

NÉVILLE DE OLIVEIRA FERREIRA

**QUALIDADE DE VIDA DE MULHERES COM OSTEOPOROSE PÓS-
MENOPAUSA: CORRELAÇÃO ENTRE O QUALEFFO 41 E SF-36**

Tese de Mestrado

ORIENTADORA: Prof^a. Dr^a. LÚCIA HELENA SIMÕES COSTA-PAIVA

**UNICAMP
2008**

NÉVILLE DE OLIVEIRA FERREIRA

**QUALIDADE DE VIDA DE MULHERES COM OSTEOPOROSE PÓS-
MENOPAUSA: CORRELAÇÃO ENTRE O QUALEFFO 41 E SF-36**

Tese de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do Título de Mestre em Tocoginecologia, área de Ciências Biomédicas

ORIENTADORA: Prof^a. Dr^a. LÚCIA HELENA SIMÕES COSTA-PAIVA

**UNICAMP
2008**

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA DA
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNICAMP**

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

Fxxxq Ferreira, Neville de Oliveira
Qualidade de vida de mulheres com osteoporose pós-menopausa:
correlação entre o Qualeffo 41 e SF-36 / Neville de Oliveira Ferreira.
Campinas, SP : [s.n.], 2008.

Orientador : Lúcia Helena Simões Costa Paiva
Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas.

1. Osteoporose. 2. Qualidade de vida. 3. Questionários. 4.
Fraturas vertebrais. I. Paiva, Lúcia Helena Simões Costa. II.
Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.
III. Título.

**Título em inglês : Quality of life in women with postmenopausal
osteoporosis: correlation between QUALEFFO 41 and SF-36**

Keywords: • Osteoporosis

- Quality of life
- Questionnaires
- Vertebral fracture

Titulação: Mestre em Tocoginecologia

Área de concentração: Ciências Biomédicas

Banca examinadora:

Profa. Dra. Lúcia Helena Simões Costa Paiva

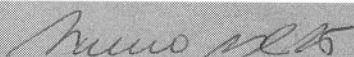
Profa. Dra. Ilza Maria Urbano Monteiro

Prof. Dr. José Mendes Aldrighi

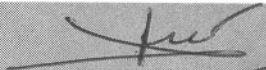
Data da defesa: 15 - 08 - 2008

BANCA EXAMINADORA DA TESE DE DOUTORADO**Aluna: NÉVILLE DE OLIVEIRA FERREIRA****Orientadora: Prof^a. Dr^a. LÚCIA HELENA SIMÕES COSTA-PAIVA****Membros:**

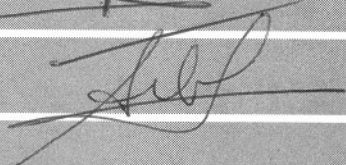
1.



2.



3.



4.

5.

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

Data: 15/08/2008

Dedico este trabalho...

*Aos meus pais, Selma e Octacílio,
vocês são minha vida, meu orgulho e é
por vocês que fiz, faço e farei muitas coisas;*

*Ao meu irmão Lorenzo,
pelo carinho e apoio em mais este momento;*

*À minha família (Oliveira e Ferreira Machado),
que me mostrou que FAMÍLIA é o que há
de mais precioso na vida;*

À minhas grandes amigas da equipe de fisioterapia.

Agradecimentos

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

Aos meus pais, pela força, carinho e amor incansáveis, com o estar ao meu “lado” mais longe e ao mesmo tempo mais perto que conheci, participando de todas as etapas e obstáculos comigo! E ao meu irmão, por sua admiração, incentivo e apoio. Vocês são meu TUDO!

A minha família, que de tantos lugares do Brasil, acompanharam meus caminhos. Em especial à minha vó e tios de Vila Velha, cada um com seu apoio individual; à Lia, Otacilinho, tia Maria e tio Zé, que me acolheram e me dão suporte nesse Estado maravilhoso que aprendi a amar! E as meus “quase irmãos” William, Wellington e Juninho, que sempre com gestos ou apenas olhares me confortaram e me entenderam por não estar junto em muitos momentos!

A professora Dra Lucia Costa-Paiva, pelas palavras sábias e apoio dado nos momentos certos, garantindo minha segurança e sensatez para que o trabalho fosse desenvolvido e finalizado. Aprendi muito nesse processo!

A Ray, pelo apoio e por dividir comigo todas as angústias da coleta de dados; ao Michael e Luciana pela ajuda e disposição de sempre para realização deste trabalho.

Ao Dr Aarão, pelos sábios conselhos e apoio de sempre!

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

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

A todos os funcionários da CAISM e em especial, às funcionárias do Ambulatório de Ginecologia do CAISM, pelo acolhimento e prontidão em me ajudar!

A Sirlei e Wilton, que com dedicação, paciência e muito carinho, realizaram a análise dos dados e em muitos momentos foram meus verdadeiros psicólogos!

Ao Lúcio pela constante prontidão e amizade, garantindo que os problemas fossem solucionados. Sua presença foi muito valiosa! À Margareth, Klesio, Márcia Meire e Vanda pela calma e disposição em resolver tudo sempre!

A equipe maravilhosa em que eu trabalho do Serviço de Fisioterapia (supervisores, funcionários e alunos), que foram fundamentais para que esse sonho pudesse ser realizado, sempre me acompanhando, ajudando e estimulando. Sem vocês com certeza eu não conseguiria!

A Andréia, Marcela e Maitê, que sempre me ajudaram e viram em mim um potencial a ser explorado. Na verdade é por vocês que cheguei até aqui e hoje posso dizer com toda convicção de que “QUEM PLANTA REALMENTE COLHE O QUE MERECE”.

As minhas “irmãs” de coração - Camila, Mari, Mamé, Waleska e Ana - que são fundamentais para que eu mantenha minha sanidade, permitindo que eu realizasse tudo com tranquilidade. Vocês me ensinaram que a vida pode sempre nos trazer novos desafios e todos eles são superáveis. Com certeza tudo que faço também é por vocês!

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

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

Sumário

Símbolos, Siglas e Abreviaturas.....	ix
Resumo	xi
Summary	xiii
1. Introdução.....	15
2. Objetivos	23
2.1. Objetivo Geral	23
2.2. Objetivos Específicos	23
3. Publicação	24
4. Conclusões.....	45
5. Referências Bibliográficas.....	46
6. Anexos	52
6.1. Anexo 1 –Termo de Consentimento Grupo Osteoporose	52
6.2. Anexo 2 - Termo de Consentimento Grupo Controle	54
6.3. Anexo 3 – Ficha de coleta de dados	56
6.4. Anexo 4 – Avaliação de fraturas	58
6.5. Anexo 5 - Carta de Autorização do QUALEFFO 41	61
6.6. Anexo 6 - QUALEFFO 41	62
6.7. Anexo 7 - Escore do QUALEFFO 41	66
6.8. Anexo 8 – Short Form Health Survey (SF-36).....	68
6.9. Anexo 9 – Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP)	72

Símbolos, Siglas e Abreviaturas

BMI	<i>Body Mass Index</i>
CAISM	<i>Centro de Atenção Integral a Saúde da Mulher</i>
CI	<i>Confidence Interval</i>
DMO	<i>Densidade Mineral Óssea</i>
DXA	<i>Dual Energy X-ray Absorptionmetry</i>
FCM	<i>Faculdade de Ciências Médicas</i>
FV	<i>Fratura Vertebral</i>
HC	<i>Hospital das Clínicas</i>
HT	<i>Hormonal Therapy</i>
IC	<i>Intervalo de Confiança</i>
IMC	<i>Índice de Massa Corporal</i>
IOF	<i>Internacional Osteoporosis Foundation</i>
OFDQ	<i>Osteoporosis Quality of Life Questionnaire</i>
OMS	<i>Organização Mundial de Saúde</i>
OPAQ	<i>Osteoporosis Assessment Questionnaire</i>
OPTQoL	<i>Osteoporosis-targeted Quality-of-Life Survey Instrument</i>
QoL	<i>Quality of Life</i>
P	<i>Probabilidade da amostral</i>
PANLAR	<i>Pan American League of Associations for Rheumatology</i>

QUALEFFO 41	<i>Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis 41</i>
QUALIOST	<i>Quality of Life Questionnaire in Osteoporosis</i>
QV	<i>Qualidade de Vida</i>
SF-36	<i>Medical Outcomes Study 36 – Item Short Form Health Survey</i>
TCLE	<i>Termo de Consentimento Livre Esclarecido</i>
TH	<i>Terapia Hormonal</i>
T-Score L1L4	<i>Desvio padrão em relação a população adulto jovem</i>
Unicamp	<i>Universidade Estadual de Campinas</i>
WHOQOL	<i>World Health Organization Quality of Life</i>

Resumo

OBJETIVO: avaliar a qualidade de vida (QV) e fatores associados em mulheres com osteoporose pós-menopausa correlacionado QUALEFFO 41 com o SF-36.

MÉTODOS: realizou-se um estudo de corte transversal com 220 mulheres pós-menopausa (idade entre 55-80 anos), sendo 110 com osteoporose e 110 sem osteoporose, pareadas por idade ($\pm$ 3anos). Todas foram entrevistadas para avaliação da QV realizada através de dois questionários: Quality of Life Questionary of European Foudation for Osteoporosis 41 (QUALEFFO 41) e o Short Form Health Survey 36 (SF-36). Para análise dos dados foi considerado um nível de significância de 5% ($p < 0,05$). **RESULTADOS:** as características clínicas entre os grupos foram similares, com diferença estatisticamente significativa apenas em relação ao Índice de Massa Corpórea (IMC), raça, escolaridade, idade da menopausa e uso de Terapia Hormonal (TH) ($p < 0.001$). Mulheres com osteoporose apresentaram pior QV tanto no QUALEFFO 41 quanto SF-36, para todos os domínios estudados sendo os dados ajustados para IMC, raça, escolaridade e uso de TH ($p < 0.001$). Houve correlação significativa entre todos os domínios do QUALEFFO 41 com seus correspondentes do SF-36 ($p < 0.001$) Os únicos fatores relacionados à pior QV foram IMC >25 e sedentarismo, já o trabalho remunerado esteve associado à

melhor QV (IC=95%). **CONCLUSÃO:** Mulheres com osteoporose apresentam comprometimento da qualidade de vida particularmente nos aspectos físicos e psico-sociais. Os fatores associados à QV foram a obesidade, o sedentarismo e o trabalho remunerado.

Palavras-chave: osteoporose, qualidade de vida, fratura vertebral, QUALEFFO 41, SF-36

Summary

OBJECTIVE: To evaluate quality of life (QoL) and associated factors in women with postmenopausal osteoporosis, correlating QUALEFFO 41 with SF-36.

METHODS: A cross-sectional study was conducted in 220 postmenopausal women (ages ranging from 55-80 years). Of the total number, 110 women had osteoporosis and 110 women did not have osteoporosis and these women were paired by age (± 3 years). Two questionnaires were administered to all subjects for evaluation of QoL: the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis 41 (QUALEFFO 41) and the Short-Form Health Survey 36 (SF-36). For data analysis, a significance level of 5% was set ($p < 0.05$). **RESULTS:** Clinical characteristics between the groups were similar, with statistically significant differences only in Body Mass Index (BMI), race, school education, age at menopause and use of Hormone Therapy (HT) ($p < 0.001$). Women with osteoporosis had a worse QoL both in the QUALEFFO 41 and in the SF-36, in all domains studied. Data was adjusted for BMI, race, school education and use of HT ($p < 0.001$). There was a significant correlation between all domains in the QUALEFFO 41 questionnaire and their corresponding domains in the SF-36 ($p < 0.001$). The only factors related to worse QoL were BMI > 25 and sedentary lifestyle. In contrast, paid work was

associated with a better QoL (CI=95%). **CONCLUSION:** Women with osteoporosis had an impaired quality of life, especially relating to the physical, psychological and social aspects. The factors associated with QoL were obesity, sedentary lifestyle and paid work.

Keywords: osteoporosis, quality of life, vertebral fracture, QUALEFFO 41, SF-

36

1. Introdução

Atualmente, devido ao aumento da expectativa de vida da população em geral, houve um aumento e agravamento de doenças específicas da senilidade (Cummings, 2002). Entre essas doenças, se destaca a osteoporose, que é definida como uma desordem esquelética caracterizada por comprometimento da resistência óssea, predispondo a pessoa a um risco aumentado de fratura (NIH, 2001).

A osteoporose acomete mais de 200 milhões de pessoas no mundo, sendo mais prevalente em mulheres caucasianas (Reginster, 2006). Uma revisão bibliográfica feita pelo Comitê da Liga Pan-Americana de Associados em Reumatologia (PANLAR) avaliou a prevalência de osteoporose em mulheres latino-americanas e observou uma variação de 12,1 a 17,6% de osteoporose na coluna lombar (Morales-Torres, 2004). No Brasil, existem poucos dados de âmbito nacional sobre a prevalência dessa doença, mas estima-se que acometa 12,8% a 15% de mulheres acima dos 50 anos (Costa-Paiva, 2003; Araújo, 2005).

A principal consequência clínica da osteoporose é a fratura, que ocorre principalmente em colo do fêmur, punho e vértebra (Cummings, 2002). Dentre

essas fraturas, as de colo do fêmur e de punho apresentam história característica de uma situação de queda que levou a esse quadro. As fraturas vertebrais se destacam das demais por serem em 30% dos casos assintomáticas, com mais de 14% das pacientes tendo duas ou mais fraturas sem sintomas (Angeli, 2006). Além disso, a idade é um fator de risco para o aparecimento da fratura vertebral (FV), sendo que mulheres acima de 70 anos têm 3,6 vezes mais chance para sua ocorrência (Siris, 2006). Essa prevalência ainda pode variar de acordo com o critério radiológico utilizado para defini-las e apenas um terço das fraturas diagnosticadas na radiografia necessitam de cuidado médico (Cummings, 2002). Uma pesquisa realizada com 1694 mulheres brasileiras, denominado Brazilian Osteoporosis Study (BRAZOS), demonstrou que 15,1% apresentavam fraturas por fragilidade óssea e os fatores clínicos de risco para as fraturas osteoporóticas foram idade avançada, história familiar de fratura de quadril, menopausa precoce, sedentarismo, baixa qualidade de vida e quedas freqüentes, entre outros (Pinheiro, 2008).

A osteoporose é considerada uma doença silenciosa até que ocorra uma fratura. Sabe-se que tanto a baixa densidade mineral óssea (DMO) quanto à propensão para quedas contribui para fraturas osteoporóticas, sendo a dor crônica decorrente das fraturas pouco valorizada e em geral subestimada em mulheres com osteoporose. Após as FV estarem instaladas, as técnicas fisioterapêuticas de reabilitação são as que visam melhora da força muscular, exercícios de fortalecimento da coluna para melhora da postura e diminuição da hipercifose, além de técnicas sedativas e relaxantes, para diminuir a dor

postural (Pfeifer, 2004). Entretanto, a dor lombar pode estar presente em mulheres sem fratura conhecida (Cooper, 1997).

As doenças músculo-esqueléticas representam 40% das doenças crônicas, sendo que representam mais da metade das causas de incapacidade. Estas doenças afetam diversos aspectos da vida, tais como função física e autonomia que podem apresentar importantes efeitos negativos na qualidade de vida (QV) dos indivíduos (Nunéz *et al.*, 2006). As FV também estão associadas ao aumento da morbidade (Fink, 2003; Angeli, 2006), mortalidade (Johnell, 2004; Angeli, 2006) e são importantes indicadoras de futuras fraturas vertebrais e de quadril (Ismail, 2001), causando dor (principalmente em região lombar), alteração da imagem corporal (devido redução da altura pelo aumento da curvatura cifótica e aumento do índice de massa corpórea) (Fechtenbaum, 2005; Oleksik, 2005), além dos fatores ligados à função física (atividades do dia-dia, trabalhos domésticos, mobilidade), o lazer e a função mental, levando à diminuição função social (Lips, 1999; Bianchi, 2005), e promovendo conseqüentemente diminuição da QV dessas mulheres (Bianchi, 2005).

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

psicológico e emocional e mental) e não relacionados à saúde (família, amigos, emprego e outras circunstâncias da vida) (Fleck, 1999).

Avaliar a QV permite, através da individualização da assistência, que aspectos não observados rotineiramente pelo médico, e muitas vezes não expostos pela paciente, possam ser trabalhados com maior ênfase, promovendo melhores resultados terapêuticos. Por este motivo, existe um crescente interesse de médicos e pesquisadores em transformar a QV numa medida quantitativa que possa ser usada em ensaios clínicos e modelos econômicos, e que os resultados obtidos possam ser comparados entre diversas populações e até mesmo em diferentes situações (Ciconelli, 1999).

Para que se possa avaliar a QV é necessária a administração de instrumentos e questionários, que utilizam escalas diversificadas de avaliação que podem ser quantificadas e analisadas. Eles podem ser genéricos ou específicos para determinados aspectos da saúde. Os instrumentos genéricos são usados para qualquer condição de saúde e permitem comparações entre diversas situações, independente da doença de base. Já os específicos, são mais sensíveis e direcionados para avaliar uma condição determinada, como a osteoporose (Lips, 1999). Para avaliação da QV, principalmente em ensaios clínicos, é recomendada a combinação de ambos os instrumentos – genéricos e específicos- visto que, usando um instrumento genérico, os outros aspectos que não a doença podem ser comparados. Além do mais, como as diferentes doenças não podem ser comparadas, muitos autores recomendam a combinação desses instrumentos (Lips, 2005).

Existem muitos questionários que avaliam os aspectos gerais da QV, sendo que o mais utilizado é o SF-36 (Medical Outcomes Study 36 – Item Short Form Health Survey). Ele é um instrumento genérico de avaliação de QV, de fácil administração e compreensão, e sua principal vantagem é o número menor de questões, um total de 36 divididas em oito domínios (Ware, 1994), enquanto que a maioria dos questionários apresenta um grande número de perguntas, podendo ser citado aqui o WHOQOL-100 (World Health Organization Quality of Life-100), que é o questionário da OMS que contém 100 questões (Fleck, 1999).

Existem diversos questionários de QV específicos para pacientes com osteoporose, como o Osteoporosis-targeted Quality-of-Life Survey Instrument/OPTQoL (Lydick, 1997), Osteoporosis Quality of Life Questionnaire/OFDQ (Osteoporosis Quality of Life Study Group, 1997), Osteoporosis Assessment Questionnaire/OPAQ (Randell, 1998), Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis 41/QUALEFFO 41 (Lips, 1997) e Quality of Life Questionnaire in Osteoporosis/QUALIOST (Marquis, 2001).

Segundo a revisão realizada por Lips (2005), os questionários OFDQ e OPTQoL requerem a presença de um examinador para sua aplicação e, além disso, não englobam todos os aspectos em relação à QV. Já o OPAQ, o QUALEFFO 41 e o QUALIOST são auto-aplicáveis, porém o QUALIOST não engloba todos os aspectos relevantes para a QV. O OPAQ e o QUALEFFO 41 são os mais completos, sendo que o primeiro contém 67 e o segundo 41 questões. Por este motivo, são os dois questionários mais utilizados e aceitos

pela Fundação Internacional de Osteoporose (IOF). Eles são considerados excelentes para avaliação de mulheres com osteoporose, pois têm a capacidade de discriminar bem pacientes com FV e o grupo controle (Borchers, 2005; Lips, 2005).

Atualmente, o QUALEFFO 41 que vem sendo utilizado com maior frequência, provavelmente por apresentar menor número de questões. É um questionário que foi desenvolvido em 1997 pela Fundação Européia de Osteoporose, aplicando-o em sete centros localizados nas cidades de Cambridge (Inglaterra), Malmo (Suécia), Bad Pyrmont (Alemanha), Liège (Bélgica), Paris (França), Siena (Itália) e Amsterdã (Holanda). Ele já foi traduzido para 19 línguas, dentre elas encontramos o alemão, o inglês, francês, romeno, espanhol, italiano, incluindo o português. Sua tradução se encontra disponível no site oficial da IOF. Apesar de haver tradução para o português, o QUALEFFO 41 ainda não foi aplicado em mulheres brasileiras e em nenhum país de língua portuguesa.

O QUALEFFO 41 é composto por 41 questões, divididas em cinco domínios: dor (focada para a região das costas), função física (sub-dividida nos itens relacionados às atividades do dia-dia, trabalhos domésticos e mobilidade), função social (que enfoca lazer e realização de atividades sociais), percepção geral da saúde (além da percepção de QV) e função mental (contendo aspectos relacionados ao componente psicológico, emocional e expectativas de vida) (Lips, 1999).

É um questionário de fácil aplicação, sendo preconizada sua auto-administração (Lips, 1999). Um estudo demonstrou que tanto a administração

por correio quanto o suporte por uma enfermeira para responder o questionário, são medidas seguras e reprodutíveis em dois centros do Reino Unido (Murrell, 2001). Porém, o que se sabe é, que apesar dos questionários serem simples, há necessidade de um nível mínimo de compreensão de texto e leitura para serem respondidos.

Alguns estudos avaliaram a QV de mulheres com osteoporose usando o QUALEFFO 41. Cockerill et al. (2004) estudaram mulheres e homens (com e sem fratura) e observaram que houve diferença estatisticamente significativa, com piores escores nos domínios função social, percepção geral da saúde e função mental, em indivíduos com FV. No estudo de Romagnoli et al. (2004) que aplicaram o QUALEFFO 41 em mulheres na pós-menopausa, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos normal e osteoporose, sendo que as mulheres com osteoporose pós-menopausa apresentaram piores escores nos domínios de percepção geral da saúde e saúde mental. Já o estudo de Bianchi (2005), que comparou mulheres com osteoporose que não faziam uso de TH com mulheres que não apresentavam osteoporose, observou que mulheres com osteoporose com ou sem fratura apresentaram pior QV para os domínios dor, percepção geral da saúde e o escore total do QUALEFFO 41, sendo que as mulheres com FV apresentaram também impacto no domínio função física.

Uma possível explicação para a diferença encontrada nos resultados observados nesses estudos pode ser atribuída à seleção das mulheres, uma vez que alguns estudos utilizaram sujeitos que estavam participando de grandes ensaios clínicos, podendo representar um viés em relação à QV, uma

vez que os sujeitos poderiam relatar mudança simplesmente pelo fato de estarem realizando algum tipo de tratamento (Cockerill, 2002; Martin, 2002; Jakob, 2006).

Existem poucos estudos no Brasil sobre QV em mulheres com osteoporose. Cantarelli et al. (1999) realizaram o estudo de validação do OPAQ em mulheres brasileiras com fratura por osteoporose, utilizando 30 pacientes como sujeitos, porém não realizou comparação com outro grupo. Lemos et al. (2006) realizaram um estudo sobre a correlação entre os questionários de QV, OPAQ e SF-36, em 60 mulheres brasileiras com osteoporose e observaram que o OPAQ teve capacidade para avaliar aspectos específicos e gerais da qualidade de vida nesta população, sendo concordante com o SF-36. Navega et al. (2007) avaliaram a QV através do SF-36 em 42 mulheres na pós-menopausa que realizavam atividade física, sendo 21 com osteoporose e 21 sem osteoporose e observaram que as com diagnóstico de osteoporose, mas que não tinham fraturas, tiveram QV semelhante à de mulheres na pós-menopausa sem osteoporose.

Todos esses aspectos reforçam a necessidade de estudos direcionados a avaliar a QV de mulheres com osteoporose e investigar que aspectos da QV são realmente influenciados pela presença da doença. Além do mais, os dados existentes no Brasil relativos à doença são muito escassos e pouco se conhece sobre impacto da osteoporose na qualidade de vida de mulheres brasileiras.

2. Objetivos

2.1. Objetivo Geral

Avaliar a qualidade de vida e fatores associados em mulheres com osteoporose pós-menopausa, correlacionado o QUALEFFO 41 com o SF-36.

2.2. Objetivos Específicos

- Avaliar e comparar o escore de qualidade de vida de mulheres com e sem osteoporose através do QUALEFFO 41 e o SF-36;
- Correlacionar os escores do QUALEFFO 41 e SF-36 nas mulheres com osteoporose;
- Avaliar os fatores associados à QV nas mulheres com osteoporose.

3. Publicação

Quality of life in women with postmenopausal osteoporosis: correlation between QUALEFFO 41 and SF-36

Néville de Oliveira Ferreira¹, Michael Arthuso², Raimunda da Silval³, Adriana Orcesi Pedro⁴, Aarão Mendes Pinto Neto⁵, Lucia Costa-Paiva⁵

1 – Physical therapist and Master's student in the Department of Obstetrics and Gynecology of the *Universidade Estadual de Campinas* (Unicamp) Medical School

2 – Medical student of Unicamp Medical School

3 – Physical Educator and Doctorate student in the Department of Obstetrics and Gynecology of the Unicamp Medical School

4 - MD, PhD in the Department of Obstetrics and Gynecology of the Unicamp Medical School

5 – Associate Professor, MD, PhD in the Department of Obstetrics and Gynecology of the Unicamp Medical School

Correspondence to:

Lucia Costa Paiva

Associate professor in the Department of Obstetrics and Gynecology of the UNICAMP Medical School

Rua Alfredo Antonio Martinelli, 668, Cidade Universitária. Campinas –SP. CEP 13083-330.

Departamento de Tocoginecologia – CAISM / UNICAMP.

E-mail: paivaepaiva@uol.com.br 55-19-3521 9306

Manuscript Number: MAT-D-08-00126

Title: Quality of life in women with postmenopausal osteoporosis: correlation between QUALEFFO 41 and SF-36

Article Type: Research Paper

Keywords: Osteoporosis; Quality of Life; Vertebral Fracture; QUALEFFO 41; SF-36

Corresponding Author: Professor Lucia Costa-Paiva, Ph.D

Corresponding Author's Institution: Universidade Estadual de Campinas

First Author: Néville O Ferreira, Master's student

Order of Authors: Néville O Ferreira, Master's student ; Michael A Moreira, Medical student of Unicamp Medical School; Raimunda B Silva, Physical Educator and Doctorate student; Adriana O Pedro, MD, PhD; Aarão M Pinto Neto, Associate Professor, MD, PhD ; Lucia H Costa-Paiva, Associate Professor, MD, PhD.

Abstract: OBJECTIVE: To evaluate quality of life (QOL) and associated factors in women with postmenopausal osteoporosis, correlating QUALEFFO 41 with SF-36. METHODS: A cross-sectional study was conducted in 220 postmenopausal women (ages ranging from 55-80 years). Of the total number, 110 women had osteoporosis and 110 women did not have osteoporosis and these women were paired by age (± 3 years). Two questionnaires were administered to all subjects for evaluation of QOL: the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis 41 (QUALEFFO 41) and the Short-Form Health Survey 36 (SF-36). For data analysis, a significance level of 5% was set ($p < 0.05$). RESULTS: Clinical characteristics between the groups were similar, with statistically significant differences only in Body Mass Index (BMI), race, school education, age at menopause and use of Hormone Therapy (HT) ($p < 0.001$). Women with osteoporosis had a worse QOL both in the QUALEFFO 41 and in the SF-36, in all domains studied. Data was adjusted for BMI, race, school education and use of HT ($p < 0.001$). There was a significant correlation between all domains in the QUALEFFO 41 questionnaire and their corresponding domains in the SF-36 ($p < 0.001$). The only factors related to worse QOL were BMI > 25 and sedentary lifestyle. In contrast, paid work was associated with a better QOL (CI=95%). CONCLUSION: Women with osteoporosis had an impaired quality of life, especially relating to the physical, psychological and social aspects. The factors associated with QOL were obesity, sedentary lifestyle and paid work.

Suggested Reviewers: José M Aldrighi (jmaldrighi@usp.br) and Paul Lips (P.Lips@vumc.nl)

ABSTRACT

Objective: To evaluate quality of life (QOL) and associated factors in women with postmenopausal osteoporosis, correlating QUALEFFO 41 with SF-36. **Methods:** A cross-sectional study was conducted in 220 postmenopausal women (ages ranging from 55-80 years). Of the total number, 110 women had osteoporosis and 110 women did not have osteoporosis and these women were paired by age (± 3 years). Two questionnaires were administered to all subjects for evaluation of QOL: the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis 41 (QUALEFFO 41) and the Short-Form Health Survey 36 (SF-36). For data analysis, a significance level of 5% was set ($p < 0.05$). **Results:** Clinical characteristics between the groups were similar, with statistically significant differences only in Body Mass Index (BMI), race, school education, age at menopause and use of Hormone Therapy (HT) ($p < 0.001$). Women with osteoporosis had a worse QOL both in the QUALEFFO 41 and in the SF-36, in all domains studied. Data was adjusted for BMI, race, school education and use of HT ($p < 0.001$). There was a significant correlation between all domains in the QUALEFFO 41 questionnaire and their corresponding domains in the SF-36 ($p < 0.001$). The only factors related to worse QOL were BMI > 25 and sedentary lifestyle. In contrast, paid work was associated with a better QOL (CI=95%). **Conclusion:** Women with osteoporosis had an impaired quality of life, especially relating to the physical, psychological and social aspects. The factors associated with QOL were obesity, sedentary lifestyle and paid work.

Keywords: osteoporosis, quality of life, vertebral fracture, QUALEFFO 41, SF-36

Introduction

With the increasing life expectancy of the general population, the incidence of diseases specific to old age has risen and become worse. Osteoporosis is highlighted among these conditions, affecting more than 200 million people worldwide [1].

Fracture is the major clinical outcome of osteoporosis affecting mainly the vertebrae, femur and wrist. Vertebral fractures (VF) may be asymptomatic in 30% of the cases and only one-third of the fractures observed radiographically require medical attention [2]. Despite being asymptomatic in some cases, osteoporotic VF are associated with an increase by 8.64 times in mortality (95% CI 95% 4.45-16.74) and morbidity. The reasons for this increased morbidity and mortality are a longer hospital stay and bed confinement, in addition to chronic disability [3-5] resulting in major quality of life (QoL) impairment [6-9].

Quality of life may be evaluated by generic and specific instruments. Since osteoporosis is a multifactorial disease that affects various aspects of an individual's life, QoL impairment due to the disease may not be adequately assessed by a single generic instrument. Many specific questionnaires are being developed to evaluate QoL in patients with osteoporosis. The Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO 41) contains less questions, encompassing all aspects relevant to QoL, corresponding to domains such as pain, physical function, social function, general health perception and mental function [6].

Studies have shown that QoL in women with osteoporotic VF is worse than in women without fractures [7,10]. Few studies have been conducted in women with osteoporosis, independent of the presence of fractures. These same studies have shown that even when there is no fracture, it appears that women with osteoporosis have a

worse QoL than those without the disease [11]. The questionnaires used and the domains contained have also diverge in different studies, limiting comprehensive knowledge about the impact of disease on QoL.

To determine whether osteoporosis affects women's perception of QoL and the aspects that are actually influenced by disease may contribute to the proposal of preventive strategies, counseling and therapy aimed at maintaining patient well-being. The purpose of this study was to evaluate QoL and factors associated in women with postmenopausal osteoporosis compared to women without osteoporosis, correlating the QUALEFFO 41 with the Short Form Health Survey 36 (SF-36).

Methods

Subjects

A cross-sectional study was conducted to evaluate postmenopausal women who required medical follow-up in the Menopause Outpatient Facility in the Women's Integral Healthcare Center (CAISM) and Osteoporosis Outpatient Facility of the *Hospital das Clínicas* (HC), both at the *Universidade Estadual de Campinas* (Unicamp).

Two hundred and twenty (220) women were studied. Of these women, 110 had received a diagnosis of osteoporosis with and without vertebral fracture (osteoporosis group). Data of the osteoporosis group were compared to those of 110 postmenopausal women without osteoporosis (control group), paired by age (± 3 years).

Women with osteoporosis were consecutively recruited during routine outpatient consultation, including those aged 55 to 80 years who had been diagnosed with osteoporosis by bone mineral density measurements, based on the World Health

Organization (WHO) criteria [12]. These criteria were a T-Score lower or equal to -2.5 SD (young healthy adult) in the lumbar spine (L1-L4), measured by Dual Energy X-ray Absorptiometry (DXA). Women diagnosed with recent vertebral fracture or any recent fracture (less than one month prior to study enrollment), secondary osteoporosis, metabolic bone disease, malignancy or bone metastasis were excluded from the study. For the control group, patients from the same age group who had normal bone mineral density measurements of the lumbar spine (T-Score above -1.0 at L1-L4) were selected. Exclusion criteria for the controls were identical to those used for patients with osteoporosis, in addition to the presence of lumbar pain symptoms. All women were interviewed for data collection on age, race, Body Mass Index (BMI), school education, paid work, marital situation, practice of physical exercise (at least 30 min 3 times a week), age at menopause and time since menopause, use of Hormone Therapy (HT), L1-L4 T-Score, lower T-Score of the lumbar spine and previous fracture.

Procedures

Simple X-ray of the thoracic and lumbar spine

Vertebral fracture (VF) was diagnosed by standardized lateral radiograph of the thoracic and lumbar spine, centred on T9 and L3 respectively, obtained at a standard target-to-film distance of 105 centimeters. The anterior, mean and posterior heights of each vertebra from T4 to L5 were measured. Vertebral deformity was defined when the anterior, posterior or central heights were more than 3 standard deviations below the predictive height for each vertebra, according to the McCloskey algorithm [13]. For each vertebra, deformities were classified as anterior wedge, posterior wedge, crush and central collapse.

Quality of life

QoL was evaluated by two questionnaires: a generic instrument named Short Form Health Survey 36 (SF-36) and a specific instrument for osteoporosis, named the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis 41 (QUALEFFO 41). The Portuguese versions of these questionnaires were used.

The QUALEFFO 41, developed by the European Foundation for Osteoporosis, is the most commonly used questionnaire because it contains less questions and presents five domains (pain, physical function, social function, general health perception and mental function). These domains can be evaluated individually and/or be represented in a total score. Regardless of this fact, all scores are expressed in values ranging from 0 to 100, where 0 represents the best QoL and 100 the worst QoL [6,14].

The SF-36 evaluates general QoL and has eight domains (functional capacity, physical aspects, pain, general health status, vitality, social aspects, emotional aspects and mental health). Each SF-36 domain is scored on a scale that also ranges from 0 to 100. However, in contrast to the QUALEFFO 41, 0 means a worse QoL and 100 means a better QoL [15].

The questionnaires were always completed in the same order: first the QUALEFFO 41, followed by the SF-36. A room was reserved for filling the forms which were administered under the close supervision of the researcher responsible for the study. Some women had difficulty in adequately understanding the context of the questions and it was important to avoid committing errors while completing the forms.

This research was approved by the Research Ethics Committee of the Unicamp Medical School and all participants signed a written informed consent term (WICT).

Statistical analysis

Data was entered in the Microsoft Office Excel 2003 program and data analysis was performed using the SAS program version 9.02.

Data was expressed in means $\pm$ SD, absolute and relative frequencies. Groups were evaluated as to homogeneity by the paired Student's t- test (for data with a normal distribution) or the paired Wilcoxon test (non-normal distribution). For nominal variables, the chi-square or the Fisher's exact test were used.

The scores of QoL domains were compared between the groups. Body mass index (BMI), race, school education and use of hormone therapy (HT) were considered covariables. A BOX-COX power transformation for non-normal data was used. The ANOVA-GLM method was used for paired data.

To evaluate the correlation between the QUALEFFO 41 and SF-36 domains, Spearman's Correlation Coefficient was used. To evaluate factors associated with QoL in women with osteoporosis, a stepwise multiple logistic regression analysis was used, where the cut-off value established for QoL was the median of each domain, categorized above and below the median. The possible studied factors associated with QoL were the following variables: age, race, BMI, school education, paid work, marital situation, physical exercise, time since menopause, use of HT, L1-L4 T-Score, lower spinal T-Score and fracture. Values were shown as Odds Ratio (OR) and the confidence interval (CI) adopted was 95%.

Results

The mean age of the women studied was 64 years (± 5.5 SD). A comparison between the characteristics of women with osteoporosis and control women showed that women with osteoporosis had a higher BMI, there was a lower percentage of white women, less school education, lower age at menopause and less use of HT ($p < 0.001$). Among women with osteoporosis, 81.4% used Biphosphonates or Raloxifene. The mean lumbar spine T-Score (L1-L4) was $-2.82 (\pm 0.50$ SD) for the osteoporosis group and $0.14 (\pm 1.00$ SD) for the control group. The prevalence of VF in women with osteoporosis was 25.8% (Table 1).

Table 2 shows the mean QoL scores for each QUALEFFO 41 and SF-36 domain between women with osteoporosis and control women. Regarding the QUALEFFO 41 questionnaire, there was a statistically significant difference in the following domains: Pain, Physical Function, Social Function, General Health Perception, Mental Function and Total Score. Regarding the SF-36 questionnaire, there was a statistically significant difference in the following domains: Functional Capacity, Physical Aspects, Pain, General Health Status, Vitality, Emotional Aspects, Social Aspects and Mental Health. Women with osteoporosis had worse QoL scores in all domains evaluated by both questionnaires.

Subsequently, QUALEFFO 41 scores were compared between 23 women with osteoporosis who had VF and 23 women with osteoporosis who did not have VF, paired by age (± 3 years). It was observed that QoL was impaired in both groups, but there was no statistically significant difference in any domain between these groups (data not shown).

Table 3 shows the correlation coefficient between scores of the QUALEFFO 41 and SF-36 domains. There was a significant correlation among the five QUALEFFO 41 domains and the corresponding SF-36 domains.

Table 4 shows the factors associated with QoL by logistic regression analysis using the QUALEFFO 41. Regarding the pain domain, the associated factors were: BMI >25 (OR=2.32 95%CI 1.01-5.33) and sedentary lifestyle (OR= 3.12 95%CI 1.28-7.69); for the physical function domain, the associated factors were: BMI >25 (OR= 2.41 95%CI 1.07-5.47) and paid work (OR= 0.28 95%CI 0.10-0.79); for the social function domain there was no associated factor; for the general health perception the only associated factor was paid work (OR=0.28 95%CI 0.11-0.76); for the mental function domain the only associated factor was sedentary lifestyle (OR=2.56 95%CI 1.14-5.88); and for total QUALEFFO 41 score, the associated factor was paid work (OR=0.31 95%CI 0.12-0.84).

Discussion

This study evaluated quality of life in women with postmenopausal osteoporosis using the QUALEFFO 41 and SF-36. The results show that women with osteoporosis had a worse QoL than women from the control group, both in the QUALEFFO 41 and in the SF-36 domains. Although the groups were paired by age, there was a difference in BMI, race, age at menopause and HT use between the groups. However, even after analysis adjusted for these variables, differences in QoL between the groups were maintained.

In this study, women with osteoporosis were impaired in all domains assessed by the specific QUALEFFO 41 instrument, scoring worse in Pain, Social Function and

General Health Perception. These results are similar to those of other studies using the same questionnaire and also show a worse QoL in virtually all domains evaluated with scores predominantly more related to the clinical aspects of the disease [7,10]. There are few studies that assess the impact of osteoporosis on QoL. Bianchi et al. [7] assessed QoL by using the QUALEFFO 41 and compared osteoporotic women with fractures, those without fractures and control women, observing a decreased QoL in 41% of women with osteoporosis, independent of the presence of fracture (with impairment in Pain, General Health Perception and Total Score) and a decreased QoL in only 11% of the control group. Romagnoli et al. [10] observed impairment in domains such as General Health Perception and Mental Function in women with osteoporosis, independent of the presence of fracture.

Regarding the SF-36 questionnaire, we also observed that QoL was compromised in all the domains evaluated, and there was a significant correlation between all the QUALEFFO 41 and SF-36 domains. There was a good correlation between both questionnaires, especially in terms of the Pain and Physical Function domains. The QUALEFFO 41 questionnaire was more capable of discriminating the Pain and Physical Function domains, symptoms that are seriously affected by osteoporosis. It is suggested that QUALEFFO 41 can better evaluate these aspects of the disease, since it is a specific instrument. General Health Perception was the domain with the lowest correlation between both questionnaires, suggesting that since SF-36 is a generic instrument, it is better at discriminating general health-related aspects, independent of the disease. This fact has been indicated as one of the advantages of combining generic and specific instruments for QoL studies in specific diseases, especially in women with osteoporosis [6].

Osteoporosis is considered a silent disease until a fracture occurs. Chronic pain is generally underestimated in women with osteoporosis [16]. However, lumbar pain may be present in women who are unaware of a fracture. This aspect may justify QoL impairment in women with osteoporosis, especially in the Pain domain and there is a consequent worsening of Physical and Social Function. Therefore, there is a need for health professionals to pay closer attention to the issue of chronic pain, even in the absence of diagnosed fracture. Furthermore, any chronic disease may compromise QoL, especially diseases such as osteoporosis, which may lead to fear of pain and loss of independence. Another aspect that concerns women with osteoporosis is the fear of falling and a consequent increase in fracture risk. These patients are deeply worried and anxious, resulting in changes in psychosocial behavior, such as depression and a lower self-esteem, that have a negative repercussion on health perception [17].

Most studies that evaluate QoL in women with osteoporosis include only those with VF (clinical or radiological) and attribute QoL impairment to the presence of fractures alone [6,8,11,18]. In the present study, we did not observe any difference in QoL scores between osteoporotic women with and without vertebral fractures. Other authors have reported that women who have osteoporosis and do not have fractures show a much greater functional impairment than women with osteopenia whose QoL is slightly affected [10,19]. The use of specific questionnaires has shown that the worse the QoL the higher the number of fractures, and is dependent on spinal fracture site [9,20]. It is important to highlight that this study was not designed to assess the impact of vertebral fracture. Furthermore, we did not consider the number and location of fractures due to the small number of women with radiographic diagnosis of vertebral fracture. Therefore, data in the current study should be viewed with caution in women with VF.

Factors associated with a worse QoL have been cited by few authors. These authors have reported that higher BMI, vertebral fractures and reduced BMD of the total neck are some factors that influence QoL [21,10]. On the other hand, Moriyama et al. [22] observed that physical exercise was associated with a better QoL. In our study, we observed that factors associated with impaired QoL differed among the QUALEFFO 41 domains, prevailing BMI and sedentary lifestyle as factors that led to impairment in Pain, Physical Function and Mental Function. However, women who were in paid work had better scores on Physical Function, General Health Perception and Total Score.

One of the limitations of the present study refers to the type of design used. Since this is a cross-sectional study, it evaluates the association between variables without considering their chronological order. Thus, the inclusion of women with radiological fracture may represent a bias in QoL assessment, since we do not know the exact time when these fractures occurred. Nevertheless, an isolated analysis of the group with fractures showed impairment similar to that of the population with osteoporosis, suggesting that the presence of fracture, independent of the time it occurred, did not seem to interfere with the results found. Combining a specific questionnaire with a generic questionnaire was justified on the grounds that a questionnaire specific for osteoporosis does not accurately identify whether QoL impairment is due to osteoporosis or other diseases.

It is important to emphasize that both obesity and sedentary lifestyle are preventable factors that can be controlled by a change in lifestyle. These data reinforce the need for all postmenopausal women to be counseled about the benefits of physical exercise. These women should be motivated to practice regular exercise to maintain body mass, muscle and bone strength, balance, reducing the risk of fragility fractures, and

improving general well-being. Women who work may also have a better QoL due to both the physical activity performed during work and mental occupation, which reduces anxiety and facilitates access to information about treatment for the condition.

In conclusion, these data suggest that women with osteoporosis have impaired QoL especially relating to the physical and psychosocial aspects. Actions such as investing in public education, early diagnosis and appropriate interventions should be prioritized to reduce the incidence of osteoporosis and minimize repercussions on QoL.

Acknowledgements

The authors would like to thank FAEPEX / UNICAMP (Process number 237/07) and CAPES for providing financial support for the project. We also wish to thank the Radiology Division for facilitating the performance of X-rays in the patients studied and the team of gynecologists and physical therapists at CAISM for making space available to carry out the study.

Table 1 – Clinical characteristics of women according to group

	GROUP		P-value
	OSTEOPOROSIS (n=110)	NORMAL (n=110)	
Age (mean years$\pm$SD)	64.4 $\pm$ 5.9	63.6 $\pm$ 5.0	****
BMI (mean inKg/m²$\pm$SD)	27.7 $\pm$ 4.8	26.0 $\pm$ 4.2	<0.001
Age at menopause (mean years $\pm$SD)	46.1 $\pm$ 6.5	49.6 $\pm$ 4.9	< 0.001*
Time of amenorrhea (mean years$\pm$SD)	19.3 $\pm$ 9.2	14.0 $\pm$ 5.8	< 0.001*
Time of HT use (mean months $\pm$SD)	100.8 $\pm$ 60.4	103.8 $\pm$ 89.2	0.705
HT use (%)	4.5%	22.7%	<0.001**
Race (%)			0.016**
White	74.5%	87.3%	
Non-white	25.5%	12.7%	
School education (%)			< 0.001***
None	25.5%	10.0%	
Until fourth grade	54.5%	43.6%	
Fifth to eighth grade	7.3%	23.6%	
Until third grade	9.1%	12.7%	
Others	3.6%	10.0%	
Paid work (%)			0.541**
Yes	24.5%	28.2%	
No	75.5%	71.8%	
Marital situation (%)			0.174**
With partner	51.8%	28.2%	
Without partner	48.2%	71.8%	
Physical exercise (%)			0.405**
Yes	35.5%	40.9%	
No	64.5%	59.1%	
Use of antiabsorptive agents (%)			
Bisphosphonates	73.6%	-	-
Raloxifene	3.6%	-	-
L1-L4 T-Score(mean SD$\pm$SD)	-2.82 $\pm$ 0.50	0.14 $\pm$ 1.00	-
Vertebral fracture (%)	25.8%	-	-

Paired Student's T- test

* paired Wilcoxon's test

chi-square test / * Fisher's exact test / **** paired variable

**Table 2. Comparison of QOL scores in the QUALEFFO 41 and SF-36 questionnaires
Between women with osteoporosis and control women**

Domains	Osteoporosis (n = 110) Mean ($\pm$SD)	Normal (n = 110) mean ($\pm$SD)	P-value*
QUALEFFO 41			
Pain	40.1 ($\pm$ 32.9)	2.8 ($\pm$ 11.8)	< 0.001
Physical Function	23.3 ($\pm$ 16.0)	7.6 ($\pm$ 8.5)	< 0.001
Social Function	48.5 ($\pm$ 22.4)	28.8 ($\pm$ 22.2)	< 0.001
General Health Perception	53.7 ($\pm$ 26.8)	36.2 ($\pm$ 20.8)	< 0.001
Mental Function	36.9 ($\pm$ 12.2)	31.2 ($\pm$ 11.7)	0.012
Total Score	31.2 ($\pm$ 14.8)	14.9 ($\pm$ 8.4)	< 0.001
SF-36			
Functional Capacity	63.8 ($\pm$ 25.0)	88.5 ($\pm$ 14.9)	< 0.001
Physical aspects	50.9 ($\pm$ 41.8)	85.3 ($\pm$ 31.2)	< 0.001
Pain	58.8 ($\pm$ 18.4)	73.5 ($\pm$ 17.0)	< 0.001
General Health Status	63.6 ($\pm$ 24.0)	82.1 ($\pm$ 16.9)	< 0.001
Vitality	56.0 ($\pm$ 25.9)	69.1 ($\pm$ 18.3)	0.003
Social Aspects	79.8 ($\pm$ 27.1)	91.1 ($\pm$ 22.1)	0.004
Emotional Aspects	58.7 ($\pm$ 43.2)	84.1 ($\pm$ 33.2)	< 0.001
Mental Health	60.7 ($\pm$ 25.5)	72.2 ($\pm$ 18.5)	0.008

p-value*: GLM MODEL (paired) adjusted for BMI, Race, school education and HT use

Table 3. Correlation between the QUALEFFO 41 and SF-36 domains in 110 women with osteoporosis

QUALEFFO-41 Domains	SF-36 Domains	Correlation Coefficient	P-value
Pain	Pain	-0.74	<0.001
Physical function	Functional Capacity	-0.83	<0.001
Physical function	Physical Aspects	-0.60	<0.001
Social function	Social Aspects	-0.50	<0.001
General Health Perception	General Health Status	-0.27	<0.001
Mental function	Vitality	-0.49	<0.001
Mental function	Mental Health	-0.43	<0.001
Mental function	Emotional Aspects	-0.33	<0.001
Spearman's correlation coefficient			

Table 4. Variables associated with QUALEFFO 41 domains in women with osteoporosis evaluated by stepwise multiple logistics regression analysis (n=110)

Domains	Variables	OR	95% CI of OR
Pain >45	BMI • 25	2.32	1.01-5.33
	Sedentary lifestyle	3.12	1.28-7.69
Physical function >22.1	BMI • 25	2.41	1.07-5.47
	Paid work	0.28	0.10-0.79
Social function >50	-	-	-
General Health Perception >58.3	Paid work	0.28	0.11-0.76
Mental function >36.1	Sedentary lifestyle	2.56	1.14-5.88
Total QUALEFFO score >31.6	Paid work	0.31	0.12-0.84

Significance level: 0.05

References

1. Reginster JY, Burlet N. Osteoporosis: A still increasing prevalence. *Bone* 2006; 38: S4-S9.
2. Cummings SR, Melton LJ. Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet* 2002; 359: 1761-7.
3. Fink HA, Ensrud KE, Nelson DB, Kerani ORP, Schreiner PJ, Zhao Y, et al. Disability after clinical fracture in postmenopausal women with low bone density: the fracture intervention trial (FIT). *Osteoporos Internation* 2003; 14(1): 69-76.
4. Johnell O, Kanis JA, Odén A, Sernbo I, Redlund-Johnell I, Petterson C, et al. Mortality after osteoporotic fracture. *Osteoporos Intern* 2004; 15(1): 38-42.
5. Angeli AA, Guglielmi G, Dovio A, Capelli G, de Feo D, Giannini S, et al. High prevalence asymptomatic vertebral fractures in post-menopausal women receiving chronic glucocorticoid therapy: cross-sectional outpatient study. *Bone* 2006; 39(2):253-9.
6. Lips, P, Cooper C, Agnusdei D, Caullin F, Egger P, Johnell O, et al. Quality of life in patients with vertebral fractures: validation of the quality of life questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). *Osteoporos Intern* 1999; 10(2): 150-60
7. Bianchi ML, Orsini MR, Saqraifoger S, Ortolani S, Radaelli G, Betti S. Quality of life in post-menopausal osteoporosis. *Health Quality Life Outcomes* 2005; 3(1):78.

8. Fechtenbaum J, Cropet C, Kolta S, Horlait S, Orcel P, Roux C, et al. The severity of vertebral fractures and health-related quality of life in osteoporotic postmenopausal women. *Osteoporos Intern* 2005; 16(12): 2175-9.
9. Oleksik AM, Ewing S, Shen W, van Schoor NM, Lips P. Impact of incident vertebral fractures on health-related quality of life (HRQOL) in postmenopausal women with prevalent vertebral fractures. *Osteoporos Intern* 2005; 16(8): 861-70.
10. Romagnoli E, Carnavale V, Nofroni I, D'Erasmus E, Paglia F, De Geronimo S et al. Quality of life in ambulatory postmenopausal women: the impact of reduced bone mineral density and subclinical vertebral fractures. *Osteoporos Intern* 2004; 15: 975-80.
11. Cockerill W, Lunt M, Silman AJ, Cooper C, Lips P, Bhalia AK, et al. Health-related quality of life and radiographic vertebral fracture. *Osteoporosis Intern* 2004; 15: 113-9.
12. WHO Scientific Group of Research on the Menopause in the 1990s. WHO Tech Report Series. Geneva, Switzerland: WHO, 1996: 86.
13. McCloskey EV, Spector TD, Eyres KS, Fern ED, O'Rourke N, Vasikaran S, et al. The assessment of vertebral deformity: a method for use in population studies and clinical trials. *Osteoporos Intern* 1993; 3: 138-47.
14. Lips, P, van Schoor, NM. Quality of life in patients with osteoporosis. *Osteoporos Intern* 2005; 16: 447-55.
15. Ware JE, Gandek B, IQOL Project Group: The SF-36 Health Survey: development and use in mental health research and the IQOLA project. *Int J Ment Health* 1994; 23: 49-73.
16. Cooper C. Epidemiology of Osteoporosis. *Osteoporos Inten* 1999; 2:S2-S8.

17. Martin, AR, Sornay-Rendu E, Chandler JM, Duboeuf F, Girman CJ, Delmas PD.
The impact of osteoporosis on Quality-of-Life: The Ofely Cohort. *Bone* 2002; 31: 32-36.
18. Adachi JD, Ioannidis G, Olszynski WP, Brown JP, Hanley DA, Sebaldt RJ, et al.
The impact of incident vertebral and non-vertebral fractures on health related quality of life in post-menopausal women. *BMC Musculoskel Disord* 2002; 3: 11.
19. Tsao JY, Chien MY, Yang RS. Spinal performance and functional impairment in postmenopausal women with osteoporosis and osteopenia without vertebral fracture. *Osteoporos Intern* 2002; 13:456-60.
20. Silverman SL, Minshall ME, Shen W, Harper KD, Xie S, Health-Related Quality of Life Subgroup of the Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation Study. The relationship of health-related quality of life to prevalent and incident vertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: results from the Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation Study. *Arthritis Rheum* 2001; 44(11): 2611-9.
21. Hallberg I, RosenQOList AM, Kartous L, L fman O, Wahlstr m O, Toss G.
Health-related quality of life after osteoporotic fractures. *Osteoporos Intern* 2004; 15:834-41
22. Moriyama CK, Oneda B, Bernardo FR, Cardoso Jr CG, Forjaz CLM, Abrahao SB, et al. A randomized, placebo-controlled trial of the effects of physical exercises and estrogen therapy on health-related quality of life in postmenopausal women. *Menopause* 2008; 4: 613-8.

4. Conclusões

- Mulheres com osteoporose pós-menopausa apresentam pior qualidade de vida que mulheres sem osteoporose principalmente nos aspectos relacionados à dor e função física;
- Houve correlação significativa entre os domínios do QUALEFFO 41 e do SF-36;
- Os fatores que comprometeram a qualidade de vida foram IMC e sedentarismo, e o trabalho remunerado esteve associado à melhor qualidade de vida.

5. Referências Bibliográficas

Angeli A, Guglielmi G, Dovio A, Capelli G, de Feo D, Giannini S, Giorgino R, Moro L, et al. High prevalence asymptomatic vertebral fractures in post-menopausal women receiving chronic glucocorticoid therapy: cross-sectional outpatient study. **Bone**, 2006; 39(2):253-9.

Araujo DV, Oliveira JHA, Bracco OL. Custo da Fratura Osteoporótica de Fêmur no Sistema Suplementar de Saúde Brasileiro. **Arq Bras Endocrinol Metab**, 2005; 49 (6): 897-901.

Bianchi ML, Orsini MR, Saqraifoger S, Ortolani S, Radaelli G, Betti S. Quality of life in post-menopausal osteoporosis. **Health Quality Life Outcomes**, 2005; 3(1): 78.

Borchers, M, Cieza A, Sigl T, Kollerits B, Kostanjsek, Stucki G. Content comparison of osteoporosis-targeted health status measures in relation to the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). **Clinical Rheumatological**, 2005; 24(2): 139-44.

Cantarelli FB, Simões MFJ; Oliveira LM de, Ferraz MB, Szejnfeld VL. Qualidade de vida em pacientes com fraturas por osteoporose: adaptação cultural, reprodutibilidade e validação do Osteoporosis Assessment Questionnaire. **Rev. bras. reumatol**, 1999; 39(1): 9-18.

Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinao I, Quaresma MR. Tradução para língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). **Rev Bras Reumatol**, 1999; 39(3): 143-50.

Cockerill W, Lunt M, Silman AJ, Cooper C, Lips P, Bhalia AK, et al. Health-related quality of life and radiographic vertebral fracture. **Osteoporosis International**, 2004; 15: 113-9.

Cooper C. Epidemiology of Osteoporosis. **Osteoporosis International**, 1999; 2: S2–S8.

Costa-Paiva L, Horovtiz AP, Santos AO, Fonsechi-Carvasan GA, Pinto-Neto AM. Prevalência de osteoporose em mulheres na pós-menopausa em associação com fatores clínicos e reprodutivos. **RBGO**, 2003; 25(7): 507-12.

Cummings SR, Melton LJ. Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. **Lancet**, 2002; 359: 1761-7.

Fechtenbaum J, Cropet C, Kolta S, Horlait S, Orcel P, Roux C, et al. The severity of vertebral fractures and health-related quality of life in osteoporotic postmenopausal women. **Osteoporosis International**, 2005; 16(12): 2175-9.

Fink HA, Ensrud KE, Nelson DB, Kerani ORP, Schreiner PJ, Zhao Y, et al. Disability after clinical fracture in postmenopausal women with low bone density: the fracture intervention trial (FIT). **Osteoporosis International**, 2003; 14(1): 69-76.

Fleck MPA, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L et al. Aplicação da versão em português do instrumento de qualidade de vida da

Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100). **Rev. Saúde Pública**, 1999; 33(2): 198-205

Ismail AA, Cockerill W, Cooper C, Finn JD, Abendronth K, Parisi G, et al. Prevalent vertebral deformity predicts incident hip though not distal forearm fracture: results from the European Prospective Osteoporosis Study. **Osteoporosis International**, 2001; 12(2): 85-90.

Jakob F, Marín F, Martín-Mola E, Torgerson D, Fardellone P, Adami S, et al. Characterization of patients with an inadequate clinical outcome from osteoporosis therapy: the Observational Study of Severe Osteoporosis (OSSO). **QJM**, 2006; 99(8): 531-43.

Johnell O, Kanis JA, Odén A, Sernbo I, Redlund-Johnell I, Petterson C, et al. Mortality after osteoporotic fracture. **Osteoporosis International**, 2004; 15(1): 38-42.

Lemos MA, Miyamoto ST, Valim V, Natour J. Qualidade de vida em pacientes com osteoporose: correlação entre OPAQ e SF-36. **Rev Bras Reumatol**, 2006; 46(5): 323-8

Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Johnell O, et al. Quality of life as outcome in the treatment of osteoporosis: the development of a questionnaire for quality of life by the European Foundation for Osteoporosis. **Osteoporosis International** 1997; 7(1): 36-8.

Lips, P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Johnell O, et al. Quality of life in patients with vertebral fractures: validation of the quality of life questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). **Osteoporosis International**, 1999; 10(2): 150-60.

Lips, P, van Schoor, NM. Quality of life in patients with osteoporosis. ***Osteoporosis International***, 2005; 16: 447-55.

Lydick E, Zimmerman SI, Yawn B, Love B, Kleerekoper M, Ross P, et al. Development and validation of a discriminative quality of life questionnaire for osteoporosis (the OPTQoL). ***J Bone Miner Res***, 1997; 12(3): 456-63.

Marquis P, Cialdella P, De la Loge C. Development and validation of a specific quality of life module in post-menopausal women with osteoporosis: the QUALIOST. ***Quality of life Research***, 2001; 10(6): 555-66.

Martin AR, Sornay-Rendu E, Chandler JM, Duboeuf F, Girman CJ, Delmas PD. The impact of Osteoporosis on Quality-of-life: the OFELY Cohort. ***Bone***, 2002; 31: 32-6.

Morales-Torres J, Gutiérrez-Ureña S. The burden of osteoporosis in Latin America. ***Osteoporosis International***, 2004; 15: 625–32.

Murrell P, Tod CJ, Martin A, Walton J, Lips P, Reeve J. Postal administration compared with nurse-supported administration of the QUALEFFO-41 in a population sample: comparison of results and assessment of psychometric properties. ***Osteoporosis International***, 2001; 12: 672-9.

Navega MT, Oishi J. Comparação da qualidade de vida relacionada à saúde entre mulheres na pós-menopausa praticantes de atividade física com e sem osteoporose. ***Rev. bras. reumatol***, 2007; 47(4): 258-64.

NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis and Therapy. Osteoporosis prevention, diagnosis and therapy. ***JAMA***, 2001; 285(6): 785-95.

Nunez M, Sanchez A, Nunez E, Casals T, Alegre C, Muñoz Gomez J. Patients' perceptions of health related quality of life in rheumatoid arthritis and chronic low back pain. **Quality of Life Research**, 2006; 15: 93-102.

Oleksik AM, Ewing S, Shen W, van Schoor NM, Lips P. Impact of incident vertebral fractures on health related quality of life (HRQOL) in postmenopausal women with prevalent vertebral fractures. **Osteoporosis International**, 2005; 16(8): 861-70.

Osteoporosis Quality of Life Study Group. Measuring quality of life in women with osteoporosis. **Osteoporosis International**, 1997; 7(5):478-87.

Pfeifer M, Sinaki M, Geusens P, Boonen S, Preisinger E, Minne HW. Musculoskeletal Rehabilitation in Osteoporosis: A Review*. **Journal of Bone and Mineral Research**, 2004; 19(8): 1208-14.

Pinheiro MM, Ciconelli RM, Martini LA, Ferraz MB. Clinical risk factors for osteoporotic fractures in Brazilian women and men: the Brazilian Osteoporosis Study (BRAZOS). **Osteoporosis International**, 2008; 3.

Randell, A.G., et al. Quality of life in osteoporosis: reliability, consistency, and validity of the Osteoporosis Assessment Questionnaire. **J Rheumatol.**, 1998; 25(6): 1171-9

Reginster J.Y., Burlet N. Osteoporosis: A still increasing prevalence. **Bone**, 2006; 38: S4-S9.

Romagnoli E, Carnavale V, Nofroni I, D'Erasmo E, Paglia F, De Geronimo S et al. Quality of life in ambulatory postmenopausal women: the impact of reduced bone mineral density and subclinical vertebral fractures. **Osteoporosis International**, 2004; 15: 975-80.

Siris ES, Brenneman SK, Barrett-Connor E, Miller PD, Sajjan S, Berger ML, et al. The effect of age and bone mineral density on the absolute, excess, and relative risk of fracture in postmenopausal women aged 50–99: results from the National Osteoporosis Risk Assessment (NORA). ***Osteoporosis International***, 2006; 17: 565–74.

Ware JE, Gandek B, IQOL Project Group: The SF-36 Health Survey: development and use in mental health research and the IQOLA project. ***Int J Ment Health***, 1994; 23: 49-73.

6. Anexos

6.1. Anexo 1 –Termo de Consentimento Grupo Osteoporose

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome da participante: _____
Idade: _____ HC: _____
RG: _____ CPF: _____
Endereço: _____
Tel: _____

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

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

Além das perguntas, se não tiver feito um exame que avalia a estrutura do osso ou um Raio-x dos ossos nos últimos 6 meses, deverei realizar-lo, sendo que a pesquisadora responsável irá agendá-lo e o exame será realizado no Setor de Radiologia do CAISM/UNICAMP, sem que eu tenha custos com isso.

Sei também que após um (1) mês após deverei retornar para responder novamente as mesmas perguntas.

Poderei me recusar a participar da pesquisa, sem que meu atendimento seja prejudicado. Se eu aceitar participar do estudo, poderei desistir a qualquer momento, e da mesma forma, meu atendimento não será prejudicado.

Meus dados permanecerão em sigilo, mesmo que essa pesquisa seja publicada em congressos, artigos ou revistas.

Poderei fazer qualquer pergunta à pesquisadora responsável, a Fisioterapeuta Névile de Oliveira Ferreira durante o momento da entrevista ou de 2ª a 6ª-feira de 8:00 às 12:00 horas por telefone pelo número (19) 3788-9428.

Receberei uma ajuda de custo de R\$15 (quinze reais) de para transporte para que eu possa retornar um mês após a realização da primeira entrevista.

Se tiver alguma dúvida ou reclamação, poderei ligar para o Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP pelo telefone (19) 3788-8936, em horário comercial.

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

Campinas, ____ de _____ de 200__.

Assinatura da participante

Assinatura da pesquisadora responsável

6.2. Anexo 2 - Termo de Consentimento Grupo Controle

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nome da participante: _____
Idade: _____ HC: _____
RG: _____ CPF: _____
Endereço: _____
_____ Tel: _____

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

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

Sei também que após um (1) mês após deverei retornar para responder novamente as mesmas perguntas.

Poderei me recusar a participar da pesquisa, sem que meu atendimento seja prejudicado. Se eu aceitar participar do estudo, poderei desistir a qualquer momento, e da mesma forma, meu atendimento não será prejudicado.

Meus dados permanecerão em sigilo, mesmo que essa pesquisa seja publicada em congressos, artigos ou revistas.

Poderei fazer qualquer pergunta à pesquisadora responsável, a Fisioterapeuta Névile de Oliveira Ferreira durante o momento da entrevista ou de 2ª a 6ª-feira de 8:00 às 12:00 horas por telefone pelo número (19) 3788-9428.

Receberei uma ajuda de custo de R\$15 (quinze reais) para transporte para que eu possa retornar um mês após a realização da primeira entrevista.

Se tiver alguma dúvida ou reclamação, poderei ligar para o Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP pelo telefone (19) 3788-8936, em horário comercial.

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

Campinas, _____ de _____ de 200__.

Assinatura da participante

Assinatura da pesquisadora responsável

6.3. Anexo 3 – Ficha de coleta de dados

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

23. Há quanto tempo usa? _____ meses.

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

25. Outros valores de DO:

(1) L1: _____ DP

(2) L2: _____ DP

(3) L3: _____ DP

(4) L4: _____ DP

(5) L1-L2: _____ DP

(6) L1-L3: _____ DP

(7) L1-L4: _____ DP

(8) L2-L3: _____ DP

(9) L2-L4: _____ DP

(10) L3-L4: _____ DP

26. Classificação da DO: _____

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

28. Número de fraturas vertebrais:

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

29. Vértebra acometida: T=_____ L= _____

30. Tipo de deformidade (fratura):

(1)triangular anterior (2)triangular posterior (3)compressão

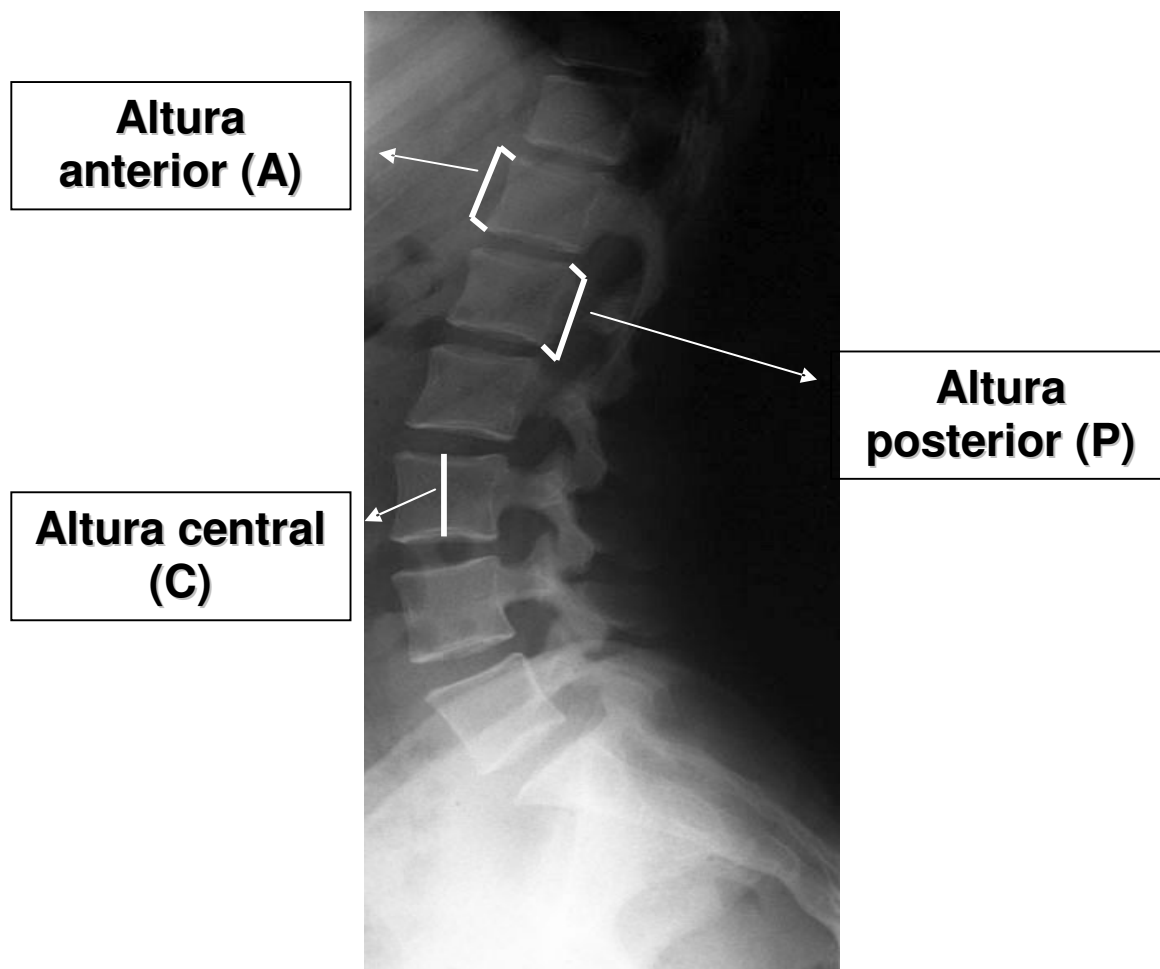
(4)colapso central(5) nenhuma

Nome:_____

HC:_____

6.4. Anexo 4 – Avaliação de fraturas

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



Os valores eram medidos em milímetros, repassados para um banco de dados elaborado pela pesquisadora e por um estatístico no programa Microsoft Office Excel 2003, a partir dos critérios elaborados por McCloskey et al., 1993.

De acordo com os resultados inseridos, o programa comparava essas medidas com os valores de referência da população em geral (estabelecidos por McCloskey et al., 1993). O programa classificava as FV em quatro tipos, baseadas nas seguintes expressões matemáticas abaixo.

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

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

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

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

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

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

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

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

Legenda:

C = altura central

P = altura posterior

A = altura anterior

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

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

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

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

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

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

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

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

6.5. Anexo 5 - Carta de Autorização do QUALEFFO 41

Dear professor Costa Paiva,

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

Kind regards

Paul Lips

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

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

Verzonden: dinsdag 18 april 2006 16:59

Aan: Lips, P.

Dear Professor Lips,

We are a research group from University of Campinas in Brazil. We work in the field of osteoporosis and climateric, specifically with climateric women. We're currently interested in applying your Qualeffo 41 questionnaire on our population, and after a previous (initial) research it was found a translated version in portuguese of questionnaire at IOF's website. Although no validation of such questionnaire to portuguese was found. It's the reason why we have some questions that we will be gratefull if you could answer:

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

Thank you for your attention

Best regards

Prof^a Lucia Costa Paiva

Obstetric and Gynecology

Department of Tocogynecology of CAISM – UNICAMP

6.6. Anexo 6 - QUALEFFO 41

A) Dor

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Função Física:

B) Atividades do dia-a-dia

As próximas 4 perguntas dizem respeito aos seu estado atual.

6. Você tem dificuldade para se vestir?

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

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

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

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

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

9. Você dorme bem?

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

Função Física:

C) Trabalhos domésticos

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

10. Você consegue limpar a casa?

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

11. Você consegue preparar refeições?

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

12. Você consegue lavar a louça?

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

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

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

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

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

Função Física:

D) Mobilidade

As próximas 8 perguntas dizem respeito ao seu estado atual.

15. Você consegue se levantar de uma cadeira?

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

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

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

17. Você consegue se ajoelhar?

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

18. Você consegue subir um andar pela escada?

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

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

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

20. Com que frequência você saiu na última semana?

- (1) todos os dias (2) 5-6 dias/semana (3) 3-4 dias/semana
(4) 1-2 dias/semana (5) menos de uma vez por semana

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

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

22. Você foi incomodada por mudanças na sua aparência devido à osteoporose (por exemplo, perda de altura, aumento da cintura, mudança da forma das suas costas)?
(1) nem um pouco (2) um pouco (3) mais ou menos (4) bastante (5) muito

Função Social:

E) Lazer, atividades sociais

23. Você pratica algum esporte atualmente?

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

24. Você pode jardinar?

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

25. Você tem algum passatempo atualmente?

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

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

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

(0) não há cinema nem teatro relativamente perto

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

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

(5) nenhuma vez

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

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

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

(1) nem um pouco (1,3) um pouco (3,6) mais ou menos (5) muito

(0) não se aplica ao meu caso

Percepção Geral de Saúde

F) Avaliação da sua saúde em geral

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

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

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

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

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

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

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

G) Função Mental

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

33. Você tem tendência a se sentir cansada?

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

(1) quase nunca

34. Você se sente desanimada?
(5) quase todos os dias (4) 3-5 dias/semana (3) 1-2 dias/semana
(2) de vez em quando (1) quase nunca
35. Você se sente sozinha?
(5) quase todos os dias (4) 3-5 dias/semana (3) 1-2 dias/semana
(2) de vez em quando (1) quase nunca
36. Você se sente cheia de energia?
(5) quase todos os dias (4) 3-5 dias/semana (3) 1-2 dias/semana
(2) de vez em quando (1) quase nunca
37. Você tem esperanças em relação ao seu futuro?
(5) não, nunca (4) raramente (3) às vezes (2) freqüentemente (1) sempre
38. Você se aborrece com pequenas coisas?
(5) não, nunca (4) raramente (3) às vezes (2) freqüentemente (1) sempre
39. Você acha fácil se comunicar com outras pessoas?
(5) não, nunca (4) raramente (3) às vezes (2) freqüentemente (1) sempre
40. Você está de bom humor durante a maior parte da vida?
(5) não, nunca (4) raramente (3) às vezes (2) freqüentemente (1) sempre
41. Você tem medo de se tornar totalmente dependente?
(5) não, nunca (4) raramente (3) às vezes (2) freqüentemente (1) sempre

6.7. Anexo 7 - Escore do QUALEFFO 41

(feito em 31.10.05)

1. Todas as respostas foram padronizadas para que 1 represente o melhor e 5 (ou 3, ou 4) represente a pior qualidade de vida (escore inverso nas questões 33,34, 35, 37, 39, 40).
2. Respostas das questões com 3 opções de resposta (23-26):
 - desconsiderar “não se aplica” (questão 24) e “não vou ao cinema...” (questão 26)
 - escore 1 vale / 2 vale 3/ 3 vale 5.
3. Respostas das questões com 4 opções de resposta (27-28-29):
 - desconsiderar “não se aplica” (questão 29)
 - escore 1 vale 2/ 2 vale 2.3/ 3 vale 3.6/ 4 vale 5.
4. escores dos domínios são calculados pela média de respostas de um domínio e são transformados para um valor de 0 a 100.

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

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

Ex.: Domínio dor

Questões completas:

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

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

Alguma questão perdida:

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

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

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

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

Exemplos:

- No caso de não perder respostas:

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

- No caso de se perder 5 respostas:

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

6.8. Anexo 8 – Short Form Health Survey (SF-36)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Durante as 4 últimas semanas o quanto a sua dor interferiu em seu trabalho normal?

- (1) De maneira nenhuma
- (2) Um pouco
- (3) Moderadamente
- (4) Bastante
- (5) Extremamente

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

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

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

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

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

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

6.9. Anexo 9 – Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP)

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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

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

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

I-IDENTIFICAÇÃO:

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

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Neville de Oliveira Ferreira

INSTITUIÇÃO: CAISM/UNICAMP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 12/09/2006

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

II - OBJETIVOS

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

III - SUMÁRIO

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

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

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

V - PARECER DO CEP

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

Comitê de Ética em Pesquisa - UNICAMP
Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126
Caixa Postal 6111
13084-971 Campinas – SP

FONE (019) 3788-8936
FAX (019) 3788-7187
cep@fcm.unicamp.br

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


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