged 50 years or older answered the questionnaire. The mean age was 64.1 years, 70.4% had at least 8 years of education, 52.2% were not living with a partner, 70.4% were white, 53.6% reported a monthly family income of R\$1500 or less, 37.9% had a BMI between 25 and 29.99, 36.3% were smokers or had previously smoked, 15% drank alcohol regularly, 36.2% practiced physical exercise on a weekly basis, and 21.3% reported being affected by osteoporosis.

After exclusion of women with fractures exclusively in the foot or ankle or missing data (n=18), the prevalence of fragility fractures at age 50 or over in the study population was 10.8% (n=65), with 1.8% reporting hip fracture (n=11) (Table 1). In the bivariate analysis, an association was observed between fragility fractures and age ( $P<0.001$ ), white race ( $P=0.037$ ), weight loss compared with weight at 20–30 years ( $P=0.025$ ), not doing physical exercise weekly ( $P=0.042$ ), a longer time since the menopause ( $P=0.003$ ), fear of falling ( $P=0.022$ ), fear of falling that affected their daily activities ( $P=0.006$ ), reporting osteoporosis ( $P<0.001$ ), multimorbidity ( $P=0.022$ ), and not being sexually active ( $P=0.002$ ) (Table 2). Regarding the variables in self-assessment of functional capacity, there was an association between fragility fractures and having a much difficulty pushing a table or doing housework ( $P=0.003$ ), being unable to climb stairs ( $P=0.002$ ), and being unable to crouch or kneel down ( $P=0.009$ ) (Table 3).

In the multiple regression analysis, a higher prevalence of fragility fractures at 50 years or older was associated with a longer time since the menopause (PR 1.03, 95% CI 1.01–1.05,  $P=0.003$ ) and having osteoporosis (PR 1.97, 95% CI 1.27–3.08,  $P=0.003$ ) (Table 4).

## Discussion

The aim of this study was to evaluate the prevalence of fragility fractures and to determine their associated risk factors in women aged 50 years and older in the city of Campinas, São Paulo, Brazil. The prevalence of bone fragility fractures overall was 10.8%. The prevalence of femoral/hip fractures was 1.8%. These results are similar to those obtained recently in national studies that estimated the prevalence of fragility fractures in older women as 11.5–21.3% [5–7], and of femoral/hip fractures as 1.26% [7].

BMD has been used as a predictor of fragility fractures, but this practice is controversial. Most individuals who suffer fractures do not have BMD values consistent with osteoporosis according to World Health Organization criteria. In addition, younger individuals with densitometric osteoporosis, but without other risk factors, have relatively low rates of fractures [16]. In recent years, efforts have been made to develop mathematical models that combine BMD and clinical risk factors to predict the risk of fragility fractures, and thus to individualize therapeutic strategies [8]. In Brazil, the clinical risk factors for fragility fractures have not yet been fully determined. In 2009, BRAZOS (The Brazilian Osteoporosis Study) identified advanced age, family history of hip fracture, early menopause, sedentary lifestyle, poor quality of life, high intake of phosphorus in the diet, diabetes mellitus, use of benzodiazepines and recurrent falls in the previous year as risk factors [5]. In 2010, SAPOS (The São Paulo Osteoporosis Study) identified age, duration of menopause, and a family history of hip fracture as risk factors for fragility fractures, and regular physical activity as a protective factor [7]. Epidemiological data for the Brazilian population are still insufficient for physicians to use the FRAX® tool to calculate fracture risk and plan the type of therapy to be adopted for each patient [10].

In the present study, bivariate analysis identified some factors that have already been associated with fragility fractures, namely age, white race, having lost weight relative to the weight at 20–30 years, a longer time since the menopause, and osteoporosis [17].

Other factors were identified in the bivariate analysis that may be related to the aging process itself, i.e., an inactive sexual life and multimorbidity. There was no association between falls and fracture prevalence, but there was an association between fear of falling and fracture prevalence. This finding suggests that women who have experienced a fracture are afraid of falling and a possible new fracture, with a resultant reduction in their quality of life.

In addition to factors intrinsic to the individual, the assessment of functional capacity has been used to predict the chances of having osteoporosis and fragility fractures. In the present study, we found an association between a higher prevalence of fractures and not practicing physical exercises every week, having a lot of difficulty pushing a table or doing housework, being unable to climb stairs, and being unable to crouch or kneel down. Women with impaired functional capacity have a higher risk of osteoporosis [18], and a prospective cohort study of postmenopausal Finnish women demonstrated that factors such as failing to maintain their balance on one foot for more than 10 seconds, having decreased grip strength, and having difficulty walking 100 meters, were associated with an increased risk of bone fractures [19].

In the final statistical model, Poisson regression identified only two variables independently associated with a higher prevalence of fragility fractures, namely a longer time since the menopause, and osteoporosis. A previous prospective longitudinal study in white women showed bone loss of 10.5% at the spine, 5.3% at the femoral neck, and 7.7% at the total body in the first 5–7 years of the menopause. The authors concluded that although this may have been due to the natural aging process, low serum estrogen levels, leading to an imbalance between bone formation and resorption, were responsible for about two-thirds of bone loss [20]. The FRAX® tool includes hypogonadism and menopause before 45 years of age as causes of secondary osteoporosis [8]. In contrast, some studies have shown that in older women around 70 years of age, the risk of fracture is independent of the time of the menopause [21,22].

The lack of association between clinical risk factors and bone fragility fractures in the final statistical model of this study leads us to believe that performing bone densitometry may be of great importance in identifying Brazilian women who are more likely to suffer fractures due to bone fragility, especially those with a history of an early menopause. In 2002, the Ministry of Health of Brazil issued a decree (n. 1101/GM)

establishing the parameters for public health system support, such as the expected amount of medical equipment. Based on these parameters, the availability of equipment for X-ray bone densitometry would be 7.1 for every one million inhabitants [23]. In 2009, IBGE published a study entitled "Scarcity and abundance: distribution of the supply of diagnostic imaging equipment in Brazil" [24]. This study found that the total availability, including private and public sectors, of bone densitometry equipment in 2005 was 5.6 for every 1,000,000 population in Brazil. However, taking into account only the equipment available to the public health system, the rate was 1.5 densitometry equipment for every 1,000,000 inhabitants, which corresponds to 20% of the need set out by the 2002 ministerial decree [24]. It is noteworthy that in the current study, 21.3% of women reported being affected by osteoporosis and of these, 77.9% underwent bone densitometry to identify the pathology. We consider that the percentage of women who underwent bone densitometry was high, but it is noteworthy that the study was conducted in Campinas, São Paulo, a city located in one of the richest regions of the country, where it is easier to perform diagnostic examinations both through the public and private health systems.

This study has some limitations. First, it was a cross-sectional study, with well-known statistical limitations. The variables were based on self-reports, and it was not possible to confirm the reported diseases and conditions by laboratory tests, X-rays and bone densitometry. However, since this is a population-based study, we believe that this did not affect the final analysis, because any errors may have resulted equally in either an increase or a decrease in the diagnosis of the conditions investigated. Furthermore, this study is part of a large population survey on multimorbidities, and some variables such as family history of fragility fractures could not be obtained.

In conclusion, the prevalence of bone fragility fractures in this population of women aged 50 years and over in Campinas was similar to that reported by previous national studies. The factors associated with a higher prevalence of fractures were a longer time since the menopause, and osteoporosis. We believe that these data may help to provide a better understanding of the risk factors associated with clinical fragility fractures in Brazilian women, and emphasizes the importance of performing bone densitometry, especially in users of the public health system, so that therapeutic methods could be instituted early to decrease the incidence of fragility fractures in the country.

**Conflicts of interest:** None.

## References

1. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo 2010. <http://censo2010.ibge.gov.br/resultados>. Accessed 14 February 2013
2. Kanis JA, Odén A, McCloskey EV, Johansson H, Wahl DA, Cooper C, IOF Working Group on Epidemiology and Quality of Life. 2012 A systematic review of hip fracture incidence and probability of fracture worldwide. *Osteoporos Int* 23:2239–2256
3. Hughson J, Newman J, Pendleton RC. 2011 Hip fracture management for the hospital-based clinician: a review of the evidence and best practices. *Hosp Pract (Minneap)* 39:52–61
4. Auron-Gomez M, Michota F. 2008 Medical management of hip fracture. *Clin Geriatr Med* 24:701–719, ix
5. Pinheiro MM, Ciconelli RM, Martini LA, Ferraz MB. 2005 Clinical risk factors for osteoporotic fractures in Brazilian women and men: the Brazilian Osteoporosis Study. *Osteoporos Int* 20:399–408
6. Siqueira FV, Facchini LA, Hallal PC. 2005 The burden of fractures in Brazil: a population based study. *Bone* 37:261–266
7. Pinheiro MM, dos Reis Neto ET, Machado FS, Omura F, Yang JHK, Szejnfeld J, Szejnfeld VL. 2010 Risk factors for osteoporotic fractures and low bone density in pre and postmenopausal women. *Rev Saude Publica* 44:479–485
8. Kanis JA, Johnell O, Odén A, Johansson H, McCloskey E. 2008 FRAX and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. *Osteoporos Int* 19:385–397
9. Pinheiro MM, Eis SR. 2010 Epidemiology of osteoporotic fractures in Brazil: what we have and what we need. *Arq Bras Endocrinol Metab* 54:164–170
10. Pinheiro MM, Camargos BM, Borba VZC, Lazaretti-Castro M. 2009 Frax<sup>TM</sup>: Building an idea to Brazil. *Arq Bras Endocrinol Metab* 53:783–790

11. Lebrão ML, Duarte YAO. 2003 SABE – Saúde, bem-estar e envelhecimento – O projeto SABE no município de São Paulo: uma abordagem inicial. Organização Pan-Americana Saúde, Brasilia.
12. Ministério da Saúde, Brasil. Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas não transmissíveis por entrevistas telefônicas (VIGITEL).  
[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/167\\_Q2008.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/167_Q2008.pdf). Accessed 14 February 2013
13. Guralnik JM, Fried LP, Simonsick EM, et al (eds). 1995 The women's health and aging study: Health and social characteristics of older women with disability. NIH Pub. No. 95-4009, National Institute on Aging, Bethesda, MD. <http://www.grc.nia.nih.gov/branches/ledb/whasbook/title.htm> Accessed 14 February 2013
14. Altman DG. 1999 Practical statistics for medical research. Chapman & Hall/CRC, Boca Raton
15. Barros AJD, Hirakata VN. 2003 Alternatives for regression in cross-sectional studies: an empirical comparison of models that directly estimate the prevalence ratio. BMC Med Res Methodol 3:21.
16. Baim S, Leslie WD. 2012 Assessment of fracture risk. Curr Osteoporos Rep 10:28–34
17. National Osteoporosis Foundation. 2010 Clinician's Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis. National Osteoporosis Foundation, Washington, DC
18. Baccaro LF, de Souza Santos Machado V, Costa-Paiva L, Souza MH, Osis MJ, Pinto-Neto AM. 2013 Factors associated with osteoporosis in Brazilian women: a population-based household survey. Arch Osteoporos 8(1-2):138 Epub 2013 Apr 11
19. Kärkkäinen M, Rikkonen T, Kröger H, Sirola J, Tuppurainen M, Salovaara K, Arokoski J, Jurvelin J, Honkanen R, Alhava E. 2008 Association between functional capacity tests and fractures: an eight-year prospective population-based cohort study. Osteoporos Int 19:1203–1210
20. Recker RR, Lappe J, Davies K, Heaney R. 2000 Characterization of perimenopausal bone loss: a prospective study. J Bone Miner Res 15:1965–1973

21. Ohta H, Sugimoto I, Masuda A, Komukai S, Suda Y, Makita K, Takamatsu K, Horiguchi F, Nozawa S. 1996 Decreased bone mineral density associated with early menopause progresses for at least ten years: cross-sectional comparisons between early and normal menopausal women. *Bone* 18:227–231
22. Gerdhem P, Obrant KJ. 2004 Bone mineral density in old age: the influence of age at menarche and menopause. *J Bone Miner Metab* 22:372–375
23. Portaria n. 1101/GM. Ministério da Saúde – Brasil. <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTRARIAS/Port2002/Gm/GM-1101.htm>. Accessed 14 February 2013
24. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Escassez e fartura: distribuição da oferta de equipamentos de diagnóstico por imagem no Brasil. [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/indic\\_sociosaude/2009/com\\_esc\\_a.pdf](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/indic_sociosaude/2009/com_esc_a.pdf). Accessed 14 February 2013

**Table 1** Prevalence and distribution of fractures in women aged  $\geq 50$  years

|                           | <b>n</b> | <b>%</b> |
|---------------------------|----------|----------|
| Fracture *                |          |          |
| Yes                       | 65       | 10.8     |
| No                        | 537      | 89.2     |
| (Total)                   | (602)    | 100.0    |
| Fractured bone #          |          |          |
| Femur/hip                 | 11       | 1.8      |
| Wrist                     | 10       | 1.7      |
| Other                     | 50       | 8.3      |
| Tibia/leg (not exclusive) | 1        | 0.2      |
| Foot (not exclusive)      | 6        | 1.0      |
| Ankle (not exclusive)     | 1        | 0.2      |

\*18 women with fractures exclusively in the foot or ankle were excluded; one woman who did not answer the question about medical diagnosis and one woman who could not tell which bone was broken were excluded.

# Includes women with a broken bone in more than one site.

**Table 2** Factors associated with occurrence of fractures (n=602)

| Variable   | Fracture (%) |      | (n)   | p*               |
|--|--------------|------|-------|------------------|
|  | Yes          | No   |       |                  |
| Age (years)  |              |      |       | <b>&lt;0.001</b> |
| 50–59  | 4.6          | 95.4 | (239) |                  |
| 60–69  | 13.6         | 86.4 | (191) |                  |
| ≥70  | 16.3         | 83.7 | (172) |                  |
| Skin color   |              |      |       | <b>0.037</b>     |
| White  | 12.5         | 87.5 | (415) |                  |
| Non-white  | 7.3          | 92.7 | (179) |                  |
| Difference between the current weight and the weight at 20–30 years of age (in kg) |              |      |       | <b>0.025</b>     |
| <0   | 15.9         | 84.1 | (44)  |                  |
| 0.0–14.9   | 6.2          | 93.8 | (194) |                  |
| 15.0–29.9  | 15.5         | 84.5 | (155) |                  |
| ≥30.0  | 6.3          | 93.7 | (63)  |                  |
| Weekly physical exercise   |              |      |       | <b>0.042</b>     |
| Yes  | 7.3          | 92.7 | (218) |                  |
| No   | 12.8         | 87.2 | (384) |                  |
| Time since menopause (years)   |              |      |       | <b>0.003</b>     |
| 0  | 5.3          | 94.7 | (38)  |                  |
| 1–10   | 4.0          | 96.0 | (174) |                  |
| 11–20  | 11.8         | 88.2 | (178) |                  |
| 21–30  | 17.1         | 82.9 | (117) |                  |
| >30  | 15.8         | 84.2 | (57)  |                  |
| Fear of falling  |              |      |       | <b>0.022</b>     |
| Yes  | 13.2         | 86.8 | (357) |                  |
| No   | 7.3          | 92.7 | (245) |                  |
| Fear of falling interfering with routine activities                                |              |      |       | <b>0.006</b>     |
| Yes  | 17.9         | 82.1 | (134) |                  |
| No   | 10.3         | 89.7 | (223) |                  |
| She was not afraid   | 7.3          | 92.7 | (245) |                  |
| Osteoporosis   |              |      |       | <b>&lt;0.001</b> |
| Yes  | 19.8         | 80.2 | (126) |                  |
| No   | 8.5          | 91.5 | (468) |                  |
| Number of comorbidities  |              |      |       | <b>0.022</b>     |
| 0–1  | 6.9          | 93.1 | (246) |                  |
| ≥2   | 13.6         | 86.4 | (338) |                  |
| Active sexual life   |              |      |       |                  |
| Yes  | 5.4          | 94.6 | (224) | <b>0.002</b>     |
| No   | 14.0         | 86.0 | (378) |                  |

\* Chi-square test using cluster sampling as the primary sampling unit

**Table 3** Association between the occurrence of fractures and variables of self-assessment of functional capacity (n=602)

| Variable   | Fracture (%) |      | (n)   | <i>p</i> *   |
|--|--------------|------|-------|--------------|
|  | Yes          | No   |       |              |
| Feeding herself, taking a bath, or going to the toilet       |              |      |       | 0.835        |
| Unable to/some difficulty                                    | 9.7          | 90.3 | (31)  |              |
| No difficulty  | 10.9         | 89.1 | (571) |              |
| Running, lifting something heavy, doing sports or heavy work |              |      |       | 0.212        |
| Unable to  | 11.2         | 88.8 | (196) |              |
| Had a lot of difficulty                                      | 13.7         | 86.3 | (73)  |              |
| Had little difficulty  | 14.2         | 85.8 | (134) |              |
| Had no difficulty  | 7.0          | 93.0 | (199) |              |
| Pushing a table or doing housework                           |              |      |       | <b>0.003</b> |
| Unable to  | 11.1         | 88.9 | (36)  |              |
| Had a lot of difficulty                                      | 26.1         | 73.9 | (46)  |              |
| Had little difficulty  | 14.1         | 85.9 | (99)  |              |
| Had no difficulty  | 8.3          | 91.7 | (421) |              |
| Climbing stairs  |              |      |       | <b>0.002</b> |
| Unable to  | 23.5         | 76.5 | (51)  |              |
| Had a lot of difficulty                                      | 8.3          | 91.7 | (72)  |              |
| Had little difficulty  | 15.4         | 84.6 | (117) |              |
| Had no difficulty  | 8.0          | 92.0 | (362) |              |
| Crouching or kneeling down                                   |              |      |       | <b>0.009</b> |
| Unable to  | 18.9         | 81.1 | (95)  |              |
| Had a lot of difficulty                                      | 14.6         | 85.4 | (82)  |              |
| Had little difficulty  | 10.8         | 89.2 | (148) |              |
| Had no difficulty  | 6.9          | 93.1 | (277) |              |
| Walking 100 m  |              |      |       | 0.716        |
| Unable to  | 14.7         | 85.3 | (34)  |              |
| Had a lot of difficulty                                      | 14.7         | 85.3 | (34)  |              |
| Had little difficulty  | 9.6          | 90.4 | (73)  |              |
| Had no difficulty  | 10.4         | 89.6 | (461) |              |
| Walking more than 1 km                                       |              |      |       | 0.699        |
| Unable to  | 14.3         | 85.7 | (91)  |              |
| Had a lot of difficulty                                      | 11.3         | 88.7 | (53)  |              |
| Had little difficulty  | 10.6         | 89.4 | (85)  |              |
| Had no difficulty  | 9.9          | 90.1 | (373) |              |

\* Chi-square test using cluster sampling with census sector as the primary sampling unit.

**Table 4** Variables independently associated with the occurrence of fractures: Poisson regression model\* (n=544)

| Variable                     | PR   | 95% CI for PR | p            |
|------------------------------|------|---------------|--------------|
| Time since menopause (years) | 1.03 | 1.01–1.05     | <b>0.003</b> |
| Osteoporosis                 | 1.97 | 1.27–3.08     | <b>0.003</b> |

\* Analysis using cluster sampling with census sector as the primary sampling unit

PR: Prevalence ratio.

## **5. Discussão**

---

Este estudo visou a obter uma melhor compreensão sobre a osteoporose, a ocorrência de quedas e de fraturas por fragilidade óssea em mulheres com idade igual ou superior a 50 anos no município de Campinas, Estado de São Paulo.

A média de idade das mulheres incluídas no estudo foi de 64,1 anos. Dentre elas, 17,5% tinham entre 50 e 55 anos, 21% entre 55 e 60 anos, 17,2% entre 60 e 65 anos, 15,3% entre 65 e 70 anos, 12,2% entre 70 e 75 anos, 8,2% entre 75 e 80 anos, 5,6% entre 80 e 85 anos, 2,3% entre 85 e 90 anos e 0,6% tinham mais que 90 anos. As mulheres apresentam maior expectativa de vida do que os homens, porém sofrem mais com a incapacidade de realizar atividades do dia a dia [40]. Algumas das principais causas de incapacidade são a osteoporose, as quedas e as consequentes fraturas ósseas.

No presente estudo foram utilizadas duas formas para estimar a prevalência de osteoporose. Em um primeiro momento, foram classificadas como portadoras de osteoporose as mulheres que responderam afirmativamente à questão sobre se algum médico já havia lhe dito que era portadora de

osteoporose ou de fraqueza nos ossos. Utilizando esta classificação, a prevalência obtida de osteoporose foi de 21,3%. Em um segundo momento, para aquelas mulheres que haviam respondido ser portadoras de osteoporose ou fraqueza nos ossos, foi inquerido se este diagnóstico havia sido feito após a realização do exame de densitometria óssea. Destas, 77,9% responderam que o diagnóstico havia sido embasado neste exame. Portanto, nesta segunda classificação, a prevalência de osteoporose foi de 16,7%. Os valores obtidos para a prevalência de osteoporose nesta população são semelhantes aos obtidos previamente em estudos realizados no Brasil e na América Latina.

Os fatores associados a maior prevalência de osteoporose foram possuir maior tempo de menopausa, pior autopercepção de saúde, relatar artrose, problemas para manter o equilíbrio e pouca capacidade funcional. Além destes fatores, a regressão de Cox identificou que pior autopercepção de saúde, tratamento com medicamentos naturais para a menopausa, fumar atualmente ou ter fumado mais de vinte cigarros por dia no passado e pouca capacidade funcional, são os principais fatores associados ao desenvolvimento precoce da doença. Acreditamos que um dos achados que merece atenção neste estudo foi a associação entre diminuição da capacidade funcional e maior prevalência e aparecimento precoce da osteoporose, além da associação entre uso de medicamentos naturais para o tratamento da menopausa e aparecimento precoce de osteoporose. O sedentarismo já foi associado a maior chance de osteoporose [41], e mais recentemente, um estudo prospectivo com mulheres finlandesas na pós-menopausa demonstrou que fatores relacionados à

diminuição da capacidade funcional, como não conseguir manter o equilíbrio com apenas um pé por mais de 10 segundos, ter força de preensão diminuída e apresentar dificuldades para andar 100 metros aumentam o risco de fraturas por fragilidade óssea [19]. Esta associação pode ser explicada pela falta de atividade muscular sobre o osso, resultando em menor formação de massa óssea, como no exemplo clássico da comparação da massa óssea nos dois braços de um tenista, onde a densidade mineral óssea do braço dominante é notadamente maior [42]. Em 2011, um estudo prospectivo conduzido por Orsatti et al demonstrou que mulheres na pós-menopausa, com baixa massa muscular apendicular (soma da massa muscular dos braços e pernas), apresentam maior perda de densidade mineral óssea no colo do fêmur no período de um ano quando comparadas a mulheres na pós-menopausa com massa muscular apendicular normal [43]. Outra hipótese para explicar a associação entre osteoporose e diminuição da capacidade funcional seria o fato de que essas mulheres ficariam menos expostas à luz solar, levando à deficiência de vitamina D e, consequentemente, a maior deterioração do osso [25].

O efeito do uso de medicações naturais para o tratamento da menopausa na massa óssea ainda não foi completamente esclarecido. Embora um estudo tenha mostrado pequeno aumento da massa óssea na coluna lombar e no fêmur de usuárias de genisteína [44], recente metanálise concluiu que a suplementação com isoflavona de soja não apresentou efeito positivo sobre os ossos [45]. Uma hipótese que explica a associação entre medicamentos naturais e o aparecimento precoce de osteoporose é de que as usuárias de

medicações naturais para tratar a menopausa devem apresentar fortes sintomas de hipoestrogenismo e, devido à alguma contraindicação, não podem usar terapia hormonal convencional. Este hipoestrogenismo não tratado poderia levar à perda mais rápida da massa óssea e consequente osteoporose.

As sociedades internacionais NAMS e NOF recomendam a realização de densitometria óssea em todas as mulheres com mais de 65 anos. Nas mulheres com idade entre 50 e 65 anos, recomendam a realização de DMO se houver histórico pessoal de fratura por fragilidade óssea, histórico familiar de fratura de fêmur, IMC menor do que 21, tabagismo, artrite reumatoide, consumo de álcool de mais de duas unidades por dia, e presença de algumas causas médicas que levem à perda óssea, como uso de corticoides e hiperpatioidismo. Com base no presente estudo, acreditamos que nas mulheres com mais de 50 anos residentes no município de Campinas, a presença de diminuição da capacidade funcional deveria ser considerada um fator importante para a indicação da realização de densitometria óssea.

A ocorrência de quedas constitui importante ameaça à integridade física na população idosa, podendo trazer graves problemas como traumas crânio-encefálicos e fraturas do colo do fêmur. Nesta população, 24,6% relataram ter sofrido alguma queda durante os doze meses que antecederam a entrevista. Os fatores que se associaram a maior prevalência de quedas foram possuir problemas de equilíbrio, consumir bebidas alcóolicas, ter sido internada em algum hospital nos últimos doze meses e relatar catarata. Porém, neste estudo os achados mais interessantes foram os fatores que se relacionaram a menor

prevalência de quedas., visto que mulheres usuárias de algum tipo de tratamento para amenizar os sintomas da menopausa caíram menos. Recentemente, Rodrigues Barral et al observaram que mulheres usuárias de terapia hormonal para sintomas da menopausa apresentaram menor prevalência de quedas e melhor equilíbrio postural [31]. No presente estudo, porém, ao analisar-se separadamente o tipo de medicação utilizada, hormonal ou natural, não foi se obteve associação significativa entre nenhuma das duas. Com isso, acredita-se que o simples fato de procurar ajuda médica significa que a mulher pode ter melhor autoestima e melhor mobilidade, o que diminui a ocorrência de quedas. Mulheres que possuem convênio médico também apresentam menor prevalência de quedas. Estas mulheres, em geral, apresentam melhores condições financeiras e de moradia, com maiores oportunidades de realizar medidas que diminuem as quedas, como exercícios físicos e cirurgia para tratamento da catarata [46].

Quanto às fraturas por fragilidade óssea, a prevalência obtida foi de 10,8%; levando-se em conta apenas as fraturas de fêmur, a prevalência foi de 1,7%. Estes resultados são condizentes com os de estudos nacionais, que estimaram prevalência de fraturas no geral em torno de 11,5% a 21,3%, e de fraturas de fêmur de 1,26% [17]. No modelo estatístico final, as únicas variáveis associadas a maior ocorrência de fraturas por fragilidade óssea foram possuir maior tempo de menopausa e referir osteoporose. Com o aumento da expectativa de vida, as mulheres passam cada vez mais tempo expostas aos efeitos do hipoestrogenismo, que, além dos efeitos do próprio envelhecimento,

leva a um desequilíbrio entre a formação e a reabsorção óssea, podendo resultar na ocorrência de fraturas [47]. Entretanto, alguns estudos observaram que após os 70 anos de idade, quando a chance de fraturas é maior, o risco de que elas ocorram é independente do tempo de menopausa [48,49]. A outra variável que se associou a maior prevalência de fraturas por fragilidade óssea foi a presença de osteoporose. Dentre as mulheres que disseram ser portadoras de osteoporose neste estudo, 77,9% relataram ter feito o exame de densitometria óssea para diagnosticar a doença. Consideramos que esta taxa foi relativamente alta para um país como o Brasil, mas vale ressaltar que os questionários foram realizados em Campinas, uma das cidades mais desenvolvidas do país.

Para a melhor parametrização da disponibilidade de equipamentos de diagnóstico por imagem no país, inclusive dos aparelhos de raios-X para densitometria óssea, em 2002 o Ministério da Saúde publicou a Portaria n. 1101/GM [50]. De acordo com esta portaria, deveriam estar disponíveis para a população 7,1 equipamentos de densitometria óssea para cada milhão de habitantes; porém, segundo estudo realizado pelo IBGE em 2009, o número de equipamentos disponíveis é de 5,6 para cada milhão de habitantes, somando-se os setores público e privado. Se for levado em conta somente o setor público, o número de equipamentos disponíveis é de apenas 1,5 equipamento para cada milhão de habitantes [51]. Estes dados sugerem que as mulheres dependentes do SUS não têm à sua disposição o número de densitômetros sugeridos pelo Ministério da Saúde, o que pode levar ao não reconhecimento, ou ao diagnóstico tardio da osteoporose. Os achados deste estudo realçam a

gravidade desta constatação, já que os únicos fatores associados às fraturas por fragilidade óssea no modelo estatístico final foram osteoporose e possuir maior tempo de menopausa. Desta forma, as mulheres dependentes do sistema público de saúde, que não têm a sua osteoporose diagnosticada, estariam perdendo a oportunidade de receber tratamento medicamentoso e de realizar mudanças comportamentais antes de sofrerem uma fratura óssea.

Esta pesquisa apresentou aspectos negativos que merecem ser mencionados. Primeiro, foi um estudo de corte-transversal com limitações estatísticas para esclarecer causa e efeito. As variáveis do estudo foram baseadas no autorrelato das mulheres, sem a realização de métodos diagnósticos, como densitometria óssea, radiografias ou exames laboratoriais. Porém, a autoavaliação da saúde é uma medida confiável, com validade semelhante à de outras medidas da condição de saúde, e pode predizer mortalidade e morbidade [52]. Não foram avaliados aspectos nutricionais como a ingestão de cálcio, não foi avaliado o grau de exposição solar para o metabolismo da vitamina D e não foi possível analisar fatores de risco extrínsecos para quedas, como tapetes escorregadios e ambientes com pouca luz.

Com o aumento da expectativa de vida da população, é importante que se conheça melhor o comportamento das doenças mais prevalentes nas mulheres idosas. Planejar a utilização dos recursos de saúde objetivando o desenvolvimento de programas para a melhor assistência a esta população será muito importante para uma melhor atenção à saúde no futuro. No entanto,

ainda faltam estudos populacionais sobre a ocorrência de doenças esqueléticas crônicas, como a osteoporose, no Brasil.

Este estudo é uma contribuição para se compreender melhor as causas da osteoporose, quedas e fraturas na população feminina brasileira. Acredita-se que possa ajudar os profissionais de saúde a identificar as mulheres com maior risco de osteoporose e fraturas, como aquelas com capacidade funcional reduzida, menopausa precoce e usuárias do sistema público de saúde. Além disso, os resultados confirmam a necessidade de melhorar a disponibilização de seguimento médico especializado para mulheres idosas, para que se possa identificar e tratar a osteoporose precocemente, diminuindo o número de fraturas por fragilidade óssea no país, bem como suas consequências e custos para o sistema de saúde.

## **6. Conclusões**

---

- A prevalência de osteoporose foi de 21,3%. Os fatores associados à osteoporose foram ter maior tempo de menopausa, autopercepção de saúde regular/ruim/péssima, relatar artrose, ter problemas para manter o equilíbrio e diminuição da capacidade funcional. Os fatores associados ao desenvolvimento precoce da osteoporose foram autopercepção de saúde regular/ruim/péssima, tratamento com medicamentos naturais para a menopausa, fumar mais de vinte cigarros (atualmente ou no passado) e apresentar diminuição da capacidade funcional.
- A prevalência de quedas no último ano na população estudada foi de 24,6%. Os fatores associados a maior prevalência de quedas foram apresentar problemas de equilíbrio, consumir bebidas alcoólicas, ter sido internada nos últimos doze meses e ter catarata. Realizar algum tipo de tratamento para a menopausa e possuir convênio médico se associaram a menor prevalência de quedas no grupo de mulheres estudado.
- A prevalência de fraturas por fragilidade óssea na população estudada foi de 10,8%. Os fatores clínicos associados a maior prevalência de fraturas foram possuir osteoporose e maior tempo de menopausa.



## **7. Referências Bibliográficas**

---

---

1. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Notícias: Em 2008, esperança de vida dos brasileiros chega a 72,86 anos. Comunicação Social, 01 de dezembro de 2009. Disponível em: URL: [http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia\\_visualiza.php?id\\_noticia=1507&id\\_pagina=1](http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=1507&id_pagina=1)
2. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo 2010. Tábuas completas de mortalidade. Disponível em: URL: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/tabuadevida/2010/defaulttab.shtm>.
3. de Souza SMV, Valadares AL, da Costa-Paiva LS, Moraes SS, Pinto-Neto AM. Multimorbidity and associated factors in Brazilian women aged 40 to 65 years: a population-based study. *Menopause*. 2012; 19(5): 569-75.
4. Kanis JA, Odén A, McCloskey EV, Johansson H, Wahl DA, Cooper C et al. A systematic review of hip fracture incidence and probability of fracture worldwide. *Osteoporos Int*. 2012; 23(9): 2239-56.
5. Hughson J, Newman J, Pendleton RC. Hip fracture management for the hospital-based clinician: a review of the evidence and best practices. *Hosp Pract (Minneap)*. 2011; 39(1): 52-61.
6. Auron-Gomez M, Michota F. Medical management of hip fracture. *Clin Geriatr Med*. 2008; 24: 701-19, ix.

7. Bortolon PC, Tavares de Andrade CL, Ferreira de Andrade CA. O perfil das internações do SUS para fratura osteoporótica de fêmur em idosos no Brasil: uma descrição do triênio 2006-2008. *Cad Saude Publica*. 2011; 27(4): 733-42.
8. Siqueira FV, Facchini LA, Hallal PC. The burden of fractures in Brazil: a population based study. *Bone*. 2005; 37(2): 261-6.
9. Pinheiro MM, Ciconelli RM, Martini LA, Ferraz MB. Clinical risk factors for osteoporotic fractures in Brazilian women and men: the Brazilian Osteoporosis Study. *Osteoporos Int*. 2009; 20: 399-408.
10. Pinheiro MM, Reis Neto ET, Yang JHK, Machado FS, Omura F, Szejnfeld J et al. Risk factors for osteoporotic fractures and low bone density in pre and postmenopausal women: The Sao Paulo Osteoporosis Study (SAPOS). *Rev Saude Publica*. 2010; 44(3):479-85.
11. Oliveira PP, Marinheiro LP, Wender MC, Roisenberg F, Lacativa PG. 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(9):1777-87.
12. Lopes JB, Danilevicius CF, Takayama L, Caparbo VF, Menezes PR, Scauzufca M et al. Prevalence and risk factors of radiographic vertebral fracture in Brazilian community-dwelling elderly. *Osteoporos Int*. 2011; 22(2): 711-9.
13. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis and Therapy. Osteoporosis prevention, diagnosis and therapy. *JAMA*. 2001; 285 (6): 785-95.
14. Kanis JA. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis: synopsis of a WHO report. WHO Study Group. *Osteoporos Int*. 1994; 4: 368-81.

15. Pinheiro MM, Camargos BM, Borba VZC, Lazaretti-Castro M, Frax TM: building an idea to Brazil. *Arq Bras Endocrinol Metab.* 2009; 53/6: 783-90.
16. Riera-Espinoza G. Epidemiology of osteoporosis in Latin America 2008. *Salud Publica Mex.* 2009; 51 Suppl 1:S52-5.
17. Pinheiro MM, Eis SR. Epidemiology of osteoporotic fractures in Brazil: what we have and what we need. *Arq Bras Endocrinol Metab.* 2010; 54(2): 164-70.
18. Martini LA, Moura EC, Santos LC, Malta DC, Pinheiro MM. Prevalence of self-reported diagnosis of osteoporosis in Brazil, 2006. *Rev Saude Publica* 2009. 43 (supl 2): 107-16.
19. Kärkkäinen M, Rikkonen T, Kröger H, Sirola J, Tuppurainen M, Salovaara K et al. Association between functional capacity tests and fractures: an eight-year prospective population-based cohort study. *Osteoporos Int.* 2008; 19:1203–10.
20. Pinheiro MM, Reis Neto ET, Machado FS, Omura F, Szejnfeld J, Szejnfeld VL. Development and validation of a tool for identifying women with low bone mineral density and low-impact fractures: the São Paulo Osteoporosis Risk Index (SAPORI). *Osteoporos Int.* 2012; 23: 1371-9 Disponível em: URL: <http://www.unifesp.br/dmed/reumato/sapori>.
21. Siris ES, Chen YT, Abbott TA, Barrett-Connor E, Miller PD, Wehren LE et al. Bone mineral density thresholds for pharmacological intervention to prevent fractures. *Arch Intern Med* 2004. 164(10): 1108-12.
22. Baim S, Leslie WD. Assessment of fracture risk. *Curr Osteoporos Rep.* 2012; 10(1):28-41.
23. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Johansson H, McCloskey E. FRAX and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. *Osteoporos Int.* 2008; 19: 385-97.

24. The North American Menopause Society. Management of osteoporosis in postmenopausal women: 2010 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause*. 2010; 17(1):25-54.
25. National Osteoporosis Foundation. Clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. Washington, DC: National Osteoporosis Foundation. 2013. Disponível em: URL: <http://www.nof.org/files/nof/public/content/file/950/upload/523.pdf>.
26. Masud T, Morris RO. Epidemiology of falls. *Age Ageing* 2001; 30 (suppl 4): 3-7.
27. Rubenstein LZ, Josephson KR. The epidemiology of falls and syncope. *Clin Geriatr Med.* 2002; 18: 141-58.
28. Pinheiro MM, Ciconelli RM, Martini LA, Ferraz MB. Risk factors for recurrent falls among Brazilian women and men: the Brazilian Osteoporosis Study (BRAZOS). *Cad Saude Publica*. 2010; 26(1): 89-96.
29. da Silva RB, Costa-Paiva L, Morais SS, Mezzalira R, Ferreira Nde O, Pinto-Neto AM. Predictors of falls in women with and without osteoporosis. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2010 Sep;40(9):582-8.
30. Woolcott JC, Richardson KJ, Wiens MO, Patel B, Marin J, Khan KM et al. Meta-analysis of the impact of 9 medication classes on falls in elderly persons. *Arch Intern Med*. 2009; 169: 1952-60.
31. Rodrigues Barral AB, Nahas EA, Nahas-Neto J, Cangussu LM, Buttros D de A. Effects of hormone therapy on postural balance in postmenopausal women. *Menopause*. 2012; 19(7):768-75.

32. Zijlstra GA, van Haastregt JC, van Eijk JT, van Rossum E, Stalenhoef PA, Kempen GI. Prevalence and correlates of fear of falling, and associated avoidance of activity in the general population of community-living older people. *Age Ageing*. 2007; 36: 304-9.
33. WHO. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO Consultation. WHO Technical Report Series 894. Geneva: World Health Organization, 2000.
34. Lebrão ML, Duarte YAO. SABE- Saúde, bem-estar e envelhecimento – O projeto SABE no município de São Paulo: uma abordagem inicial. Brasília: Organização Pan-Americana Saúde. 2003.
35. Brasil. Ministério da Saúde. Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas não transmissíveis por entrevistas telefônicas (VIGITEL). Disponível em: URL: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/167\\_Q2008.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/167_Q2008.pdf).
36. Guralnik JM, Fried LP, Simonsick EM, Kasper JD, Lafferty ME. The women's health and aging study: Health and social characteristics of older women with disability. Bethesda, MD: National Institute on aging, 1995; NIH Pub. No. 95-4009. Disponível em: URL: <http://www.grc.nia.nih.gov/branches/ledb/whasbook/title.htm>.
37. Altman DG. Practical statistics for medical research. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC. 1999.
38. Barros AJ, Hirakata VN. Alternatives for regression in cross-sectional studies: an empirical comparison of models that directly estimate the prevalence ratio. *BMC Med Res Methodol*. 2003; 3:21.
39. Lee ET. Statistical methods for survival data analysis. Belmont: Lifetime Learning Publications; 1980

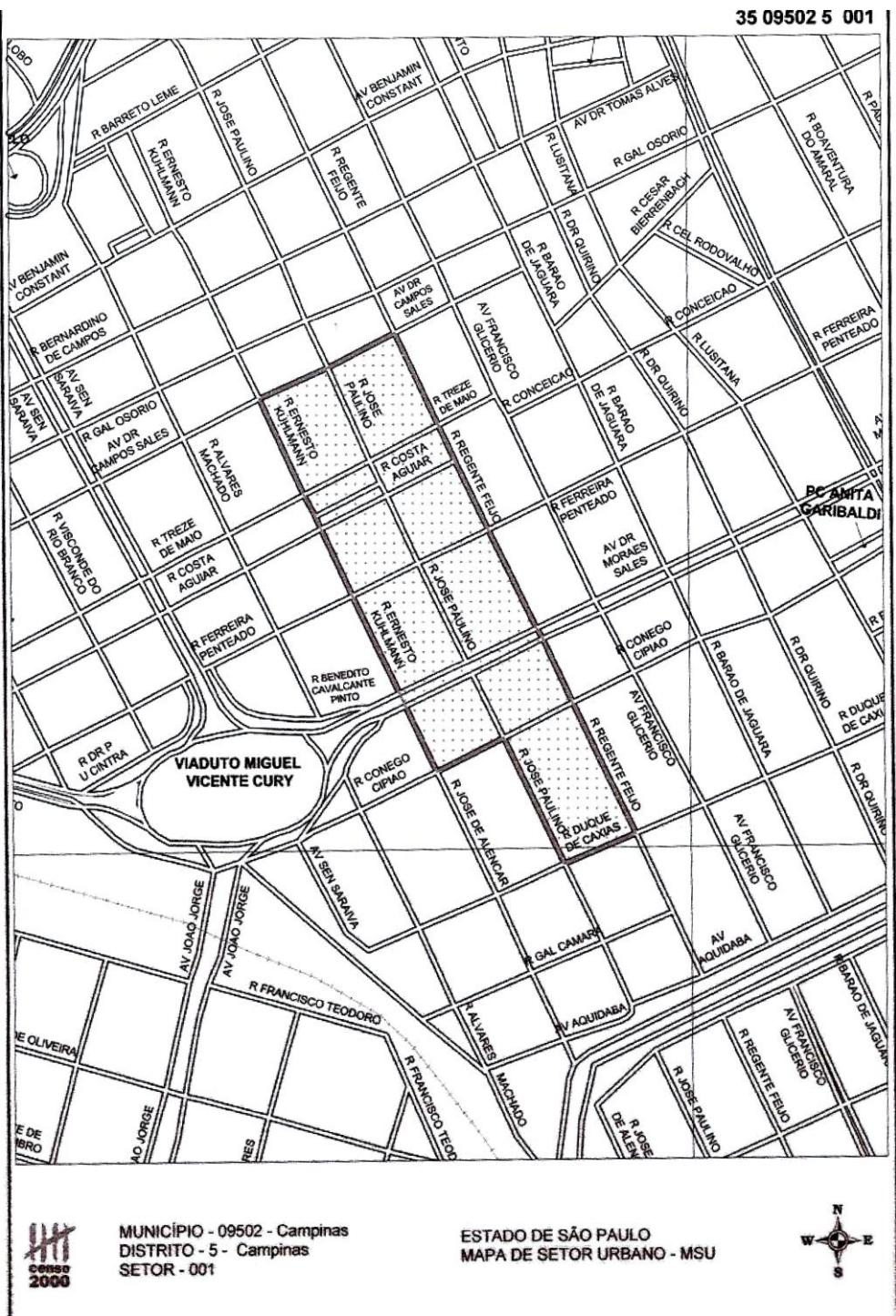
40. Drumond Andrade FC, Guevara PE, Lebrão ML, de Oliveira Duarte YA, Santos JL. Gender differences in life expectancy and disability-free life expectancy among older adults in São Paulo, Brazil. *Womens Health Issues*. 2011; 21(1): 64-70.
41. Lane NE. Epidemiology, etiology and diagnosis of osteoporosis. *Am J Obstet Gynecol*. 2006; 194 (2 Suppl): S3-11.
42. Kannus P, Haapasalo H, Sievänen H, Oja P, Vuori I. The site-specific effects of long-term unilateral activity on bone mineral density and content. *Bone*. 1994; 15:279-84.
43. Orsatti FL, Nahas EA, Nahas-Neto J, Orsatti CL, Marocolo M, Barbosa-Neto O et al. Low appendicular muscle mass is correlated with femoral neck bone mineral density loss in postmenopausal women. *BMC Musculoskelet Disord*. 2011; 12:225.
44. Marini H, Minutoli L, Polito F, Bitto A, Altavilla D, Atteritano M et al. Effects of the phytoestrogen genistein on bone metabolism in osteopenic postmenopausal women: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2007; 146:839-47.
45. Liu J, Ho SC, Su YX, Chen WQ, Zhang CX, Chen YM. Effect of long-term intervention of soy isoflavones on bone mineral density in women: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Bone*. 2009; 44:948-53.
46. Gillespie LD, Robertson MC, Gillespie WJ, Sherrington C, Gates S, Clemson LM, Lamb SE. Interventions for preventing falls in older people living in the community. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012; 12; 9:CD007146. doi: 10.1002/14651858.CD007146.pub3.
47. Recker RR, Lappe J, Davies K, Heaney R. Characterization of perimenopausal bone loss: a prospective study. *J Bone Miner Res*. 2000; 15: 1965-73.

48. Ohta H, Sugimoto I, Masuda A, Komukai S, Suda Y, Makita K et al. Decreased bone mineral density associated with early menopause progresses for at least ten years: cross-sectional comparisons between early and normal menopausal women. *Bone*. 1996; 18:227-31.
49. Gerdhem P, Obrant KJ. Bone mineral density in old age: the influence of age at menarche and menopause. *J Bone Miner Metab*. 2004; 22: 372-5.
50. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 1101/GM em 12 de junho de 2002. Disponível em: URL:  
<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2002/Gm/GM-1101.htm>.
51. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Indicadores sociodemográficos e de saúde no Brasil 2009. Escassez e fartura: distribuição da oferta de equipamentos de diagnóstico por imagem no Brasil. Disponível em: URL:  
[http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/indic\\_sociosaude/2009/com\\_esca.pdf](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/indic_sociosaude/2009/com_esca.pdf).
52. Lima-Costa MF, Firmo JOA, Uchôa E. A estrutura da auto-avaliação da saúde entre idosos: projeto Bambuí. *Rev Saúde Pública*. 2004; 38 (6): 827-34.



## **8. Anexos**

## **8.1. Anexo 1 – Ficha de Itinerário**



## **8.2. Anexo 2 – Ficha de coleta de dados**



## CONDIÇÕES DE SAÚDE EM MULHERES ACIMA DE 50 ANOS: ESTUDO DE BASE POPULACIONAL NO MUNICÍPIO DE CAMPINAS-SP

**UNICAMP**

## **QUESTIONÁRIO**

Nº Estudo: |\_\_\_\_\_|

SETOR CENSITÁRIO: \_\_\_\_\_

**ENTREVISTADORA:**\_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

## OBSERVAÇÕES:

## 1<sup>a</sup>. REVISÃO

NOME \_\_\_\_\_ RESULTADO \_\_\_\_\_ DATA \_\_\_\_\_

2<sup>a</sup>. REVISÃO

**NOME** **RESULTADO** **DATA**

3<sup>a</sup>. REVISÃO

**NOME** **RESULTADO** **DATA**

## SEÇÃO 1 – AVALIAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA

**I.1.1 ENTR. DIGA:** Iniciaremos o questionário com algumas perguntas sobre sua condição social.

**1.1** Qual é a sua idade?      |\_\_\_\_\_| ANOS      [ 99 ] RECUSA

**1.2** Qual a sua escolaridade?

\_\_\_\_\_ SÉRIE DO \_\_\_\_\_ GRAU      [ 88 ] NENHUMA      [ 99 ] RECUSA

**1.3** Atualmente a Sra. é solteira, casada/vive junto, separada/divorciada/desquitada ou viúva?

[ 1 ] SOLTEIRA      [ 3 ] SEPARADA/DIVORCIADA/DESQUITADA  
[ 2 ] CASADA/ VIVE JUNTO      [ 4 ] VIÚVA      [ 9 ] RECUSA

**1.4** A sua cor ou raça é branca, preta, amarela, parda ou indígena?

[ 1 ] BRANCA      [ 3 ] AMARELA      [ 5 ] INDÍGENA      [ 9 ] RECUSA  
[ 2 ] PRETA      [ 4 ] PARDA      [ 8 ] NÃO SABE

**1.5** Quantas pessoas, incluindo a senhora, moram na sua casa?      |\_\_\_\_\_| PESSOAS

**1.6** Qual é a renda mensal da sua casa, em Reais?

R\$ \_\_\_\_\_      [ 8 ] NÃO SABE      [ 9 ] RECUSA

---

## SEÇÃO 2 – HÁBITOS DE SAÚDE

**I.2.1 ENTR. DIGA:** Agora farei algumas perguntas sobre os seus hábitos de vida.

**2.1** A Sra. fuma, já fumou ou nunca fumou?

[ 1 ] SIM, FUMA      [ 2 ] SIM, JÁ FUMOU      [ 3 ] NUNCA FUMOU  
PASSE A 2.3

**2.2** Quantos cigarros por dia fuma/fumava?

|\_\_\_\_\_| CIGARROS      [ 88 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**2.3** Nas últimas duas semanas, a senhora ficou de cama porque estava doente ou com dor?

[ 1 ] SIM      [ 2 ] NÃO  
PASSE A 2.5

**2.4** Por quantos dias isto aconteceu nas últimas duas semanas?

|\_\_\_\_\_| DIAS      [ 88 ] NÃO LEMBRA

**2.5** A senhora ficou internada em algum hospital nos últimos 12 meses?

[ 1 ] SIM      [ 2 ] NÃO      [ 8 ] NÃO LEMBRA

**2.6** Quando foi a última vez que a senhora passou por atendimento médico (em hospital, clínica, consultório, pronto socorro ou outro local para atendimento médico)?

ANOS E/OU  MESES [ 88 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**2.7** A senhora já fez cirurgia para retirar útero?

[ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO [ 8 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**2.8** A Sra. está tomando alguma medicação prescrita por um médico?

[ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO [ 8 ] NÃO SABE  
PASSE A 2.10 PASSE A 2.10

**2.9** Qual(is)?

TEXTUAL  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**2.10** A senhora tem convênio médico?

[ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO [ 8 ] NÃO SABE

**2.11** A senhora tem todos os dentes naturais, usa dentadura ou alguma outra prótese dentária?

[ 1 ] TEM TODOS OS DENTES NATURAIS [ 8 ] NÃO SABE  
[ 2 ] USA DENTADURA [ 9 ] RECUSA  
[ 3 ] USA ALGUMA OUTRA PRÓTESE  
[ 4 ] NÃO TEM TODOS OS DENTES NATURAIS

**2.12** A senhora costuma consumir bebida alcoólica?

[ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO  
PASSE A 2.14

**2.13** Com que frequência a senhora costuma beber? (LER TODAS AS ALTERNATIVAS)

[ 1 ] 1 a 2 dias por semana  
[ 2 ] 3 a 4 dias por semana  
[ 3 ] 5 a 6 dias por semana  
[ 4 ] todos os dias  
[ 5 ] menos de 1 dia por semana  
[ 6 ] menos de 1 dia por mês

**2.14** A senhora pratica exercícios físicos ou esportes toda semana?

[ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO  
PASSE A 2.16

**2.15** Quantos dias na semana costuma realizar exercícios ou esportes?

[ 1 ] 1 DIA [ 5 ] 5 DIAS  
[ 2 ] 2 DIAS [ 6 ] 6 DIAS  
[ 3 ] 3 DIAS [ 7 ] 7 DIAS  
[ 4 ] 4 DIAS

**2.16** A senhora parou de menstruar há mais de 1 ano ?

- [ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO [ 8 ] NÃO LEMBRA  
PASSE A 2.18 PASSE A 2.18

**2.17** Que idade a senhora tinha quando parou de menstruar?

- [ \_\_\_ ] ANOS [ 8 ] NÃO SABE

**2.18** Algum médico já disse que a senhora está na menopausa?

- [ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO [ 8 ] NÃO LEMBRA

**2.19** A Sra. fez ou faz algum tratamento para a menopausa?

- [ 1 ] SIM, ESTÁ FAZENDO [ 2 ] SIM, JÁ FEZ  
[ 2 ] NÃO ➔ PASSE A 2.22 [ 8 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA ➔ PASSE A 2.22

**2.20** O tratamento que a Sra. faz ou fez:

- a) Terapia Hormonal/Uso de hormônios? [ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO  
b) com Remédios Naturais? [ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO  
c) outro. [ 1 ] SIM. Qual? \_\_\_\_\_  
[ 2 ] NÃO

**2.21** Por quanto tempo fez ou há quanto tempo faz esse tratamento?

- [ \_\_\_ ] ANOS E/OU [ \_\_\_ ] MESES [ 88 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**2.22** A Sra. tem problemas para manter o equilíbrio quando está andando?

- [ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO [ 3 ] ÀS VEZES [ 8 ] NÃO SABE

**2.23** A Sra. tem problemas para manter o equilíbrio quando está tomando banho, se vestindo ou descendo escadas?

- [ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO [ 3 ] ÀS VEZES [ 8 ] NÃO SABE

**2.24** A Sra. teve alguma queda nos últimos 12 meses?

- [ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO [ 8 ] NÃO LEMBRA

**2.25** A Sra. tem medo de cair?

- [ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO [ 8 ] NÃO SABE  
PASSE A 3.1 PASSE A 3.1

**2.26** Esse medo prejudica sua vida, limita suas atividades?

- [ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO [ 8 ] NÃO SABE

---

### SEÇÃO 3 – AUTOPERCEPÇÃO DA SAÚDE

**3.1** Como a Sra. avalia a sua saúde: ( LER TODAS AS ALTERNATIVAS)

- [ 1 ] Muito boa  
[ 2 ] Boa  
[ 3 ] Regular  
[ 4 ] Ruim  
[ 5 ] Péssima
-

## **SEÇÃO 4 – AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE FUNCIONAL**

**I.4.1 ENTR. DIGA:** Agora farei algumas questões sobre atividades do dia-a-dia. Responda se por problemas de saúde, para fazer essas atividades que vou ler a seguir, a senhora não consegue fazer, tem muita dificuldade, pequena dificuldade ou nenhuma dificuldade: (ENTREVISTADORA OFEREÇA A RÉGUA COM AS ALTERNATIVAS).

**4.1** Alimentar-se, tomar banho ou ir ao banheiro:

- [ 1 ] Não consegue
- [ 2 ] Tem muita dificuldade
- [ 3 ] Tem pequena dificuldade
- [ 4 ] Nenhuma dificuldade

**4.2** Correr, levantar peso, fazer esportes ou trabalho pesado:

- [ 1 ] Não consegue
- [ 2 ] Tem muita dificuldade
- [ 3 ] Tem pequena dificuldade
- [ 4 ] Nenhuma dificuldade

**4.3** Empurrar uma mesa ou fazer trabalho doméstico:

- [ 1 ] Não consegue
- [ 2 ] Tem muita dificuldade
- [ 3 ] Tem pequena dificuldade
- [ 4 ] Nenhuma dificuldade

**4.4** Subir escada:

- [ 1 ] Não consegue
- [ 2 ] Tem muita dificuldade
- [ 3 ] Tem pequena dificuldade
- [ 4 ] Nenhuma dificuldade

**4.5** Abaixar-se ou ajoelhar-se:

- [ 1 ] Não consegue
- [ 2 ] Tem muita dificuldade
- [ 3 ] Tem pequena dificuldade
- [ 4 ] Nenhuma dificuldade

**4.6** Caminhar 1 quarteirão:

- [ 1 ] Não consegue
- [ 2 ] Tem muita dificuldade
- [ 3 ] Tem pequena dificuldade
- [ 4 ] Nenhuma dificuldade

**4.7** Caminhar mais de 1 Km

- [ 1 ] Não consegue
- [ 2 ] Tem muita dificuldade
- [ 3 ] Tem pequena dificuldade
- [ 4 ] Nenhuma dificuldade

## SEÇÃO 5 – PROBLEMAS DE SAÚDE

**I.5.1 ENTR. DIGA:** Vamos passar para a parte final da pesquisa e gostaria de fazer algumas perguntas sobre problemas de saúde.

**5.1** Qual é a sua altura?      |\_\_\_\_|,|\_\_\_\_|\_\_\_\_| m      [ 8 ] NÃO SABE

**5.2** Qual é o seu peso?      |\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|,|\_\_\_\_| Kg      [ 8 ] NÃO SABE

**5.3** Qual era o seu peso por volta dos 20-30 anos?

|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|,|\_\_\_\_| Kg      [ 8 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.4** Algum médico/profissional de saúde já diagnosticou **Pressão alta ou Hipertensão** na senhora?

[ 1 ] SIM      [ 2 ] NÃO      [ 8 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA  
PASSE A 5.6      PASSE A 5.6

**5.5** Há quanto tempo foi diagnosticada a pressão alta?(OU O ANO EM QUE FOI DIAGNOSTICADO)

|\_\_\_\_|\_\_\_\_| ANOS E/OU |\_\_\_\_|\_\_\_\_| MESES      [ 88 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.6** A Sra. está tomando remédios para a pressão alta todos os dias, às vezes ou não toma?

[ 1 ] TODOS OS DIAS      [ 2 ] ÀS VEZES      [ 8 ] NÃO TOMA

**5.7** Algum médico/profissional de saúde já diagnosticou **Infarto/ataque cardíaco**?

[ 1 ] SIM      [ 2 ] NÃO      [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA  
PASSE A 5.9      PASSE A 5.9

**5.8** Há quanto tempo foi diagnosticado o ataque cardíaco? (OU O ANO EM QUE FOI DIAGNOSTICADO)

|\_\_\_\_|\_\_\_\_| ANOS E/OU |\_\_\_\_|\_\_\_\_| MESES      [ 88 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.9** Algum médico/profissional de saúde já diagnosticou **Derrame** ?

[ 1 ] SIM      [ 2 ] NÃO      [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA  
PASSE A 5.12      PASSE A 5.12

**5.10** Há quanto tempo foi diagnosticado o derrame?(OU O ANO EM QUE FOI DIAGNOSTICADO)

|\_\_\_\_|\_\_\_\_| ANOS E/OU |\_\_\_\_|\_\_\_\_| MESES      [ 88 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.11** Por causa do derrame a Sra. tem alguma fraqueza ou sequela em algum lugar do corpo?

[ 1 ] SIM      [ 2 ] NÃO      [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA

**5.12** Algum médico/profissional de saúde já diagnosticou **Diabetes ou níveis altos de açúcar no sangue**?

[ 1 ] SIM      [ 2 ] NÃO      [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA  
PASSE A 5.15      PASSE A 5.15

**5.13** Há quanto tempo foi diagnosticado o Diabetes?(OU O ANO EM QUE FOI DIAGNOSTICADO)

  |  | ANOS E/OU   |  | MESES [ 88 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.14** A Sra. está tratando o Diabetes?

[ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA

**5.15** Algum médico/profissional de saúde já diagnosticou **Bronquite ou asma?**

[ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA  
PASSE A 5.17 PASSE A 5.17

**5.16** Há quanto tempo foi diagnosticado a bronquite ou asma (OU O ANO EM QUE FOI DIAGNOSTICADO)?

  |  | ANOS E/OU   |  | MESES [ 88 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.17** Algum médico/profissional de saúde já diagnosticou **Enfisema pulmonar?**

[ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA  
PASSE A 5.19 PASSE A 5.19

**5.18** Há quanto tempo foi diagnosticado o enfisema pulmonar (OU O ANO EM QUE FOI DIAGNOSTICADO)?

  |  | ANOS E/OU   |  | MESES [ 88 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.19** Algum médico/profissional de saúde já diagnosticou **Câncer/ tumor maligno?**

[ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA  
PASSE A 5.23 PASSE A 5.23

**5.20** Em qual parte do corpo?

TEXTUAL \_\_\_\_\_

**5.21** Há quanto tempo foi diagnosticado o câncer? (OU O ANO EM QUE FOI DIAGNOSTICADO)

  |  | ANOS E/OU   |  | MESES [ 88 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.22** A Sra. está fazendo ou fez tratamento para o câncer/tumor maligno?

[ 1 ] SIM, ESTÁ FAZENDO [ 2 ] SIM, JÁ FEZ  
[ 2 ] NÃO [ 8 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.23** Algum médico/profissional de saúde já diagnosticou **Artrose?**

[ 1 ] SIM [ 2 ] NÃO [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA  
PASSE A 5.25 PASSE A 5.25

**5.24** Há quanto tempo foi diagnosticado a artrose? (OU O ANO EM QUE FOI DIAGNOSTICADO)

  |  | ANOS E/OU   |  | MESES [ 88 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.25** Algum médico/profissional de saúde já diagnosticou **Osteoporose/fraqueza dos ossos?**

- |           |                           |  |
|-----------|---------------------------|--|
| [ 1 ] SIM | [ 2 ] NÃO<br>PASSE A 5.29 | [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA<br>PASSE A 5.29 |
|-----------|---------------------------|--|

**5.26** Esse diagnóstico foi dado depois da Sra. ter realizado um exame para avaliação dos ossos chamado densitometria óssea?

- |           |           |                            |
|-----------|-----------|----------------------------|
| [ 1 ] SIM | [ 2 ] NÃO | [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA |
|-----------|-----------|----------------------------|

**5.27** Há quanto tempo foi diagnosticada a osteoporose? (OU O ANO EM QUE FOI DIAGNOSTICADO)

|\_\_|\_\_| ANOS E/OU |\_\_|\_\_| MESES [ 88 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.28** Você está sendo tratada com remédios para Osteoporose?

- |           |           |                            |
|-----------|-----------|----------------------------|
| [ 1 ] SIM | [ 2 ] NÃO | [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA |
|-----------|-----------|----------------------------|

**5.29** Algum médico já disse que após os 50 anos de idade você quebrou algum osso?

- |           |                           |  |
|-----------|---------------------------|--|
| [ 1 ] SIM | [ 2 ] NÃO<br>PASSE A 5.31 | [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA<br>PASSE A 5.31 |
|-----------|---------------------------|--|

**5.30** Qual osso? TEXUAL\_\_\_\_\_

**5.31** Algum médico/profissional de saúde já diagnosticou **Glaucoma** (aumento da pressão ocular)?

- |           |                           |  |
|-----------|---------------------------|--|
| [ 1 ] SIM | [ 2 ] NÃO<br>PASSE A 5.33 | [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA<br>PASSE A 5.33 |
|-----------|---------------------------|--|

**5.32** Há quanto tempo foi diagnosticado o glaucoma? (OU O ANO EM QUE FOI DIAGNOSTICADO)

|\_\_|\_\_| ANOS E/OU |\_\_|\_\_| MESES [ 88 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.33** Algum médico/profissional de saúde já diagnosticou **Catarata?**

- |           |                           |  |
|-----------|---------------------------|--|
| [ 1 ] SIM | [ 2 ] NÃO<br>PASSE A 5.35 | [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA<br>PASSE A 5.35 |
|-----------|---------------------------|--|

**5.34** Há quanto tempo foi diagnosticado a catarata?(OU O ANO EM QUE FOI DIAGNOSTICADO)

|\_\_|\_\_| ANOS E/OU |\_\_|\_\_| MESES [ 88 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.35** A Sra. usa óculos ou lentes de contato?

- |           |           |                            |
|-----------|-----------|----------------------------|
| [ 1 ] SIM | [ 2 ] NÃO | [ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA |
|-----------|-----------|----------------------------|

**5.36** A Sra. enxerga bem, por exemplo, para dirigir, ver TV, ler, reconhecer pessoas? (COM O USO DE LENTES OU ÓCULOS, SE FOR USUÁRIA)

- |           |           |                     |                |
|-----------|-----------|---------------------|----------------|
| [ 1 ] SIM | [ 2 ] NÃO | [ 3 ] MAIS OU MENOS | [ 8 ] NÃO SABE |
|-----------|-----------|---------------------|----------------|

**5.37** A Sra. usa algum aparelho auditivo para escutar melhor?

[ 1 ] SIM

[ 2 ] NÃO

[ 8 ] NÃO SABE

**5.38** A Sra. escuta bem para usar o telefone, conversar, ver TV, ou escutar rádio? (COM O APARELHO, SE FOR USUÁRIA)

[ 1 ] SIM

[ 2 ] NÃO

[ 3 ] MAIS OU MENOS

[ 8 ] NÃO SABE

**5.39** Algum médico já disse que a Sra. tem **Incontinência urinária**?

[ 1 ] SIM

[ 2 ] NÃO

PASSE A 5.41

[ 8 ] NÃO SABE/ NÃO LEMBRA

PASSE A 5.41

**5.40** Há quanto tempo foi diagnosticada a incontinência urinária (OU O ANO EM QUE FOI DIAGNOSTICADA)?

|\_\_|\_\_| ANOS E/OU |\_\_|\_\_| MESES

[ 88 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.41** Nos últimos 12 meses a senhora teve problemas com a perda de urina quando tosse, dá risada ou levanta peso muitas vezes, poucas vezes ou nunca teve?

[ 1 ] MUITAS VEZES

[ 2 ] POUCAS VEZES

[ 3 ] NUNCA TEVE

[ 4 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.42** Nos últimos 12 meses alguma vez a senhora perdeu urina na calcinha porque não conseguiu chegar ao banheiro rápido o bastante?

[ 1 ] SIM

[ 2 ] NÃO

[ 8 ] NÃO SABE/NÃO LEMBRA

**5.43** A senhora tem vida sexual?

[ 1 ] SIM

[ 2 ] NÃO

[ 9 ] RECUSA

#### **ENCERRE A ENTREVISTA**

**5.44** Como a senhora avalia a sua vida sexual? (LEIA TODAS AS ALTERNATIVAS)

[ 1 ] Muito boa

[ 2 ] Boa

[ 3 ] Regular

[ 4 ] Ruim

[ 5 ] Péssima

#### **ENCERRE A ENTREVISTA**

### **8.3. Anexo 3 – Consentimento livre e esclarecido**

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Bom dia/tarde/noite.

Prezada Sra., estamos realizando uma pesquisa sobre a condição de saúde em mulheres acima de 50 anos residentes na cidade de Campinas. A pessoa responsável pela pesquisa é a Dra. Vanessa de Souza Santos Machado, pós- graduanda do Departamento de Ginecologia da UNICAMP.

Gostaríamos de convidá-la a participar do estudo. A sua participação é voluntária e se aceitar este convite, sua participação consistirá em responder a um questionário que contém perguntas sobre a senhora e sobre sua saúde. O tempo aproximado para responder ao questionário é de 30 minutos.

Sua participação e opinião são muitos importantes para nosso estudo. Não há riscos ou benefícios imediatos e não há ganhos financeiros. A Sra. tem a liberdade de aceitar ou recusar a participar do estudo, bem como a de não responder alguma(s) das perguntas do questionário, se assim desejar. Asseguramos-lhe que o seu nome não aparecerá no questionário, que receberá apenas um número pelo qual será identificado. De igual modo, quando os resultados desta pesquisa forem divulgados, nunca será mencionado o nome de qualquer pessoa que tiver respondido o questionário.

Se desejar alguma informação sobre este estudo o telefone para contato com a pesquisadora é 33059970 e seu CEP é 13073-330. O telefone do Comitê de Ética em Pesquisa da Unicamp é 35218936. A Sra. aceita participar do estudo respondendo o questionário?       sim       não

Ass Dra. Vanessa de S. Santos Machado \_\_\_\_\_

#### **8.4. Anexo 4 – Carta de aprovação do projeto no CEP**



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

© [www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html](http://www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html)

CEP, 14/03/11  
(Grupo III)

**PARECER CEP:** N° 1012/2010 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).  
**CAAE:** 0789.0.146.000-10

#### **I - IDENTIFICAÇÃO:**

**PROJETO: “CONDIÇÕES DE SAÚDE EM MULHERES ACIMA DE 50 ANOS: ESTUDO DE BASE POPULACIONAL NO MUNICÍPIO DE CAMPINAS-SP”.**

**PESQUISADOR RESPONSÁVEL:** Vanessa de Souza Santos Machado

**INSTITUIÇÃO:** CAISM/UNICAMP

**APRESENTAÇÃO AO CEP:** 13/10/2010

**APRESENTAR RELATÓRIO EM: 14/03/11** (O formulário encontra-se no site acima).

#### **II - OBJETIVOS**

Estimar as condições de saúde em mulheres acima de 50 anos no município de Campinas-SP.

#### **III - SUMÁRIO**

Serão sorteados 66 setores censitários do município de Campinas, utilizando-se Amostragem Aleatória Simples (AAS), equiprobabilística, a partir da lista fornecida pelo IBGE. Serão selecionadas 657 mulheres acima de 50 anos residentes em Campinas que serão submetidas a uma entrevista. Um questionário será aplicado pessoalmente ou por telefone por entrevistadoras treinadas pelo CEMICAMP (Centro de Pesquisa e Controle das Doenças Materno-Infantis de Campinas). A entrevista constará de questões para avaliação sócio-demográfica, da capacidade funcional, auto-percepção da saúde, hábitos de saúde e presença de doenças crônicas auto-relatadas. Análise dos dados: Será descrito a prevalência das doenças crônicas e quais os hábitos de saúde destas mulheres. A associação entre as variáveis categóricas será realizada através do teste exato de Fisher ou Qui-Quadrado e na comparação entre médias será utilizado o teste “t de Student”. Para avaliar os fatores associados à presença de doenças crônicas, será realizada análise de regressão logística.

#### **IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES**

Após respostas às pendências, o projeto encontra-se adequadamente redigido e de acordo com a Resolução CNS/MS 196/96 e suas complementares, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

#### **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



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

© [www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html](http://www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html)

atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

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.z), 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 X Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 26 de outubro de 2010.

**Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner**  
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
FCM / UNICAMP