



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR  
Ciências da Saúde

**Como identificar elevado risco de fratura  
osteoporótica?  
Utilização do FRAX® clínico, Densitometria óssea ou  
ambos?**

**Clara Peneda Seoane Vilela Pinto**

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

Orientador: Dr. Luís Sousa Inês

Co-orientador: Dr<sup>a</sup> Cláudia Vaz

**Covilhã, maio de 2013**

# Declaração

Dissertação apresentada para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Medicina, realizada sob a orientação científica do Dr. Luís Inês, Assistente convidado da Faculdade de Ciências da Saúde da UBI e Médico Reumatologista do Centro Hospitalar Universitário de Coimbra e co-orientação da Dr<sup>a</sup> Cláudia Vaz, Assistente convidado da Faculdade de Ciências da Saúde da UBI e Médica Reumatologista do Hospital Sousa Martins, Guarda.

## Agradecimentos

Ao Doutor Luís de Sousa Inês, por ter aceite o meu convite de orientação e sugerido o tema do presente trabalho. Pelo seu interesse, rigor, apoio e transmissão de conhecimentos.

À Doutora Cláudia Vaz por toda a disponibilidade e orientação que me deu.

A todos os utentes que aceitaram colaborar com o presente estudo contribuindo para um avanço no conhecimento sobre a utilidade do FRAX clínico.

Um agradecimento especial ao Diretor Clínico do ACES, Dr. António José Santos Silva, aos (às) administrativos (as), enfermeiros e médicos do Centro de Saúde da Covilhã que cooperaram com este estudo na distribuição e preenchimento dos inquéritos com os utentes.

Ao Rúben Coutinho, por ter sido uma fonte de inspiração e motivação para o presente trabalho, e pela ajuda preciosa que me ofereceu para a elaboração do mesmo.

## Resumo

**Introdução:** É fundamental identificar os indivíduos com maior risco de fratura osteoporótica de forma a instituir tratamento preventivo. Contudo, na prática clínica muitos indivíduos em risco não são identificados e tratados, enquanto outros de baixo risco recebem tratamento para a osteoporose sem necessidade. Para melhorar e facilitar o diagnóstico de risco de fratura, recentemente foi possível conjugar os vários fatores clínicos de risco de fratura osteoporótica numa ferramenta criada pela OMS, o FRAX®, sendo disponibilizada em 2012, a versão aplicável à população portuguesa. Este instrumento permite calcular o risco absoluto de fratura a 10 anos. O FRAX® funciona em duas versões - FRAX clínico, sem incluir resultado de densitometria óssea (DMO) e FRAX com DMO. O FRAX® clínico é mais simples, rápido de aplicar e barato, mas o seu valor clínico não está bem estabelecido. Assim, a pergunta central deste estudo é: Como identificar o elevado risco de fratura osteoporótica: utilização do FRAX® clínico, densitometria óssea ou ambos?

**Materiais e Métodos:** Estudo epidemiológico de comparação de testes diagnósticos (FRAX, DMO) em amostras emparelhadas. Foi realizado no Centro de Saúde da Covilhã (CSC) durante 4 meses, entre outubro 2012 e janeiro de 2013. A amostragem foi por conveniência, entre os utentes que recorreram à Consulta do CSC. A dimensão calculada da amostra necessária foi de 351 indivíduos com idade superior a 40 anos. Os participantes responderam a um questionário estruturado incluindo os fatores clínicos de risco para fraturas osteoporóticas. Com base nestes dados, foi calculado o risco clínico FRAX® para fratura da anca. Aos participantes com elevado risco clínico foi proposta a requisição de DMO e, posteriormente, o seu resultado foi integrado para cálculo do FRAX® com DMO. A capacidade de identificação de elevado risco de fratura pelo FRAX® clínico e FRAX® com DMO foi comparada através do teste de McNemar. Analisou-se a correlação entre as várias estimativas de risco com o FRAX através da correlação de Spearman.

**Resultados:** Incluíram-se 351 participantes, dos quais 103 (29,3%) apresentaram um elevado risco de fratura da anca calculado pelo FRAX® clínico. Destes indivíduos com elevado risco clínico, após a realização de DMO e cálculo do FRAX® com DMO, apenas 35,2% mantiveram risco estimado elevado. O teste de McNemar demonstrou que o risco estimado pelo FRAX® clínico e pelo FRAX® com DMO são significativamente diferentes ( $p < 0,001$ ). A correlação entre os dois instrumentos é moderada, com coeficiente de correlação  $\rho = 0,60$  ( $p < 0,001$ ). Dos participantes com risco elevado de fratura estimado pelo FRAX com DMO, em 32,2% a DMO não apresentava osteoporose.

**Conclusão:** Em conclusão, O FRAX® clínico é apropriado para o rastreio de elevado risco de fratura na população, após o que deve ser realizada DMO e integrado o seu resultado no FRAX® para confirmação do risco. A DMO não é por si suficiente para rastreio, pois falha a identificação de muitos casos de risco elevado.

**Palavras-chave:** FRAX®, Densitometria Óssea, Fratura Osteoporótica.

## Abstract

**Introduction:** It is essential to identify individuals at increased risk of osteoporotic fracture in order to institute preventive treatment. However, in clinical practice many individuals at risk are not identified and treated, while other individuals with low risk for osteoporosis receive treatment unnecessarily. To enhance and facilitate the diagnosis of fracture risk, were recently combined the various clinical risk factors for osteoporotic fractures in a tool developed by WHO, the FRAX® and its version applicable to the Portuguese population is available since 2012. This tool allows to calculate the individual absolute risk of fracture at 10 years. The FRAX® works in two versions - clinical FRAX® without including bone densitometry (BMD) and FRAX® with BMD. The clinical FRAX® is simpler, quicker and cheaper to implement, but its clinical value is not well established. Thus, the main question of this study is: How to identify the high risk of osteoporotic fracture: use of FRAX® clinical bone densitometry or both?

**Materials and Methods:** Epidemiological study comparing diagnostic tests (FRAX® BMD) in paired samples. It has been conducted at the Covilhã Health Center (CHC) for 4 months between October 2012 and January 2013. The sampling was by convenience among patients who resorted to the CHC Consultation. The calculated sample size required was 351 individuals over the age of 40 years. The participants answered a structured questionnaire including clinical risk factors for osteoporotic fractures. Based on these data, we calculated the FRAX® clinical risk for hip fracture. Participants with high clinical risk for fracture were proposed to request BMD and subsequently its result was integrated to calculate the FRAX® with BMD. The ability to identify high risk of clinical fracture by FRAX® with BMD and FRAX® was compared using the McNemar test. We analyzed the correlation between the various estimates of risk with FRAX® by Spearman correlation.

**Results:** We included 351 participants, from these 103 (29.3%) had a high risk of hip fracture calculated by clinical FRAX®. From these individuals with high clinical risk, after conducting BMD and FRAX calculation with BMD, only 35.2% maintained estimated high fracture risk. The McNemar test showed that the estimated risk by FRAX® and the clinical FRAX® with BMD are significantly different ( $p < 0.001$ ). The correlation between the two instruments is moderate, with a correlation coefficient  $\rho = 0.60$  ( $p < 0.001$ ). Among participants at high risk of fracture estimated by FRAX® with BMD, 32.2% showed no osteoporosis in the BMD.

**Conclusion:** In conclusion, the clinical FRAX® is suitable for screening high risk of fracture in the population, after which BMD must be held and their results integrated in order to confirm the FRAX® risk. The BMD is not in itself sufficient for screening, because it fails to identify many cases of high risk.

**Keywords:** FRAX®, Bone Densitometry, Osteoporotic Fracture.

# Índice

---

1. Introdução	1
2. Materiais e Métodos	2
2.1. Tipo de estudo	2
2.2. Amostra	2
2.3. Autorizações e apresentação do estudo	3
2.4. Recolha dos dados	3
2.5. Instrumentos utilizados	4
2.5.1. Questionário clínico	4
2.5.2. FRAX clínico	4
2.5.3. Densitometrias ósseas por DXA	5
2.6. Análise estatística	5
3. Resultados	5
3.1. População estudada	5
3.2. Caracterização da população estudada	6
3.3. Caracterização do risco clínico de fraturas através do FRAX® clínico	8
3.4. Resultados do risco de fraturas da anca e risco major após incluir DMO	9
3.5. Comparação do FRAX® clínico com o FRAX® com DMO para risco de fratura da anca e risco major	11
3.5.1. Comparação do FRAX® clínico com o FRAX® com DMO para risco de fratura da anca	11
3.5.2. Comparação do FRAX® clínico com o FRAX® com DMO para risco de fratura major	12
3.6. Comparação da Densitometria com a estimativa do risco de fratura da anca pelo FRAX® clínico e pelo FRAX® com DMO	13
4. Discussão	14
5. Referências Bibliográficas	17
6. Anexos	19

---

# Índice de figuras

Figura 1. Questionário aplicado no presente estudo.

Figura 2. Diagrama do processo de seleção dos participantes do estudo.

## Índice de gráficos

Gráfico 1. Risco clínico de fratura major de acordo com o FRAX® para fratura major aos 10 anos >20%.

Gráfico 2. Risco clínico de fratura da anca de acordo com o FRAX® para fratura da anca aos 10 anos >3%.

Gráfico3. Correlação entre a estimativa clínica de risco de fraturas da anca e major pelo FRAX® clínico.

Gráfico 4. Cálculo do risco clínico de fratura da anca através do cálculo do FRAX® com DMO.

Gráfico 5. Cálculo do risco clínico de fratura major através do cálculo do FRAX® com DMO.

Gráfico 6. Correlação entre o FRAX® clínico e com DMO para risco de fraturas da anca.

Gráfico 7. Correlação entre o FRAX® clínico e com DMO para risco de fraturas major.

Gráfico 8. Correlação entre risco de fratura da anca através do FRAX® com DMO >3% e o T-score da DMO.

# Índice de tabelas

Tabela 1. Caracterização da amostra.

Tabela 2. Comparação do FRAX® clínico com o FRAX® com DMO para o risco de fratura da anca.

Tabela 3. Comparação do FRAX® clínico com o FRAX® com DMO para o risco de fratura major.

Tabela 4. Comparação da DMO com a estimativa do risco de fratura da anca pelo FRAX® clínico.

Tabela 5. Comparação da DMO com a estimativa do risco de fratura da anca pelo FRAX® com DMO.

## Lista de siglas e acrónimos

CSC	Centro de Saúde da Covilhã
DGS	Direção Geral de Saúde
DMO	Densitometria óssea
DXA	Densitometria óssea de dupla energia (Dual-energy X-ray Absortometry)
FRAX	Ferramenta de diagnóstico utilizada para avaliar a probabilidade de risco de fratura óssea durante os próximos 10 anos
NOGG	National Osteoporosis Guideline Group
OMS	Organização Mundial de Saúde
OP	Osteoporose
SPR	Sociedade Portuguesa de Reumatologia
VPP	Valor Preditivo Positivo

# 1. Introdução

A osteoporose é uma doença óssea metabólica caracterizada pela diminuição da massa óssea e por uma alteração da qualidade microestrutural do osso, que levam a uma diminuição da resistência óssea e, conseqüentemente, ao aumento do risco de fraturas, sendo estas mais frequentes nas vértebras dorsais e lombares, na extremidade distal do rádio e no fémur proximal (1). As fraturas osteoporóticas geralmente ocorrem após uma queda da própria altura, de altura inferior, ou então, sem associação com qualquer traumatismo (2). A osteoporose é uma doença de elevada prevalência nos países ocidentais, como Portugal. Estima-se que exista, no nosso país, mais de meio milhão de pessoas, sobretudo mulheres, com osteoporose. A importância desta doença, em termos de saúde pública, resulta das suas complicações: as fraturas. Entre estas, as fraturas do fémur proximal são as que, a curto prazo, causam maior morbidade e mortalidade e, ainda, outros elevados encargos sociais e económicos, incluindo elevados custos hospitalares (1). O diagnóstico de osteoporose tem por base a avaliação da densidade mineral óssea (DMO) medida por absorciometria radiológica de dupla energia (DXA), no colo do fémur e o índice T, que se refere ao número de desvios padrão acima ou abaixo da média de DMO do colo do fémur de mulheres caucasianas entre os 20 e os 29 anos (1,5). A osteoporose corresponde a um índice T menor ou igual a -2,5 sendo que osteoporose severa é aquela em que, para o mesmo índice T, há uma ou mais fraturas osteoporóticas associadas. Um índice T entre -1 e -2,5 traduz a osteopenia ou baixa massa óssea. O valor normal é aquele relativo ao índice T igual ou superior a -1 (5). A DMO é um importante fator determinante do risco de fratura e vários estudos indicam que por cada unidade de desvio padrão que diminui, o risco de fratura aumenta num factor de 1.5 a 3.0 (4,12). Ainda que os pacientes com índice T abaixo de -2,5 tenham maior risco relativo de fratura osteoporótica, estudos epidemiológicos indicam que, pelo menos metade dos casos de fraturas osteoporóticas ocorre em pessoas com osteopenia, já que se trata de um grupo substancialmente maior que o da osteoporose (2,6,7,8). Deste modo, mais importante do que identificar indivíduos com osteoporose é identificar aqueles com maior risco de fratura (10,11). Recentemente foi possível conjugar os vários factores de risco de fratura osteoporótica numa ferramenta criada pela OMS, o FRAX®. Este instrumento permite calcular o risco absoluto de fratura a 10 anos, de modo a identificar pacientes de alto risco (1,4,9). Em 2012, foi disponibilizado o FRAX® ajustado para aplicação à população portuguesa (25). Na prática clínica é frequente que indivíduos com elevado risco de fratura não sejam identificados e tratados e, inversamente, indivíduos com baixo risco de fratura recebam tratamento antiosteoporótico para prevenção de fraturas. O FRAX® é um importante avanço clínico, ao permitir estimar o risco absoluto de fraturas de fragilidade (osteoporóticas) de cada indivíduo, com base na combinação de fatores epidemiológicos e clínicos de risco de fratura com o valor da sua densidade mineral óssea (DMO) quantificada por DXA (FRAX® com DMO). Além disso, o FRAX® permite obter uma estimativa do risco de fratura com base apenas nos fatores clínicos, sem DMO (FRAX® clínico).

A possibilidade de obter uma estimativa clínica do risco de fratura através do FRAX® clínico é muito interessante, pois é simples de realizar no consultório médico, rápido e barato, sem recurso a exames complementares. Contudo, não está estabelecida a sua fiabilidade em Portugal para rastreio de indivíduos em risco de fratura e para indicação de terapêutica preventiva com antiosteoporóticos.

Deste modo, a pergunta central deste estudo é: Como identificar o elevado risco de fratura osteoporótica: utilização do FRAX® clínico, densitometria óssea ou ambos?

Os objetivos específicos do estudo são verificar se a utilização do FRAX® clínico é suficiente para estimar o risco de fraturas osteoporóticas da anca, sem necessidade de ajuste pela inclusão da DMO no cálculo do risco. O intuito deste estudo é avaliar se o rastreio com FRAX® clínico é efetivo a determinar o real risco absoluto de fratura e se a DMO é dispensável. Como objetivos secundários, irá comparar-se: a) o FRAX® clínico e com DMO para fraturas major; b) a DMO com o FRAX® clínico da anca; c) a DMO com o FRAX® com DMO para fraturas da anca.

A hipótese primária de investigação é:

H0: O risco de fratura osteoporótica da anca calculado pelo FRAX® clínico não é estatisticamente diferente do risco estimado pelo FRAX® com inclusão do resultado da DMO.

H1: O risco de fratura osteoporótica da anca estimado pelo FRAX® clínico e pelo FRAX® com DMO são estatisticamente diferentes.

## 2. Materiais e Métodos

### 2.1 Tipo de estudo

Estudo epidemiológico de comparação de testes diagnósticos (FRAX®, DMO) em amostras emparelhadas. Foi realizado no Centro de Saúde da Covilhã durante 4 meses, entre outubro 2012 e janeiro de 2013.

### 2.2 Amostra

A população - alvo consistiu em indivíduos de ambos os sexos com idade superior a 40 anos, seguidos em Consulta do Centro de Saúde da Covilhã. O tipo de amostragem foi por conveniência, não probabilística, constituída por utentes que recorreram às consultas do CSC por qualquer motivo durante o período de inclusão. A dimensão calculada da amostra foi de 351 indivíduos. O cálculo da dimensão necessária da amostra foi feito com os pressupostos seguintes: estudo comparativo com duas amostras emparelhadas (FRAX® clínico versus FRAX® com DMO para fratura da anca), avaliado quanto à distribuição de uma variável dicotómica (risco elevado de fratura - sim=1; não=0), expressa numa tabela de contingência 2x2, com uma distribuição chi-quadrado e 1 grau de liberdade, analisada através de teste de McNemar, para detetar uma diferença de pelo menos 0,35 com probabilidade  $\alpha=0,05$  e  $\text{power}=0,90$ .

Da amostra inicial, 35% apresentaram alto risco clínico de fratura com indicação para DXA sendo possível obter o resultado da DXA em 70% destes casos.

Após consentimento informado por escrito, os participantes foram entrevistados quanto a critérios de inclusão, exclusão, caracterização demográfica, fatores clínicos de risco para fraturas de fragilidade, terapêuticas em curso e realização prévia de DMO. Com base nestes dados, foi calculado o risco clínico FRAX® para fratura da anca e também o risco clínico FRAX para fratura major. Com base nas normas de boa prática clínica da DGS (1) e no risco de fratura osteoporótica major > 20% e/ou risco de fratura do colo do fémur > 3% (21), foi prescrita a realização de DMO pelo médico assistente. Após realização desta, o respetivo resultado de DMO do colo do fémur foi utilizado para recalculer o risco de fratura pelo FRAX® validado para Portugal (risco FRAX® de fratura da anca e de fratura major). Para efeitos de objetivo primário do estudo, são considerados os participantes com DMO realizada e respetivo resultado obtido.

Deste modo, foi pedida a colaboração dos (as) médicos para realização dos questionários aos seus utentes, discussão de casos para requisição de exames de densitometria óssea e, posteriormente, interpretação de exames de densitometria óssea.

Para a realização do questionário foi dada uma pequena formação aos utentes acerca da noção de osteoporose, a importância do diagnóstico na qualidade de vida, como identificar o elevado risco de fratura osteoporótica bem como os métodos de diagnóstico para a mesma: FRAX® clínico e/ou densitometria óssea.

Os critérios de inclusão foram homens e mulheres com idade superior a 40 anos e aceitação voluntária na participação no estudo. Os critérios de exclusão foram constituídos pela recusa de participação no estudo.

### **2.3 Autorizações e apresentação do estudo**

O protocolo de investigação deste estudo foi proposto ao Diretor Executivo do ACES, Dr. António Santos Silva, tendo recebido parecer favorável (vide anexo I).

A todos os utentes incluídos no estudo foi entregue um documento informativo da investigação em curso e obtido o consentimento informado por escrito dos que aceitaram participar (vide anexo II e III).

### **2.4 Recolha dos dados**

Durante o período de 22 de outubro de 2012 a 31 janeiro de 2013, procedeu-se à realização dos questionários no Centro de Saúde da Covilhã.

Os utentes eram reencaminhados pelos médicos antes e depois das consultas, consoante a disponibilidade e número de consultas.

## 2.5 Instrumentos utilizados

### 2.5.1 Questionário clínico

Para a obtenção de dados foi elaborado um questionário de preenchimento rápido, com 23 questões reunidas em 3 grupos, constituído primeiramente por questões identificativas, questões fechadas de resposta única referentes ao FRAX® clínico e questões semiabertas da terapêutica realizada.

No primeiro grupo, foram requeridas informações referentes ao género, idade, data de nascimento, número do sistema nacional de saúde, centro de saúde, peso, altura.

O segundo grupo (vide Figura 1) foi constituído por 8 questões retiradas do questionário FRAX® clínico, referente a Portugal, da WHO Fracture Risk Assessment Tool (26). O terceiro grupo especificou a medicação osteoporótica atual, categoria terapêutica, toma de suplementos e adesão à terapêutica.

Figura 1. Questionário aplicado no presente estudo - 2º grupo de questões.

O questionário foi revisto e corrigido por um reumatologista. O questionário inicial foi mantido e os dados obtidos na amostra foram os incluídos no estudo.

### 2.5.2 FRAX® clínico

Após o preenchimento do questionário, foram avaliados dois parâmetros através do FRAX® clínico, referente a Portugal, da WHO Fracture Risk Assessment Tool (26): risco major e o risco de fratura do colo do fémur. Assim, com base nas normas de boa prática clínica da DGS (1) e no risco de fratura osteoporótica major > 20% e/ou risco de fratura do colo do fémur > 3% (21), os utentes foram orientados para a realização de densitometria.

Estes valores considerados como de alto risco de fratura estão de acordo com as normas estabelecidas nos EUA pelas organizações científicas competentes (21).

### 2.5.3 Densitometrias ósseas por DXA

As densitometrias ósseas por DXA do colo do fêmur tinham o intuito de avaliar a densidade mineral óssea e integrar o seu resultado no instrumento FRAX®. Foram registradas as marcas do aparelho DMO bem como feita nova avaliação através do FRAX® clínico, agora com inclusão dos valores de densitometria do colo do fêmur.

## 2.6 Análise Estatística

Os dados foram colhidos para uma base de dados eletrônica Microsoft Office Excel 2007®. A análise e o tratamento dos dados foram executados com recurso ao software estatístico SPSS® (Statistical Package for the Social Science) versão 19.0.

As variáveis categóricas são expressas como proporções e as variáveis contínuas como média ou como mediana, conforme apresentem distribuição normal ou não, respetivamente.

A análise primária do estudo consistiu numa comparação da percentagem de indivíduos com risco elevado de fratura da anca a 10 anos (variável dicotómica: Com risco elevado=1; sem risco elevado=0), calculada pelo FRAX® clínico e pelo FRAX® com DMO. O teste estatístico a utilizar foi o teste de McNemar: considerando ser 3% o limiar de risco de fratura da anca a 10 anos calculado pelo FRAX® com indicação para tratamento preventivo de fraturas. Foi estabelecido para cada participante, se cumpre ou não este critério de risco, de acordo com (1) o FRAX® clínico e (2) o FRAX® com densitometria óssea da anca. De acordo com esta categorização, foi construída uma tabela de contingência 2x2 e calculada a significância estatística da diferença entre os dois instrumentos aplicando o teste de McNemar.

Como análises secundárias, comparámos também o risco estimado de fraturas major através do FRAX® clínico e do FRAX® com DMO, pelo teste de McNemar; correlacionámos em pares os resultados dos vários instrumentos de avaliação de risco de fratura, visualmente através de gráficos scatterplot e analiticamente através da aplicação de Correlação de Spearman. O nível de significância estatística considerado foi de 0,05 para todas as análises.

## 3. Resultados

### 3.1 População estudada

Foram incluídos no estudo 351 indivíduos, sendo que desta amostra 247 utentes (70,4%) não apresentaram risco clínico elevado de fratura da anca e/ou major, estimado através do FRAX clínico. Dos 104 com risco de fratura da anca e/ou major (29,6%), 88 aceitaram realizar uma DMO (84,6%), bem como entregaram o respetivo resultado em período útil para integrar a análise. Não realizaram o exame dezasseis utentes (15,4%).(Figura 2).

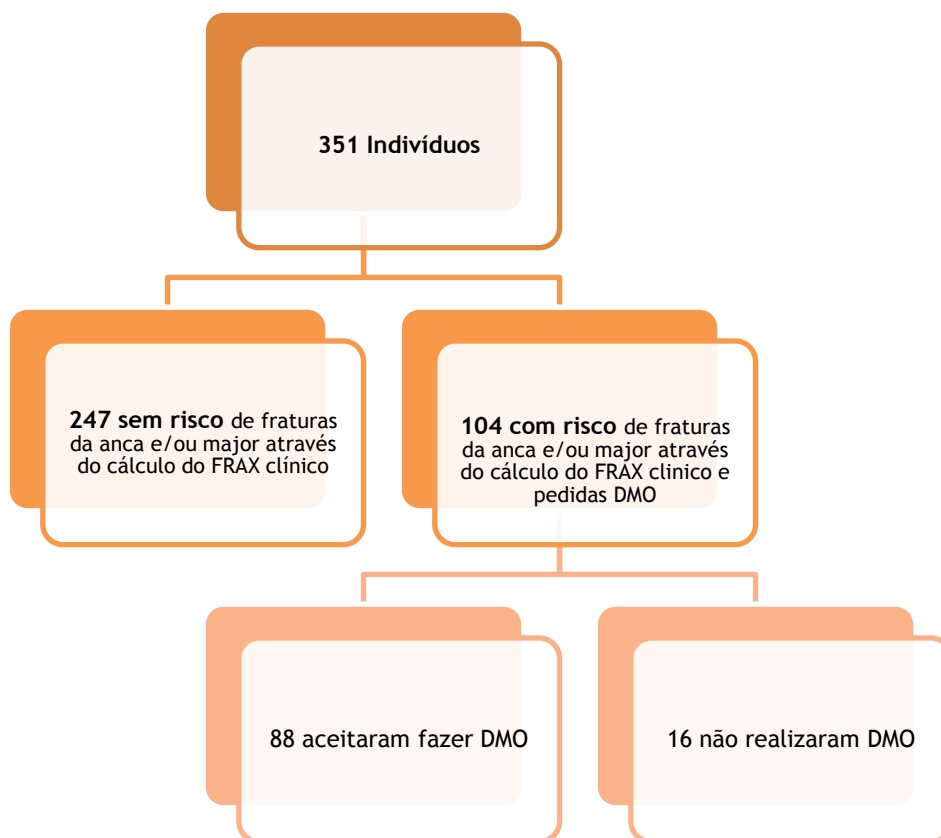


Figura 2. Diagrama do processo de seleção dos participantes do estudo.

### 3.2 Caracterização da população estudada

Tabela 1. Caracterização da amostra.

	Grupo sem risco n=247 (70,4%)	Grupo com risco n=104 (29,6%)
<b>Género</b>		
Feminino	155 (62,8%)	71 (68%)
Masculino	92 (37,2%)	33 (32%)
<b>Idade (anos)</b>		
Feminino	57,9	73,9
Masculino	60,8	74,8
<b>Altura (cm)</b>	161,9	160,1
<b>Peso (Kg)</b>	72,5	71,4

<b>IMC (Kg/m<sup>2</sup>)</b>	27,6		27,8	
<b>Antecedentes fratura prévia</b>				
Sim- Traumática	202	(81,8%)	33	(32%)
Não	43	(17,4%)	69	(66%)
Sim- Espontânea	2	(0,8%)	2	(2%)
<b>Antecedentes familiares Fratura Anca</b>				
Com antecedentes	32	(13%)	30	(29%)
<b>Tabagismo</b>				
Fumador	42	(17%)	11	(11%)
<b>Glucocorticóides</b>				
Faz terapêutica	30	(12,1%)	31	(30%)
<b>Artrite Reumatóide (AR)</b>				
Com AR	13	(5,3%)	22	(21%)
<b>Osteoporose secundária</b>				
Com fatores de risco	72	(29,1%)	52	(50%)
<b>Álcool</b>				
Com consumo > 3 unidades/dia	7	(2,8%)	2	(2%)
<b>DMO colo fémur realizadas anteriormente</b>				
Sim: T-SCORE $\geq$ -1 DP	31	(12,6%)	1	(1%)
Sim: T-SCORE [-1;-2,5] DP	22	(8,9%)	37	(36%)
Sim: T-SCORE < -2,5 DP	12	(4,9%)	19	(18%)
Não	182	(73,7%)	47	(45%)
<b>Terapêutica antiosteoporótica</b>				
Faz medicação	21	(8,5%)	29	(28%)

Fatores como fraturas prévias, antecedentes familiares de fratura da anca, tabagismo, alcoolismo, terapêutica com glucocorticóides e antiosteoporótica e fatores de risco para OP secundária não foram muito frequentes nesta amostra.

### 3.3 Caracterização do risco clínico de fraturas através do FRAX clínico

O gráfico abaixo demonstra que, dos 351 utentes, a frequência de risco clínico de fratura major com FRAX® para fratura major aos 10 anos >20% é reduzida. A mediana do risco clínico para fratura major foi de 4,6% (2,5-9,8%).

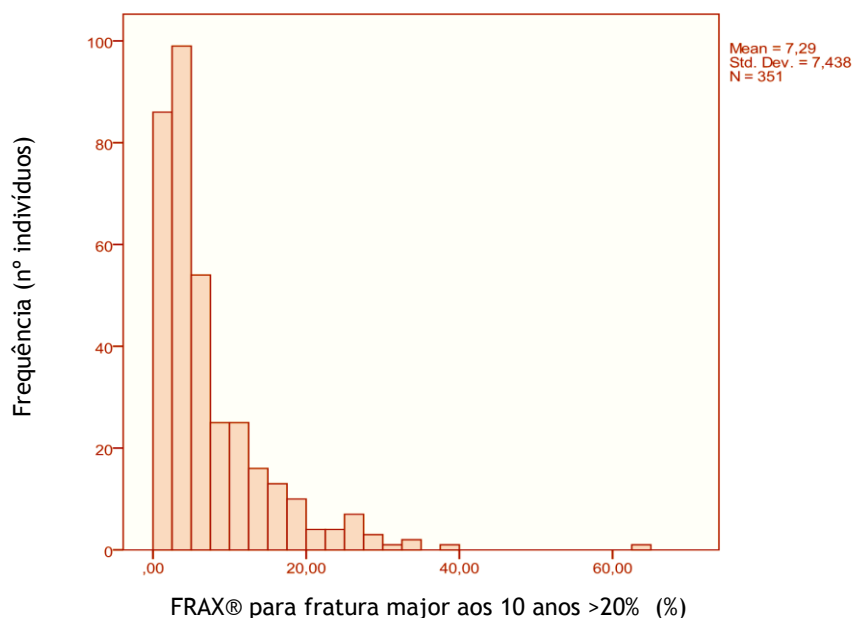


Gráfico 1. Risco clínico de fratura major de acordo com o FRAX® para fratura major aos 10 anos >20%.

O gráfico seguinte demonstra que, dos 351 utentes, a frequência de risco clínico de fratura da anca com FRAX® para fratura da anca >3% aos 10 anos é relativamente elevada. Na população do estudo, a mediana do risco clínico de fratura da anca foi de 1,1% (0,4-3,6%).

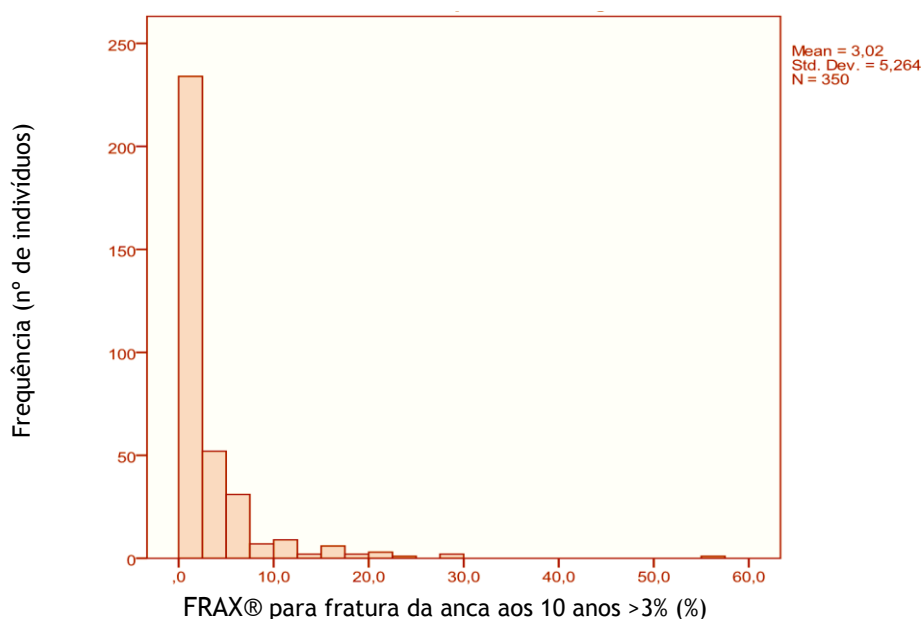


Gráfico 2. Risco clínico de fratura da anca de acordo com o FRAX® para fratura da anca aos 10 anos >3%.

Verifica-se que a distribuição do risco não segue uma distribuição normal, pelo que a medida de tendência central a aplicar deve ser a mediana e não a média.

Quanto à proporção de indivíduos que apresentavam elevado risco clínico de fratura major e fratura da anca de acordo com o FRAX®, verificou-se que dos 351 participantes, 22 (6,3%) apresentam risco de fratura major nos próximos 10 anos superior a 20% e 103 (29,3%) têm risco de fratura da anca nos próximos 10 anos superior a 3%.

Em seguida, é demonstrada a correlação entre a estimativa clínica de risco pelo FRAX® de fraturas da anca e major:

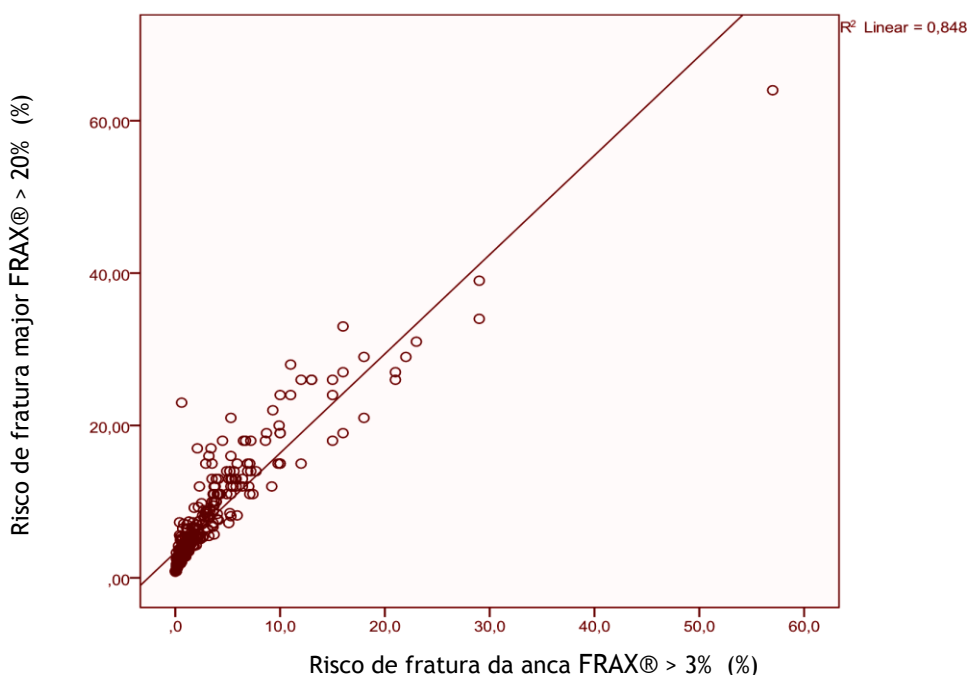


Gráfico3. Correlação entre a estimativa clínica de risco de fraturas da anca e major pelo FRAX clínico.

A correlação entre o FRAX® clínico para fraturas da anca e major é significativa através da correlação de Spearman com um coeficiente rho=0,948 e p<0,01.

### 3.4 Resultados do risco de fraturas da anca e risco major após incluir DMO

Posteriormente, foram feitos cálculos com FRAX® após incluir a DMO, no sentido de verificar a proporção de indivíduos com DMO, que apresentavam elevado risco clínico de fratura major e fratura da anca de acordo com o FRAX com DMO.

Na população selecionada e que realizou as DMO: 88 utentes, a mediana do risco clínico de fratura da anca após inclusão da DMO foi de 1,80% (1,8-7,9%) e a de fratura major após inclusão da DMO foi de 6,25% (3,5-16,7%).

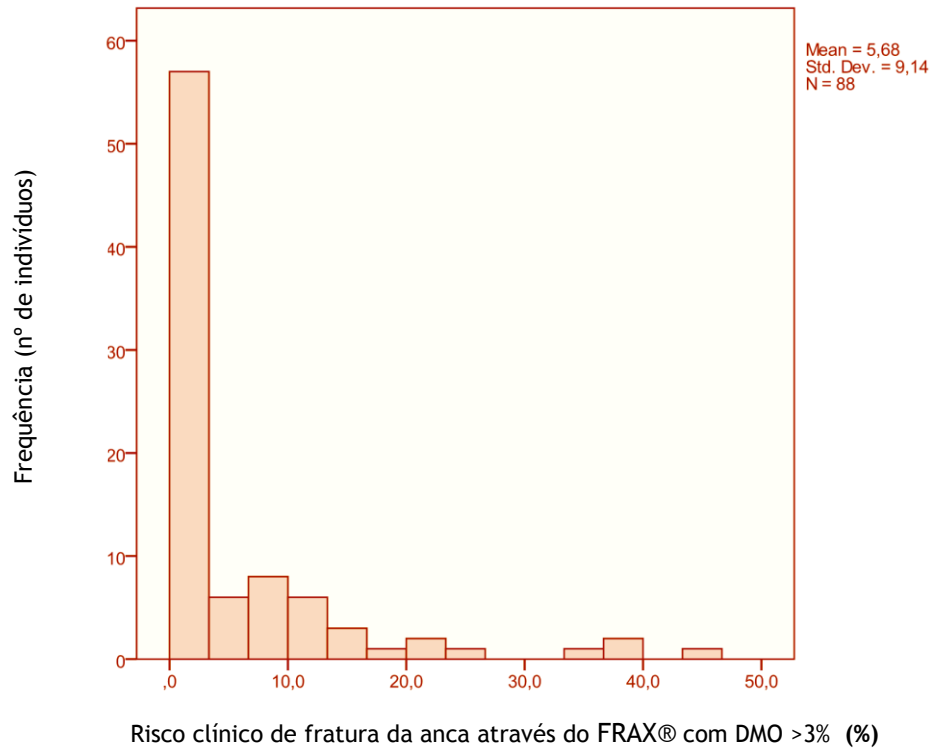


Gráfico 4. Cálculo do risco clínico de fratura da anca através do cálculo do FRAX® com DMO.

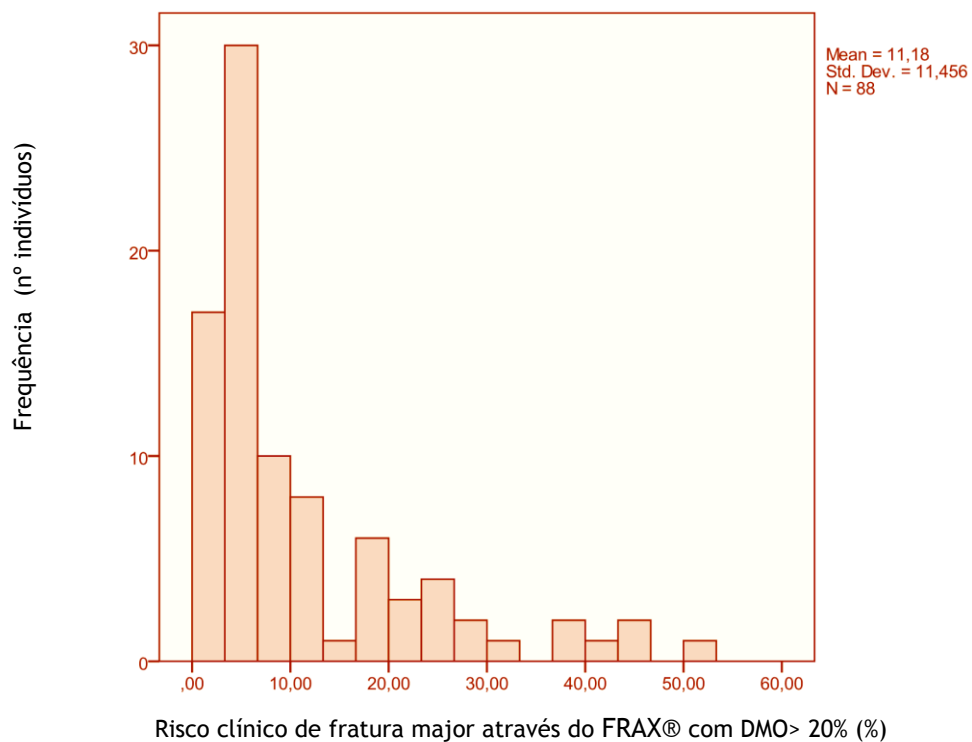


Gráfico 5. Cálculo risco clínico fratura major através do cálculo do FRAX® com DMO.

### 3.5 Comparação do FRAX® clínico com o FRAX® com DMO para risco de fratura da anca e fratura major

#### 3.5.1 Comparação do FRAX® clínico com o FRAX® com DMO para risco de fratura da anca

Analisa-se, de seguida, a correlação entre o FRAX® clínico e com DMO para fraturas da anca, com uma correlação significativa através da correlação de Spearman com um coeficiente  $\rho=0,60$  e  $p<0,01$ .

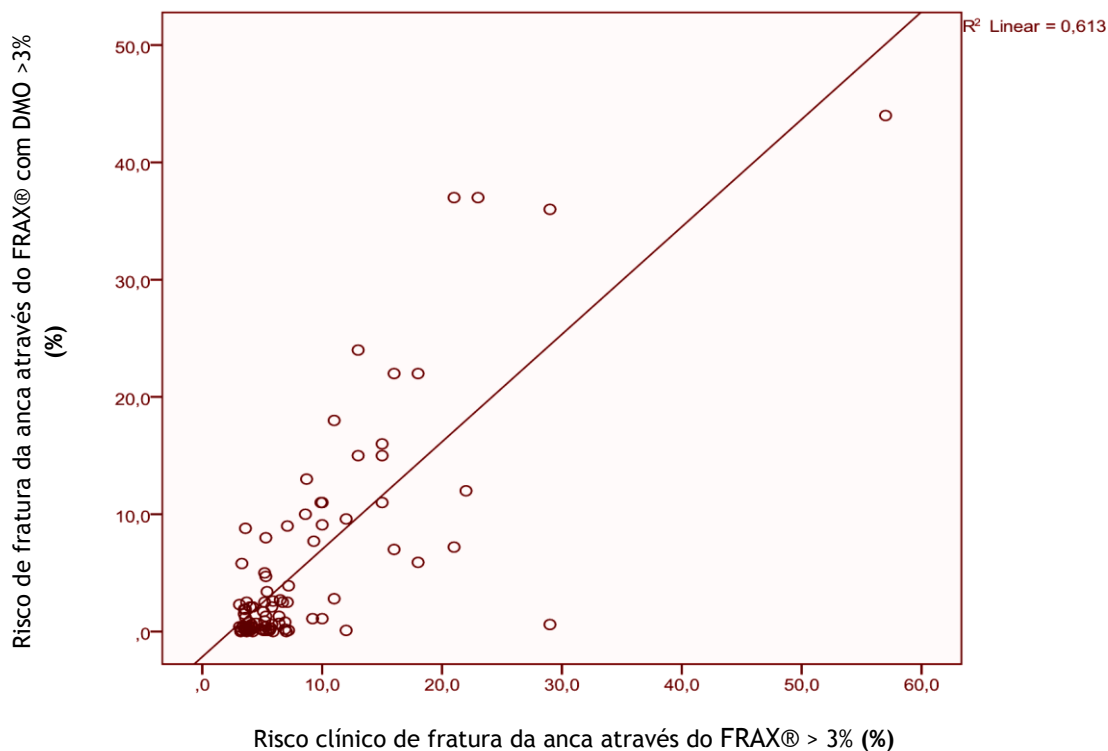


Gráfico 6. Correlação entre o FRAX® clínico e com DMO para risco de fraturas da anca.

A estimativa do risco de fratura da anca é significativamente diferente após incluir a DMO em comparação com o respetivo FRAX® clínico, ao comparar os dois testes através do teste de McNemar ( $p<0,001$ ). O Valor Preditivo Positivo (VPP) de risco elevado (>3%) de fratura da anca aos 10 anos, estimado através do FRAX® clínico para a respetiva categoria de alto risco calculada pelo FRAX® com DMO da anca é de 35,23%.

Tabela 2. Comparação do FRAX® clínico com o FRAX® com DMO para risco de fratura da anca.

Risco clínico de fratura da anca de acordo com o FRAX® para fratura da anca >3%	Risco clínico de fratura da anca estimado através do FRAX® >3% e com DMO	
	Sem risco	Com risco
Sem risco	0	0
Com risco	57	31

### 3.5.2 Comparação do FRAX® clínico com o FRAX® com DMO para risco de fratura major

No que diz respeito à correlação entre o FRAX® clínico e com DMO para fraturas major, verificou-se uma correlação significativa através da correlação de Spearman com um coeficiente  $\rho=0,636$  e  $p<0,01$ .

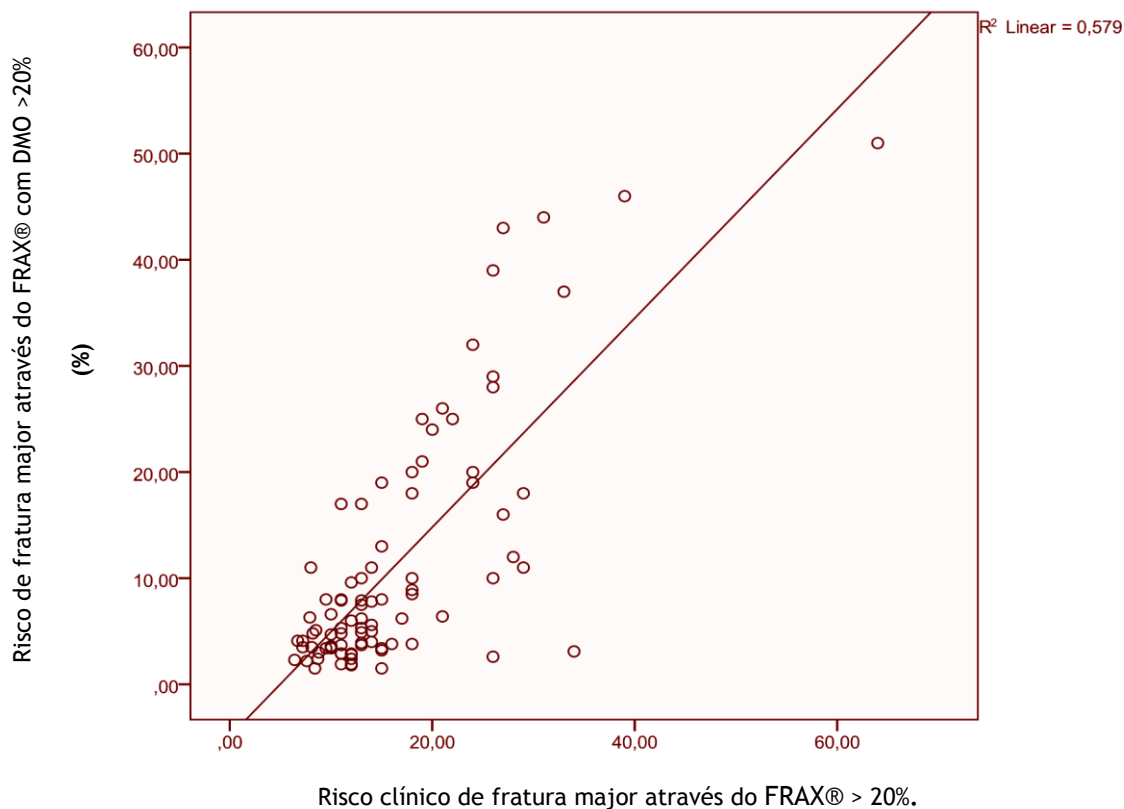


Gráfico 7. Correlação entre o FRAX® clínico e com DMO para risco de fraturas major.

O Valor Preditivo Positivo (VPP) de risco elevado (>20%) de fratura major aos 10 anos, estimado através do FRAX® clínico para a respetiva categoria de alto risco calculada pelo FRAX® com DMO é de 66,67%, ou seja, dos indivíduos que o rastreio através do FRAX® clínico identificou como de alto risco de fratura major, após integração do resultado da DMO, confirmaram-se como de alto risco no FRAX® com DMO.

O teste de McNemar não demonstrou diferenças significativas ( $p=0,092$ ) para o risco de fraturas major entre o risco estimado pelo FRAX® clínico e pelo FRAX® com DMO. Contudo, para esta análise secundária do estudo, a dimensão da amostra foi demasiado pequena, resultando em poucos casos nas células de resultados discordantes entre os testes ( $n=10+3$ , inferior a 25) e, desta forma, obrigou à aplicação de um teste exato baseado na distribuição binomial, o que requereria uma maior amostragem do que a incluída neste estudo para evitar um erro tipo II na análise.

Tabela 3. Comparação do FRAX® clínico com o FRAX® com DMO para risco de fratura major.

Risco clínico de fratura major de acordo com o FRAX® para fratura major >20%	Risco clínico de fratura major estimado através do FRAX® para fratura major >20% e com DMO	
	Sem risco	Com risco
Sem risco	64	3
Com risco	10	11

### 3.6 Comparação da Densitometria com a estimativa do risco de fratura da anca pelo FRAX® clínico e pelo FRAX® com DMO

Verificou-se que dos indivíduos com osteoporose na DXA, todos mostravam já risco elevado de fratura da anca estimado pelo FRAX® clínico. Além disso, entre os casos em que o FRAX® com DMO mostrou risco elevado de fratura da anca, 32,3% não tinham osteoporose na DXA.

Tabela 4. Comparação da DMO com a estimativa do risco de fratura da anca pelo FRAX® clínico.

Osteoporose presente na DXA	Risco de fratura da anca estimado pelo FRAX® clínico >3%	
	Sem risco	Com risco
Sem OP	0	67
Com OP	0	21

Tabela 5. Comparação da DMO com a estimativa do risco de fratura da anca pelo FRAX® com DMO.

Osteoporose presente na DXA	Risco clínico de fratura major estimado através do FRAX® para fratura da anca >3% e com DMO	
	Sem risco	Com risco
Sem OP	57	10
Com OP	0	21

No gráfico scatterplot abaixo, apresenta-se a correlação entre risco FRAX® com DMO e a DMO, sendo que se verifica que em vários casos com osteopenia na DMO, o risco de fratura da anca obtido através do FRAX® com DMO é apesar disso elevado, ao integrar na estimativa os fatores de risco clínico e permitir assim uma avaliação melhor do risco de fratura do que o obtido apenas com a DMO.

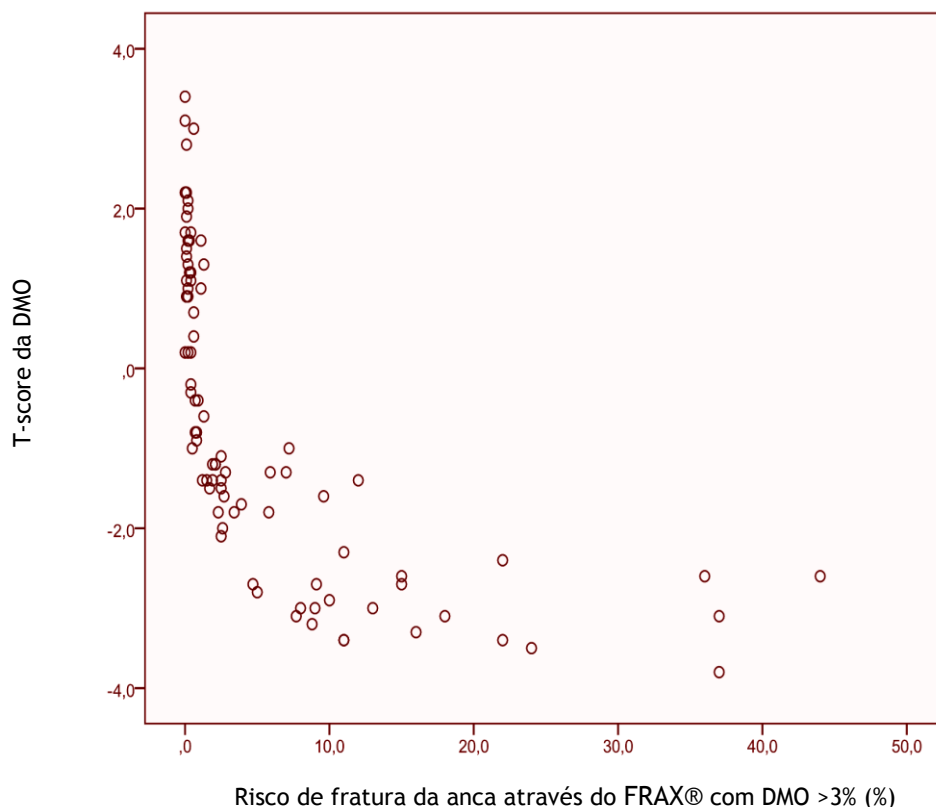


Gráfico 8. Correlação entre risco de fratura da anca através do FRAX® com DMO >3% e o T-score da DMO.

## 4. Discussão

Com os resultados obtidos, podemos afirmar que a hipótese H1: o risco de fratura osteoporótica da anca estimado pelo FRAX® clínico e pelo FRAX® com DMO são estatisticamente diferentes, é apoiada nesta investigação. Pode-se concluir que o FRAX® é útil para rastrear o risco de fratura, mas não é suficiente para confirmar o real risco absoluto de fratura da anca sem o apoio da DMO, sendo esta fundamental para avaliar o utente e para decisão terapêutica. Este estudo revela que ambos os exames não são sobreponíveis. A realização do FRAX® clínico para rastreio permite excluir um risco elevado de fratura em muitos casos, dispensando, assim, a realização de DXA aos indivíduos de baixo risco clínico. Desta forma, o uso do FRAX® clínico permite poupar recursos e fazer uma melhor gestão dos mesmos, sem perda de qualidade clínica.

Por outro lado, a realização de DXA sem apoio no FRAX® implica a exclusão de risco a muitos indivíduos, que apresentam risco elevado de fratura sem osteoporose (apenas com osteopenia), ou seja, a DXA só por si é um meio de avaliação menos sensível, com custos mais elevados e que conduziria a menor qualidade de decisão clínica.

O FRAX® reveste-se de particular interesse por permitir ao médico, mesmo na ausência de valor de DMO, obter uma probabilidade de fratura a 10 anos o que, por si só, pode ajudar na decisão quanto à conduta a seguir (13,18,19). Pode, desta forma, ser usada num processo de triagem para identificação de pacientes que necessitem de realização de DXA, estratégia defendida, por exemplo pelo NOGG (4,13,17).

Com o FRAX® é possível, diante do doente, mostrar em que medida o acréscimo, ou eliminação de determinados fatores de risco modificáveis alteram a probabilidade de fratura osteoporótica, o que é uma mais-valia na estratégia de adesão terapêutica (6,20). Tabagismo ativo, consumo de três ou mais unidades de álcool por dia e medicação com glucocorticóides são fatores independentes, que aumentam o risco de fratura (4,7). Artrite reumatóide é uma causa independente de fratura, ainda que várias vezes subdiagnosticada (4,10,15).

Outras causas secundárias de osteoporose (doenças endócrinas, doença inflamatória intestinal, entre outras) também são relevantes.

Neste estudo, fatores como fraturas prévias, antecedentes familiares de fratura da anca, tabagismo, alcoolismo, terapêutica com glucocorticóides e antiosteoporótica e fatores de risco para OP secundária não foram muito frequentes nesta amostra.

Quanto à caracterização do risco clínico de fraturas através do FRAX® clínico, dos 351 participantes, verificou-se que 6,3% apresentaram risco de fratura major nos próximos 10 anos superior a 20% e 29,3% têm risco de fratura da anca nos próximos 10 anos superior a 3%. Assim, neste estudo, o FRAX® de risco de fratura da anca é preferível, pois o de fratura major poderá ser pouco sensível para detetar os indivíduos em risco.

No que diz respeito à comparação do FRAX® clínico com o FRAX® com DMO para risco de fratura da anca e fratura major, verificou-se que para o risco estimado de fratura major, a diferença entre o FRAX® clínico e FRAX® com DMO não é estatisticamente significativa ( $p=0,092$ ).

No entanto, para esta análise secundária do estudo, a dimensão da amostra foi demasiado pequena, o que resultou em células da tabela de contingência com número de casos muito baixo. Desta forma, existe um elevado risco de erro tipo II nesta análise, ou seja, uma diferença real que não é significativa na amostra devido à sua pequena dimensão. De facto, verificamos que em 21 casos detetados clinicamente como de elevado risco de fratura major, cerca de metade (10 casos) não se confirmou esse nível de risco após inclusão da DMO no modelo. O VPP de risco elevado (>20%) de fratura major através do FRAX® clínico para o FRAX® com DMO da anca é de 66,67%.

Observando o VPP da estimativa clínica de risco de fratura para o risco após inclusão de DMO, verificamos que este VPP é muito mais alto utilizando o modelo de fratura major (66,67%) do que o de fratura da anca (35,23%).

Poderia tentar-se aumentar o VPP para risco de fratura da anca aumentando o limiar de risco considerado na estimativa puramente clínica de fratura da anca ou ainda valorizando mais a estimativa de risco de fratura major em vez da fratura da anca, contudo, estas estratégias poderiam limitar muito a sensibilidade da deteção de indivíduos em real risco de fratura osteoporótica.

Em Portugal, o FRAX® foi validado em outubro 2012, o que condiciona uma abordagem à osteoporose ainda largamente dependente da DXA (21). No entanto, os resultados do presente estudo sugerem que é preferível a ordem inversa, ou seja, em vez de fazer triagem com DXA e depois aplicar o FRAX® para os casos em dúvida, deve começar-se por fazer o FRAX® para selecionar melhor os indivíduos a submeter a DXA. Esta estratégia poderá ser clinicamente mais eficiente e mais custo-efetiva. Assim, foi feita a comparação da densitometria com a estimativa do risco de fratura da anca pelo FRAX® clínico e pelo FRAX® com DMO. Esta comparação permitiu concluir que, em diversos casos com osteopenia na DMO, o risco de fratura da anca obtido através do FRAX® com DMO foi elevado, pois integrou na estimativa os fatores de risco clínico, permitindo uma avaliação melhor do risco de fratura do que o obtido apenas com a DMO. Quando a DXA revelar osteopenia, nova avaliação deve ser feita em cinco anos. A experiência de outros países, como Espanha, revela que a utilização do FRAX® ao nível dos cuidados de saúde primários proporciona ao médico uma determinação fácil do risco de fratura, ajudando na decisão de quando avaliar DMO ou iniciar tratamento (24). Também foi verificado no trabalho, que os casos de OP tinham todos risco FRAX® alto de fratura da anca, de acordo com o FRAX® com DMO. Caso se confirme presença de osteoporose, o tratamento é recomendado pela SPR (23).

Em conclusão, a recomendação da SPR e da DGS é a de que todas as mulheres pós-menopáusicas e todos os homens com mais de 50 anos sejam questionados quanto à presença de fatores de risco de osteoporose e, conseqüentemente, de fratura (22,23). O FRAX® clínico é útil para o rastreio de indivíduos em risco de fratura, mas os casos de risco detetados devem realizar a DMO para decisão de tratamento com antiosteoporóticos e outras medidas, tais como dieta, exercício, prevenção de quedas, suplementos de cálcio e vitamina D.

Com a validação da FRAX® em Portugal, e seguindo a abordagem do NOGG, será possível, a partir de fatores clínicos, estratificar a probabilidade de fratura em baixa, intermédia ou alta, sendo que, no primeiro caso, nenhuma investigação seria feita, no segundo realizar-se-ia a DXA e nos casos de alta probabilidade de fratura poder-se-ia iniciar tratamento imediato. (22).

## 5. Referências Bibliográficas

1. Direção-Geral da Saúde; Divisão de Prevenção e Controlo da Doença / Direção de Serviços da Qualidade Clínica. Prescrição da osteodensitometria na osteoporose do adulto. Lisboa: DGS. 2010.
2. Nanes MS, Kallen CB. Clinical assessment of fracture risk and novel therapeutic strategies to combat osteoporosis. *Fertil Steril* 2009 Aug;92(2):403-12.
3. Kanis JA, on behalf of the World Health Organization Scientific Group. Assessment of osteoporosis at the primary health-care level. Technical report. University of Sheffield, UK: WHO Collaborating Centre. 2007.
4. Kanis JA, Johansson H, Oden A, McCloskey EV. Assessment of fracture risk. *Eur J Radiol* 2009 Sep;71(3):392-7.
5. Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, Oden A, Melton LJ 3rd, Khaltayev N. A reference standard for the description of osteoporosis. *Bone* 2008 Mar;42(3):467-75.
6. Watts NB, Ettinger B, LeBoff MS. FRAX facts. *J Bone Miner Res* 2009 Jun;24(6):975-9.
7. Siris ES, Baim S, Nattiv A. Primary care use of FRAX: absolute fracture risk assessment in postmenopausal women and older men. *Postgrad Med* 2010 Jan;122(1):82-90.
8. Cranney A, Jamal SA, Tsang JF, Josse RG, Leslie WD. Low bone mineral density and fracture burden in postmenopausal women. *CMAJ* 2007 Nov 20;177(11):1391-2.
9. Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, Oden A, Ström O, Borgström F. Development and use of FRAX in osteoporosis. *Osteoporos Int* 2010 Jun;21 Suppl 2:S407-13.
10. Kanis JA, Burlet N, Cooper C, Delmas PD, Reginster JY, Borgstrom F, 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 Apr;19(4):399-428.
11. Zaidi M, Turner CH, Canalis E, Pacifici R, Sun L, Iqbal J, et al. Bone loss or lost bone: rationale and recommendations for the diagnosis and treatment of early postmenopausal bone loss. *Curr Osteoporos Rep* 2009 Dec;7(4):118-26.
12. Van den Bergh JP, van Geel TA, Lems WF, Geusens PP. Assessment of individual fracture risk:FRAX and beyond. *Curr Osteoporos Rep* 2010 Sep;8(3):131-7.
13. Blake GM, Fogelman I. An update on dual-energy x-ray absorptiometry. *Semin Nucl Med* 2010 Jan;40(1):62-73.
14. Kanis JA, Johnell O, De Laet C, Johansson H, Oden A, Delmas P, et al. A meta-analysis of previous fracture and subsequent fracture risk. *Bone* 2004;35:375-82.
15. Silverman SL, Calderon AD. The utility and limitations of FRAX: A US perspective. *Curr Osteoporos Rep* 2010 Dec;8(4):192-7.
16. Van Geel TA, van den Bergh JP, Dinant GJ, Geusens PP. Individualizing fracture risk prediction. *Maturitas* 2010 Feb;65(2):143-8.


17. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Johansson H, McCloskey E. FRAX and the assessment of fracture probability in man and woman from UK. *Osteoporos Int* 2008 Apr;19(4):385-97.
18. Honig S. Low bone mass--assessing absolute fracture risk and the need to treat younger postmenopausal women. *Bull NYU Hosp Jt Dis* 2009;67(3):281-4.
19. Leslie WD, Lix LM, Langsetmo L, Berger C, Goltzman D, Hanley DA, et al. Construction of a FRAX® model for the assessment of fracture probability in Canada and implications for treatment. *Osteoporos Int* 2011 Mar;22(3):817-27.
20. Compston J, Cooper A, Cooper C, Francis R, Kanis JA, Marsh D, et al. Guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women and men from the age of 50 years in the UK. *Maturitas* 2009 Feb 20;62(2):105
21. National Osteoporosis Foundation. *Clinician's Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis*. Washington, DC: National Osteoporosis Foundation; 2010.
22. Direção-Geral da Saúde; Departamento da qualidade na saúde. *Prescrição da osteodensitometria na osteoporose do adulto*. Lisboa: DGS; 2011.
23. Tavares V, Canhão H, Melo Gomes JA, Simões E, Romeu JC, Coelho P, et al. Recomendações para o diagnóstico e terapêutica da osteoporose. *Ata Reum Port* 2007;3:49-59.
24. Gómez Navarro R. Use of the FRAX Algorithm to Calculate the Fracture Risk in Women of a Rural Area. *Rev Esp Salud Publica* 2010 May-Jun;84(3):321-30.
25. Sociedade Portuguesa de Reumatologia- Notícias, 25 de outubro de 2012, <http://www.spreatologia.pt/news/frax-portugues-ja-esta-disponivel-online>, Acedido em novembro de 2012.
26. FRAX: WHO fracture Risk Assessment Toll [online], February 2008; Available from URL: <http://www.sheffield.ac.uk/FRAX>. Acedido em outubro de 2012

## 6. Anexos

### Anexo I - Declaração de aceitação do estudo

09-10-12ENTRADA001202

11-10-12ENTRADA002356

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

*A' Coordenação  
de Pós-Graduação  
20/10/12*

F C  
S

**ACES da Cova da Beira**  
O Coordenador da UCSP Covilhã  
(Dr. António Jorge S. Silva)

Exmo. Senhor Dr. António Jorge Santos Silva- Coordenador do Centro de Saúde da Covilhã

Assunto: Tese de Mestrado – Como identificar elevado risco de fratura osteoporótica? Utilização do FRAX® clínico, Densitometria óssea ou ambos?

Clara Peneda Seoane Vilela Pinto, BI: 13365987, aluna nº 22090 do Mestrado Integrado em Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior, vem solicitar a V.Exª autorização para realizar uma investigação subordinada ao tema: “Como identificar elevado risco de fratura osteoporótica? – Utilização do FRAX® clínico, Densitometria óssea ou ambos?”.

O orientador é o Dr Luís Pedro Bolotinha de Sousa Inês e a 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 efetuar um questionário e o levantamento e consulta dos processos dos utentes para análise no âmbito da minha investigação de Mestrado em Medicina.

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

Com os melhores cumprimentos,

Clara Peneda Pinto  
Clara Peneda Pinto

Covilhã, 8 de Outubro de 2012  
Contato telefónico: 918490314  
961773512

*Autorizado.  
Dar conhecimento  
ao Dr. António  
Jorge, Coordenador  
de UCSP Covilhã*

22-10-2012

**ACES da Cova da Beira**  
O Director Clínico  
(Prof. Doutor António Jorge S. Silva)

## Anexo II - Documento informativo

### Informação aos participantes

Convidamo-lo a participar num estudo sobre osteoporose e o risco de sofrer fraturas ósseas. Leia com atenção estas informações e esclareça dúvidas.

A DECISÃO DE PARTICIPAR OU NÃO NESTE ESTUDO, NÃO AFETARÁ DE MODO NENHUM, O DIREITO NEM A QUALIDADE, DOS CUIDADOS MÉDICOS QUE LHE SÃO PRESTADOS, PRESENTEMENTE OU NO FUTURO, NESTA INSTITUIÇÃO.

### Porque é que fazemos este estudo?

Muitas pessoas com mais de 40 anos têm os ossos frágeis e descalcificados devido a osteoporose. Poderá ser o seu caso, mesmo que não tenha tido ainda qualquer sintoma disso. Nesse caso, com uma pequena queda, por exemplo ao tropeçar ou escorregar, mesmo em casa, pode partir um osso, às vezes com consequências muito graves. Para as pessoas com elevado risco, existem tratamentos que ajudam muito a evitar estas fraturas. Neste estudo, pretendemos identificar quem tem este elevado risco de fraturas.

Existe agora um questionário da Organização Mundial de Saúde (OMS), chamado FRAX, que ajuda a descobrir quem tem este risco elevado de sofrer fraturas ósseas. É esse questionário que estamos a utilizar neste estudo.

Este estudo faz parte do meu projeto de tese de Mestrado em Medicina, que está a decorrer na Faculdade de Ciências de Saúde, da Universidade da Beira Interior, sob a orientação do Dr. Luís Inês e co-orientação da Dr<sup>a</sup> Cláudia Vaz.

### Se eu participar, o que me será pedido fazer?

Será pedido que responda agora a um curto questionário (incluindo o FRAX). O preenchimento do questionário demora no máximo 10 minutos.

Com o resultado do questionário, vamos calcular o seu risco de sofrer fraturas ósseas. Este resultado vai ser comunicado ao seu médico de família, que, nos casos em que se justifique, vai propor-lhe fazer um exame para ver se tem realmente osteoporose - a Densitometria óssea. Nesse caso, pedimos que depois nos seja dado o resultado deste exame.

### Existem riscos ou benefícios por participar neste estudo?

Possíveis riscos: Não existem riscos a esperar. Caso o seu médico lhe proponha fazer uma densitometria óssea, este é um exame parecido a uma radiografia, não causa dor ou desconforto.

Possíveis benefícios: A sua participação poderá ajudar a conhecer e tratar melhor a osteoporose e dessa forma beneficiar a saúde pública.

Para si, pode contribuir para conhecer melhor o seu risco de vir a sofrer fraturas ósseas. O seu médico poderá propor-lhe algum tratamento para reduzir esse risco, se for caso disso.

#### Como é que os meus resultados são mantidos confidenciais?

Neste estudo, pedimos o seu nome e número do Serviço Nacional de Saúde, para que no caso de vir a fazer a densitometria óssea, poderemos obter o seu resultado. Apenas o seu médico e eu, como investigadora principal, conheceremos a sua identificação. Logo que deixe de ser necessária a sua identificação, estes dados pessoais serão destruídos e substituídos por um número de código do estudo.

Todos os dados recolhidos do seu inquérito e densitometria para os efeitos do estudo serão identificados apenas com um número de código e nunca com o seu nome nem outros dados de identificação pessoal, numa base de dados informática. Apenas estes dados anónimos poderão ser analisados por pessoas ou entidades autorizadas pelos investigadores.

#### Posso mudar de ideias relativamente à minha participação neste estudo?

Terá toda a liberdade para se recusar a participar no estudo ou retirar o seu consentimento, suspendendo a inclusão dos seus dados no estudo em qualquer momento. A participação é voluntária e a sua recusa em participar não envolverá qualquer penalização ou perda de benefícios.

#### A quem posso colocar questões relacionadas com este Estudo?

Caso queira algum esclarecimento adicional sobre o estudo ou se quiser receber informação sobre as suas conclusões, no final do estudo, poderá contactar a investigadora principal, Clara Pinto, aluna de Medicina da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior, através do email: [clarapintomestrado@gmail.com](mailto:clarapintomestrado@gmail.com)

Muito obrigada pela participação

Clara Pinto

## Anexo III- Consentimento livre e informado

Clara Peneda Seoane Vilela Pinto, 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 “Como identificar elevado risco de fratura osteoporótica? Utilização do FRAX® clínico, Densitometria óssea ou ambos?” 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.

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, \_\_\_\_\_

(Clara Peneda Pinto)

### 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 IV - Questionário realizado com FRAX clínico

**Como identificar elevado risco de fratura osteoporótica?  
 Utilização do FRAX clínico, Densitometria óssea ou ambos?**

Dados de Identificação		FRAX		Medicação Atual ?	
Registo	<input type="text" value="Novo"/>	Antecedentes de Fratura prévia ?	<input type="text"/>	Anti-osteoporótica ?	<input type="text"/>
Sexo	<input type="text"/>	Antecedentes familiares de fratura na anca ?	<input type="checkbox"/>	Qual a categoria ?	<input type="text"/>
Idade	<input type="text" value="anos"/>	Fuma actualmente ?	<input type="checkbox"/>	Toma suplementos de cálcio ?	<input type="checkbox"/>
Data Nascimento	<input type="text"/>	Glucocorticóides ?	<input type="checkbox"/>	Toma suplementos de Vitamina D ?	<input type="checkbox"/>
N.º Sistema Nacional de Saúde	<input type="text"/>	Dose e duração (> 3 meses) ?	<input type="checkbox"/>	Toma à mais de um ano ?	<input type="checkbox"/>
Centro de Saúde	<input type="text"/>	Artrite reumatóide ?	<input type="checkbox"/>	Toma regularmente ?	<input type="checkbox"/>
Peso (Kg)	<input type="text"/>	Osteoporose secundária ?	<input type="checkbox"/>	Toma mais de 75% das doses ?	<input type="checkbox"/>
Altura (Cm)	<input type="text"/>	Diabetes mellitus tipo 1, hipertiriodismo, menopausa prematura (<45 anos), má nutrição, má absorção, doença hepática crónica	<input type="checkbox"/>	Faz períodos de pausa na medicação ?	<input type="checkbox"/>
IMC	<input type="text"/>	Consumo diário de álcool superior a 3 unidades ?	<input type="checkbox"/>		
		DMO do colo do fémur ?	<input type="text"/>		
		FRAX	<input type="text"/>		
		Risco Fratura Anca	<input type="text"/>		

## Anexo V- FRAX clínico

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/cm<sup>2</sup>)  
Select DXA

**Weight Conversion**  
Pounds  kg

**Height Conversion**  
Inches  cm

**00012486**  
Individuals with fracture risk assessed since 1st June 2011