



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Prevenção da Osteoporose

Pacientes com fratura do colo do fémur seriam identificáveis como de alto risco através da aplicação prévia da ferramenta FRAX®?

Bruna Filipa Gonçalves Tavares

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Medicina
(ciclo de estudos integrado)

Orientador: Dr. Luís Pedro Bolotinha de Sousa Inês
Coorientadora: Dra. Cláudia Cristiana de Carvalho Vaz Pessoa

Covilhã, maio de 2013

Dedicatória

Dedico este trabalho a todas as pessoas que, de alguma forma, tiveram influência na minha formação como profissional de saúde.

Agradecimentos

Aos meus pais, pelo esforço para me permitirem realizar um sonho.

À minha irmã, Sofia, pela amizade, disponibilidade e confiança.

Ao Bruno, por todo o apoio e carinho em todos os momentos.

Aos meus amigos, em especial, ao Carlos, à Crisbety e ao Jonathan, pela amizade e apoio, e por terem tornado menos difícil esta etapa.

A todos os médicos que me transmitiram, pelos seus atos, que a medicina é muito mais do que uma ciência, é uma arte.

Ao meu orientador, Dr. Luís Inês, pelo rigor que me impôs desde o início neste trabalho.

Muito obrigada!

Resumo

Introdução: A prevenção das fraturas osteoporóticas passa pela identificação dos indivíduos com fatores de risco clínicos para fratura, realização criteriosa da absorciometria de raio X de dupla energia (DEXA), tratamento anti-osteoporótico e *follow-up* dos doentes. Criada em 2008, validada para Portugal em 2012, a ferramenta FRAX® (WHO Fracture Risk Assessment Tool) calcula o risco de fratura da anca e de fratura major a 10 anos, ao integrar múltiplos fatores de risco. A National Osteoporosis Foundation (NOF) determinou dois limiares de alto risco, $\geq 3\%$ e $\geq 20\%$ respetivamente, que indicam a conduta para o tratamento farmacológico da osteoporose (OP), nos EUA. A adequação desses limiares tem sido objetivo de estudo por outros autores, mas não existem estudos na população portuguesa. O objetivo principal deste estudo foi determinar qual o limiar de risco, calculado através do FRAX®, que permite identificar com elevada sensibilidade os indivíduos com alto risco de fratura da anca, em Portugal.

Métodos: De agosto a novembro de 2012, foi realizado um questionário e colheita de dados do processo clínico, de pacientes com pelo menos 50 anos, com fratura não traumática da extremidade proximal do fémur, internados no Serviço de Ortopedia do Hospital Pêro da Covilhã, do Hospital Sousa Martins e do Hospital Amato Lusitano. O risco de fratura da anca e o de fratura major foi calculado para cada paciente, através do FRAX® clínico (sem densidade mineral óssea - DMO) aferido para a população Portuguesa. Analisámos os limiares de risco FRAX® correspondentes a uma sensibilidade de 95% e 80% para a fratura incidente da anca.

Resultados: Foram incluídos 138 doentes com fratura não traumática da anca. A média de idade foi $83,5 \pm 7,4$ anos (81,2% mulheres). Os fatores de risco mais prevalentes foram: sexo feminino, idade superior a 65 anos, antecedentes pessoais e familiares de fratura de fragilidade e as causas de OP secundária. 91,2% dos doentes nunca tinham realizado uma DEXA e 89,8% não tinham realizado previamente medicação para a prevenção de fraturas. Os limiares de risco de FRAX® clínico de fratura da anca com sensibilidade de 80% e 95% para a fratura incidente da anca foram $\geq 5,5\%$ e $\geq 3\%$, respetivamente.

Conclusões: Identificámos os limiares adequados de alto risco para fratura osteoporótica da anca do instrumento FRAX® clínico numa população Portuguesa. Estes têm uma importante aplicação na prática clínica, pois permitem a melhor identificação dos indivíduos em risco, para seleção criteriosa dos que devem realizar ou não DEXA e tratamento farmacológico.

Palavras-chave

Osteoporose - fraturas osteoporóticas - FRAX® - limiares de alto risco.

Abstract

Introduction: The prevention of osteoporotic fractures involves the identification of the individuals with clinical risk factors for fracture, judicious performing of dual-energy x-ray absorptiometry (DXA), anti-osteoporotic treatment and patients' follow-up. Created in 2008, validated for Portugal in 2012, the FRAX[®] tool (WHO Fracture Risk Assessment Tool) gives the 10-year probability of hip and major fracture, integrating multiple risk factors. The National Osteoporosis Foundation (NOF) determined two thresholds of high risk, $\geq 3\%$ and $\geq 20\%$ respectively, which indicates the treatment intervention of the OP, in USA. The adequacy of these thresholds has been the object of studies by other authors, but there aren't any studies regarding the portuguese population. The main objective of this study was to determine the risk threshold, calculated using the FRAX[®] tool, which allows high sensitivity to identify individuals at high risk of hip fracture, in Portugal.

Methods: From August to November 2012, a questionnaire and data collection from clinical process were performed to patients at least 50 years old, with nontraumatic hip fracture, admitted to the Orthopedics Service in Hospital Pêro da Covilhã, Hospital Sousa Martins and Hospital Amato Lusitano. The risk of hip fracture and the one of major fracture were calculated for each patient using the clinical FRAX[®] (without bone mineral density - BMD) measured for the Portuguese population. We analyzed the thresholds for risk FRAX[®] corresponding to a sensitivity of 95% and 80% for the incident hip fracture.

Results: There were included 138 patients with non-traumatic hip fracture. The mean age was 83.5 ± 7.4 years (81.2% women). The most prevalent risk factors were: female gender, age over 65 years old, personal and parental history of fragility fracture and causes of secondary OP. 91.2% of patients had never performed DXA and 89.8% hadn't previously made anti-osteoporotic treatment. The thresholds for high risk of hip fracture, by clinical FRAX[®], with a sensitivity of 80% and 95% for the incident hip fracture were $\geq 5,5\%$ and $\geq 3\%$, respectively.

Conclusions: We identified appropriate thresholds at high risk for osteoporotic hip fracture, using FRAX[®] tool in the Portuguese population. These have an important application in clinical practice, as it allows a better identification of individuals at risk for careful selection of those who should perform DEXA and pharmacological treatment.

Keywords

Osteoporosis - osteoporotic fractures - FRAX[®] tool - high risk thresholds

Índice Geral

DEDICATÓRIA	ii
AGRADECIMENTOS	iii
RESUMO	iv
ABSTRACT	v
ÍNDICE GERAL	vi
ÍNDICE DE FIGURAS	vii
LISTA DE ACRÓNIMOS	viii
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Objetivos	4
2. MÉTODOS	5
2.1. Tipo de estudo	6
2.2. Amostra	6
2.3. Questionário	6
2.4. Base de dados	8
2.5. Análise estatística	9
3. RESULTADOS	10
3.1. Caracterização da amostra	11
3.2. Fatores de risco	13
3.3. Cálculo do risco de fratura pelo FRAX [®] sem o valor da DMO	15
3.4. Correlação entre o FRAX [®] - fratura da anca e o FRAX [®] - fratura major	17
3.5. Comparação do risco de fratura, antes e após a fratura incidente	18
3.6. Comparação do risco de fratura da anca obtido através do FRAX [®] - Portugal com o do FRAX [®] - Espanha, FRAX [®] - Itália e FRAX [®] - Reino Unido	19
4. DISCUSSÃO	20
5. BIBLIOGRAFIA	25
6. ANEXOS	28

Índice de Figuras

Figura 1.	Ferramenta FRAX [®] referente à população portuguesa, disponível na <i>internet</i> no sítio http://www.shef.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=53	7
Figura 2.	Percentagem relativa de doentes por instituição hospitalar.	11
Figura 3.	Percentagem relativa de doentes por faixa etária.	12
Figura 4.	Percentagem relativa de doentes por sexo.	12
Figura 5.	Percentagem relativa de doentes por número de fatores de risco de fratura incluídos no FRAX [®] .	13
Figura 6.	Percentagem relativa de doentes por fatores de risco incluídos no FRAX [®] , na amostra, excluindo a idade superior a 65 anos e o sexo feminino.	13
Figura 7.	Percentagem relativa de doentes, por causas secundárias de OP secundária incluídas no FRAX [®] .	14
Figura 8.	Sensibilidade da ferramenta FRAX [®] para a fratura incidente da anca, de acordo com o risco clínico para fratura da anca, sem o valor da DMO.	15
Figura 9.	Sensibilidade da ferramenta FRAX [®] para a fratura incidente da anca, de acordo com o risco clínico para fratura major, sem o valor da DMO.	16
Figura 10.	Correlação entre o FRAX [®] para fratura da anca e o mesmo para fratura major, sem o valor da DMO.	17
Figura 11.	Comparação das médias dos riscos de fratura da anca e fratura major, antes e após a fratura da anca incidente.	18
Figura 12.	Comparação do risco de fratura da anca calculado com o FRAX [®] -Portugal, sem o valor da DMO, com o risco calculado com o FRAX [®] -Espanha, FRAX [®] -Itália e FRAX [®] -Reino Unido.	19

Lista de Acrónimos

APF	Antecedentes Pessoais de Fratura
AFF	Antecedentes Familiares (progenitores) de Fratura
AR	Artrite Reumatoide
BMD	Bone Mineral Density
CHCB	Centro Hospitalar Cova da Beira
DALY's	Disability Adjusted Life Years
DEXA	Absorciometria de Raio X de Dupla Energia
DGS	Direção Geral da Saúde
DMO	Densidade Mineral Óssea
DXA	Dual-energy X-ray Absorptiometry
FA	Fumador Ativo
FRAX [®]	WHO Fracture Risk Assessment Tool
GC	Glicocorticóides
HAL	Hospital Amato Lusitano
HCB	Hospital Cova da Beira
HSM	Hospital Sousa Martins
IMC	Índice de Massa Corporal
NOF	National Osteoporosis Foundation
NOGG	National Osteoporosis Guideline Group
NOS	National Osteoporosis Society
OMS	Organização Mundial de Saúde
Op	Osteopenia
OP	Osteoporose
OP2 ^a	Osteoporose Secundária
RCP	Royal College of Physicians
SPSS [®]	Statistical Package for Social Sciences
ULS	Unidade Local de Saúde
WHO	World Health Organization

INTRODUÇÃO

1. Introdução

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a osteoporose (OP) é uma doença esquelética sistémica progressiva, caracterizada pela diminuição da massa óssea e pela alteração da qualidade microestrutural do osso, que levam à diminuição da sua resistência, com consequente aumento da sua fragilidade e da suscetibilidade para quaisquer fraturas, major e minor. ⁽¹⁾

Entre 2003 e 2006, ocorreram, em Portugal, 9523 fraturas do colo do fémur⁽²⁾, com uma proporção de três mulheres para cada homem. ^(2, 3) De acordo com dados da OMS, em países desenvolvidos, as fraturas osteoporóticas e as doenças coronárias têm já prevalências semelhantes.⁽⁴⁾ Além disso, as fraturas osteoporóticas são, em conjunto, responsáveis por 1% dos DALY's (*Disability Adjusted Life Years*) relativos a doenças não-transmissíveis, ultrapassando a hipertensão arterial, a neoplasia da mama e a artrite reumatoide. ^(3, 4)

O impacto clínico da OP advém das suas consequências: associada à fratura osteoporótica da anca (fratura da extremidade proximal do fémur) - uma das principais consequências diretas - surge a dor crónica, a incapacidade permanente, que ocorre em cerca de 50% dos doentes ⁽⁵⁾, e uma mortalidade a um ano entre 20 e 30% ^(5, 6). Assim, a morbimortalidade que advém de tais fraturas exige elevados encargos sociais e económicos - só durante o ano de 2006 foi estimado, em Portugal, um gasto de 52 milhões de euros em cuidados hospitalares diretos relacionados estritamente com a fratura da anca. ^(1, 4, 7) Os efeitos da OP são, por isso, um problema de saúde pública.

Neste contexto, é de extrema importância a identificação dos pacientes com OP, osteopenia (Op) e com alto risco para fraturas osteoporóticas, para intervir na sua prevenção. O método padrão de diagnóstico de OP é a absorciometria de raio X de dupla energia (DEXA), que mede a densidade mineral óssea (DMO), classificando os pacientes como normais, osteopénicos, osteoporóticos e osteoporóticos graves ^(8, 9), e que deve ser requisitada criteriosamente. Além da DEXA, foi criada em 2008 pela OMS, sob a direção do professor John Kanis, através de estudos de coorte, de acordo com a incidência de fraturas e a esperança de vida específicas para cada país, uma ferramenta que calcula o risco de fratura major e de fratura da anca a 10 anos, denominada FRAX[®] (*WHO Fracture Risk Assessment Tool*), disponível na internet, no sítio www.shef.ac.uk/FRAX. ⁽⁹⁻¹³⁾ Tal ferramenta integra múltiplos fatores de risco clínicos e o valor da DMO, se disponível. Antes de Setembro de 2012, data em que foi validado o modelo para Portugal, os modelos do FRAX[®] considerados mais ajustados para modelação do risco da população portuguesa eram os correspondentes ao de Espanha, Itália ou Reino Unido^(3, 14). Dispomos, então, de dois métodos complementares: o FRAX[®] com elevada sensibilidade ^(4, 11, 15-17) e a DEXA, que juntamente com a ferramenta anterior, apresentam uma alta especificidade.^(4, 11, 15-17)

Apesar de existirem diretrizes para a gestão da OP, existem vários estudos que referem que é uma doença subdiagnosticada e subtratada ⁽¹⁷⁻²⁰⁾, mas também sobrediagnosticada e sobretratada, existindo indivíduos que realizam DEXA e são tratados sem necessidade, precisamente porque esse exame tem uma baixa sensibilidade ⁽⁹⁾, e não se avaliou o risco clínico de fratura.

Relativamente às diretrizes, é consenso geral que todas as mulheres na pós-menopausa e homens com idade igual ou superior a 50 anos, com história de fratura da anca, devem fazer terapêutica anti-osteoporótica, sem necessidade de realização de DEXA e independentemente de outros fatores de risco.^(3, 21-23) No caso de ausência de história pessoal de fratura de fragilidade (após os 40 anos), as opiniões divergem quanto à estratégia de gestão para a identificação dos indivíduos que devem fazer tratamento. O Royal College of Physicians (RCP), a National Osteoporosis Society (NOS) e a National Osteoporosis Guideline Group (NOGG), no Reino Unido, defendem, nesse caso, a aplicação da ferramenta FRAX[®] em todas as mulheres pós-menopáusicas. As mulheres que apresentem alto risco de fratura são candidatas a tratamento farmacológico anti-osteoporótico ^(3, 5, 21, 22); as mulheres que apresentem risco intermédio de fratura devem realizar DEXA, e calculado de novo o risco através do FRAX[®] com o valor da DMO: se o novo risco de fratura estiver acima do limiar de intervenção, deve também considerar-se o tratamento. ^(3, 5, 21, 22) Contrariamente às entidades anteriores, nas Guidelines de 2013, da National Osteoporosis Foundation (NOF), nos EUA, sugere-se que, na ausência de história pessoal de fratura, mulheres com 65 ou mais anos e homens com pelo menos 70 anos, realizem DEXA, assim como mulheres pós-menopáusicas e homens na faixa etária dos 50 aos 69 anos com base na presença de fatores de risco. O tratamento deve ser recomendado nos que forem diagnosticados com OP, ou diagnosticados com Op e com alto risco de fratura a 10 anos calculado através do FRAX[®]. ^(22, 23)

De acordo com o grupo americano, foi definido o limiar que define que os pacientes de alto risco são aqueles com risco, a 10 anos, de fratura da anca igual ou superior a 3% e de fratura major igual ou superior a 20%, calculado pelo instrumento FRAX[®]. ⁽¹¹⁾ Tal limiar indica a conduta para intervenção terapêutica da OP, criado com base na relação custo-eficácia, específica para cada país.⁽¹¹⁾ A adequação desses limiares tem sido objetivo de estudo por alguns autores ^(12, 23), mas não existem estudos na população portuguesa.

Foi neste âmbito que se desenvolveu o nosso trabalho. O principal objetivo deste trabalho foi determinar qual o limiar de risco determinado através do FRAX[®] clínico que permite identificar com elevada sensibilidade os indivíduos com alto risco de fratura da anca, em Portugal. Secundariamente, pretendeu-se saber quais os fatores de risco prevalentes e os mais relevantes, saber se os pacientes identificados como de alto risco estariam a fazer tratamento anti-osteoporótico, assim como os diagnosticados com OP e OP grave e conhecer a sensibilidade desta ferramenta na amostra. Dado o aumento do risco de fratura com a idade

(4, 6, 16) e o acentuado envelhecimento da população na Beira Interior, reconhecemos ser de extrema importância a aplicação do FRAX® nesta população.

1.1. Objetivos

Os objetivos específicos deste estudo foram:

Objetivo primário:

- i. Determinar o limiar de risco absoluto de fratura da anca, calculado através do instrumento FRAX® clínico, mais ajustado para identificar os indivíduos com alto risco de fratura osteoporótica da anca.

Objetivos secundários foram:

- ii. Determinar o limiar de risco absoluto de fratura major, calculado através do instrumento FRAX® clínico, mais ajustado para identificar os indivíduos com alto risco de fratura osteoporótica da anca.
- iii. Determinar a prevalência dos fatores clínicos de risco de fratura numa população de doentes com fratura osteoporótica incidente da anca.
- iv. Conhecer a percentagem de pacientes com fratura osteoporótica da anca sob tratamento anti-osteoporótico prévio.
- v. Determinar o incremento do risco clínico de fratura osteoporótica da anca a 10 anos para uma fratura subsequente da anca, em relação à atual fratura incidente, calculado pelo FRAX® clínico.
- vi. Comparar o risco clínico estimado de fratura da anca obtido através do FRAX® - Portugal com o risco obtido pelo FRAX® - Espanha, FRAX® - Itália e FRAX® - Reino Unido.

MÉTODOS

2. Métodos

2.1. Tipo de estudo

Estudo observacional transversal analítico. Realizou-se em três hospitais: Hospital Pêro da Covilhã (HPC) do Centro Hospitalar Cova da Beira (CHCB), Hospital Sousa Martins (HSM) da Unidade Local de Saúde da Guarda (ULS Guarda) e Hospital Amato Lusitano (HAL) da Unidade Local de Saúde de Castelo-Branco (ULS Castelo-Branco). O processo de recolha de dados decorreu após aprovação pelo Diretor do Serviço de Ortopedia de cada instituição e após parecer positivo da Comissão de Ética do CHCB (Anexo 1.) e da ULS-Guarda, durante um período de 4 meses (entre agosto e novembro de 2012). Consistiu na resposta anónima, não recompensada, e consentida a um questionário elaborado para este estudo.

2.2. Amostra

Tratou-se de uma amostra de tipo não probabilístico, constituída por pacientes consecutivos internados no Serviço de Ortopedia dos referidos hospitais, entre agosto e novembro de 2012. Foram considerados critérios de inclusão da amostra: pacientes com idade superior a 50 anos, com fratura não traumática da extremidade proximal do fémur, que se encontravam física e psicologicamente capazes para responder ou estavam acompanhados de um cuidador que respondesse ao questionário, e que concederam consentimento informado para a participação no estudo. Os critérios de exclusão foram: raça não-caucasiana, recusa na participação do estudo, pacientes que se encontravam física e/ou psicologicamente incapazes para tal, não acompanhados de um cuidador que respondesse ao questionário.

A recolha de dados foi realizada uma vez por semana, à tarde (período com maior facilidade de encontrar um cuidador com o doente), durante os meses de agosto a novembro de 2012, sob a forma de questionário. Foi preenchido pela autora do trabalho, após o consentimento informado do paciente ou cuidador (Anexo 2.), por interrogatório ao doente e/ou cuidador, e colheita de informação complementar do processo clínico.

2.3. Questionário

O questionário, de preenchimento rápido, foi constituído por 20 questões fechadas de resposta única e resposta múltipla e questões semiabertas, reunidas em 4 grupos de parâmetros (Anexo 3.).

O primeiro grupo reportou-se ao local do Serviço de Ortopedia, onde o paciente estava internado: CHCB, ULS Guarda ou ULS Castelo-Branco.

O segundo referiu-se ao instrumento FRAX[®] (Figura 1.), em que os parâmetros recolhidos foram: idade ou data de nascimento; sexo; peso (em kg); altura (em cm) - obtida através do bilhete de identidade ou cartão único; história pessoal de fratura de baixo impacto após os 40 anos até ao dia anterior ao da fratura incidente; história familiar (paterna ou materna) de fratura da anca; se no momento era fumador ativo; se estava ou esteve sob terapêutica com glicocorticóides por um período superior a três meses; se foi diagnosticado com artrite reumatoide - esta questão foi considerada positiva quando no processo clínico fazia referência a este diagnóstico; se tinha outra patologia associada a alto risco de osteoporose secundária, incluindo: diabetes mellitus tipo I insulino-tratada, osteogénese imperfeita em adulto, hipertireoidismo de longo curso não controlado, hipogonadismo ou menopausa precoce (antes dos 45 anos), síndrome de malnutrição ou malabsorção crónica e patologia hepática crónica; se ingeria o equivalente a 3 ou mais copos de vinho por dia. O parâmetro observado na Figura 1. relativo à DEXA não foi questionado neste momento. A última questão deste grupo relativa ao resultado da ferramenta FRAX[®], sem o valor da DMO, foi calculada através do instrumento *online*.

Calculation Tool

Please answer the questions below to calculate the ten year probability of fracture with BMD.

Country: **Portugal** Name/ID: [About the risk factors](#) ⓘ

Questionnaire:

1. Age (between 40-90 years) or Date of birth
Age: Date of birth: Y: M: D:

2. Sex Male Female

3. Weight (kg)

4. Height (cm)

5. Previous fracture No Yes

6. Parent fractured hip No Yes

7. Current smoking No Yes

8. Glucocorticoids No Yes

9. Rheumatoid arthritis No Yes

10. Secondary osteoporosis No Yes

11. Alcohol 3 or more units per day No Yes

12. Femoral neck BMD (g/cm²)
Select DXA:

Weight Conversion
Pounds → kg

Height Conversion
Inches → cm

00011543
Individuals with fracture risk assessed since 1st June 2011

Figura 1. Ferramenta FRAX[®] referente à população portuguesa, disponível na internet, no sítio <http://www.shef.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=53>.

O terceiro grupo de parâmetros referiu-se à realização ou não da DEXA, há quanto tempo fez a última e qual o resultado objetivo (valor do índice T) e/ou subjetivo obtido. Estas questões foram desenvolvidas com base nas recomendações da DGS número 01/2010.⁽¹⁾ A terceira questão deste grupo relativa ao resultado da ferramenta FRAX[®] com o valor da DMO foi calculada no instrumento *online*.

O quarto grupo relacionou-se com o tratamento anti-osteoporótico prévio: se fez e há quanto tempo iniciou, qual o tipo de tratamento e qual a sua regularidade. Estas questões foram criadas com base nas recomendações para o diagnóstico e terapêutica da OP de 2007 ⁽¹⁶⁾ e na Norma da Direção-Geral da Saúde número 027/2011 ⁽¹³⁾.

Durante a elaboração do projeto do presente estudo, o questionário foi revisto por dois médicos reumatologistas. Realizou-se um pré-teste numa pequena amostra de pacientes (n=16) com o objetivo de averiguar a necessidade de alteração de alguma das questões, o que não se verificou, tendo-se mantido o questionário inicial, e os dados obtidos nessa amostra incluídos no estudo.

2.4. Base de dados

Foi efetuada uma verificação manual do preenchimento dos questionários: não tendo nenhum deles questões não respondidas, todos foram codificados numericamente e introduzidos na base de dados criada.

Os seguintes parâmetros contínuos foram categorizados para efeitos de análise: a idade agrupada em cada 5 anos após os 50 anos de idade, os pacientes com idade superior a 90 anos foram considerados com idade igual a 90, de acordo com as normas de aplicação do FRAX[®]; o IMC (obtido através do peso e altura) agrupado em 6 classes [$< 19 \text{ Kg/m}^2$ - abaixo do peso ideal; $19,0$ a $24,9 \text{ Kg/m}^2$ - saudável; 25 a $29,9 \text{ Kg/m}^2$ - peso em excesso; $30,0$ a $34,9 \text{ Kg/m}^2$ - obesidade grau I; $35,0$ a $39,9 \text{ Kg/m}^2$ - obesidade grau II (severa); $\geq 40,0 \text{ Kg/m}^2$ - obesidade grau III (mórbida)], apesar da categoria de baixo peso ser considerada abaixo de $18,5 \text{ Kg/m}^2$, neste contexto um IMC inferior a 19 é apreciado como fator de risco major e por isso foi feita esta divisão; os restantes parâmetros do FRAX[®] são dicotómicos. A realização da DEXA foi agrupada em quatro alíneas (fez a última há 2 anos ou menos; fez a última há mais de 2 anos e há menos de 5; fez a última há 5 anos ou mais; não fez) e o seu resultado agrupado em cinco categorias ($T \geq -1$: normal, $-2,5 < T < -1$: Op, $T \leq -2,5$: OP, $T \leq -2,5$ e fratura de fragilidade: OP grave, e sem informação do resultado). O tratamento anti-osteoporótico foi agrupado da seguinte forma: faz tratamento há 1 ano ou mais, faz tratamento há menos de 1 ano, não faz tratamento atualmente, não sabe; o tipo de tratamento foi agrupado de acordo com os grupos farmacológicos: cálcio, vitamina D, bifosfonatos, ranelato de estrôncio, moduladores seletivos dos recetores de estrogénios (raloxifeno), análogo da hormona paratiroideia (teriparatida), calcitonina, anticorpos monoclonais (denosumab), estrogénios, não sabe; e a regularidade agrupada da seguinte forma: sempre (7 em cada 7 vezes), quase sempre (5 a 6 em cada 7 vezes), esporadicamente (3 a 4 em cada 7 vezes), quase nunca (1 a 2 em cada 7 vezes), nunca (0 em cada 7 vezes).

2.5. Análise estatística

As variáveis contínuas foram descritas como média e desvio padrão e as variáveis categóricas como proporções.

Para o objetivo primário do estudo, foi efetuada uma análise de sensibilidade, quantificando a proporção de doentes com fratura incidente da anca (*outcome*), incluída para cada limiar de risco absoluto de fratura da anca estimado através da aplicação do FRAX® clínico (preditor). O mesmo tipo de análise foi repetido utilizando como preditor de fratura incidente da anca o risco de fratura major estimado pelo FRAX® clínico. Desta forma, foi identificado qual o limiar de risco estimado pelo FRAX® clínico mais ajustado, considerando ótimo o que tenha uma sensibilidade para prever pelo menos 95% das fraturas osteoporóticas incidentes da anca.

Para análise das diferenças entre grupos para variáveis contínuas, foram aplicados *testes t* bilaterais para amostras independentes ou para amostras emparelhadas, conforme apropriado (após verificação da normalidade de distribuição da amostra através do teste de *Kolmogorov-Smirnov*). Para correlação entre grupos para variáveis contínuas, foi aplicada a *Correlação de Pearson*.

As análises foram aplicadas através do *software* estatístico SPSS® 19.0 (*Statistical Package for Social Sciences*), considerando um nível de significância inferior a 5% e intervalos de confiança de 95%.

RESULTADOS

3. Resultados

3.1. Caracterização da amostra

Foram identificados 184 pacientes com fratura não traumática da anca (extremidade proximal do fémur), internados no Serviço de Ortopedia das 3 instituições, discriminadas na Figura 2.

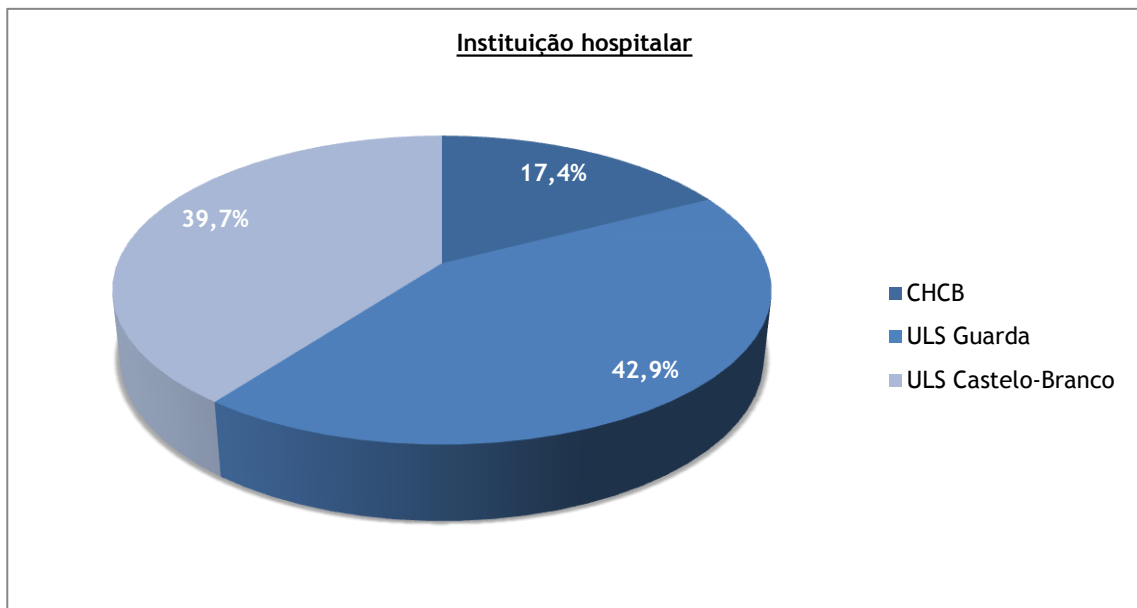


Figura 2. Percentagem relativa de doentes por instituição hospitalar.

Destes, foram excluídos 46 (n=44 por incapacidade psicológica e ausência de cuidador, n=1 por incapacidade física e ausência de cuidador e n=1 por recusa na participação do estudo), tendo ficado a amostra constituída por 138 pacientes.

A média de idade da amostra foi 83,5 (\pm 7,4) anos, sendo a maioria do sexo feminino (81,2%) (Figuras 3. e 4.). Como a idade apresentou uma distribuição normal, utilizou-se um teste *t* para amostras independentes para comparar a idade entre os sexos e não se encontrou diferença ($p=0,35$).

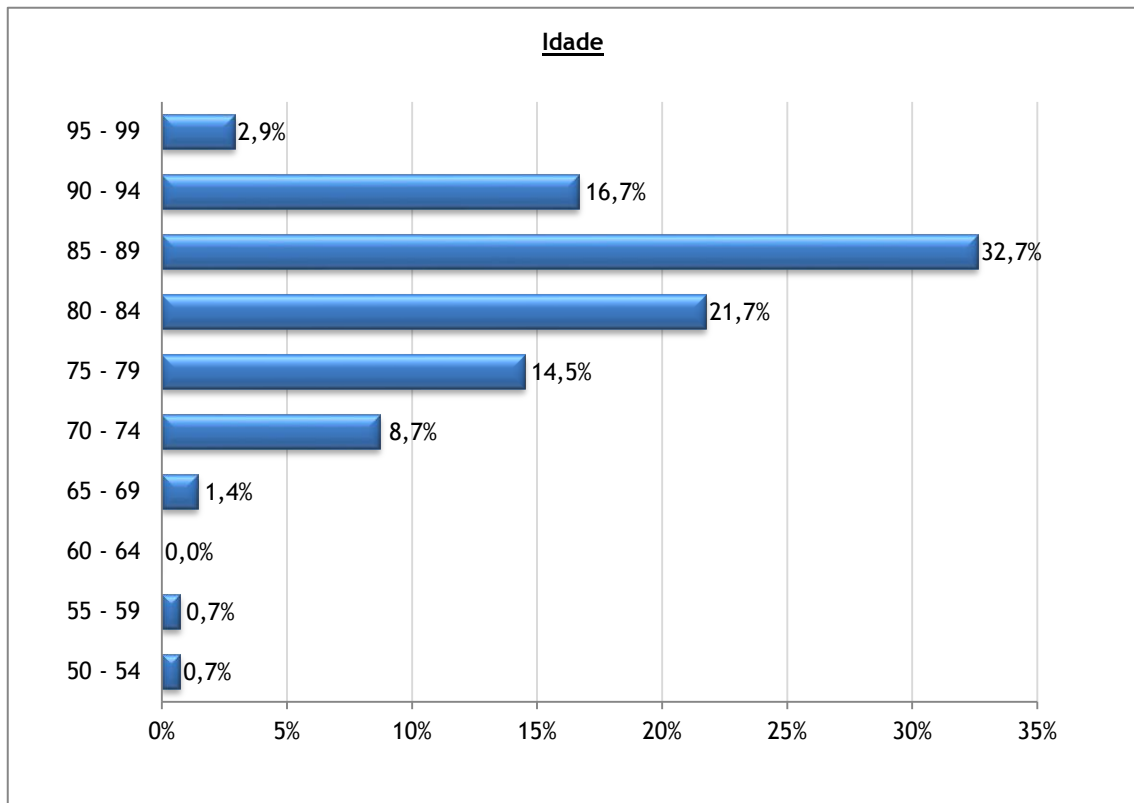


Figura 3. Percentagem relativa de doentes por faixa etária.

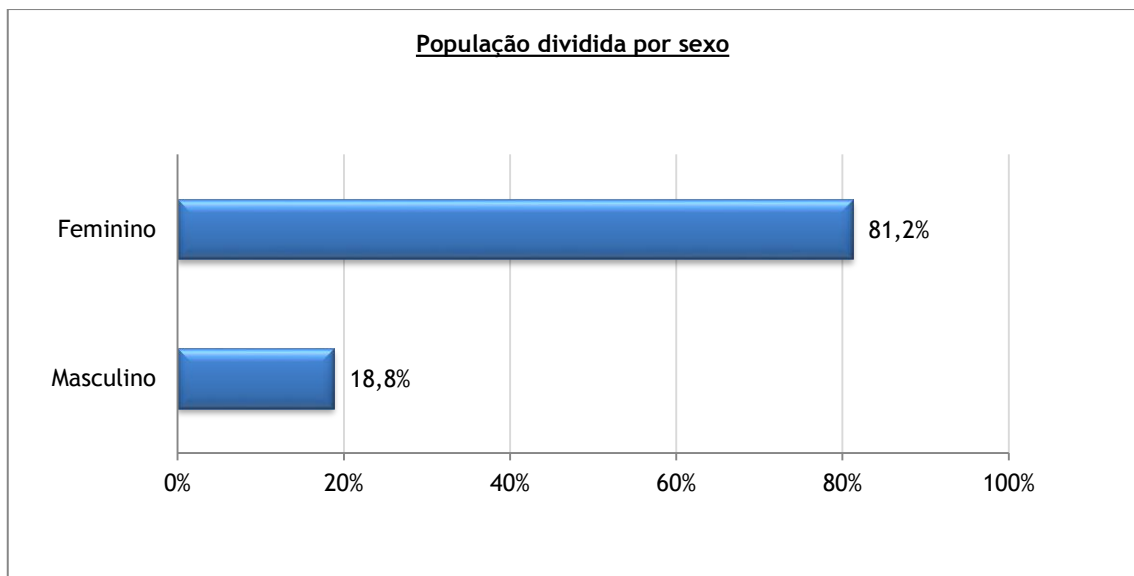


Figura 4. Percentagem relativa de doentes por sexo.

3.2. Fatores de risco

A população estudada apresenta a seguinte distribuição do número de fatores de risco incluídos no FRAX®:

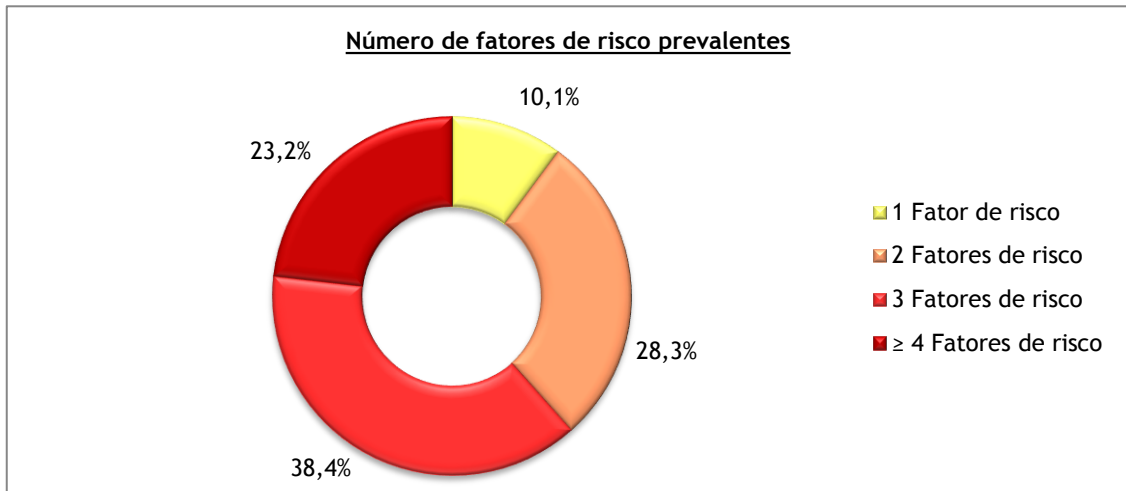


Figura 5. Percentagem relativa de doentes por número de fatores de risco de fratura incluídos no FRAX®. (Foram considerados os seguintes fatores de risco: sexo feminino, idade superior a 65 anos, IMC inferior a 19 Kg/m², antecedentes pessoais de fratura de fragilidade, antecedentes familiares (pai e mãe) de fratura, fumador ativo, realiza/realizou tratamento com glicocorticóides, artrite reumatoide e OP secundária.)

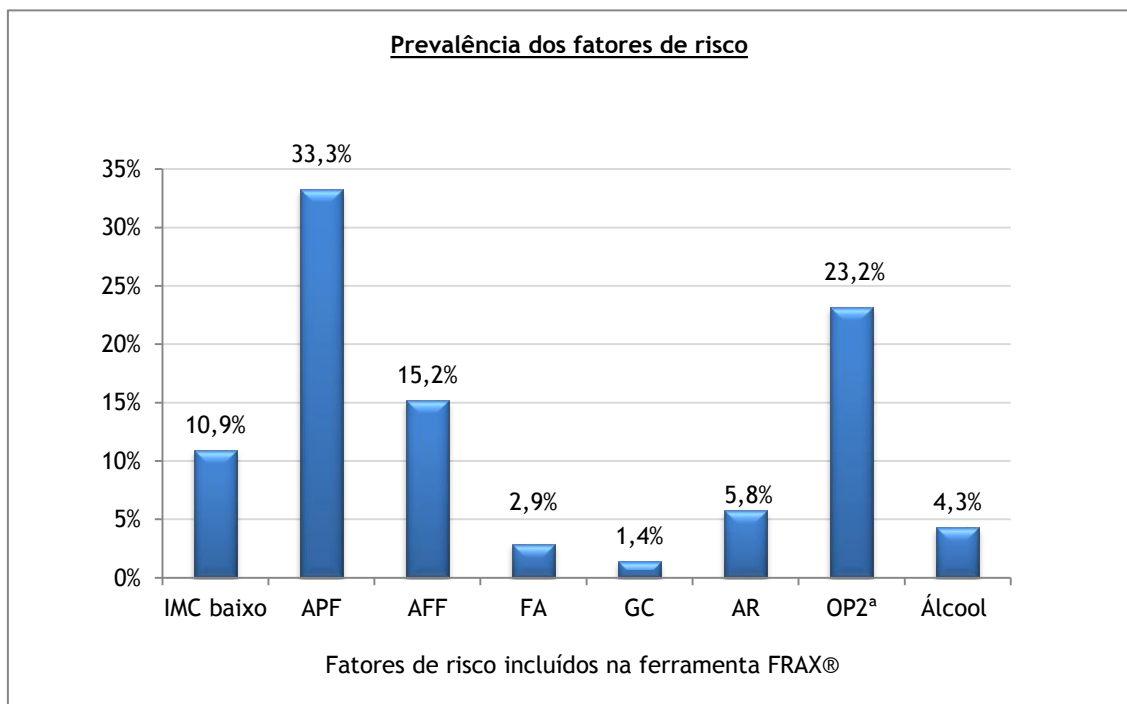


Figura 6. Percentagem relativa de doentes por fatores de risco incluídos no FRAX®, na amostra, excluindo a idade superior a 65 anos e o sexo feminino. IMC baixo - IMC < 19 Kg/m²; APF - Antecedentes pessoais de fratura de fragilidade; AFF - Antecedentes familiares (pai e mãe) de fratura; FA - Fumador ativo; GC - Realiza/realizou tratamento com glicocorticóides; AR - Artrite Reumatoide; OP2ª - OP secundária.

Verifica-se que a maioria dos doentes da amostra (38,4%) apresentava 3 fatores de risco para fratura osteoporótica e 23,2% apresentava 4 ou mais fatores de risco (Figura 5.). Os fatores de risco mais prevalentes foram, além do sexo feminino e a idade superior a 65 anos, os antecedentes pessoais e familiares de fratura de fragilidade e as causas de OP secundária (Figura 6.), entre as quais se destaca o hipogonadismo ou menopausa precoce (Figura 7.).

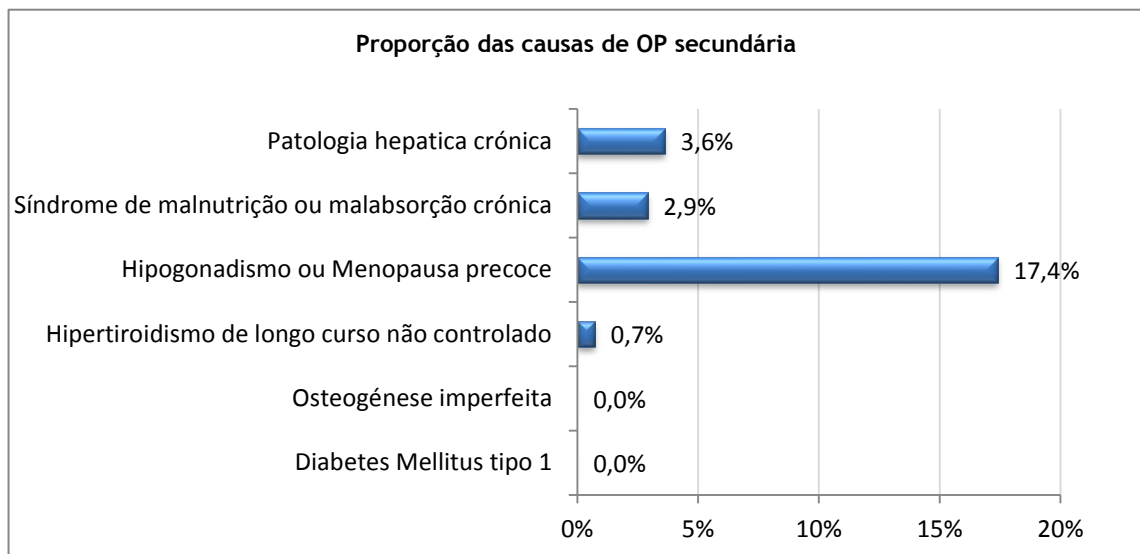


Figura 7. Percentagem relativa de doentes, por causas secundárias de OP secundária incluídas no FRAX®. A artrite reumatoide, como causa secundária de OP, está representada no gráfico anterior.

Na população estudada, verifica-se que 91,2% referiram nunca ter efetuado uma DEXA e 89,8% referiram não ter realizado previamente medicação para a prevenção de fraturas.

3.3. Cálculo do risco de fratura pelo FRAX[®] sem o valor da DMO

Através da Figura 8., apura-se que o risco de fratura da anca é igual ou superior a 3% em 95,7% dos casos, ou seja, existe uma elevada sensibilidade para a fratura incidente da anca com este limiar de risco. Ao considerarmos o limiar de alto risco como igual ou superior a 5,5%, obtemos ainda uma sensibilidade de 80,4%.

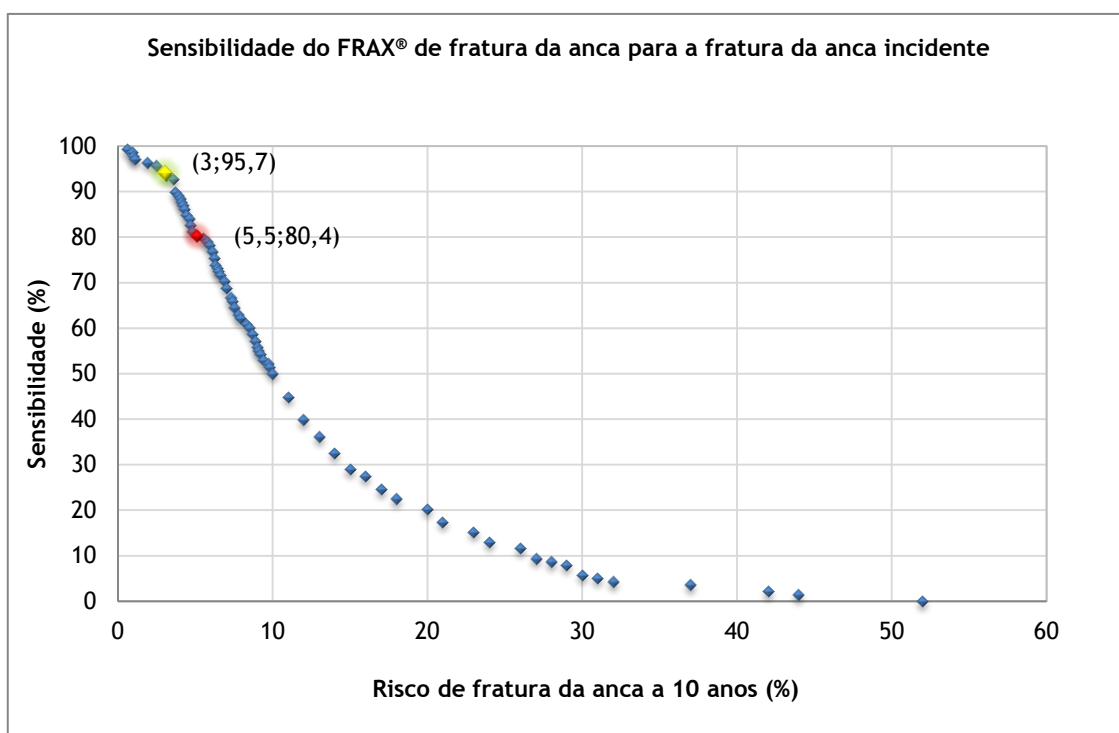


Figura 8. Sensibilidade da ferramenta FRAX[®] para a fratura incidente da anca, de acordo com o risco clínico para fratura da anca, sem o valor da DMO. A amarelo temos o ponto que nos mostra que para um limiar de risco de pelo menos 3%, obtido pelo cálculo do FRAX[®], temos uma sensibilidade de 95,7% para a fratura da anca incidente. A vermelho, vemos que o que o limiar de risco de pelo menos 5,5% tem uma sensibilidade de 80,4%.

Verifica-se que, segundo a Figura 9., o limiar habitualmente considerado de alto risco de fratura major ($\geq 20\%$) é pouco sensível para fratura da anca quando utilizamos a ferramenta FRAX[®] sem o valor da DMO, uma vez que com esse limiar do FRAX[®] apenas se preveriam 47,1% das fraturas incidentes da anca observadas. Para obter uma sensibilidade de cerca de 95%, necessitaríamos considerar de 6,7% como limiar de alto risco para fratura major (sensibilidade de 95,7%). Para obter sensibilidade de cerca de 80%, necessitaríamos ainda de considerar 11% como limiar de FRAX[®] (sensibilidade de 81,2%).

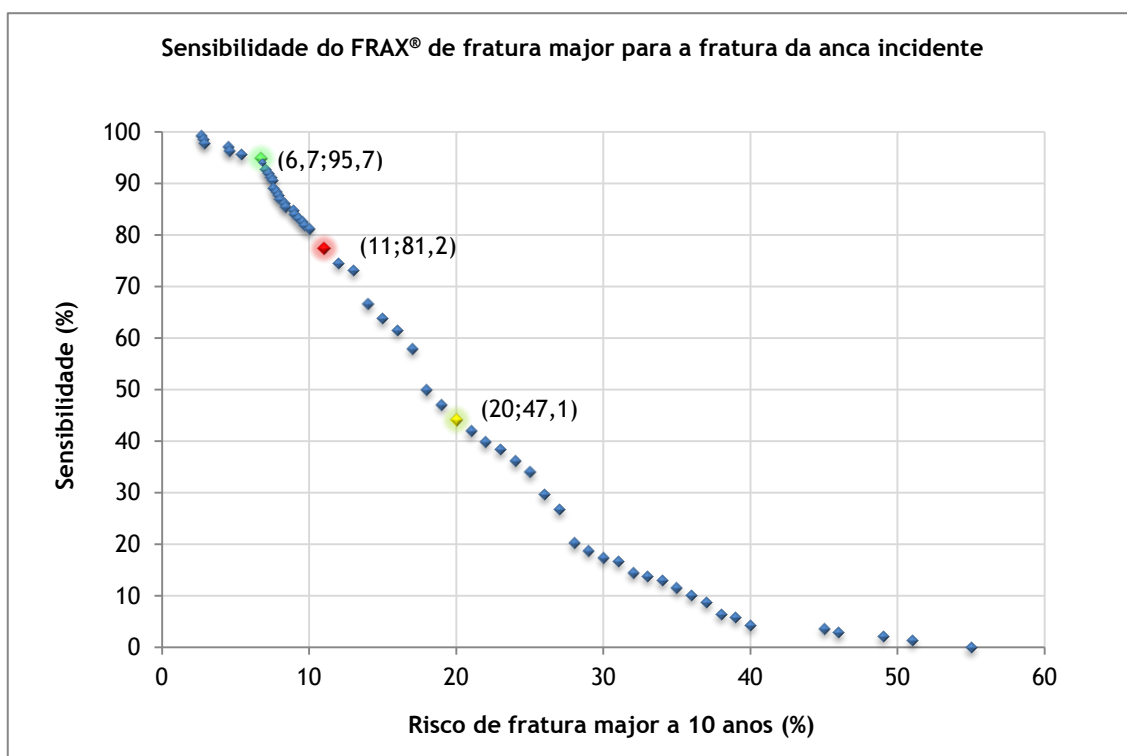


Figura 9. Sensibilidade da ferramenta FRAX[®] para a fratura incidente da anca, de acordo com o risco clínico para fratura major, sem o valor da DMO. A amarelo temos o ponto que nos mostra que para um limiar de risco estimado de fratura major de pelo menos 20%, obtido pelo cálculo do FRAX[®], temos uma sensibilidade de 47,1% para a fratura incidente da anca. A vermelho, vemos que o limiar de risco de 11% no FRAX[®] clínico para fratura major tem uma sensibilidade de 81,2%. Para termos uma sensibilidade de 95,7%, o limiar de risco a considerar no FRAX[®] clínico para fratura major seria de pelo menos 6,7%, como está ilustrado a verde.

3.4. Correlação entre o FRAX[®]-fratura da anca e o FRAX[®]-fratura major

Verifica-se que existe uma elevada correlação entre o FRAX[®] para fratura da anca e o mesmo para fratura major, sem o valor da DMO, calculado através da correlação de *Pearson*, com $r=0,952$ ($p<0,001$), com os índices para a população portuguesa. O mesmo se verifica visualmente no gráfico *scatterplot* a seguir (Figura 10.).

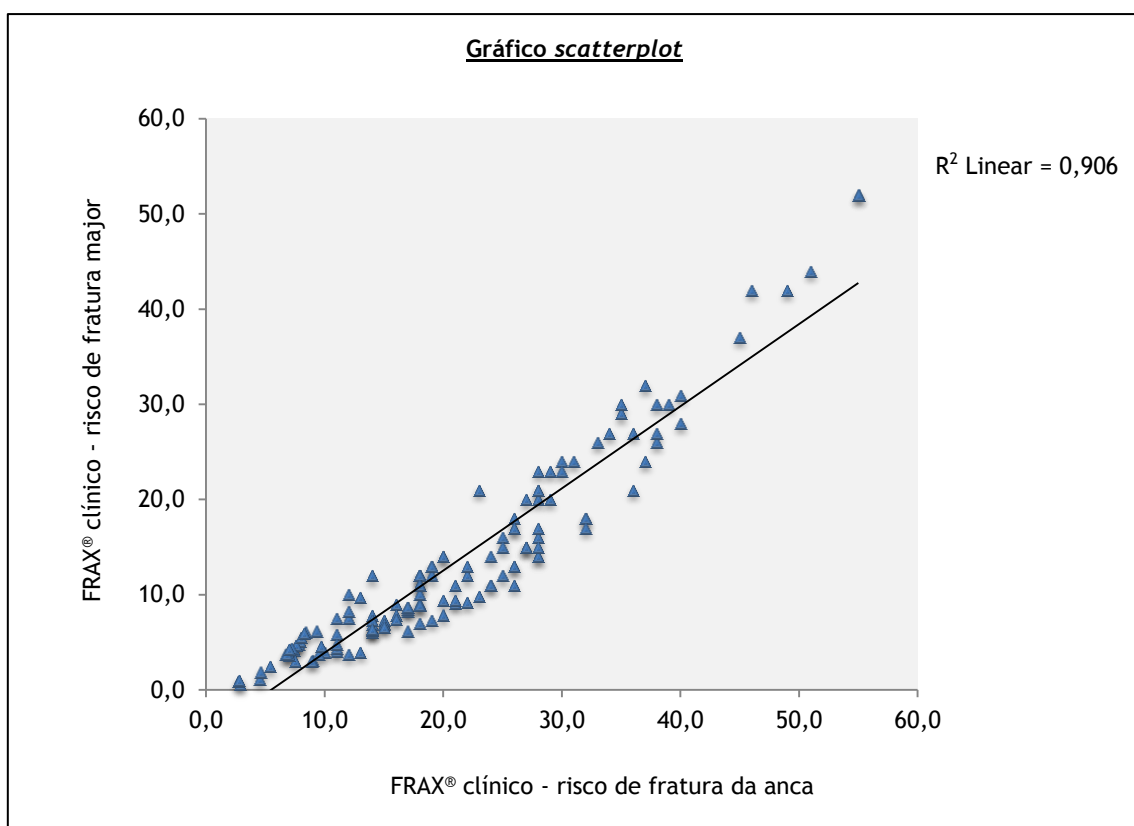


Figura 10. Correlação entre o FRAX[®] para fratura da anca e o mesmo para fratura major, sem o valor da DMO.

3.5. Comparação do risco de fratura, antes e após a fratura incidente

A análise de estimativa do risco de fratura realizada, sem considerar a fratura da anca atual (fratura incidente), pode ser considerada ser o risco que poderia ser estimado no dia anterior à fratura. As análises de FRAX® já integrando a fratura da anca atual, pode-se considerar ser a estimativa de risco futuro no dia seguinte à fratura atual, ou seja, o risco de vir a sofrer uma nova fratura. Como se sabe, uma fratura osteoporótica aumenta o risco de novas fraturas.

Na Figura 11., pode observar-se qual foi o aumento médio do risco estimado de nova fratura, face à que ocorreu agora, comparando o risco do FRAX® para fratura da anca, ajustado à população portuguesa, antes e após a fratura atual. O mesmo cálculo é feito segundo o FRAX® para fratura major.

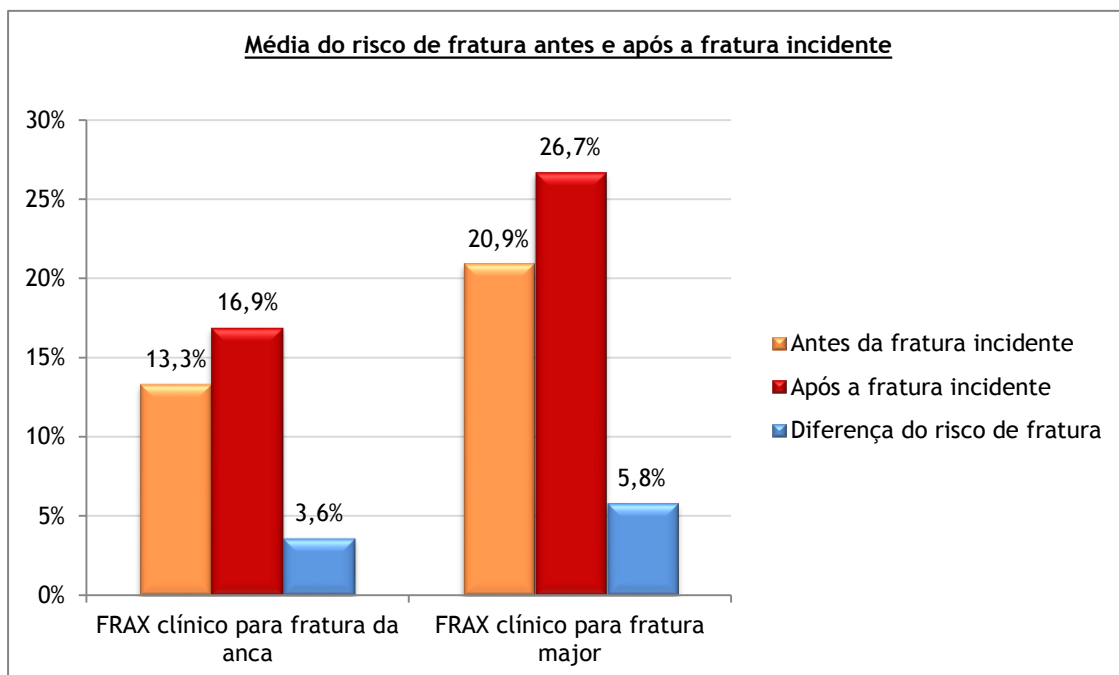


Figura 11. Comparação das médias dos riscos de fratura da anca e fratura major, antes e após a fratura da anca incidente.

Relativamente à fratura da anca, o aumento médio foi de 13,3% para 16,9%, um aumento médio de $3,6 \pm 3,6$ (ou seja, ocorreu um aumento no risco prévio de $27,1\% = 3,6/13,3$). Relativamente à fratura major, o aumento médio foi de 20,9% para 26,7%, um aumento médio de $5,8 \pm 4,8$ (ou seja, ocorreu um aumento no risco prévio de $27,8\% = 5,8/20,9$). Este aumento do risco estimado de fratura é significativo, analisado através de um teste *t* para amostras emparelhadas, com $p < 0,001$).

3.6. Comparação do risco de fratura da anca obtido através do FRAX®-Portugal com o do FRAX®-Espanha, FRAX®-Itália e FRAX®-Reino Unido

Na comparação do cálculo do FRAX® para fratura da anca ajustado para a população portuguesa com o mesmo cálculo utilizando o FRAX® ajustado para Espanha, Itália e Reino Unido, na mesma população do estudo, verifica-se que o risco estimado de fratura ajustado para a população portuguesa é intermédio entre a população espanhola (mais baixo) e as populações italiana e inglesa (mais elevado), como mostra a Figura 12.

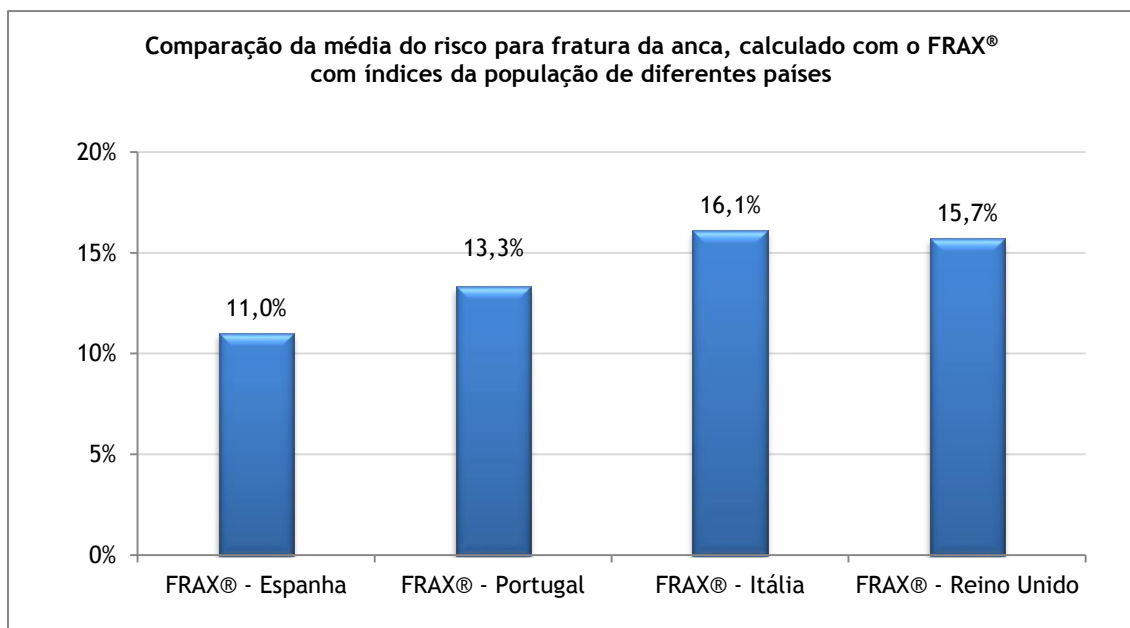


Figura 12. Comparação da média do risco de fratura da anca calculado com o FRAX®-Portugal, sem o valor da DMO, com o risco calculado com o FRAX®-Espanha, FRAX®-Itália e FRAX®-Reino Unido.

DISCUSSÃO

4. Discussão

De forma a responder à nossa questão central, verificamos que 132 dos 138 doentes com fratura do colo do fémur teriam sido identificados como de alto risco através da aplicação prévia do FRAX[®], tendo em conta o limiar de alto risco de fratura da anca de pelo menos 3%, estabelecido pela NOF. Este limiar de risco apresentou uma sensibilidade de 95,7%, pelo que concordamos que é o mais ajustado para identificar os indivíduos com alto risco de fratura osteoporótica da anca na população estudada.

Relativamente ao limiar de alto risco de fratura major, tendo em conta o limiar de pelo menos 20% de acordo com a NOF, através da aplicação prévia do FRAX[®], teriam sido identificados apenas 65 doentes com alto risco para fratura da anca. Com uma sensibilidade de 47,1%, este limiar não é o mais ajustado para esta população. Em seguimento, para identificar mais de 95% dos doentes com fratura da anca, teríamos de considerar o limiar de risco para fratura major de pelo menos 6,7%.

Como já foi referido anteriormente, o cálculo do risco de fratura através do FRAX[®] é possível pela integração de múltiplos fatores de risco. Na população estudada, 81,2% eram mulheres e 98,6% dos doentes tinham idade superior a 65 anos (fator de risco major), sendo que 74% tinha mais de 80 anos. É de salientar que a maioria da população estudada (38,4%) apresentava 3 fatores de risco para fratura de fragilidade e cerca de ¼ apresentava 4 ou mais fatores de risco. Os mais frequentes, além do sexo feminino e da idade superior a 65 anos, foram os antecedentes pessoais e familiares (progenitores) de fratura de fragilidade e as causas de OP secundária, das quais se destacou a menopausa precoce ou hipogonadismo.

Foi calculado ainda o aumento do risco de fratura após a fratura incidente. Como era esperado o risco de fratura aumentou. O aumento no risco prévio foi de 27,1% para fratura da anca e de 27,8% para fratura major. Uma das limitações do FRAX[®] clínico é que não tem em conta o número de fraturas de fragilidade anteriores. Então, apesar de nos indivíduos com história de fratura anterior à fratura incidente o risco se manter igual, sabe-se que a probabilidade de ter uma re-fratura é três a cinco vezes maior nos primeiros anos após a primeira, e 40 a 50% de todas as re-fraturas ocorrem nos primeiros 3 a 5 anos.⁽²²⁾ Mais, esse risco não é constante ao longo do tempo, vai diminuindo.⁽²²⁾ Pelo que seria importante o seguimento precoce destes doentes a fim realizarem tratamento farmacológico com boa adesão terapêutica para prevenir as re-fraturas.

Comparámos também o risco de fratura da anca calculado com o FRAX[®]-Portugal, sem o valor da DMO, com o risco calculado com o FRAX[®]-Espanha, FRAX[®]-Itália e FRAX[®]-Reino Unido. Os resultados vão de encontro à noção que se tinha de que o risco estimado de fratura ajustado para a população portuguesa é intermédio entre a população espanhola (mais baixo),

considerada de risco intermédio para fraturas osteoporóticas, e as populações italiana e inglesa (mais elevado), consideradas de alto risco.^(3, 14)

A prevenção da OP passa por várias etapas, desde a identificação dos indivíduos com alto risco para fratura, através da aplicação da ferramenta FRAX[®], à realização criteriosa da DEXA, ao tratamento anti-osteoporótico e *follow-up* dos doentes. Esta intervenção é ainda escassa ou inadequada, como se previa pela evidência de vários estudos^(6, 11, 19, 24, 25) e como se verificou no nosso estudo: 91,2% dos doentes do estudo com fratura de fragilidade da anca nunca realizaram uma DEXA e 89,8% não efetuaram tratamento anti-osteoporótico prévio. Em Portugal, apesar de se prescreverem muitas DEXA e de muitos indivíduos realizarem tratamento para a OP, depreendemos que esses indivíduos não estarão a ser bem selecionados. Tal facto pode dever-se, por um lado, à importância quase exclusiva da definição de OP como diminuição da massa óssea como fator de risco para fraturas, e por outro, à não consideração de fatores de risco, como o IMC, os antecedentes de fratura, o tratamento prolongado com glicocorticóides, o tabagismo, o alcoolismo e causas de OP secundária, muito também por desconhecimento do FRAX[®] clínico.⁽²⁶⁾ Esta falha poderia ser colmatada com a divulgação mais alargada desta ferramenta, e sua utilização sistemática na prática clínica, a fim de identificar os indivíduos com alto risco de fratura, oferecendo mais um critério para a realização da DEXA.

Como vimos, os fatores de risco mais prevalentes no nosso estudo são os não modificáveis. No entanto, daqui depreendemos que é necessário que, sobretudo os médicos especialistas em Medicina Geral e Familiar, mas não só - todos os profissionais de saúde como equipa multidisciplinar - devem estar atentos aos seus doentes, identificando os fatores de risco modificáveis (baixo IMC, tabagismo, alcoolismo), e não modificáveis (idade, sexo, história pessoal e/ou familiar de fratura de fragilidade, tratamento com glicocorticóides, artrite reumatoide, causas de OP secundária), promovendo a alteração/cessação dos primeiros e intervindo nos últimos através do tratamento anti-osteoporótico, a fim de prevenir as fraturas osteoporóticas.

Os nossos resultados relativos aos fatores de risco são muito semelhantes a estudos prévios realizados. Um estudo retrospectivo, realizado por Margarida Cruz, nas Caldas da Rainha, com 267 doentes internados por fratura de fragilidade do fémur proximal, entre 2004 e 2006⁽⁶⁾, mostrou que a maioria dos doentes tinha entre 71 e 90 anos, e a percentagem de doentes com idade superior a 90 era maior que a percentagem de doentes com idade entre os 50 e os 70 anos, o mesmo ocorre com o nosso estudo. Além da idade e do sexo, num estudo realizado em Espanha, por Carmen Gómez-Vaquero et al⁽²⁵⁾, os fatores de risco mais prevalentes foram também os antecedentes pessoais e familiares de fratura de fragilidade e as causas secundárias de OP, com predominância da menopausa precoce. Outro estudo realizado em vários estados dos EUA, por Jeffrey R. Curtis et al.⁽¹¹⁾, mostra que no grupo de raça caucasiana, os fatores mais prevalentes foram também os antecedentes pessoais e familiares

de fratura de fragilidade e ainda o tabagismo atual (neste estudo não foram avaliadas as causas de OP secundária). Ainda um quarto estudo realizado também nos EUA, por L. Joseph Melton III et al. ⁽²⁴⁾, verificou-se que além dos três fatores de risco referidos com maior prevalência no nosso estudo, também o tabagismo atual obteve uma prevalência elevada.

Existem poucos estudos relativos à adequação dos limiares estabelecidos pela NOF como de alto risco, calculados pelo FRAX[®]. Alguns são apresentados a seguir.

Florence A. Trémollières et al. ⁽¹²⁾ realizaram um estudo em França, no qual avaliaram a sensibilidade da ferramenta para fratura major, com o valor da DMO, em mulheres peri e pós-menopausa precoce que tiveram fratura de fragilidade major. Foi concluído que o FRAX[®] teve uma sensibilidade baixa para identificar as doentes com alto risco para esse tipo de fratura. Para obter uma sensibilidade de cerca de 80%, teria de ser considerado o limiar de 2,8%. ⁽¹²⁾ Num outro estudo, realizado por John Kanis et al. (NOGG) ⁽²¹⁾, no Reino Unido, foi criada uma base com tabelas, escaladas por idade, com 2 limiares de risco estipulados, calculados pelo FRAX[®]: o primeiro abaixo do qual não seria necessário realizar DEXA nem tratamento anti-osteoporótico; o segundo acima do qual o tratamento devia ser recomendado, independentemente da realização da DEXA, para que fosse custo-efetivo. Apesar de concluírem que existe uma maior sensibilidade da ferramenta FRAX[®] ao serem criados limiares de alto risco específicos de acordo com a faixa etária, foi concluído também, que o tratamento anti-osteoporótico foi custo-efetivo em todos doentes com mais de 50 anos com risco de fratura major a 10 anos superior a 7%. ⁽²¹⁾

Em função dos valores prévios para risco pré-fratura da anca, os dados sugerem que o limiar de risco elevado de fratura major poderá ser demasiado alto e não identificar muitos indivíduos que de facto apresentarão alto risco. Além disso, os parâmetros incluídos no FRAX[®] são os mesmos, quer para fratura da anca, quer para fratura major, que inclui a anterior. No nosso trabalho, o limiar considerado de alto risco para fratura major (6,7%) aproxima-se muito do referido no último estudo (7%) ⁽²¹⁾. Por isso, é nossa sugestão que o limiar de alto risco para fratura major deve ser revisto. Apesar da evidência do limiar mais baixo (2,8%) do estudo francês ⁽¹²⁾, que corresponde no nosso estudo ao limiar de 11%, este deve-se possivelmente ao facto de ter sido calculado de forma diferente: através do FRAX[®] com o valor da DMO. Para isso contribuíram dois fatores: o risco de fratura obtido dessa forma é, geralmente, mais baixo do que o obtido apenas através do FRAX[®] clínico (sem o valor da DMO) e a amostra ter sido constituída apenas por mulheres na peri e pós-menopausa precoce, ou seja, com idades mais jovens. ⁽¹²⁾

Como qualquer estudo, a presente investigação não está isenta de limitações. Pelo facto de termos uma amostra de tipo não probabilístico, este estudo está sujeito aos enviesamentos inerentes, pelo que a generalização das suas conclusões à população portuguesa deve ter isto em consideração. Relativamente à metodologia de recolha dos dados existem também

limitações, já que a grande maioria dos dados recolhidos através do questionário, não podiam ser confirmados na consulta do processo clínico. Relativamente ao estudo em si, é de salientar que não foram considerados fatores de risco não incluídos no FRAX[®], como patologias e medicação concomitantes, fatores de risco para quedas e número de quedas nos últimos anos, alterações da marcha e/ou da visão, defeitos cognitivos, o efeito-dose de alguns fatores de risco, como as características de fraturas anteriores (localização, número, gravidade, propriedades biomecânicas e microestruturais). Devido à baixa percentagem de doentes que tinham realizado DEXA e à ausência do resultado objetivo desse exame, não foi possível avaliar a adequação do limiar de alto risco através do cálculo do FRAX[®], considerando o valor da DMO.

Apesar das limitações referidas, este estudo fornece informações importantes acerca dos fatores de risco e da aplicação da ferramenta FRAX[®] sem o valor da DMO. Mostrámos a importância da prevenção das fraturas osteoporóticas, que se deve iniciar na identificação dos indivíduos com alto risco para fratura através do reconhecimento dos fatores de risco e do cálculo do risco através da ferramenta FRAX[®]. Além de diminuir as disparidades entre a gestão do risco para fraturas osteoporóticas, é um método não dispendioso, de rápida e fácil utilização, pelo que poderia ser sistematicamente aplicado na prática clínica.

O ponto mais importante deste trabalho é o facto de ser o primeiro estudo realizado numa população portuguesa que avalia a adequação dos limiares de alto risco estabelecidos pela NOF, pela sensibilidade do FRAX[®], e um dos primeiros a aplicar o modelo validado para a população do nosso país. Para perspetivas futuras, consideramos relevante a revisão da definição do limiar de alto risco para fratura major e sugere-se a repetição deste estudo com uma amostra maior para averiguar a implementação dos limiares referidos neste estudo na população portuguesa.

Em conclusão, verificamos que o FRAX[®] tem uma sensibilidade superior a 95% quando consideramos o limiar de alto risco para fratura major igual ou superior a 6,7% e para fratura da anca igual ou superior a 3%. O estabelecimento de limiares adequados de alto risco para fratura osteoporótica permite uma melhor identificação dos indivíduos através do FRAX[®], o que auxilia grandemente a escolha criteriosa dos que devem realizar ou não DEXA, assim como, tratamento farmacológico anti-osteoporótico.

BIBLIOGRAFIA

5. Bibliografia

1. Direcção-Geral da Saúde. Prescrição da Osteodensitometria na Osteoporose do Adulto. Norma nº 001/2010.
2. Direcção-Geral da Saúde. Orientação Técnica para a utilização da absorciometria radiológica de dupla energia (DEXA). Circular Informativa nº 12/DSCS/DPCD/DSQC de 01/01/08.
3. Kanis JA, Burlet N, Cooper C, et al. on behalf of the European Society for clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int.* 2008;19(4):399-428.
4. Kanis JA on behalf of the World Health Organization Scientific Group. Assessment of osteoporosis at the primary health-care level. Technical Report. World Health Organization Collaborating Centre for Metabolic Bone Diseases. University of Sheffield, UK. 2007.
5. National Osteoporosis Guideline Group. Osteoporosis - Clinical guideline for prevention and treatment. Executive Summary. 2013.
6. Cruz M. Porque fechamos os olhos enquanto o mundo cai? Um estudo sobre fracturas osteoporóticas do fémur proximal numa população portuguesa. *Acta Reumatol Port.* 2009; 34:370-377.
7. Branco J, Felicíssimo P, Monteiro J. A epidemiologia e o impacto sócio-económico das fracturas da extremidade proximal do fémur. *Acta Reumatol Port.* 2009; 34:475-485.
8. Rodrigues A, Caetano-Lopes J, Nery A, et al. Evaluation of bone mechanical strength and fracture risk assessment (FRAX[®]) in patients with hip joint replacement surgery. *Acta Reumatol Port.* 2009; 34(3):504-510.
9. Unnanuntana A, Gladnick BP, Donnelly E, et al. Current Concepts Review - The Assessment of Fracture Risk. *The Journal of Bone & Joint Surgery.* 2010; 92(3):743-753.
10. WHO Fracture Risk Assessment Tool [<http://www.shef.ac.uk/FRAX/>], acedido em janeiro de 2012.
11. Jeffrey RC, McClure LA, Delzell E, et al. Population-Based Fracture Risk Assessment and Osteoporosis Treatment Disparities by Race and Gender. *J Gen Intern Med.* 2009; 24(8):956-962.
12. Trémollières FA, Pouillès JM, Drewniak N, et al. Fracture risk prediction using BMD and clinical risk factors in early postmenopausal women: sensitivity of the WHO FRAX tool. *Journal of bone and mineral research.* 2010; 25(5):1002-1009.
13. Direcção-Geral da Saúde. Tratamento Farmacológico da Osteoporose Pós-menopáusia. Norma nº 027/2011.
14. Miranda LC, Cardoso A, Simões E, et al. THE FRAX, EL FRAX OR IL FRAX: differences between fracture risk in a portuguese population/sample. XV Congresso Português de Reumatologia - ACTA REUM PORT. 2010; 35(1):83-84.
15. Azagra R, Roca G, Encabo G, et al. Prediction of absolute risk of fragility fracture at 10 years in a Spanish population: validation of the WHO FRAX[™] tool in Spain. *BMC Musculoskelet Disorders.* 2011; 12:30.

16. Tavares V, Canhão H, Gomes JAM. Recomendações para o Diagnóstico e Terapêutica da Osteoporose. *Acta Reumatol Port.* 2007;32:49-59.
17. Lorenc RS, Resch H. on behalf of the Members of the "2nd Summit on Osteoporosis-Central and Eastern Europe. "Management of osteoporosis in central and eastern Europe (CEE): conclusions of the "2nd Summit on Osteoporosis-CEE", 21-22 November 2008, Warsaw, Poland. *Archives of osteoporosis.* 2009;4:1-8.
18. Rabenda V, Vanoverloop J, Fabri V, et al. Low incidence of anti-osteoporosis treatment after hip fracture. *The Journal of bone and joint surgery American.* 2008;90(10):2142-2148.
19. Nguyen TV, Center JR, Eisman JA. Osteoporosis: underrated, underdiagnosed and undertreated. *The Medical journal of Australia.* 2004 1;180:S18-S22.
20. Gagnon C, Ebeling PR. Recent advances in managing osteoporosis. *F1000 Medicine Reports.* 2009; 1:96.
21. Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, et al. on behalf of the National Osteoporosis Guideline G. Case finding for the management of osteoporosis with FRAX® - assessment and intervention thresholds for the UK. *Osteoporos Int.* 2008; 19(10):1395-1408.
22. Saag KG, Geusens P. Progress in osteoporosis and fracture prevention: focus on postmenopausal women. *Arthritis research & therapy.* 2009; 11(5):251.
23. National Osteoporosis Foundation. *Clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis.* Washington, DC: National Osteoporosis Foundation. 2013.
24. Melton III LJ, Atkinson EJ, Achenbach SJ, et al. Potential Extensions of the US FRAX® Algorithm. *Journal of osteoporosis.* 2012; 2012.
25. Gomez-Vaquero C, Bianchi M, Santo P, et al. The activity of a Spanish bone densitometry unit revisited under the point of view of FRAX. *Reumatol clinica.* 2012; 8(4):179-183.
26. Tavares V. Conceito de Osteoporose. *Acta Reuma Port.* 2006; 31:S45 - S46.

ANEXOS

Anexo 1 - Parecer da Comissão de Ética do CHCB



Faculdade de Ciências da Saúde
 Universidade da Beira Interior
 Mestrado Integrado em Medicina



Exmo. Senhor

Presidente do Conselho de Administração do CHCB - EPE

Assunto: Tese de Mestrado – Pacientes com fractura da anca seriam identificáveis como de alto risco de fractura através da utilização prévia do instrumento FRAX®?

O meu nome é Bruna Filipa Gonçalves Tavares e sou aluna do 5º Ano de Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior.

Com o intuito de obter o grau de Mestre em Medicina, pretendo realizar uma investigação subordinada ao tema “Pacientes com fractura da anca seriam identificáveis como de alto risco de fractura através da utilização prévia do instrumento FRAX®?”.

O meu Orientador é o Dr Luís Pedro Bolotinha de Sousa Inês e a minha Co-orientadora é a Dra. Cláudia Cristiana de Carvalho Vaz Pessoa, ambos professores auxiliares da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior.

Venho, por este motivo, solicitar a Vossa Excelência a devida autorização para efectuar um questionário e o levantamento e consulta dos processos dos utentes internados por fractura do colo do fémur no Serviço de Ortopedia para análise no âmbito da minha investigação de Mestrado em Medicina.

Em anexo, envio o questionário e o projecto do trabalho.

Com os melhores cumprimentos,

Bruna Filipa Gonçalves Tavares

Bruna Filipa Gonçalves Tavares

Covilhã, 23 de Junho de 2012

Centro Hospitalar Cova da Beira
Presente em reunião do C.A.
Em 27/06/2012
Despacho: [assinatura]
Presidente do C.A. Prof. Doutor Miguel Castelo Branco
Vogal do C.A. Prof.ª Dra. Anabela Almeida
Vogal do C.A. Técnica Superior Orminda Sucena
Directora Clínica Dra. Rosa Maria Ballesteros
Enfermeiro Director Enf.º António João Rodrigues

Anexo 2 - Consentimento Informado



Faculdade de Ciências da Saúde
Universidade da Beira Interior



CONSENTIMENTO LIVRE E INFORMADO

Bruna Filipa Gonçalves Tavares, aluna de Medicina na Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior, a realizar um trabalho de investigação no âmbito da Tese de Mestrado, subordinado ao tema “Pacientes com fractura da anca seriam identificáveis como de alto risco de fractura através da utilização prévia do instrumento FRAX®?” vem solicitar a sua colaboração para o preenchimento deste questionário. Informo que a sua participação é voluntária, podendo desistir a qualquer momento sem que por isso venha a ser prejudicado; informo ainda que todos os dados recolhidos serão confidenciais.

CONSENTIMENTO INFORMADO - Investigador

Ao assinar esta página está a confirmar o seguinte:

- Entregou esta informação.
- Explicou o propósito deste trabalho.
- Explicou e respondeu a todas as questões e dúvidas apresentadas pelo doente.

___/___/___, _____

(Bruna Filipa Gonçalves Tavares)

CONSENTIMENTO INFORMADO - Paciente

Ao assinar esta página está a confirmar o seguinte:

- O Sr.(a) leu e compreendeu todas as informações e teve tempo para as ponderar;
- Todas as suas questões foram respondidas satisfatoriamente;
- Se não percebeu qualquer das palavras, solicitou ao investigador que lhe fosse explicado, tendo este explicado todas as dúvidas.

Nome do Paciente (Legível)

Nome do Representante Legal

___/___/___, _____

Assinatura do Paciente ou do Representante Legal

Anexo 3 - Questionário



Faculdade de Ciências da Saúde
Universidade da Beira Interior

**QUESTIONÁRIO**

Paciente nº: □□□

1. Instituição

1.1. O paciente encontra-se internado no Serviço de Ortopedia de:

- CHCB
- ULS da Guarda
- ULS de Castelo-Branco

2. FRAX®

Calculation Tool

Please answer the questions below to calculate the ten year probability of fracture with BMD.

Country: Portugal Name/ID: About the risk factors ⓘ

Questionnaire:

1. Age (between 40-90 years) or Date of birth
Age: Y: M: D:

2. Sex Male Female

3. Weight (kg)

4. Height (cm)

5. Previous fracture No Yes

6. Parent fractured hip No Yes

7. Current smoking No Yes

8. Glucocorticoids No Yes

9. Rheumatoid arthritis No Yes

10. Secondary osteoporosis No Yes

11. Alcohol 3 or more units per day No Yes

12. Femoral neck BMD (g/cm²)
Select DXA

Weight Conversion
Pounds → kg

Height Conversion
Inches → cm

00011543
Individuals with fracture risk assessed since 1st June 2011

Figura 1. Ferramenta FRAX®, disponível na internet no sítio <http://www.shef.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=53>

2.1. Idade: _____ Data de nascimento: ___/___/___

2.2. Sexo:

- Masculino
- Feminino

2.3. Peso: _____kg

2.4. Altura: _____cm

- 2.5. Antecedentes pessoais de fratura de baixo impacto prévia, após os 40 anos:
- Sim
 - Não
- 2.6. Antecedentes familiares (progenitores) de fratura da anca:
- Sim
 - Não
- 2.7. Atualmente, é fumador:
- Sim
 - Não
- 2.8. Realiza ou realizou tratamento com glicocorticóides:
- Sim
 - Não
- 2.9. Artrite reumatoide:
- Sim
 - Não
- 2.10. Outras causas de osteoporose secundária:
- Sim, Diabetes Mellitus tipo I (insulino-tratada)
 - Sim, osteogénese imperfeita em adulto
 - Sim, hipertiroidismo de longo curso não controlado
 - Sim, hipogonadismo
 - Sim, menopausa precoce (antes dos 45 anos),
 - Sim, síndrome de malnutrição crónica ou malabsorção
 - Sim, patologia hepática crónica
 - Não
- 2.11. Ingere o equivalente a 3 ou mais copos de vinho por dia:
- Sim
 - Não
- 2.12. Resultado do FRAX[®] sem DMO:
- | | |
|--|---------|
| Probabilidade a 10 anos
de fratura da anca: | _____ % |
|--|---------|
3. Densitometria óssea
- 3.1. Fez Densitometria óssea?
- Sim, fez a última há 2 anos ou menos
 - Sim, fez a última há mais de 2 anos e menos de 5
 - Sim, fez a última há 5 anos ou mais
 - Não
- 3.2. Qual o resultado? _____
- $T \geq -1$: Normal
 - $-2,5 < T < -1$: Osteopenia

- $T \leq -2,5$: Osteoporose
- $T \leq -2,5$ e fratura de fragilidade : Osteoporose grave
- Sem informação do resultado

3.3. Resultado do FRAX[®] com DMO:

Probabilidade a 10 anos de fratura da anca:	_____ %
--	---------

4. Medicação anti-osteoporótica

4.1. Faz algum tipo de medicação anti-osteoporótica?

- Sim, há 1 ano ou mais
- Sim, há menos de 1 ano
- Não faz tratamento atualmente
- Não sabe

4.2. Se sim, qual?

- Cálcio
- Vitamina D
- Bifosfonatos
- Ranelato de estrôncio
- Moduladores seletivos dos recetores de estrogénios (Raloxifeno)
- Análogo da hormona paratiroideia (Teriparatida)
- Calcitonina
- Anticorpos monoclonais (Denosumab)
- Estrogénios
- Não sabe

4.3. Se sim, qual a regularidade?

- Sempre (7 em cada 7 vezes)
- Quase sempre (5 a 6 em cada 7 vezes)
- Esporadicamente (3 a 4 em cada 7 vezes)
- Quase nunca (1 a 2 em cada 7 vezes)
- Nunca (0 em cada 7 vezes)

Este questionário termina aqui.

