

ESCOLA DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GERONTOLOGIA BIOMÉDICA  
DOUTORADO EM GERONTOLOGIA BIOMÉDICA

ALEXANDRE COUTINHO BORBA

**A IMPORTÂNCIA DA UTILIZAÇÃO DO ESCORE DO OSSO TRABECULAR (TBS)  
E DO FRACTURE ASSESSMENT TOOL (FRAX) NA PREVENÇÃO DE  
FRATURAS DA POPULAÇÃO MASCULINA EM PROCESSO DE  
ENVELHECIMENTO**

Porto Alegre

2021

PÓS-GRADUAÇÃO - *STRICTO SENSU*



Pontifícia Universidade Católica  
do Rio Grande do Sul

ALEXANDRE COUTINHO BORBA

**A IMPORTÂNCIA DA UTILIZAÇÃO DO ESCORE DO OSSO TRABECULAR (TBS)  
E DO FRACTURE ASSESSMENT TOOL (FRAX) NA PREVENÇÃO DE  
FRATURAS DA POPULAÇÃO MASCULINA EM PROCESSO DE  
ENVELHECIMENTO**

Tese apresentada como requisito para a obtenção do título de doutor em cumprimento às exigências do Programa de Pós-Graduação em Gerontologia Biomédica da Escola de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Linha de pesquisa: Aspectos Clínicos e Emocionais no Envelhecimento

Orientador: Prof. Dr. Newton Luiz Terra

Porto Alegre

2021

## Ficha Catalográfica

B726i Borba, Alexandre Coutinho

A importância da utilização do escore do osso trabecular (TBS) e do fracture assessment tool (FRAX) na prevenção de fraturas da população masculina em processo de envelhecimento / Alexandre Coutinho Borba. – 2020.

82 f.

Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Gerontologia Biomédica, PUCRS.

Orientador: Prof. Dr. Newton Luiz Terra.

1. Densidade Óssea. 2. Osteoporose. 3. Fraturas. 4. Idoso. 5. Escore. I. Terra, Newton Luiz. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da PUCRS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Bibliotecária responsável: Clarissa Jesinska Selbach CRB-10/2051

ALEXANDRE COUTINHO BORBA

**A IMPORTÂNCIA DA UTILIZAÇÃO DO ESCORE DO OSSO TRABECULAR (TBS)  
E DO FRACTURE ASSESSMENT TOOL (FRAX) NA PREVENÇÃO DE  
FRATURAS DA POPULAÇÃO MASCULINA EM PROCESSO DE  
ENVELHECIMENTO**

Tese apresentada como requisito para a obtenção do título de doutor em cumprimento às exigências do Programa de Pós-Graduação em Gerontologia Biomédica da Escola de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Aprovado em: \_\_19\_\_ de \_\_Julho\_\_ de 2021.

**BANCA EXAMINADORA:**

---

Prof. Dr. Newton Luiz Terra - PUCRS  
(Orientador)

---

Prof. Dr. Régis Gemerasca Mestriner  
PUCRS

---

Profa Dr. Marta Ribeiro Hentschke  
PUCRS

---

Prof. Dr. Eduardo Cruz Pedrini  
PUCRS

---

Prof. Dr. Alfredo Cataldo Neto  
Suplente

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço aos meus familiares pelo apoio durante a minha trajetória no curso e agradeço a CAPES pelo apoio financeiro no período do doutorado com a Bolsa destinada à minha pós-graduação e ao meu orientador, Professor Newton Terra pela disponibilidade. Agradeço a minha esposa , Martha Pereira Lima Lang e ao meus filhos Lucas Lang Borba , Arthur Lang Borba e Laura Lang Borba que souberam compreender os momentos que precisei me dedicar ao doutorado em detrimento a momentos familiares. Agradeço aos meu pais Lauro Roberto Mallmann Borba e Sonia Mara Coutinho Borba que foram responsáveis por todo o meu suporte familiar, emocional e financeiro até eu concluir a minha residência médica. Agradeço a minha Tia Silvia Regina Coutinho Areosa , pós doutora e professora da UNISC pelo apoio e orientações ao longo do curso. Agradeço a Samanta Lay por todo o apoio e disponibilidade para me ajudar nas questões burocráticas que envolveram o doutorado . Reforço que o presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal Nivel Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001” “This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nivel Superior – Brasil (CAPES) – Finance Code 001”.

## RESUMO

**Introdução:** O envelhecimento populacional é uma realidade inexorável. Portanto o número de estudos relacionados às patologias comuns em idosos, como a osteoporose, tende a crescer. A osteoporose é uma doença caracterizada pelo aumento da fragilidade óssea, elevando o risco de fratura. Embora seja uma patologia que predomine em mulheres, os estudos que avaliam a população masculina têm despertado interesse na comunidade científica. Entretanto, ainda não há consenso sobre a melhor forma estimar o risco de fratura. A densitometria óssea (DXA), o FRAX (*Fracture Risk Assessment Tool*) e a avaliação do escore TBS (*Trabecular Bone Score*) são alternativas disponíveis para o diagnóstico e prognóstico. **Objetivo:** O presente estudo teve como objetivo geral avaliar clinicamente pacientes masculinos com mais de 50 anos, associando dados que apontem a existência de osteoporose, o resultado do escore TBS e FRAX, como proposta de diagnóstico preventivo às fraturas por fragilidade. Os objetivos secundários foram: determinar a importância de acrescentarmos o Escore TBS e do FRAX em pacientes que serão avaliados por DXA; determinar a prevalência de pacientes com fratura, mesmo tendo o diagnóstico densitométrico de osteopenia e/ou osteoporose. **Métodos:** Foi realizado um estudo descritivo e observacional, do tipo coorte transversal, com coleta retrospectiva dos dados. A amostra deste estudo foi composta por indivíduos do sexo masculino, com idade a partir de 50 anos e que compareceram à Clínica de imagem Clinoson para realizar o exame de densitometria óssea (DXA) entre os anos de 2016 a 2019. Considerando um nível de significância de 5%, acurácia do Escore TBS e FRAX modificado estimada em no mínimo de 70%, com margem de erro de 5%, obteve-se um total mínimo necessário de 323 pacientes. As variáveis quantitativas foram descritas por média e desvio padrão ou mediana e amplitude interquartílica. As variáveis categóricas foram descritas por frequências absolutas e relativas. A análise da associação entre as variáveis categóricas, foi avaliada pelo teste qui-quadrado de Pearson em conjunto com a análise dos resíduos ajustados. **Resultados:** A média de idade foi de 70 anos, com aproximadamente 6,9% de casos com fratura. O IMC médio da população foi de 27kg/m<sup>2</sup>. Encontramos uma prevalência de osteoporose em torno de 10 %, sendo a incidência de Osteopenia de 43%. A análise pelo escore TBS apresentou 13% dos pacientes com resistência óssea degradada e 17,5% com a resistência

óssea parcialmente degradada, sendo que houve associação entre as alterações da densitometria e do escore TBS. Pacientes mais velhos e com IMC mais baixo apresentaram maior prevalência de osteoporose. A análise do Frax sobre a população estudada estimou um risco médio de 2,6% para fraturas em 10 anos em relação as fraturas maiores (FM) e de 0,7% para fratura do colo. Assim sendo, percebemos que homens com escore de risco para FM maior ou igual a 3,4% apresentam uma probabilidade de fratura 4,5 vezes maior do que aqueles com escore abaixo de 3,4%. Em relação ao tratamento, observamos que, pacientes que não utilizam nenhum tipo de fármaco ou suplementação de cálcio e vitamina D, tiveram, aproximadamente, 9 vezes mais risco de fraturas. **Conclusão:** A associação do escore TBS com a densidade óssea é útil para estimar de forma mais adequada o risco de fratura. Por sua vez, o FRAX é recomendado como fator prognóstico. Inclusive, nosso estudo parece ter encontrado um ponto de corte útil durante o uso dessa ferramenta. Por fim, outras pesquisas devem ser realizadas sobre esse assunto, no intuito de otimizar o diagnóstico de osteoporose e a prevenção de fraturas.

**Palavras-chave:** Densidade Óssea. Osteoporose. Fraturas. Idoso. Escore Trabecular Ósseo .

## ABSTRACT

**Introduction:** Population aging is an inexorable reality. Therefore, the number of studies related to common pathologies in the elderly, such as osteoporosis, tends to increase. Osteoporosis is a disease characterized by increased bone fragility, increasing the risk of fracture. Although it is a pathology that predominates in women, studies that evaluate the male population have aroused interest in the scientific community. However, there is still no consensus on the best way to estimate the risk of fracture. Bone densitometry (DXA), FRAX and TBS ( Trabecular Bone Score) assessment are available alternatives for diagnosis and prognosis. **Objective:** The present study had the general objective of clinically evaluating male patients over 50 years of age, correlating data that point to the existence of osteoporosis, the result of the TBS and FRAX score, as a proposal for preventive diagnosis of fragility fractures. The secondary objectives were: to determine the importance of adding the TBS and FRAX scores to patients who will be assessed by DXA; to determine the prevalence of patients with fractures, even with a densitometric diagnosis of osteopenia and / or osteoporosis. **Methods:** A descriptive and observational, cross-sectional cohort study was conducted, with retrospective data collection. The sample of this study was composed of male individuals, aged 50 years and over who attended the Clinoson Imaging Clinic to perform the DXA between the years 2016 to 2019. Considering a level of significance of 5%, accuracy of the TBS score and modified FRAX estimated at a minimum of 70%, with a margin of error of 5%, a minimum necessary total of 323 patients was obtained. Quantitative variables were described as mean and standard deviation or median and interquartile range. Categorical variables were described by absolute and relative frequencies. The analysis of the association between categorical variables was assessed by Pearson's chi-square test in conjunction with the analysis of adjusted residuals. **Results:** The average age was 70 years old, with approximately 7.5% of cases with fractures. The average BMI of the population was 27 kg / m<sup>2</sup>. We found an incidence of osteoporosis of around 10%, with an incidence of osteopenia of 43%. Analysis by the TBS score showed 13% of patients with degraded bone resistance and 17.5% with partially degraded bone resistance. There was an association between changes in densitometry and TBS score. Older patients with lower BMI had a higher incidence of osteoporosis. Frax's analysis of the studied population estimated an average risk of 2.6% for fractures in 10 years in relation to



major fractures (FM) and 0.7% for neck fractures. Therefore, we noticed that men with an FM risk score greater than or equal to 3.4% had a fracture probability 4.5 times greater than those with a score below 3.4%. Regarding treatment, we observed that patients who do not use it have a 9 times higher risk of fractures. **Conclusion:** Most of our data were in accordance with the poor literature on the subject. The association of the TBS score with bone density is useful to better estimate the risk of fracture. In turn, FRAX is recommended as a prognostic factor. In fact, our study seems to have found a cutting bridge useful when using this tool. Finally, further research must be carried out on this subject in order to optimize the diagnosis of osteoporosis and the prevention of fractures.

**Keywords:** Bone Density. Osteoporosis. Fractures. Elder Men. Trabecular Bone Score .

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Densitometria óssea por região .....	41
Figura 2 – Curva ROC para os escores de risco FRAX considerando os pacientes que sofreram fratura como padrão-ouro. Áreas sob a curva: FM (0,81; IC95%: 0,73-0,89) e Colo (0,73; IC 95%: 0,63-0,83) .....	43

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Caracterização da amostra .....	40
Tabela 2 –	Dados sobre a densitometria, TBS e escore de risco .....	41
Tabela 3 –	Associações com fratura óssea .....	42
Tabela 4 –	Análise multivariada para avaliar fatores associados a fratura através do modelo de Regressão de Poisson.....	43
Tabela 5 –	Associações com densitometria óssea .....	44
Tabela 6 –	Associações com o escore TBS .....	46
Tabela 7 –	Associações com o tratamento .....	47

## LISTA DE SIGLAS

ADAMO	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Compare the Efficacy and Safety of Denosumab Vs Placebo in Males with Osteoporosis
DIPART	Vitamin D Individual Patient Analysis of Randomized Trials
DMO	Densidade Mineral Óssea
DXA	Exame de Densitometria Óssea
FRAX	Fracuture Assessment Tool
gr	Gramas
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IMC	Índice de Massa Corporal
mg/min	Miligramas por minuto
mL	Mililitros
mL/min	Mililitros por minuto
OMS	Organização Mundial de Saúde
PREVREFRAT	Programa de Prevenção de Refraturas
PTH	Hormônio das Paratiróides Teriparatida (PTH [1-34] rh)
RANK	Receptor Activator of Nuclear factor Kappa beta
Rx	Raio-X
SHBG	Globulina Ligadora de Hormônios Sexuais
SUS	Sistema Único de Saúde
TBS	Escore do Osso Trabecular
TCUD	Termo de Compromisso de Utilização de Dados
T-SCORE	Índice que avalia a perda mineral óssea ao longo da vida

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>14</b>
<b>2</b>	<b>REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	<b>18</b>
2.1	ENVELHECIMENTO POPULACIONAL.....	18
2.2	A OSTEOPOROSE.....	19
2.3	A OSTEOPOROSE MASCULINA.....	25
2.4	A DENSITOMETRIA ÓSSEA.....	28
2.5	O SCORE DO OSSO TRABECULAR (TBS).....	29
2.6	FRAX-INSTRUMENTO PARA A AVALIAÇÃO DO RISCO DE FATURA DA OMS .....	30
<b>3</b>	<b>JUSTIFICATIVA</b> .....	<b>32</b>
<b>4</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>35</b>
4.1	OBJETIVO GERAL .....	35
4.2	OBJETIVOS SECUNDÁRIOS .....	35
<b>5</b>	<b>HIPÓTESE</b> .....	<b>36</b>
<b>6</b>	<b>MÉTODOS</b> .....	<b>37</b>
6.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO .....	37
6.2	POPULAÇÃO E AMOSTRA .....	37
<b>6.2.1</b>	<b>Critérios de inclusão</b> .....	<b>37</b>
<b>6.2.2</b>	<b>Critérios de exclusão</b> .....	<b>38</b>
6.3	VARIÁVEIS EM INVESTIGAÇÃO.....	38
6.4	DESCRIÇÃO DAS TÉCNICAS/INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS.....	38
6.5	ANÁLISE DOS DADOS/ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	39
6.6	ASPECTOS ÉTICOS .....	39
<b>7</b>	<b>RESULTADO</b> .....	<b>40</b>
<b>8</b>	<b>DISCUSSÃO</b> .....	<b>48</b>
<b>9</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>58</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>59</b>
	<b>ANEXO-A – CONFIRMAÇÃO DA SUBMISSÃO</b> .....	<b>67</b>
	<b>ANEXO-B–APROVAÇÃO DO ARTIGO ACTA ORTOPÉDICA BRASILEIRA</b> .....	<b>69</b>
	<b>ANEXO C - APROVAÇÃO DO CEP/CEUA</b> .....	<b>70</b>

<b>ANEXO D - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS - TCUD .....</b>	<b>73</b>
<b>ANEXO E – CARTA DE ANUÊNCIA.....</b>	<b>74</b>
<b>ANEXO F – ORÇAMENTO DO PROJETO DE PESQUISA.....</b>	<b>75</b>
<b>ANEXO G– CARTA DE RESPONSABILIDADE .....</b>	<b>76</b>
<b>ANEXO H – DENSITOMETRIA ÓSSEA.....</b>	<b>77</b>
<b>ANEXO I - QUESTIONÁRIO TBS .....</b>	<b>78</b>
<b>ANEXO J – FERRAMENTA FRAX.....</b>	<b>80</b>
<b>ANEXO K – FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS.....</b>	<b>81</b>
<b>ANEXO L - QUESTIONÁRIO DE COLETA DE DADOS.....</b>	<b>82</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O crescimento da população idosa brasileira é uma realidade e está ocorrendo em um nível sem precedentes. Em 2025, o Brasil ocupará a sexta colocação em número de idosos no mundo. Percebe-se que a população, ou seja, acima de 60 anos é a que mais cresce proporcionalmente, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS). Há um século, o brasileiro vivia em média 40 anos. Hoje, vive 77, e as projeções indicam uma vida média de 80 anos no ano de 2050.<sup>1</sup> Há uma expectativa que o número de idosos tenha um crescimento de 16 vezes contra 5 da população total. Estima-se que, em 2025, existam mais de 32 milhões de idosos<sup>2</sup>. No Brasil, de 2000 até 2010, houve um aumento no número de idosos de 14,4 milhões para 20,6 milhões. O grupo que cresce mais rapidamente é o de idoso, ou seja, o grupo acima de 80 anos.<sup>3</sup> O Rio Grande do Sul, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), é o primeiro Estado brasileiro em número proporcional de idosos: 13,6%,<sup>4</sup> e apresenta uma expectativa de vida de 77 ao nascer, para ambos os sexos.

O envelhecimento é um processo biológico e inevitável que acomete a todos. Ocorre em diversos sistemas do nosso organismo e de forma diversa entre os indivíduos. Trata-se de um processo dinâmico, progressivo e irreversível, em que se encontram alterações morfológicas, fisiológicas, bioquímicas e psicológicas, consequência da ação do tempo. Em termos gerais, trata-se de uma fase de transformações que interfere no equilíbrio do indivíduo. Em decorrência, há uma perda progressiva da capacidade de adaptação do indivíduo ao meio ambiente; esse fato leva o organismo a uma maior vulnerabilidade e maior incidência de processos patológicos, que terminam por conduzi-lo à morte.<sup>5</sup>

Ao analisar o processo de envelhecimento nos obrigamos a refletir sobre temáticas importantes, como a longevidade e a funcionalidade do idoso, tão importantes nesse estudo. Alguns autores definem a funcionalidade como um dos atributos fundamentais do envelhecimento humano. Na realidade, a funcionalidade trata da interação entre as capacidades física e psicocognitiva do idoso, para a realização de atividades cotidianas. Além disso, ela abrange a interação mediada pelas habilidades e competências desenvolvidas ao longo do curso de vida. Com o passar dos anos ocorrem mudanças biológicas, psicológicas, cognitivas e sociais que aumentam a predisposição as situações de incapacidade funcional. Essas

alterações são bastante diversificadas e individuais, o que torna o envelhecimento uma experiência complexa e subjetiva.<sup>6</sup>

Por se tratar de um processo comum a praticamente todos os seres vivos, o envelhecimento deve ser amplamente estudado. Entretanto, torna-se imprescindível entender o processo do envelhecimento como um todo, avaliando, de forma geral, como ele acomete os diversos sistemas.<sup>7</sup>

A altura diminui com a idade. Estima-se que a mulher sofra uma perda de aproximadamente 5cm e o homem 2,5cm. A perda do volume corporal de água, a perda de força em grupos musculares, as fraturas osteoporóticas e a desidratação discal participam desse processo. Da mesma forma, o peso tende a diminuir na velhice, ao contrário da meia-idade, onde tende a aumentar.<sup>8,9,12,</sup>

O sistema músculo esquelético sofre alterações durante o envelhecimento. O sistema ósseo sofre com a perda de sua estrutura. Sabe-se que tanto o osso compacto quanto o esponjoso são acometidos, formando-se cavidades maiores entre as trabéculas ósseas. No sistema articular ocorre perda de água e de proteoglicanas, e o aumento de fibras colágenas, deixando a cartilagem mais suscetível a rachaduras e fendas na superfície. Ocorre redução do número de fibras vermelhas e no volume das fibras brancas. Gradativamente, essas fibras alteradas são substituídas por tecido conjuntivo. Os osteócitos, responsáveis pelo metabolismo da matriz extracelular, diminuem com o envelhecimento, desequilibrando o metabolismo do cálcio, ocorrendo perda dessa para a matriz, induzindo ao processo de osteoporose.<sup>10,11</sup>

A osteoporose é uma doença que se caracteriza por baixa massa óssea e perda da microarquitetura do tecido ósseo, aumentando significativamente o risco de fratura. Trata-se de uma doença de caráter crônico e progressivo, com diminuição da densidade mineral óssea.<sup>12,13</sup> Na prática, segundo definição da Organização Mundial da Saúde, é uma doença que predispõe uma fratura por fragilidade, ou seja, aquela que ocorre em uma situação que seria insuficiente para fraturar um osso normal, resultado de uma redução da resistência compressiva e torsional<sup>14</sup>. Esta doença não apresenta sinais e sintomas característicos, sendo isto um fator que atrasa o diagnóstico precoce. Portanto, osteoporose é considerada uma doença silenciosa, sendo a fratura, na maioria das vezes, a responsável pelo diagnóstico.

Nos últimos 20 anos a osteoporose masculina tem sido reconhecida como um problema de saúde pública. Estima-se que cerca de 30% das fraturas do quadril ocorram em homens. A probabilidade de uma fratura por fragilidade em homens



após os 50 anos é de 13%.<sup>15</sup> A osteoporose masculina também apresenta alguns fatores de risco que devem ser avaliados. Em um estudo recente foi analisada a prevalência e os fatores de risco associados para osteoporose em 325 homens com 50 anos ou mais. Durante a avaliação desse grupo foi averiguado que 44,6% dos participantes tinham osteopenia e 15,4% dos participantes do estudo apresentavam osteoporose. Os fatores de risco mais prevalentes foram baixo Índice de Massa Corporal (IMC) sedentarismo nos últimos 12 meses, idade avançada, fumo, etnia branca e história de fratura materna acima dos 50 anos.<sup>16</sup>

A densitometria óssea (DXA) é um exame preciso, não invasivo, com baixa dose de radiação e acessível para a maior parte da população. O aparelho de densitometria utiliza raio-X de duas energias distintas para fornecer informações quantitativas e qualitativas relacionadas a densidade mineral óssea. Este exame ainda é o padrão ouro para a avaliação da densidade mineral óssea e para o diagnóstico de osteoporose, mas a literatura vem questionando a sua capacidade de estimar de forma exata o risco de fratura, portanto novas ferramentas vêm surgindo. Esta necessidade de otimizar a avaliação do risco de fratura foi o que nos levou a desenvolver este estudo, inclusive.

O TBS, *Score do Osso Trabecular* do inglês, *Trabecular Bone Score* é um algoritmo de cálculo elaborado a partir das imagens de DXA, que recentemente tem sido usado para complementar a avaliação densitométrica, analisando a arquitetura trabecular. É um método simples realizado pela instalação de um software nos aparelhos de densitometria habituais. Este programa avalia uma variação na escala do tom de cinza dos pixels que compõe a imagem densitométrica. Assim, o TBS é um índice que avalia a amplitude da escala de cinza, quando elevado, significa uma massa óssea mais densa, quando baixo, uma densidade óssea mais baixa. O uso dessa ferramenta é autorizado na Europa desde 2009, nos Estados Unidos desde 2011 e foi liberado pela ANVISA, no Brasil em 2015.

Em 2008 a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou uma ferramenta para estimar o risco de fratura em um paciente no período de 10 anos, chamada de FRAX. Ela é composta por um breve questionário com validade para indivíduos entre 40-90 anos. Além disso, avalia os fatores de riscos associados com a patologia, assim como a DXA.

Portanto, existe uma série de alterações que se desenvolvem com o envelhecimento. Esse estudo teve como ponto de interesse o envelhecimento

masculino e como a osteoporose afeta essa população. Percebemos que existem mais de um exame utilizado para avaliação da osteoporose e o conseqüente risco de fratura. Assim sendo, pretendemos avaliar a importância da utilização do escore TBS e do FRAX, em associação com a DXA , na prevenção de fraturas.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 ENVELHECIMENTO POPULACIONAL

O envelhecimento é um processo natural e fisiológico, com diversas alterações morfológicas, fisiológicas e funcionais que, gradativamente alteram a homeostase do indivíduo. Nesse estudo abordamos o envelhecimento do sistema esquelético especificamente. Há um conceito definido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) de que o processo de envelhecimento inicia por volta da terceira década e a velhice inicia aos 60 anos. Na verdade, sabe-se que essa definição sofre diversas variáveis. Existe uma série de fatores de risco, associados a fatores genéticos, que podem retardar ou acelerar esse processo. A população idosa também é dividida, segundo a OMS, em idoso jovem (60-74), idoso (75-90) e muito idoso (acima de 90).<sup>17</sup> O processo de envelhecimento é algo muito estudado e apresenta diversas teorias para tentar explicá-lo, sendo a mais aceita a dos radicais livres. Sabe-se que se inicia na terceira década, mas ainda existe muita controvérsia sobre qual o mecanismo exato que causa essa degeneração. O processo de envelhecer saudável é denominado senescência e caracteriza-se por preservar as funções cognitivas, pessoais e de relação. Já a senilidade caracteriza-se por um processo patológico, ou seja, quando as funções descritas acima não são preservadas.<sup>17</sup> Dessa forma, a redução da exposição a fatores de risco, associada à atividade física auxilia na conquista de um processo de envelhecimento saudável. À medida que a idade avança, deve-se cada vez mais atentar para a promoção da qualidade de vida e a socialização do idoso.<sup>18</sup> Essas medidas devem ser tomadas em diferentes níveis, de maneira multidisciplinar.

As alterações populacionais nessa transição do século XX para o XXI têm sido evidentes. A população idosa, em 2003, era de 600 milhões, e a estimada para 2050, será de 2 bilhões. Em todas as regiões do mundo, tanto em países desenvolvidos quanto em países em desenvolvimento, esses dados são notórios. A expectativa de vida no mundo para ambos os sexos é de 66,57 anos. Portanto, de 1950-2010 houve um aumento de mais de 20 anos na expectativa de vida. Isso se deve às melhores condições gerais da população, com saneamento básico, alimentação, serviços de saúde, etc.<sup>19</sup>

No Brasil ocorre um processo de aumento da expectativa de vida, que, associado à queda da fecundidade, resulta no envelhecimento da população. Entre 2000-2010 houve um aumento de 6 milhões de idosos. Proporcionalmente, havia 8,5% de idosos em nossa população; hoje, esse número subiu para 10,8%. A expectativa de vida no país é de 77 anos. Embora seja a menor da América Latina, ainda assim mostra essa evolução populacional. O Censo de 2010 aponta um grande número de idosos no Brasil, sendo que se destacam nesse contexto as regiões sul e sudeste.<sup>20</sup>

Recentemente, em 2018, o censo do IBGE apontou que a população brasileira manteve a tendência de envelhecimento dos últimos anos. Estima-se um aumento de, aproximadamente, 4,8 milhões de idosos desde 2012, superando a marca dos 30,2 milhões em 2017, segundo a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua – Características dos Moradores e Domicílios. Esse aumento corresponde a 18 % nesse grupo etário, sendo 56% do grupo representados por mulheres e 44% pelos homens. O Rio Grande do Sul e o Rio de Janeiro foram os Estados brasileiros com a maior proporção de idosos.

Observa-se que a nossa região é a que apresenta a maior expectativa de vida – 75,2 anos. Sendo assim, o Rio Grande do Sul se destaca como o primeiro Estado brasileiro em número total de idosos (13,6%). Avaliando especificamente a nossa cidade, constatamos que Porto Alegre é a capital com o maior número de idosos, seguindo a tendência do nosso Estado.<sup>17</sup> Esses dados reforçam a necessidade de estudarmos as patologias e os acontecimentos que incidem nessa população, como a osteoporose.

## 2.2 A OSTEOPOROSE

A osteoporose é uma doença que se caracteriza por baixa massa óssea e perda da microarquitetura do tecido ósseo, aumentando significativamente o risco de fratura. Trata-se de uma doença de caráter crônico e progressivo, com diminuição da densidade mineral óssea.<sup>12,13</sup> Na prática, segundo definição da Organização Mundial da Saúde, é uma doença que predispõe uma fratura por fragilidade, ou seja, aquela que ocorre em uma situação que seria insuficiente para fraturar um osso normal, resultado de uma redução da resistência compressiva e torsional.<sup>14</sup> As

fraturas vertebrais, do fêmur proximal, radio distal e úmero proximal são os exemplos característicos.<sup>21,22</sup>

Esta doença não apresenta sinais e sintomas característicos, sendo isto um fator que atrasa o diagnóstico precoce. Portanto, osteoporose é considerada uma doença silenciosa, sendo a fratura, na maioria das vezes, a responsável pelo diagnóstico. Este dado é bastante preocupante, já que a maioria dos pacientes que apresentam fratura osteoporótica, nunca realizaram uma densitometria óssea, ou seja, perderam a possibilidade de realizar uma prevenção primária da patologia.<sup>23</sup> A literatura nos mostra que, o diagnóstico precoce e o consequente tratamento adequado da doença, diminui a taxa da morbidade e mortalidade. Estima-se que 20% das pessoas que sofreram uma fratura do quadril morrem em um período de 6 meses após a lesão.<sup>24,25</sup>

A osteoporose é uma doença extremamente comum. Estima-se que a cada três segundos ocorra uma fratura osteoporótica no planeta. Após os cinquenta anos, uma em cada três mulheres e um em cada cinco homens sofrerão alguma fratura. Esse risco é maior do que o risco de câncer de mama, útero e ovário somados em mulheres. Os homens, por sua vez, têm um risco maior de fazer fratura do que o de sofrer por câncer de próstata. Sendo assim, trata-se de um problema grave de saúde pública. Aproximadamente metade das pessoas que sofreram uma fratura osteoporótica sofrerão mais uma no futuro.<sup>25</sup> Pacientes que tiveram uma fratura por fragilidade de punho, quadril, úmero proximal ou tornozelo tem quase quatro vezes mais risco de novas fraturas. No caso da fratura vertebral, esse risco aumenta, estabelecendo a previsão de uma nova fratura vertebral em três anos. As fraturas secundárias ocorrem rapidamente após a primeira fratura, principalmente, dentro do primeiro ano. Portanto, uma fratura por fragilidade é o suficiente para iniciarmos a investigação e o tratamento da osteoporose.<sup>26,27,28,29</sup> Infelizmente, o que se percebe é que existe uma grande lacuna no tratamento. Apesar dos dados descritos, menos de 30% das mulheres pós-menopausa e menos de 10% dos homens com fraturas prévias são tratados. Somado a isso, 80% dos pacientes com fratura por fragilidade sequer são avaliados para osteoporose. Consequentemente, deixamos de evitar diversas fraturas que afligem idosos e geram alto custo para a sociedade.<sup>28</sup>

O envelhecimento populacional é uma realidade brasileira. Entre os anos de 1991 e 2011 a população idosa mais do que duplicou, saindo de 10,7 milhões (7,2%

da população) para 23,5 milhões (12,1%). Essa tendência aumenta a nossa preocupação com a osteoporose, principalmente pelo aumento do risco da fratura do fêmur proximal, já que parte destes pacientes vai a óbito em até dois anos e a maioria não recupera a sua qualidade de vida ou a sua independência funcional.<sup>30,31</sup>

No Brasil, 10 milhões de pessoas sofrem com osteoporose, gerando um gasto de, aproximadamente, 80 milhões ao Sistema Único de Saúde (SUS). Algumas projeções estimam que, em 2050, ocorram 160 mil fraturas de quadril por ano.<sup>28</sup>

Em um estudo americano realizado pela clínica Mayo entre 2000 e 2011 houve 4,9 milhões de internações por fratura osteoporóticas, 2,9 milhões por Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), 3 milhões por acidente vascular cerebral (AVC) e 700 mil por câncer de mama, sendo as fraturas, as responsáveis pelo maior custo e o maior período de internação hospitalar.<sup>32</sup>

Baseado nos dados relatados acima, diversos autores têm salientado a importância da prevenção secundária de novas fraturas. Em um estudo de coorte prospectivo realizado em 2016 em Minas Gerais, foram avaliados quarenta e quatro pacientes que foram admitidos na emergência do hospital local para tratamento cirúrgico de alguma fratura por fragilidade, destes, apenas quatro, 9%, haviam realizado densitometria prévia.<sup>33</sup> Em outro artigo brasileiro publicado na Revista Brasileira de Ortopedia, os autores salientam a importância do conceito de prevenção secundária, enfatizando a ideia de que a primeira fratura deva ser a última, ou seja, não podemos perder a oportunidade de interromper a “cascata fraturária” ao atender um paciente com fratura por fragilidade. Portanto, o profissional de saúde tem a obrigação de orientar e fornecer um caminho de tratamento para o paciente.<sup>28</sup> A importância da prevenção secundária também é ressaltada por grandes entidades internacionais, que já atuam com programas específicos de captação de paciente com fraturas por fragilidade para início imediato do tratamento. A *International Osteoporosis Foundation* trabalha com o objetivo de fazer uma campanha global para interromper o ciclo de fraturas por fragilidade, através do programa “*capture the fracture*”. Esse conceito e modelo de profilaxia secundária foi trazida para o Brasil pelo Programa de Prevenção de Refraturas (PREVREFRAT) que, desde a sua implantação, reduziu em 97% o aparecimento de novas fraturas no grupo em acompanhamento.<sup>33</sup> Estima-se que o tratamento iniciado após uma primeira fratura pode reduzir a taxa de recorrência em 30-60%, sendo o grupo com fratura do quadril o de maior risco, devendo, portanto, ser priorizado.<sup>28</sup>

Por sua vez, a prevenção primária também tem sido discutida. O *The Healthy Bones Program* é considerado o maior programa de prevenção primária de fratura por fragilidade no mundo, visando reduzir a incidência em 20% dos casos em cinco anos. A profilaxia primária da osteoporose deve iniciar na puberdade com alimentação saudável e prática de esportes com o objetivo de atingir o maior pico de massa óssea possível. Assim como, com o aparecimento do climatério em mulheres e avanço da idade nos homens, faz-se necessária a triagem com DXA, já que o tratamento precoce da osteopenia e da osteoporose diminui a incidência de fraturas por fragilidade.<sup>34,35</sup>

O diagnóstico primário da osteoporose pode ser feito via densitometria óssea. Nos casos sem fator de risco, o exame deve ser solicitado em mulheres acima de 65 anos, ou para mulheres acima de 50 anos com menopausa precoce, e para homens acima de 70 anos. Os resultados são considerados, conforme consenso da OMS, como Normal quando a densitometria mostra até -1 desvio padrão no T- Score, Osteopenia de -1 a -2,5 e Osteoporose de -2,5 para mais. Também são considerados pacientes portadores de osteoporose, aqueles que tiverem alguma fratura por fragilidade<sup>36</sup>. Os exames laboratoriais também têm a sua importância no diagnóstico e acompanhamento da osteoporose. Recomenda-se dosar cálcio, fósforo, creatinina, fosfatase alcalina, teste de função hepática e tireoidiana, hemograma, dosagem de vitamina D e cálcio urinário. Deve-se atentar para sinais clínicos que indiquem a investigação de Síndrome de Cushing (dosagem de cortisol urinário), doença celíaca (anticorpos antitransglutaminase tecidual) e Mieloma Múltiplo (eletroforese de proteínas). As causas secundárias de osteoporose são mais comuns na população masculina como veremos a seguir. Outra ferramenta importante para estimar o risco de fratura é um índice epidemiológico sendo estudado sob o patrocínio da OMS(s) chamado índice de FRAX (*Fracature Assessment Tool*) que avalia os fatores de risco de uma pessoa vir a ter uma fratura osteoporótica em 10 anos. Essa alternativa auxilia a prevenir casos em que não há o diagnóstico densitométrico de osteoporose. Certamente os pacientes que apresentam osteoporose densitométrica tem maior incidência de fratura que os demais. Entretanto, como há um número elevado de osteopênicos densitométricos e normais densitométricos que sofrem fraturas, estes dois últimos grupos acabam sendo a maioria, em números absolutos de fraturas, já que representam uma população maior.<sup>36,37</sup>

Os fatores de risco para osteoporose também devem ser considerados no manejo da patologia. O gênero feminino, as etnias branca e amarela, a idade avançada, a precocidade da menopausa, a história familiar de fratura osteoporótica, tabagismo, uso crônico de corticoides, artrite reumatoide, pacientes submetidos a ablação hormonal, sedentarismo, baixo peso, quedas frequentes e ingestão inadequada de cálcio e vitamina D são as mais prevalentes.<sup>38</sup>

O tratamento da osteoporose deve iniciar com as medidas não farmacológicas, como dieta adequada, prevenção de quedas, atividade física, evitar o fumo e a ingestão exagerada de álcool. A ingestão adequada de cálcio e vitamina D é fundamental. O tecido ósseo é dinâmico e sofre modificações ao longo da vida. Nesse processo, a concentração adequada de vitamina D é fundamental para regulação da absorção intestinal do cálcio, na reabsorção tubular do cálcio urinário e na estimulação da reabsorção óssea intrinsecamente relacionada com a manutenção adequada dos níveis séricos do cálcio. A prevenção de quedas é outra ferramenta importante do tratamento não farmacológico. Estima-se que as quedas sejam responsáveis por 90% das fraturas do quadril. Enquanto isso, a queda de um desvio padrão observado na densitometria óssea aumenta em duas vezes e meia o risco de fratura, uma queda de lado em paciente osteoporótico aumenta em cinco vezes o risco da fratura. As medidas preventivas de queda são os exercícios físicos proprioceptivos, treino de moderado impacto e de resistência para aumentar a força muscular, a flexibilidade e a coordenação motora.<sup>39</sup>

O tratamento farmacológico complementa a terapia da osteoporose. Antes de discutirmos os potenciais tratamentos, vale lembrar o mecanismo de remodelação óssea. O processo de troca de tecido antigo por tecido novo é mediado pelo osteócito. No período de apoptose celular ele produz sinalizadores para que as células mesenquimais pluripotentes formem o osteoblasto. O osteoblasto produz o fator RANK (*Receptor Activator of Nuclear factor Kappa beta*) que sinaliza para as células hematopoiéticas formarem o osteoclasto. No período de três semanas, aproximadamente, os osteoclastos reabsorvem parte do tecido ósseo, criando as lacunas de *Howship*. Nesse momento os osteoblastos preenchem essa lacuna com a matriz proteica e ali depositam cristais de hidroxiapatita. O processo todo costuma durar seis meses. Sendo assim, o tratamento medicamentoso contará com medicamentos anabólicos (cálcio, vitamina D, teripartida) e medicamentos anticatabólicos (reposição de cálcio e vitamina D, terapia de reposição hormonal,



estimuladores seletivos dos receptores de estrogênio, bifosfonados, denosumabe.<sup>36</sup> O cálcio ingerido pelas crianças é absorvido em torno de 75%, porém nos adultos essa taxa cai para 30-50%. O estudo conhecido como *Dipart - vitamin D Individual Patient Analysis of Randomized Trials* não demonstrou redução na ocorrência de fratura em pelve com a suplementação, porém outros estudos como um ensaio clínico por Daly *et al.* demonstrou um aumento significativo da densidade mineral óssea (DMO) em pacientes suplementados. Portanto, apesar de ainda haver controvérsias, a suplementação de cálcio e vitamina D é necessária em idosos, sedentários e pacientes internados.<sup>40</sup>

Os bifosfonados são análogos sintéticos não hidrolisáveis do pirofosfato inorgânico que se depositam na matriz óssea devido à afinidade aos cristais de hidroxiapatita que atuam em sítios de formação e reabsorção óssea, reduzindo a atividade do osteoclasto. São considerados fármacos de primeira linha no manejo da osteoporose, com função comprovada na redução do risco de fratura vertebral e não vertebral de 40 a 50%.

As medicações desse grupo estão disponíveis em diversas opções de posologia. Na opção via oral se destacam o alendronato de sódio, o residronato de sódio e o ibandronato de sódio, com opções de uso semanal ou mensal. Na opção parenteral cabe destaque para o ácido zolendrônico, na posologia de uma aplicação endovenosa por ano. Em um ensaio clínico randomizado ficou comprovado o aumento significativo de massa óssea na coluna lombar e no colo femural após a ingestão de alendronato na dose de 10mg/dia por um período de seguimento de 2 anos.<sup>41</sup> O residronato, por sua vez, mostrou efeitos parecidos em um estudo realizado comparando a dose de 5 mg/dia de residronato versus placebo.<sup>42</sup> O ácido zolendrônico, na dose de 5mg/dl ao ano, mostrou eficácia importante em um estudo randomizado com mais de mil indivíduos.<sup>43</sup> Os efeitos adversos mais comuns dos bifosfonados são intolerância gástrica, o risco de falta de adesão nas medicações semanais, o risco de necrose de mandíbula, o risco de fraturas atípicas e o risco da síndrome "flu like" (ácido zolendrônico). Cabe ressaltar que o clearance de creatinina deve ser maior que 35 ml/Min nesse público de pacientes.

O denosumabe é um anticorpo monoclonal humano contra o RANKL (ligante do receptor ativador de fator nuclear kappa B), unindo-se com grande afinidade, impedindo que o ligante ative o seu único receptor RANK, na superfície dos osteoclastos e seus precursores, ou seja, diminuindo a atividade do osteoclasto na

absorção óssea.<sup>44</sup> O ensaio clínico randomizado chamado Adamo - *A multicenter randomized double blind placebo controlled study to compare efficacy and safety of denosumab vs placebo in males with osteoporosis* - demonstrou um aumento importante de massa óssea em fêmur, coluna e punho ao avaliar 242 homens por 12 meses. A posologia é de 60 mg/dl, com aplicação semestral subcutânea. Não houve relatos de necrose de mandíbula, fratura atípica ou hipocalcemia, sendo os efeitos colaterais mais comuns lombalgia, artralgia, constipação. Outra indicação bastante específica para o uso do denosumabe é para pacientes em tratamento de câncer de próstata com necessidade do uso de fármacos anti androgênicos.<sup>45</sup>

A teriparatida (PTH) tem efeito anabólico, estimulando a reabsorção e a formação óssea, promovendo, com isso, aumento de massa óssea e redução do risco de fraturas. Portanto, está indicada para casos de osteoporose grave e osteoporose induzida por corticoide. A aplicação é feita com injeção de doses diárias no tecido subcutâneo. Atualmente, recomenda-se o seu uso pelo período de 2 anos, após esse período, a terapia deve ser substituída.<sup>46</sup>

O ranelato de estrôncio atua de forma dupla, tanto causando a inibição da reabsorção óssea quanto promovendo a estimulação. Essa medicação demonstra eficácia na redução de todos os tipos de fraturas osteoporóticas.<sup>52</sup> Porém, em 2014, alguns efeitos adversos reavaliados pela *European Medicines Agency* restringiu o seu uso para casos de osteoporose sem a possibilidade de tratamento com os fármacos já descritos e contra indicou o uso do ranelato de estrôncio para pacientes com doença cardíaca e/ou vascular.<sup>39</sup>

A terapia de reposição hormonal estrogênica é indicada, mas deve ser ponderada pelos seus riscos iminentes.<sup>48</sup>

### 2.3 A OSTEOPOROSE MASCULINA

Nos últimos 20 anos a osteoporose masculina tem sido reconhecida como um problema de saúde pública. Embora a prevalência da patologia no sexo feminino seja maior, devido a menor densidade mineral óssea, a expectativa de vida mais longa e a perda de massa óssea mais acelerada, estima-se que cerca de 30% das fraturas do quadril ocorram em homens. A probabilidade de uma fratura por fragilidade em homens após os 50 anos é de 13%, enquanto nas mulheres, ela aumenta para 40%.<sup>15</sup> Isso se explica pelo fato de o homem apresentar perda de

massa óssea, em média, 10 anos após as mulheres. Outro dado alarmante é que metade das fraturas de quadril em homem ocorrem antes dos 80 anos. Estima-se que a prevalência de osteoporose masculina ocorra em 2-8% dos homens acima de 50 anos, sendo de 33-47% a taxa de osteopenia.<sup>39</sup> Após os 50 anos, as fraturas por osteoporose são duas a três vezes mais comuns em mulheres, mas com o avanço da idade essa prevalência feminina diminui. Nos longevos, entre 85 e 89 anos, os percentuais de fratura do quadril são parecidos, sendo 33% para homens e 36% para mulheres. Dados nacionais mostram que o Brasil tem mais de 11 mil idosos com mais de 100 anos, sendo que desses, em torno de 3470 são homens. Há projeções que estimam que o número de fraturas do quadril em homens, que em 2000 foi de 424 mil casos, aumente para 800 mil casos em 2025. Assim sendo, como a morbidade e a mortalidade dessas fraturas parecem ser maiores em homens, é fundamental atentarmos para esse assunto de saúde pública. A prova disso é que mais homens morrem após o primeiro ano de fratura do quadril do que mulheres.<sup>49</sup>

A fisiopatologia óssea masculina explica as causas dessas diferenças descritas acima. Os homens produzem ossos apendiculares mais longos e largos com a porção cortical mais espessa, isso ocorre devido à puberdade mais tardia em relação às mulheres. O crescimento do esqueleto na fase pré puberal tem como objetivo o desenvolvimento maior de pernas e braços em relação ao tronco. Portanto, a puberdade tardia em meninos favorece essa diferença de padrão ósseo. Outro fator que corrobora com essa diferença é o maior desenvolvimento muscular no sexo masculino, pois aumenta a posterior aposição de osso cortical em osso longos, o que potencializa ainda mais a sua resistência. A ação hormonal dos androgênios e hormônios do crescimento no sexo masculino, também propiciam um aumento do pico de massa óssea de 8-10% superior no homem em relação a mulher. Nas mulheres, por sua vez, atuam os estrogênios que inibem a aposição óssea, tornando os ossos longos femininos mais estreitos e com menor camada cortical.<sup>50</sup> A perda de massa óssea também difere entre os dois gêneros. No homem, embora ocorra a perda de massa trabecular já no adulto jovem, sua conectividade é bem preservada e a perda de massa cortical ocorrerá em média após os 70 anos. As mulheres, por sua vez, apresentam perda de massa cortical mais precoce e tendem a perder a conectividade trabecular com maior intensidade, o que aumenta o risco de fraturas. A conectividade das trabéculas é fundamental

para evitar o desfecho final indesejado, ou seja, as fraturas. Homens com osteoporose, mas com a conectividade trabecular preservada tem menos riscos de fraturas do que homens com osteoporose e a conectividade trabecular comprometida.<sup>51,52</sup> A perda da medular óssea é semelhante em ambos os sexos, mas a maior formação periosteal no homem confere maior resistência ao osso masculino.

A osteoporose masculina pode ser dividida em três categorias: 1) relacionada com o envelhecimento, 2) idiopática (homens de meia idade), 3) secundária (causada por doença ou fator externo). A osteoporose relacionada ao envelhecimento ocorre em homens após os 60 anos. Esta não acontece pela queda de hormônios sexuais, como ocorre nas mulheres, mas pelo aumento da concentração sérica da globulina ligadora de hormônios sexuais – (SHBG), fato que diminui a oferta de estradiol e testosterona livres. A osteoporose idiopática ocorre antes dos 60 anos, muitas vezes relacionadas a problemas genéticos, hábitos desfavoráveis ou patologias de difícil reconhecimento que alteram o pico de massa óssea. A osteoporose secundária, por fim, é definida como aquela que tem uma causa estabelecida para a perda de massa óssea. As principais causas são o uso de corticóides, álcool e o hipogonadismo, inclusive quando relacionado à de privação androgênica por câncer de próstata. Existem também outras causas menos prevalentes como baixo IMC (índice de massa corporal), sedentarismo, fumo, doenças hepáticas, hiperparatireoidismo, síndromes de má absorção intestinal, deficiência de vitamina D, entre outras. Em apenas metade dos homens com osteoporose é possível determinar qual é a causa secundária exata.<sup>45</sup> Assim, como na osteoporose feminina, a osteoporose masculina também apresenta alguns fatores de risco que devem ser avaliados. Estudos sobre o tema estimam 44,6% dos pacientes com osteopenia e 15,4% dos participantes do estudo apresentavam osteoporose. Este mesmo estudo reforça que os fatores de risco mais prevalentes foram baixo IMC, sedentarismo nos últimos 12 meses, idade avançada, fumo, etnia branca e história de fratura materna acima dos 50 anos.<sup>16</sup>

## 2.4 A DENSITOMETRIA ÓSSEA

A (OMS) define osteoporose como uma doença silenciosa caracterizada por baixa densidade da massa óssea e uma deterioração da microarquitetura trabecular, levando o tecido ósseo a um risco aumentado de fratura.<sup>53</sup> Estima-se que em 2050 a incidência de fratura do quadril deve aumentar 240% em mulheres e 310% em homens.<sup>54</sup>

A (DXA) é um exame preciso, não invasivo, com baixa dose de radiação e acessível para a maior parte da população. O aparelho de densitometria utiliza raio-X de duas energias distintas para fornecer informações quantitativas e qualitativas relacionadas a densidade mineral óssea. As principais indicações para a realização do exame , segundo a (OMS) ,são:

- a) Mulheres de 65 anos ou mais;
- b) Homens de 70 anos ou mais;
- c) Mulheres pós-menopáusicas < 65 anos ou homens < 70 anos com um fator de risco para baixa massa óssea, como:
  - Baixo peso corporal;
  - Fratura prévia por baixo trauma;
  - Uso de medicação de alto risco como : anticonvulsivantes, anticoagulantes, hormônios tireoidianos, tabagismo, quimioterápicos, imunossupressores, alcoolismo;
  - Doença ou condição associada à perda óssea.
- d) Mulheres e Homens com hipogonadismo (Ex.: Anorexia nervosa, Amenorreia, menopausa precoce e etc.);
- e) Uso prolongado de corticóide ou outros medicamentos indutores de perda óssea;
- f) Condições Reumatológicas (Ex.: Artrite reumatoide. Espondilite anquilosante e outras.);
- g) Doenças endócrinas (Ex.: Hipertireoidismo e hiperparatireoidismo);
- h) Condições ortopédicas (Ex.: Distrofia simpático reflexa, Imobilização prolongada);

- i) Síndromes disabsortivas (Ex.: Doenças inflamatórias intestinais, doença celíaca, pós-gastrectomia);
- j) Perda de estatura acima de 2,5 cm;
- k) Mulheres interrompendo a terapia hormonal;
- l) Pacientes em tratamento para monitorar a resposta ao mesmo ou a evolução da doença.

Os resultados são considerados, conforme consenso da OMS, como Normal quando a densitometria mostra até -1 desvio padrão no T- Score, Osteopenia de -1 a -2,5 e Osteoporose de -2,5 para mais.<sup>36</sup>

## 2.5 O ESCORE DO OSSO TRABECULAR (TBS)

O TBS é um algoritmo de cálculo elaborado a partir das imagens de DXA. Trata-se de um método simples e rápido realizado através da instalação de um software nos aparelhos de densitometria habituais. Nesse programa é avaliada uma variação na escala do tom de cinza dos pixels que compõe a imagem densitométrica. Sendo assim, o TBS é um índice que avalia a amplitude da escala de cinza, quando elevado, significa uma massa óssea mais densa, quando baixo, uma densidade óssea mais baixa. Na realidade, o que é calculado é a variação dessas imagens projetadas, como a soma dos quadrados das diferenças de nível de cinza entre os pixels. Na realidade, acredita-se que a combinação dos dois (DXA + TBS) tenha desempenho superior à análise de cada parâmetro isolado. Existem alguns estudos que fortalecem a importância do uso dessas ferramentas. Outros autores acreditam que o TBS possa ser utilizado como ferramenta para estimar melhor o risco de fratura mesmo em pacientes sem o diagnóstico de osteoporose densitométrica. O escore TBS também pode ser utilizado para monitorar o tratamento de pacientes já em uso de antireabsortivos ou anabólicos. O uso dessa ferramenta já está autorizado na Europa desde 2009, nos Estados Unidos desde 2011 e foi liberado pela Anvisa, no Brasil em 2015.

Os valores considerados para o TBS são:

- Acima de 1350 = normal;
- Entre 1200-1350 = arquitetura trabecular parcialmente degradada;

- Abaixo de 1200 = arquitetura trabecular significativamente degradada;

## 2.6 FRAX-INSTRUMENTO PARA A AVALIAÇÃO DO RISCO DE FATURA DA OMS

Em 2008 a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou uma ferramenta para estimar o risco de fratura em um paciente no período de 10 anos, chamada de FRAX. Trata-se de um breve questionário com validade para indivíduos entre 40-90 anos. Essa análise apresenta alguns ajustes, no intuito de adaptá-la a cada país. Conforme descrito anteriormente, essa ferramenta FRAX foi desenvolvida para avaliar o risco de fratura dos pacientes. Baseia-se em modelos individuais de pacientes que apresentam fatores de riscos associados por questões clínicas, somados a densidade mineral óssea (DMO) no colo do fêmur. Nos últimos anos, houve o acréscimo do uso do escore TBS para o cálculo do FRAX. Nesse questionário se avaliam:

- Idade;
- Género;
- Peso;
- Altura;
- Fratura prévia;
- Pais com fratura;
- Tabagismo atual;
- Uso de corticoide;
- Artrite reumatoide;
- Osteoporose secundária;
- Densidade óssea do colo do fêmur;
- Escore TBS, se disponível;
- Álcool 3 ou mais unidades dia.

A OMS estabelece que uma dose padrão contém aproximadamente 10 a 12 gr de álcool puro, o equivalente a uma lata de cerveja (330ml), uma taça de vinho (100ml) ou uma dose de destilado (30ml).





### 3 JUSTIFICATIVA

O envelhecimento populacional é um fenômeno inegável e universal. Existem dados consistentes na literatura que evidenciam o fato de que a população de octogenários ou mais velhos tem aumentado significativamente. Esse fato tem despertado o interesse de diversos pesquisadores em estudar tal fenômeno. Entre as patologias mais prevalentes, destaca-se a osteoporose com todos os dados epidemiológicos alarmantes já relatados anteriormente. Nos últimos anos, vem crescendo a necessidade de avaliarmos a osteoporose masculina. Percebe-se no dia a dia da prática clínica, que o número de homens avaliados para osteoporose é mínimo. Existem diversas formas, dentro da rotina do profissional de saúde, para realizarmos a avaliação desses pacientes com suspeita de fragilidade óssea, porém nenhuma delas tem a capacidade de prever o risco de fratura de forma exata. A DXA é a principal delas, ainda considerada o padrão ouro, embora muitas fraturas aconteçam antes de o exame detectar osteoporose. O aprimoramento do DXA com o uso do TBS para melhor avaliação da arquitetura óssea trabecular também aparece como uma ferramenta útil. A análise de todos os fatores de riscos mais prevalentes associados a dados antropométricos e a própria avaliação, concomitante, da DMO, constituindo o FRAX, corroboram com essa estimativa de risco. A radiografia em perfil da coluna dorsal, feita pelo próprio aparelho de DXA e alguns exames laboratoriais, que avaliam o metabolismo ósseo, também tem demonstrado a sua importância. Atualmente, o diagnóstico definitivo de osteoporose é dado através da densitometria ou através da presença de uma fratura por fragilidade. Entretanto, não há uma ferramenta isolada ideal para estimar o risco de fratura. Assim sendo, a justificativa para realizarmos esse estudo, está baseada no fato de que:

- Estima-se que, em 2025, existam mais de 32 milhões de idosos;
- Aproximadamente metade das pessoas que sofreram uma fratura osteoporótica sofrerão mais uma no futuro;
- Pacientes que tiveram uma fratura por fragilidade de punho, quadril, úmero proximal ou tornozelo tem quase quatro vezes mais risco de novas fraturas;

- No caso da fratura vertebral, esse risco aumenta, estabelecendo a previsão de uma nova fratura vertebral em três anos;
- As fraturas secundárias ocorrem rapidamente após a primeira fratura, principalmente, dentro do primeiro ano;
- Uma fratura por fragilidade é o suficiente para iniciarmos a investigação e o tratamento da osteoporose;<sup>26,27,28,29</sup>
- Diversos autores têm salientado a importância da prevenção secundária de novas fraturas;
- Estima-se que o tratamento iniciado após uma primeira fratura pode reduzir a taxa de recorrência em 30-60%, sendo o grupo de fratura com fratura do quadril o de maior risco, devendo, portanto, ser priorizado;<sup>28</sup>
- Tratamento precoce da osteopenia e da osteoporose diminui a incidência de fraturas por fragilidade;<sup>34,35</sup>
- O fato de encontrarmos um grande número de osteopênicos densitométricos e normais densitométricos com fraturas;<sup>36,37</sup>
- A queda de um desvio padrão observado na densitometria óssea aumenta em duas vezes e meia o risco de fratura;
- Estima-se que cerca de 30% das fraturas do quadril ocorram em homens. A probabilidade de uma fratura por fragilidade em homens após os 50 anos é de 13%. Metade das fraturas de quadril em homem ocorrem antes dos 80 anos;
- Estima-se que a prevalência de osteoporose masculina ocorra em 2-8% dos homens acima de 50 anos, sendo de 33-47% a taxa de osteopenia;<sup>39</sup>
- O Brasil tem mais de 11 mil idosos com mais de 100 anos, sendo que desses, em torno de 3470 são homens. Há projeções que estimam que o número de fraturas do quadril em homens, que em 2000 foi de 424 mil casos, aumente para 800 mil casos em 2025;
- Mais homens morrem após o primeiro ano de fratura do quadril do que mulheres;<sup>49</sup>
- Homens com osteoporose, mas com a conectividade trabecular preservada tem menos riscos de fraturas do que homens com osteoporose e a conectividade trabecular comprometida;<sup>51,52</sup>

- A osteoporose relacionada ao envelhecimento ocorre em homens após os 60 anos;
- A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que em 2050 a incidência de fratura do quadril deve aumentar 310% em homens;<sup>54</sup>
- Mais de 50% das fraturas ocorrem em pacientes com valores densitométricos não classificados como osteoporose. Isso nos permite concluir que existam outros fatores importantes, incluindo a avaliação da microarquitetura trabecular, que devem ser avaliados para uma melhor definição conceitual da osteoporose.

Enfim, percebemos em nossa rotina médica, que uma minoria dos pacientes em processo de envelhecimento são avaliados para osteoporose de forma adequada. Inclusive a maioria das clínicas da nossa cidade realizam, apenas, a DXA convencional. Além disso, chama a atenção o fato de não haver uma certeza científica de qual é a ferramenta ideal para estimar de forma mais precisa o risco de fratura, já que, conforme relatado acima, temos múltiplas ferramentas para este fim. Portanto, consideramos fundamental estudarmos a importância de associarmos instrumentos disponíveis para a otimização desta estimativa de risco e, conseqüentemente, aprimorarmos as estratégias de prevenção de fraturas.

## 4 OBJETIVOS

### 4.1 OBJETIVO GERAL

Estudar a relação entre os escores da DXA, do TBS e do FRAX com história de fraturas ósseas por fragilidade em homens maiores de 50 anos de idade.

### 4.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- a) Avaliar a importância de acrescentarmos o Escore TBS na avaliação por DXA na rotina de pacientes avaliados sobre o risco de fratura;
- b) Avaliar a importância de acrescentarmos o FRAX, associado com o Escore TBS em paciente que serão avaliados por DXA;
- c) Avaliar a prevalência de pacientes que apresentam fratura por fragilidade, mesmo tendo densitometria normal ou com osteopenia.

## 5 HIPÓTESE

H0 - Alterações no escore TBS e no FRAX não estão associados com a melhor avaliação do risco de fraturas;

H1 - Alterações no escore TBS e no FRAX estão associados com a melhor avaliação do risco de fraturas;

## 6 MÉTODOS

### 6.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Foi realizado um estudo descritivo e observacional, do tipo coorte transversal, com coleta retrospectiva dos dados.

### 6.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A amostra deste estudo foi composta por indivíduos do sexo masculino, com idade a partir de 50 anos e que compareceram à Clínica de imagem Clinoson para realizar (DXA) entre os anos de 2016 a 2019. A delimitação do início da faixa etária - 50 anos - baseou-se no fato de que, a partir dessa idade, encontramos a maioria dos estudos sobre o tema. Assim sendo baseado no fato da expectativa de vida da população masculina ser ao redor de 73 anos, consideramos pertinente estudar formas de realizar esse diagnóstico de forma precoce.

O número necessário de participantes a fim de contemplar os objetivos propostos, baseou-se na pesquisa realizada por Hans et al. (2017) e o cálculo foi realizado no programa WinPEPI (*Programs for Epidemiologists for Windows*) versão 11.43. Considerando um nível de significância de 5%, acurácia do Escore TBS e FRAX estimada em no mínimo de 70%, com margem de erro de 5%, obteve-se um total mínimo de 323 pacientes.

#### 6.2.1 Critérios de inclusão

- Indivíduos do sexo masculino;
- Idade igual ou superior a 50 anos;
- Ter realizado previamente o exame DXA;
- Fazer parte dos registros (base de dados) da Clínica de imagem Clinoson.

### 6.2.2 Critérios de exclusão

- Indivíduos com displasias ósseas e submetidos a quimioterapia.

### 6.3 VARIÁVEIS EM INVESTIGAÇÃO

- Resultados do DXA:
  - Normal;
  - Osteopenia;
  - Osteoporose.
- Resultados do TBS:
  - Microarquitetura Óssea Preservada;
  - Microarquitetura Óssea Parcialmente Degradada ;
  - Microarquitetura Óssea Degradada.
- Resultados do FRAX:
  - IMC;
  - Probabilidade de fratura nos próximos 10 anos:
    - Fratura maior por osteoporose
    - Fratura de quadril

### 6.4 DESCRIÇÃO DAS TÉCNICAS/INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

A coleta ocorreu de forma retrospectiva, no banco de dados da Clínica de imagem Clinoson. Os pacientes que foram encaminhados à clínica pelo seu médico assistente eram entrevistados pela equipe da Clinoson, através do questionário em anexo , sempre sob a orientação e administração da mesma médica assistente. Cabe ressaltar que os dados analisados não permitiram a identificação dos pacientes participantes.

Os dados foram coletados conforme os questionários constantes nos Anexos A, B e C.

## 6.5 ANÁLISE DOS DADOS/ANÁLISE ESTATÍSTICA

O banco de dados foi estruturado e analisado com o auxílio do programa estatístico *Statistical Package for The Social Sciences* (SPSS 21.0).

As variáveis quantitativas foram descritas por média e desvio padrão ou mediana e amplitude interquartilica. As variáveis categóricas foram descritas por frequências absolutas e relativas.

Para avaliar a associação entre as variáveis categóricas, o teste qui-quadrado de Pearson em conjunto com a análise dos resíduos ajustados foi aplicado.

Para comparar médias, o teste *t-student* ou Análise de Variância (ANOVA) *one-way* complementada pelo teste de Tukey foram aplicados. Em caso de assimetria, os testes de Mann-Whitney e Kruskal-Wallis complementado por Dunn foram utilizados, respectivamente.

Para controle de fatores confundidores, o modelo de Regressão de Poisson com variância robusta foi aplicado.

O nível de significância adotado foi de 5% ( $p < 0,05$ ).

## 6.6 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo seguiu em observância aos Documentos Internacionais e a Resolução N° 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, atendendo aos seguintes aspectos éticos:

- Os envolvidos na pesquisa, e que tiveram acesso aos dados dos participantes, assinaram o termo de confidencialidade de uso de dados (TCUD) (vide Anexo D);
- Os dados não permitiram a identificação dos participantes.

Somente após a aprovação do estudo pela Comissão Científica do Programa de Pós Graduação em Gerontologia Biomédica da Escola de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul e pelo Comitê de Ética e Pesquisa da mesma Universidade demos início a pesquisa (ANEXO C ).



## 7 RESULTADO

Tabela 1 – Caracterização da amostra

Variáveis	n=379
Idade (anos) – média ± DP	69,9 ± 10,3
Faixa etária – n (%)	
<60 anos	63 (16,6)
60 – 69 anos	115 (30,3)
70 – 79 anos	128 (33,8)
≥ 80 anos	73 (19,3)
Peso (kg) – média ± DP	80,2 ± 13,6
Altura (m) – média ± DP	1,72 ± 0,07
IMC (kg/m <sup>2</sup> ) – média ± DP	27,1 ± 3,9
Classificação do IMC – n (%)	
Magreza	3 (0,8)
Eutrofia	117 (30,9)
Sobrepeso	184 (48,5)
Obesidade	73 (19,3)
Obesidade grave	2 (0,5)
Tratamento – n (%)	
Cálcio	15 (4,0)
Vitamina D	59 (15,6)
Bifosfonado	2 (0,5)
Cálcio + Vitamina D	265 (69,9)
Bifosfonado + Cálcio ou Vitamina D	25 (6,6)
Não usa	13 (3,4)
Fraturas* – n (%)	
Coluna	16 (4,2)
Fêmur	3 (0,8)
Punho	6 (1,6)
Outros	4 (1,1)
Sem fratura	353 (93,1)

Fonte: O autor (2020)

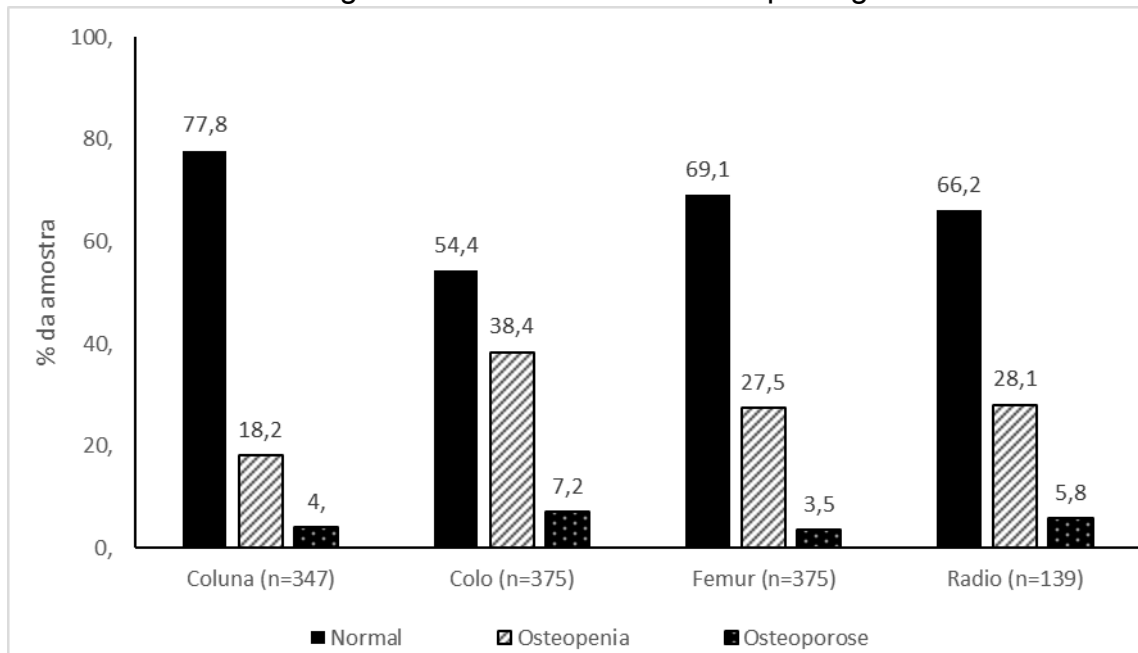
\* questão de múltipla resposta

Tabela 2 – Dados sobre a densitometria, TBS e escore de risco

Variáveis	n=379
Densitometria Óssea – n (%)	
Normal	177 (46,7)
Osteopenia	163 (43,0)
Osteoporose	39 (10,3)
TBS – n (%)	
Normal	229 (69,8)
Parcialmente degradado	57 (17,4)
Degradado	42 (12,8)
Escore de risco- FRAX – md (P25 – P75)	
FM	2,6 (1,9 – 3,8)
Colo	0,7 (0,3 – 1,6)

Fonte: O autor (2020)

Figura 1 – Densitometria óssea por região



Fonte: O autor (2020)

Tabela 3 – Associações com fratura óssea

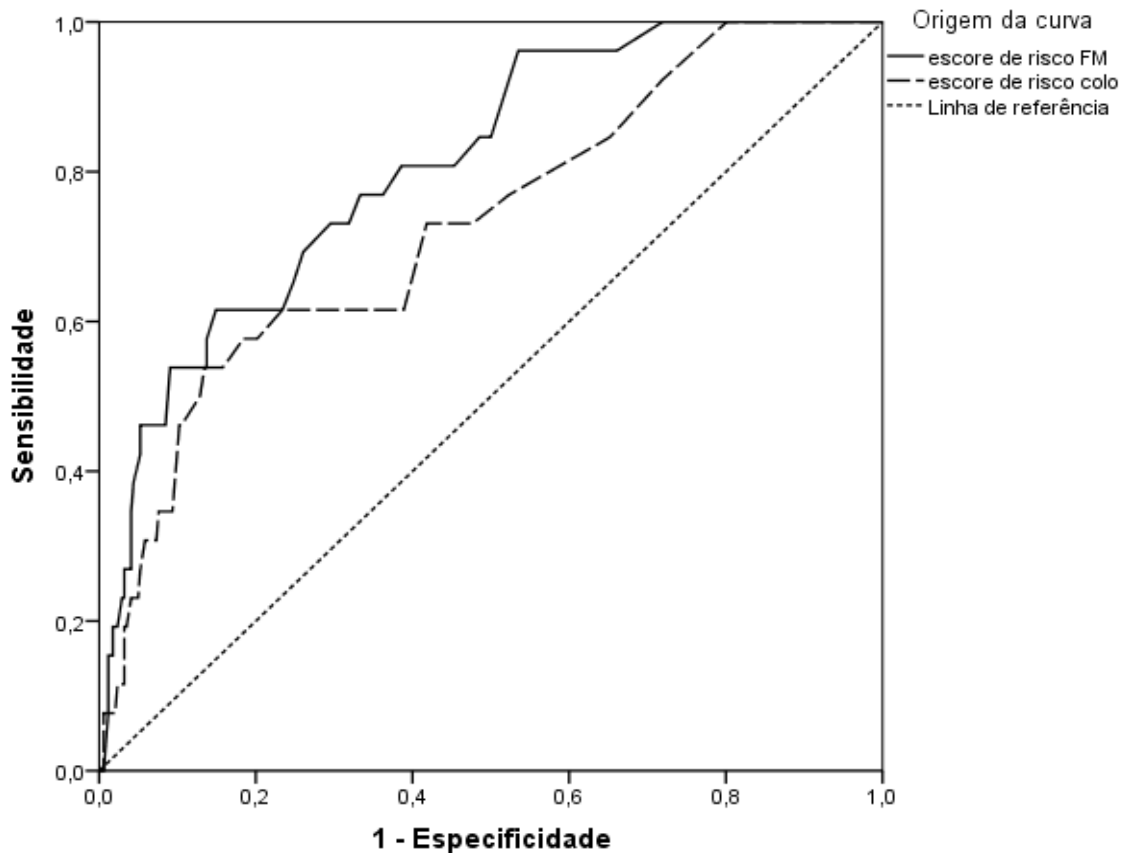
Variáveis	Com fratura (n=26)	Sem fratura (n=353)	P
Idade (anos) – média ± DP	69,6 ± 9,9	69,9 ± 10,3	0,873
Faixa etária – n (%)			0,617
<60 anos	4 (15,4)	59 (16,7)	
60 – 69 anos	10 (38,5)	105 (29,7)	
70 – 79 anos	6 (23,1)	122 (34,6)	
≥ 80 anos	6 (23,1)	67 (19,0)	
IMC (kg/m <sup>2</sup> ) – média ± DP	25,9 ± 4,2	27,2 ± 3,9	0,102
Classificação do IMC – n (%)			0,293
Magreza	1 (3,8)	2 (0,6)	
Eutrofia	9 (34,6)	108 (30,6)	
Sobrepeso	12 (46,2)	172 (48,7)	
Obesidade + Obesidade grave	4 (15,4)	71 (20,1)	
Tratamento – n (%)			<0,00 1
Cálcio	3 (11,5)*	12 (3,4)	
Vitamina D	5 (19,2)	54 (15,3)	
Bifosfonado	0 (0,0)	2 (0,6)	
Cálcio + Vitamina D	11 (42,3)	254 (72,0)*	
Bifosfonado + Cálcio ou Vitamina D	2 (7,7)	23 (6,5)	
Não usa	5 (19,2)*	8 (2,3)	
Densitometria Óssea – n (%)			0,225
Normal	8 (30,8)	169 (47,9)	
Osteopenia	14 (53,8)	149 (42,2)	
Osteoporose	4 (15,4)	35 (9,9)	
TBS – n (%)			0,087
Normal	12 (66,7)	217 (70,0)	
Parcialmente degradado	1 (5,6)	56 (18,1)	
Degradado	5 (27,8)	37 (11,9)	
Escore de risco –FRAX – md (P25 – P75)			
FM	5,1 (3,2 – 6,9)	2,5 (1,9 – 3,5)	<0,00 1
Colo	2,1 (0,7 – 3,4)	0,7 (0,3 – 1,5)	<0,00 1

Fonte: O autor (2020)

\* associação estatisticamente significativa pelo teste dos resíduos ajustados a 5% de significância

\*Áreas sob a curva: FM (0,81; IC95%: 0,73-0,89) e Colo (0,73; IC 95%: 0,63-0,83)

Figura 2 – Curva ROC para os escores de risco FRAX considerando os pacientes que sofreram fratura como padrão-ouro.



Fonte: O autor (2020)

Analisando as curvas ROC, o melhor ponto de corte para o escore de risco FM foi  $\geq 3,4\%$  (Sensibilidade: 73,1%; Especificidade: 70,5%) e para colo foi de  $\geq 1\%$  (Sensibilidade: 73,1%; Especificidade: 58,2%).

Tabela 4 – Análise multivariada para avaliar fatores associados a fratura através do modelo de Regressão de Poisson

Variáveis	Razão de Prevalências (RP)	Intervalo de 95% de confiança	P
Idade (anos)	1,01	0,95 – 1,07	0,758
IMC ( $\text{kg}/\text{m}^2$ )	0,93	0,80 – 1,08	0,317
Tratamento			
Cálcio	2,98	0,74 – 11,9	0,124
Vitamina D	2,16	0,69 – 6,81	0,188
Bifosfonado	*	*	*
Cálcio + Vitamina D	1,00	-	-
Bifosfonado + Cálcio ou Vitamina D	1,15	0,11 – 12,3	0,909
Não usa	8,68	1,53 – 49,2	0,015
Densitometria Óssea			
Normal	1,00	-	-
Osteopenia	1,19	0,32 – 4,45	0,802
Osteoporose	1,10	0,23 – 5,39	0,903
TBS			

Normal	1,00	-	-
Parcialmente degradado	0,23	0,03 – 1,82	0,162
Degradado	1,44	0,54 – 3,82	0,469
Escore de risco para fratura-FRAX			
FM $\geq$ 3,4	4,53	1,29 – 15,9	0,039
Colo $\geq$ 1	1,69	0,42 – 6,79	0,461

Fonte: O autor (2020)

\* não foi possível o cálculo da medida de efeito devido a número de casos insuficientes

Após o ajuste pelo modelo multivariado permaneceram associados significativamente a ocorrência de fraturas, o tratamento e o escore de risco para fratura FM. Os pacientes que não utilizavam tratamento têm uma prevalência cerca de 9 vezes maior de fratura, quando comparados aos que utilizavam cálcio + vitamina D ( $p=0,015$ ). Outro dado observado no estudo foi o fato de homens com escore de risco FM maior ou igual a 3,4% apresentarem uma probabilidade de fratura 4,5 vezes maior do que aqueles com escore abaixo de 3,4% ( $p=0,039$ ).

Tabela 5 – Associações com densitometria óssea

Variáveis	Normal (n=177)	Osteopenia (n=163)	Osteoporose (n=39)	P
Idade (anos) – média $\pm$ DP	68,7 $\pm$ 9,7 <sup>a</sup>	70,1 $\pm$ 10,3 <sup>a</sup>	74,8 $\pm$ 11,1 <sup>b</sup>	0,003
Faixa etária – n (%)				0,003
<60 anos	34 (19,2)	25 (15,3)	4 (10,3)	
60 – 69 anos	60 (33,9)	48 (29,4)	7 (17,9)	
70 – 79 anos	59 (33,3)	58 (35,6)	11 (28,2)	
$\geq$ 80 anos	24 (13,6)	32 (19,6)	17 (43,6)*	
IMC (kg/m <sup>2</sup> ) – média $\pm$ DP	28,2 $\pm$ 4,0 <sup>b</sup>	26,4 $\pm$ 3,6 <sup>a</sup>	25,4 $\pm$ 3,7 <sup>a</sup>	<0,001
Classificação do IMC – n (%)				<0,001
Magreza	0 (0,0)	1 (0,6)	2 (5,1)*	
Eutrofia	40 (22,6)	63 (38,7)*	14 (35,9)	
Sobrepeso	89 (50,3)	77 (47,2)	18 (46,2)	
Obesidade + Obesidade grave	48 (27,1)*	22 (13,5)	5 (12,8)	
Tratamento – n (%)				<0,001
Cálcio	4 (2,3)	7 (4,3)	4 (10,3)*	
Vitamina D	30 (16,9)	26 (16,0)	3 (7,7)	
Bifosfonado	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (5,1)*	
Cálcio + Vitamina D	136 (76,8)*	108 (66,3)	21 (53,8)	
Bifosfonado + Cálcio ou Vitamina D	5 (2,8)	13 (8,0)	7 (17,9)*	
Não usa	2 (1,1)	9 (5,5)	2 (5,1)	
TBS – n (%)				<0,001
Normal	125 (82,2)*	88 (62,0)	16 (47,1)	
Parcialmente degradado	15 (9,9)	38 (26,8)*	4 (11,8)	
Degradado	12 (7,9)	16 (11,3)	14 (41,2)*	
Escore de risco FRAX md (P25 – P75)				
FM	1,9 (1,6 – 2,4) <sup>a</sup>	3,3 (2,4 – 4,2) <sup>b</sup>	5,6 (4,0 – 7,6) <sup>c</sup>	<0,001
Colo	0,4 (0,2 – 0,7) <sup>a</sup>	1,3 (0,6 – 1,9) <sup>b</sup>	3,3 (1,7 – 4,1) <sup>c</sup>	<0,001

Fonte: O autor (2020)

\* associação estatisticamente significativa pelo teste dos resíduos ajustados a 5% de significância; <sup>a,b,c</sup> Letras iguais não diferem estatisticamente ao nível de significância de 5% pelos testes de Tukey (comparação de médias) ou Dunn (comparação de medianas).

Os pacientes mais velhos (especificamente com idade igual ou acima de 80 anos) associaram-se a presença de osteoporose. Ao avaliar o IMC, percebemos que pacientes com índice maior (especificamente obesos) associaram-se a maior normalidade no DXA. Enquanto isso, eutróficos apresentaram mais osteopenia do que os demais e, por sua vez, magros apresentaram maior prevalência de osteoporose.

Em relação ao tratamento, constatamos que a reposição de cálcio + vitamina D foi encontrado mais em pacientes com exame normal, enquanto que a prevalência de osteoporose foi maior nos pacientes que utilizam cálcio ou bifosfonado isolado e nos pacientes com uso de bifosfonado + cálcio ou vitamina D.

Considerando a análise do Escore TBS, percebemos que pacientes com exame normal se associaram a uma densitometria também normal. Da mesma forma que, os pacientes que apresentaram TBS parcialmente degradado se associaram a osteopenia e os com TBS degradado com osteoporose.

Ao analisar o FRAX, observamos que escores de risco FM e colo aumentam, à medida que aumenta a gravidade encontrada no exame de densitometria óssea.

Tabela 6 – Associações com o escore TBS

Variáveis	Normal (n=229)	Parcialmente degradado (n=57)	Degradado (n=42)	P
Idade (anos) – média ± DP	69,0 ± 10,6 <sup>a</sup>	70,8 ± 9,5 <sup>ab</sup>	73,6 ± 9,1 <sup>b</sup>	0,021
Faixa etária – n (%)				0,006
<60 anos	50 (21,8)*	5 (8,8)	2 (4,8)	
60 – 69 anos	63 (27,5)	19 (33,3)	13 (31,0)	
70 – 79 anos	81 (35,4)	20 (35,1)	12 (28,6)	
≥ 80 anos	35 (15,3)	13 (22,8)	15 (35,7)*	
IMC (kg/m <sup>2</sup> ) – média ± DP	27,3 ± 4,3	26,7 ± 3,6	27,0 ± 3,0	0,503
Classificação do IMC – n (%)				0,059
Magreza	3 (1,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Eutrofia	74 (32,3)	17 (29,8)	10 (23,8)	
Sobrepeso	96 (41,9)	31 (54,4)	28 (66,7)	
Obesidade + Obesidade grave	56 (24,5)	9 (15,8)	4 (9,5)	
Tratamento – n (%)				0,060
Cálcio	9 (3,9)	2 (3,5)	2 (4,8)	
Vitamina D	43 (18,8)	8 (14,0)	5 (11,9)	
Bifosfonado	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (2,4)	
Cálcio + Vitamina D	162 (70,7)	38 (66,7)	26 (61,9)	
Bifosfonado + Cálcio ou Vitamina D	9 (3,9)	6 (10,5)	6 (14,3)	
Não usa	6 (2,6)	3 (5,3)	2 (4,8)	
Escore de risco FRAX – md (P25 – P75)				
FM	2,3 (1,8 – 3,2) <sup>a</sup>	3,2 (2,1 – 4,0) <sup>b</sup>	4,0 (2,4 – 6,0) <sup>b</sup>	<0,001
Colo	0,6 (0,3 – 1,3) <sup>a</sup>	1,3 (0,4 – 1,8) <sup>b</sup>	1,5 (0,8 –	<0,001

3,5)<sup>b</sup>

Fonte: O autor (2020)

\* associação estatisticamente significativa pelo teste dos resíduos ajustados a 5% de significância; a,b,c Letras iguais não diferem estatisticamente ao nível de significância de 5% pelos testes de Tukey (comparação de médias) ou Dunn (comparação de medianas).

Ao avaliar o grupo de pacientes mais velhos (especificamente com idade igual ou acima de 80 anos) percebemos que houve associação com a presença de degradação no escore TBS.

Os escores de risco FM e colo mais baixos estão significativamente associados a um TBS normal.

Tabela 7 – Associações com o tratamento

Variáveis	Cálcio (n=26)	Vitamina D (n=353)	Cálcio + Vitamina D	Bifosfonado + Cálcio ou Vit. D	Não usa	P
Idade (anos) – média ± DP	76,2 ± 8,4 <sup>b</sup>	69,1 ± 9,7 <sup>ab</sup>	69,9 ± 10,5 <sup>ab</sup>	70,6 ± 10,3 <sup>ab</sup>	64,1 ± 5,6 <sup>a</sup>	0,034
Faixa etária – n (%)						0,003
<60 anos	1 (6,7)	10 (16,9)	49 (18,5)	1 (4,0)	2 (15,4)	
60 – 69 anos	2 (13,3)	18 (30,5)	73 (27,5)	14 (56,0)*	8 (61,5)*	
70 – 79 anos	7 (46,7)	23 (39,0)	93 (35,1)	2 (8,0)	3 (23,1)	
≥ 80 anos	5 (33,3)	8 (13,6)	50 (18,9)	8 (32,0)	0 (0,0)	
IMC (kg/m <sup>2</sup> ) – média ± DP	26,0 ± 2,5 <sup>ab</sup>	26,6 ± 3,4 <sup>ab</sup>	27,5 ± 4,1 <sup>b</sup>	25,5 ± 3,7 <sup>a</sup>	25,9 ± 4,3 <sup>ab</sup>	0,029
Classificação do IMC – n (%)						0,271
Magreza	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Eutrofia	7 (46,7)	20 (33,9)	70 (26,4)	12 (48,0)	7 (53,8)	
Sobrepeso	6 (40,0)	31 (52,5)	134 (50,6)	9 (36,0)	3 (23,1)	
Obesidade + Obesidade grave	2 (13,3)	8 (13,6)	58 (21,9)	4 (16,0)	3 (23,1)	
Densitometria Óssea – n (%)						0,001
Normal	4 (26,7)	30 (50,8)	136 (51,3)*	5 (20,0)	2 (15,4)	
Osteopenia	7 (46,7)	26 (44,1)	108 (40,8)	13 (52,0)	9 (69,2)	
Osteoporose	4 (26,7)*	3 (5,1)	21 (7,9)	7 (28,0)*	2 (15,4)	
TBS – n (%)						0,202
Normal	9 (69,2)	43 (76,8)	162 (71,7)	9 (42,9)	6 (54,5)	
Parcialmente degradado	2 (15,4)	8 (14,3)	38 (16,8)	6 (28,6)	3 (27,3)	
Degradado	2 (15,4)	5 (8,9)	26 (11,5)	6 (28,6)	2 (18,2)	
Escore de risco –FRAX md (P25 – P75)						
FM	3,7(2,9-5,3) <sup>b</sup>	2,4(1,9-3,7) <sup>ab</sup>	2,4(1,8-3,4) <sup>a</sup>	3,6(2,4-5,5) <sup>b</sup>	3,6(2,4-5,4) <sup>ab</sup>	<0,001

Colo	1,7(0,7-3,0) <sup>b</sup>	0,6(0,3-1,5) <sup>a</sup>	0,7(0,3-1,4) <sup>a</sup>	1,3(0,7-2,5) <sup>b</sup>	1,1 (0,5-2,2) <sup>ab</sup>	<0,001
------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	-----------------------------	--------

Fonte: O autor (2020)

\* associação estatisticamente significativa pelo teste dos resíduos ajustados a 5% de significância;  
<sup>a,b,c</sup> Letras iguais não diferem estatisticamente ao nível de significância de 5% pelos testes de Tukey (comparação de médias) ou Dunn (comparação de medianas).

Portanto ao analisar todos os resultados acima é possível constatar o seguinte:

- O grupo de pacientes que não utiliza nenhum tratamento apresenta média de idade significativamente menor do que os que utilizam cálcio. À medida que a idade avança e chega na faixa etária entre 60 e 69 anos, notamos que torna-se mais frequentes o número de pacientes com tratamento de Bifosfanato + Cálcio ou Vitamina D, quando comparamos com pacientes que não utilizam tratamento;
- O IMC dos pacientes que utilizam Bifosfanato + Cálcio ou Vitamina D é significativamente mais baixo do que o IMC dos pacientes que utilizam Cálcio + Vitamina D;
- O tratamento de cálcio + vitamina D foi encontrado mais em pacientes com exame normal e os com osteoporose foram mais prevalentes nos que utilizam cálcio somente e bifosfonado + cálcio ou vitamina D;
- Os escores de risco FM são significativamente mais baixos para os pacientes que utilizam Cálcio + Vitamina D do que os pacientes que tratam com cálcio somente ou bifosfanado + cálcio ou vitamina D;
- Os escores de risco colo são significativamente mais baixos para os pacientes que utilizam Cálcio + Vitamina D e Vitamina D do que os pacientes que tratam com cálcio somente ou bifosfanado + cálcio ou vitamina D.



## 8 DISCUSSÃO

Os resultados obtidos em nosso estudo foram, na sua maior parte, concordantes com a literatura. Sendo assim, para facilitar a compreensão, ampliaremos a interpretação dos resultados individualmente.

Iniciaremos a nossa análise pelas hipóteses criadas na época de elaboração do projeto. A ideia do estudo foi estudar a relação entre os escores da DXA, do TBS e do FRAX com história de fraturas ósseas por fragilidade em homens maiores de 50 anos de idade. Ao analisar os resultados acima, podemos averiguar que sim, são úteis. Na sequência argumentaremos de forma mais ampla, quando discutirmos os objetivos secundários.

Em relação ao nosso objetivo geral, podemos constatar que a idade média dos pacientes avaliados foi de 70 anos, aproximadamente. Nossos dados coletados mostraram haver pouca diferença de idade entre o grupo com e sem fratura, ambos entre 69 e 70 anos. Encontramos um estudo que avaliou uma população masculina acima de 50 anos que constatou 13% de casos de fratura por fragilidade nessa faixa etária.<sup>16</sup> Entretanto, a nossa pesquisa encontrou 6,9% de casos com fratura. Esse mesmo estudo citado anteriormente encontrou 44,6% de paciente com osteopenia e 15,4% de pacientes com osteoporose. Nesse ponto, encontramos dados mais próximos com 43% de osteopenia e 10,3% de osteoporose. Esse dado é bastante relevante já que alguns autores consideram que o valor da DXA é um importante fator de risco para fratura, independente do sexo. Ainda em relação a epidemiologia das fraturas osteoporóticas em homens, um estudo feito nos Estados Unidos mostrou um risco de fratura de quadril ou coluna oscilando entre 5-6 % na população masculina, ficando esse resultado muito próximo do encontrado em nossa tese.<sup>55</sup>

A Sociedade Brasileira de Reumatologia publicou em 2017 diretrizes sobre o diagnóstico e tratamento da osteoporose masculina<sup>40</sup>. A entidade salienta que, embora as fraturas por fragilidade sejam de duas a três vezes mais prevalentes em mulheres acima de 50 anos, à medida que a faixa etária avança, essa proporção fica muito próxima da igualdade, principalmente após os 80 anos. Em nosso estudo, 23% das fraturas ocorreram em octogenários. Seguindo ainda o consenso, alguns outros dados epidemiológicos trazidos no texto são relevantes. A Sociedade de Reumatologia cita um estudo americano que acompanhou mais de 6 mil homens, com média de idade de 73 anos, por cerca de 5 anos. Na origem da pesquisa, 2%

dos participantes foram identificados com osteoporose. Porém, no seu desfecho, 7 % dos pacientes avaliados, já apresentavam a doença.<sup>56</sup> Em comparação aos nossos dados, identificamos em torno de 10% dos estudados com osteoporose.

Em relação ao exame de DXA, a literatura nos mostra que a perda óssea progressiva foi associada ao aumento de 3,2 vezes no risco de fratura para cada desvio-padrão no T-score.<sup>40</sup> Porém, nosso estudo não conseguiu mostrar tal relação. Em nossos dados não houve relação direta pela razão de prevalência entre a densitometria e o desfecho fratura.

Em relação aos nossos objetivos secundários, percebemos que tanto o TBS, quanto o FRAX são ferramentas úteis, portanto vamos discutir a importância de cada um com as suas particularidades abaixo separadamente.

Ao iniciar a nossa análise pelo TBS, constatamos que essa ferramenta apresentou uma associação com os dados densitométricos, ou seja, paciente com densidade óssea normal, apresentavam TBS normal, da mesma forma que os pacientes com osteoporose, apresentavam o TBS degradado. Contudo, realizar a avaliação pelo escore TBS não propiciou acréscimo de precisão diagnóstica, em relação a DXA isolada. Portanto, baseado em nossos dados, não podemos afirmar que acrescentar tal análise na rotina dos exames de densitometria seja fundamental para uma melhor análise do risco de fratura em homens. Entretanto, a maioria dos artigos encontrados sobre o tema consideram o TBS um acréscimo à acurácia diagnóstica para a prevenção de fratura. Durante a nossa revisão literária, pesquisando sobre a importância do TBS, não encontramos algo definitivo sobre tema. Todavia, a maioria dos autores recomendam o uso do escore na prática clínica. Considerando que osteoporose se caracteriza, não apenas pela perda de massa óssea, mas também pela alteração da microarquitetura trabecular, a avaliação apenas da densidade óssea parece ser insuficiente. Os estudos encontrados nos mostram que a DXA isolada não é capaz de estimar o risco de fratura de forma precisa. A consequência disso é nítida, uma vez que a maioria das fraturas ocorrem em pacientes com densidade mineral óssea considerada normal ou osteopênica.<sup>57,58</sup> Em um estudo realizado no Japão, em 2015, com 2012 participantes acima de 65 anos, os autores analisaram o uso do FRAX, associado ao TBS, para melhorar a acurácia do diagnóstico. A pesquisa ratifica o papel da DMO como o padrão ouro para o diagnóstico de osteoporose. Entretanto, os autores reforçam que esta não é a ferramenta ideal para avaliar o risco exato de fratura.

Essa informação é confirmada pelo fato de que metade das fraturas do quadril ocorrem em pacientes sem osteoporose. No estudo, o autor frisa as limitações do FRAX isolado e reforça o uso do TBS.<sup>59</sup> Existem outras publicações que convergem nesse sentido. Percebe-se que pacientes com escore TBS elevado apresentam um osso mais forte, portanto isso seria um valor preditivo positivo para redução do risco de fratura. Por outro lado, pacientes com TBS baixo apresentam risco elevado para fraturas por fragilidade.<sup>60,61</sup>

Assim sendo, parece claro que a grande questão que norteia os estudos que avaliam o TBS se deve ao fato da maioria das fraturas ocorrerem antes do diagnóstico de osteoporose densitométrica e, portanto, há a necessidade de novas alternativas.<sup>62</sup> Em um estudo feito nos Estados Unidos, publicado em duas versões uma em 2016 e outra em 2017, Schousboe *et al* avaliaram 5979 homens acima de 65 anos e demonstrou que o baixo escore TBS está associado ao diagnóstico de fratura osteoporótica maior (punho, vértebra, úmero proximal) em homens, independente do FRAX ou da DXA. O autor direcionou o seu estudo para pacientes com fratura vertebral sem repercussão clínica. Os pacientes submetidos ao estudo eram questionados a cada quatro meses pelos correios sobre a presença ou não de alguma fratura e realizavam revisões presenciais a cada dois anos, quando eram realizados os exames de RX da coluna dorsal e lombar no perfil. A idade média da população avaliada foi de 73 anos aproximadamente. O autor encontrou dados que associam o uso do TBS de forma modesta com fratura osteoporótica maior, considerando uma ferramenta útil, mas não mandatória no manejo desta patologia. Este dado fica de acordo com o que encontramos em nossa pesquisa. Além disso, ele demonstrou que o uso associado do escore TBS com a DXA e a investigação de fratura vertebral incidental pelo Raio-X otimiza a avaliação de risco para fraturas. Porém esse dado não apareceu em nossa análise, uma vez que não encontramos razão de prevalência significativa entre o escore TBS e o desfecho fratura.

Em um outro estudo recente realizado na China, em 2017, Y Su *et al*. alertou para o fato de que 45% das fraturas de quadril irão ocorrer na Ásia em 2050. Baseado nisso, o autor pesquisou, em uma população de 2000 pessoas acima de 65 anos, se existia associação entre avaliação do TBS junto com a DMO para otimizar o acompanhamento desta população. A conclusão foi de que o TBS, em combinação com a DXA, pode prever a fratura osteoporótica de maneira mais confiável, em homens mais velhos, do que apenas a DXA.<sup>63</sup> Esse dado nos chama a

atenção e salienta a provável relevância em utilizarmos de rotina o uso do TBS, embora tal resultado não tenha sido mostrado em nosso estudo. Encontramos uma associação entre a DXA e o escore TBS, mas não observamos relação direta com o desfecho fratura.

Avaliando um outro estudo, buscando um continente diferente para modificar o perfil étnico da população, destacamos uma pesquisa da Austrália. Nesta, Anderson *et al.* decidiram avaliar se o escore TBS era alterado pelo processo degenerativo da coluna, uma vez que existe registro desta interferência nos exames de DXA. Há consenso na literatura de que homens mais velhos têm uma tendência de aumento da massa óssea secundária às alterações degenerativas; assim sendo, há necessidade de procurarmos novas técnicas para uma melhor acurácia diagnóstica do risco de fratura.<sup>64</sup> Inclusive, outros estudos reforçam que tal fato é mais observado em homens do que em mulheres.<sup>65</sup> Sendo assim, o estudo australiano avaliou uma população de 728 homens com idade média de 63 anos. Anderson percebeu que a alteração que mais afetou o resultado da DXA foi a presença de osteófitos. Além disso, o autor concluiu que o TBS é menos afetado por alterações degenerativas na coluna do que a DXA. Assim, o TBS pode ser útil na avaliação de risco de fraturas em homens com alterações degenerativas na coluna vertebral.<sup>66</sup> Por fim, encontramos outro estudo, mas agora em uma população feminina, onde Padlina *et al.* demonstraram resultados similares em relação a interferência das alterações degenerativas na avaliação da densidade mineral óssea.<sup>67</sup> Essas referências reforçam a importância de avaliarmos o escore TBS.

Os nossos dados não distinguiram a população em patologias de base, como diabetes, doença renal ou doença reumatológica. Apesar disso, a literatura nos mostra alguns dados interessantes nessas populações, quando investigamos sobre o escore TBS. Em um estudo realizado em diabéticos, Ebrahimpur M *et al.* avaliaram 2263 indivíduos e mostrou que, embora a DMO em pacientes pré-diabéticos e diabéticos fosse superior a encontrada em normoglicêmicos, a qualidade óssea da microarquitetura trabecular (TBS) não era, reforçando a importância da avaliação nessa população. Cabe ressaltar que essa diferença do TBS não mostrou diferença estatisticamente significativa, já que o  $P < 0,400$ .<sup>68</sup> Há um outro estudo, também em diabéticos, que corrobora esse achado. Em 2019, Baleanu F *et al.* reforçaram a importância da avaliação do TBS em diabéticos em um estudo de caso-controle, principalmente na avaliação do fêmur proximal. Em seu estudo, o autor comparou

cada paciente diabético (caso) com três paciente não diabéticos (controle) tendo dos indivíduos escores FRAX semelhantes, a fim de avaliar o TBS como uma ferramenta adicional para estimar o risco de fraturas em indivíduos diabéticos. O pesquisador conclui que o TBS é, sim, um adicional importante.<sup>69</sup>

Ampliando a nossa investigação sobre a importância do TBS em outras populações específicas, nos atentamos para a área de doenças auto imunes. Identificamos alguns dados interessantes sobre a espondilite anquilosante e sobre a doença de Crohn. Em um estudo feito em um grupo com espondilite anquilosante, realizado em 2019 Caparbo VF *et al.* avaliaram 73 pacientes com idade média de 52 anos e concluiu que indivíduos com fraturas vertebrais apresentavam escore TBS baixo, mesmo com densidade mineral normal.<sup>70</sup> Em relação a doença de Crohn, Krajcovicova A *et al.* avaliaram uma população da qual excluiu mulheres pós menopausa. Esta pesquisa ratificou a importância do escore TBS como um preditor, para o risco de fratura, melhor do que a avaliação da densidade mineral óssea isolada.<sup>71</sup>

Por fim, embora nossos dados não tenham confirmado isto de forma conclusiva, um estudo suíço feito por Didier Hans *et al.*, em 2017, afirma que o TBS é um instrumento fundamental. O autor reforça que mesmo usado como teste independente, o TBS tem a capacidade de avaliar o risco de fratura, tendo a sua acurácia reforçada, quando utilizado em associação com FRAX e a DXA. Somado a isso, o autor frisa a superioridade do uso do TBS em osteoporose secundária, como diabetes tipo 2, hiperparatireoidismo, corticoterapia, em relação ao uso do DXA isolada, que muitas vezes tem o seu diagnóstico subestimado por tais patologias<sup>72</sup>. Assim sendo, podemos admitir que o TBS parece ter importância significativa no diagnóstico precoce para a prevenção de fraturas, principalmente em casos de osteoporose secundária. Acreditamos que a soma de todas as avaliações disponíveis auxilie na otimização do diagnóstico. Reforçando que o objetivo final do manejo da osteoporose é reduzir o risco do desfecho fratura. Apesar disso, reconhecemos que mais estudos sobre este tema devem esclarecer a definitiva importância desta ferramenta.

A maioria dos artigos estudados corroborou para a importância do TBS, como visto acima. Porém, cabe citar que encontramos um artigo discordante. Em uma pesquisa realizada em 2018, que avaliou 59 pacientes, sendo 43 homens, em tratamento com hemodiálise, o TBS não demonstrou acurácia para a previsão de

fratura. No estudo, Brunerová L *et al.* encontrou 7 fraturas por fragilidade e concluiu que apenas o IMC (Índice de Massa Corporal) permaneceu significativamente associado negativamente às fraturas, entretanto o escore TBS não foi capaz de prever fraturas.<sup>73</sup>

Em relação a importância do FRAX, revisamos um estudo feito com pacientes nefropatas em hemodiálise. Apesar do autor reconhecer a importância de outros marcadores como o FRAX e o baixo nível de vitamina D, ele salienta que apenas a baixa DMO pode ser considerada como fator preditivo para fraturas de baixo impacto.<sup>73</sup> O próprio estudo já supracitado FORMEN, feito por Iki M. *et al.* salienta que o FRAX isolado é insuficiente e, portanto, reforça a associação com o TBS. Nesse estudo o autor não define um ponto de corte que estime, de forma mais adequada, o aumento do risco de fratura, ao contrário do que os nossos resultados mostraram.<sup>59</sup> Em um artigo, realizado na Espanha, os autores avaliaram uma população de 72 pacientes com hiperparatireoidismo primário e avaliou a utilidade do TBS e a do FRAX com e sem o ajuste do TBS. Ao contrário do nosso estudo, o autor não encontrou associação entre os resultados do TBS e da DXA, inclusive encontrou níveis mais baixos dos valores do TBS em pacientes com fraturas típicas de fragilidade, mesmo com resultado da DXA normal. Esse dado reforça a importância do TBS para casos de osteoporose secundária como já demonstrado em outros artigos já comentados. O autor espanhol ainda conclui que o FRAX ajustado pelo TBS parece ser a ferramenta mais robusta para predizer o risco de fratura e ajudar a definir a terapêutica.<sup>74</sup> Por outro lado, um estudo feito com 285 mulheres com diabetes tipo 2, Chen F *et al* encontraram associação entre a densidade óssea e o TBS, de acordo com a nossa pesquisa. Além disso, o autor alerta sobre a importância da fosfatase alcalina, marcador de metabolismo ósseo e reforça que os níveis desse marcador têm relação inversa com o TBS e a DXA e direta com a hemoglobina glicada, que é utilizada para avaliar o controle adequada da glicemia durante os últimos 3 meses. O autor finaliza, referindo que a literatura cita a associação do FRAX ajustado com o TBS como a principal ferramenta na população em geral. Porém, o pesquisador salienta que não conseguiu mostrar esse dado em seu estudo, já que não houve diferença entre a avaliação via FRAX ou via FRAX ajustado com TBS.<sup>75</sup>

Percebemos que a maioria dos atuais estudos buscam complementar a DXA. A maioria das pesquisas reforça que a avaliação da DMO, via densitometria, ainda é

o padrão ouro, porém, parece não haver dúvidas que é insuficiente. Assim sendo, diversos artigos, assim como o nosso, avaliaram a importância do TBS e do FRAX. A busca nos parece bastante clara, a comunidade científica pretende encontrar outras ferramentas não invasivas para aprimorar a estimativa do risco de fratura, já que encontramos muitos casos de fratura por fragilidade em pacientes osteopênicos ou normais. Em um estudo de meta-análise multicêntrico liderado pela brasileira Silva et al, com análises no Brasil, Canadá, França e Estados Unidos, os autores reforçam que a DXA consegue avaliar de 60-80% da força óssea e , portanto, de acordo com a nossa percepção , outras estratégias devem ser encontradas. Esse grupo compõe a ISCD (*International Society for Clinical Densitometry*), assim sendo, esta força tarefa multinacional, liderada pela colega brasileira, avaliou 62 artigos com as seguintes perguntas e respostas:

- 1) O TBS pode ser usado para avaliar o risco de fratura na prática clínica?
  - TBS é associado com fratura do quadril, coluna e fratura osteoporótica maior em mulheres pós menopausa;
  - TBS é associado com risco de fratura do quadril e fratura osteoporótica maior em homens acima de 50 anos.
- 2) O TBS é apropriado para indicar o início de tratamento na prática clínica?
  - TBS não pode, de forma isolada, ser usado para definir tratamento;
  - TBS deve ser usado em associação com FRAX e DXA para definir tratamento
- 3) O TBS pode ser usado para monitorar pacientes com osteoporose?
  - O TBS não é útil para monitorar o tratamento com bifosfonado em mulheres pós menopausa.
- 4) Existe alguma condição especial onde o TBS pode ser usado para avaliar o risco de fratura:
  - Sim, em pacientes com diabetes tipo 2, principalmente mulheres pós menopausa.

Essa meta-análise nos traz um verdadeiro panorama sobre o assunto. Explorando um pouco mais o artigo e ampliando os detalhes de cada informação extraída desta avaliação dos 62 artigos, podemos absorver melhores conclusões. Os

autores fortalecem a idéia da importância do TBS em homens acima de 50 e mulheres pós menopausa. Ressaltam, também, que o TBS não pode ser usado em casos de IMC extremos, ou seja,  $IMC < 15 \text{ kg/m}^2$  e  $IMC > 37 \text{ kg/m}^2$ . Além disso, comentam que diversos artigos avaliados, salientam a associação direta do TBS com o risco de fratura, independente de fatores de risco e da DXA. Embora a avaliação isolada do TBS não permita definir o início de tratamento. A ISCD também reforça o uso do FRAX ajustado pelo TBS como uma ótima ferramenta.

Outra situação avaliada foi em relação ao uso do TBS para monitorar tratamento. Embora a FDA (*Food and Drug Administration*) recomende o uso do score para esses fins, a revisão não encontrou justificativa para isso, principalmente em relação ao tratamento com antiabsortivos, como os bifosfonados. Entretanto, para terapias anabólicas com teriparatida e reposição hormonal, parece ter espaço. Por fim, cabe ressaltar que os autores reforçam a importância do TBS para avaliação de osteoporose secundária.<sup>54</sup>

Em um outra metanálise realizada na Inglaterra, os autores decidiram avaliar se o TBS pode ser considerado um preditor de risco de fratura independente do FRAX e avaliar a sua performance, quando utilizado em combinação com o FRAX. Foram avaliados 14 estudos de coorte feitos em populações de ambos os sexos, em diferentes continentes. A média de idade dos estudos foi de 72 anos. Ao total foram avaliados 17809 pacientes, sendo 59% mulheres. O baixo valor do TBS foi relacionado com o aumento do risco de fratura de quadril e fratura osteoporótica maior em todas as idades. Os autores concluíram que o TBS tem um papel importante como preditor de risco de fratura, independente do FRAX. Embora ressalte que os dois utilizados juntos possam ser mais eficazes em algumas condições clínicas. Em relação ao FRAX, a média para probabilidade de fratura osteoporótica maior em 10 anos foi de 9,8%, aumentando para 10,3% quando ajustada pelo TBS. Em relação a fratura do quadril a média foi de 3,5%, aumentando para 3,7% após o ajuste. Este dado foi bastante semelhante ao dado do nosso estudo que encontrou um aumento importante do risco de fratura a partir de 3,4%. Concluindo a metanálise, o cientista reporta que foi o estudo realizado com o maior número de dados naquela data (2015). Eles salientam que o uso do FRAX varia de acordo com cada país, mas ratifica a importância do seu uso. Os autores também reforçam que, mesmo na impossibilidade de se realizar uma DXA, o tratamento já



pode ser inicializado, baseado em fatores como idade, sexo, fatores de risco associado, ou seja, dados presentes no FRAX.<sup>76</sup>

Portanto, não há dúvidas que precisamos otimizar a avaliação dos pacientes com risco de fratura. A DXA ainda é o padrão ouro, mas a avaliação dos fatores de risco, como fratura prévia, história familiar de fratura, baixo IMC, caucasianos, fumo entre outros, é fundamental. Somado a isso, o uso de ferramentas como o TBS e o FRAX se mostraram capazes de aprimorar a estimativa do risco de fratura. Assim sendo, consideramos adequada a utilização de todas as ferramentas disponíveis para a melhor avaliação da qualidade e a consequente redução do risco de fratura.

Encerrando a nossa discussão, consideramos significativo resgatar alguns dados sócio económicos da osteoporose. Em um estudo feito no sul do Brasil, a taxa de mortalidade durante a hospitalização por fratura do fêmur proximal foi de 7,5%. Somado a esse dado já alarmante, a pesquisa revela que 25% desse grupo de pacientes morreram em até 1 ano após a internação. O estudo avaliou 213 casos que internaram em Joinville, sendo 33% dessa população composta por homens.<sup>77</sup> Em um estudo similar feito no Japão, avaliou 1146 pacientes com fratura do quadril, sendo que 32% dos casos avaliados, já apresentavam fratura por fragilidade prévia. O dado mais alarmante dessa pesquisa é o fato de que apenas 21,5% dos pacientes estavam realizando tratamento no momento da internação. Outro achado preocupante, é que apenas 30% dos casos, foram submetidos a cirurgia nas primeiras 48 horas, considerado o prazo limite para o melhor desfecho cirúrgico, mesmo em um país de primeiro mundo. Finalizando, o autor traz que apenas metade dos pacientes que foram internados foram avaliados quanto à osteoporose.<sup>78</sup> Em um estudo feito em Portugal, os autores avaliaram o impacto das fraturas osteoporóticas do quadril em termos de custos para o sistema de saúde, impacto na qualidade de vida e mortalidade. Foram avaliados 186 pacientes selecionados de forma randomizada quanto a idade e sexo. A estimativa é de que o país tenha gasto 216 milhões de Euros / ano com esta patologia. Foi detectado um acréscimo de mortalidade de 12% nesses pacientes quando comparados a população com a mesma faixa etária e sexo.<sup>79</sup> Por fim, destacamos um estudo chinês, que considera a osteoporose a principal doença sub diagnosticada em idosos. O autor fez uma revisão de estudos publicados na Inglaterra e na Cina entre 1990 e 2017, avaliando a prevalência e a incidência da osteoporose e das fraturas osteoporóticas. A incidência da fratura do quadril oscilou entre 22/100000 habitantes

entre 50-59 anos e 716/100000 habitantes na população acima de 80 anos. Em relação as fraturas vertebrais o autor afirma que se trata da manifestação mais comum da doença, estando presente em 50% dos casos, aproximadamente. Porém, por ser assintomática na maior parte dos casos, acaba não sendo diagnosticada. Por fim o autor faz um paralelo com populações ocidentais, comentando que o número de fraturas vertebrais na China é superior. Por outro lado, o número de fratura do quadril é menor.<sup>80</sup>

Enfim , a literatura citada acima nos alerta sobre a necessidade de aprimorarmos a estimativa do risco de fratura. Existem ferramentas disponíveis para isso , mas que ainda precisam ser otimizadas. O impacto do desfecho fratura na vida do idoso é bastante significativo conforme descrito. Além disso, o impacto sócio-econômico desta patológica, também é alarmante.

## 9 CONCLUSÃO

Conseguimos no presente estudo avaliar a relação entre DXA, TBS e FRAX na população masculina acima dos 50 anos . Apesar disso, não conseguimos, pelos nossos dados , comprovar a importância do acréscimo do TBS e do FRAX na rotina da realização do DXA. Acreditamos que alguns fatores podem ter sido determinantes para isso , como o baixo número de pacientes com fraturas em nossa amostra. Além disso , o fato do estudo ter sido aplicado em uma clínica privada, ou seja, com condições nutricionais e de saúde melhores, provavelmente, colaboraram com esse fato. Apesar disso, a revisão de literatura para a discussão nos mostrou que o acréscimo das ferramentas FRAX e TBS potencializam a avaliação dos pacientes, principalmente, aqueles com patologia associada. Nesse contexto, cabe destacar a população com diabetes tipo II.

Acreditamos que o diferencial do nosso estudo foi o fato de ter avaliado, exclusivamente, a população masculina. Ao longo dessa jornada, percebemos como são raros os relatos focados apenas em homens. Isso ficou nítido quando realizamos, ao longo da jornada do doutorado, uma revisão integrativa da literatura onde encontramos apenas 5 estudos com esse direcionamento específico.

Assim sendo, percebemos que os nossos dados convergem em sua maioria com a literatura, embora não tenhamos encontrado uma relação direta do TBS com o desfecho fratura, em nossa população. Por outro lado, nossos percentuais de pacientes com fraturas ou com DMO demonstrando osteopenia ou osteoporose, foram bastante similares à maioria das bases consultadas.

Por fim , dados epidemiológicos específicos do nosso Estado reforçam a importância da nossa pesquisa, no intuito de otimizar a avaliação diagnóstica e o manejo da osteoporose para evitar o desfecho final fratura. O Rio Grande do Sul, em 2017, teve mais de 2000 fraturas do fêmur, que talvez pudessem ter sido evitadas se tivéssemos uma política pública mais efetiva em relação ao combate a osteoporose.

## REFERÊNCIAS

1. ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Relatório de Estatísticas de Saúde do Mundo**. [S. l.]: ONU, 2013. Disponível em: [http://pt.wikipedia.org/wiki/Problemas\\_sociais\\_do\\_Brasil#expectativa\\_de\\_vida](http://pt.wikipedia.org/wiki/Problemas_sociais_do_Brasil#expectativa_de_vida). Acesso em: 10 out. 2020.
2. CABERLON I.; NUNES; M.; TERRA N. Envelhecimento Ativo: Desafio para os governantes. *In*: RIO GRANDE DO SUL. **Relatório Azul**: 2012. Porto Alegre: Assembleia Legislativa, 2013. p. 419-430.
3. ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Plano de ação internacional contra o envelhecimento**. Brasília, DF: Secretaria Especial de Direitos Humanos; 2003. Disponível em: <http://www.pho.org/hr-ecourse-p/assets/pdf/module3/lesson1/m3l19.pdf>. Acesso em: 10 out. 2020.
4. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo 2010**. Rio de Janeiro: IBGE, 2011. Disponível em: [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao\\_da\\_populacao/2008/projecao.pdf](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/2008/projecao.pdf). Acesso em: 20 set. 2020.
5. TERRA, N. L.; Intervenções antienvhecimento. *In*: TERRA, N. L.; DORNELLES, B. **Envelhecimento bem sucedido**. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2002. p. 77-90.
6. PERRACINI, M. R.; FLÓ, C. M.; GUERRA, R.O. **Funcionalidade e envelhecimento**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011. p. 3-7.
7. HOFFMAN, M. E. Bases biológicas do envelhecimento. **Revista idade Ativa**, Campinas, 2003.
8. LEMONTE, A. B. V.; NUNES, M. J.; ZERBINI, C. A. F. Artrite reumatoide e outras mesenquimopatias. *In*: FREITAS, E. V. **Tratado de geriatria e gerontologia**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan: 2011. p. 792-798.
9. CARVALHO FILHO, Eurico Thomaz. Fisiologia do Envelhecimento. PAPALETTO, M. **Gerontologia, a velhice e o envelhecimento em visão globalizada**. São Paulo: Atheneu, 2002; p. 60-9.
10. TORRES, M. V. Capacidade funcional e envelhecimento. *In*: Malagutti, W; BERGO, A. M. A. (org.). **Abordagem interdisciplinar do idoso**. Rio de Janeiro: Rubio; 2010. p. 169-73.
11. JOCOB FILHO, W.; SOUZA, R. R. Anatomia e Fisiologia do Envelhecimento. *In*: CARVALHO FILHO, E. T.; PAPALETTO NETTO, M. **Geriatria, Fundamentos, Clínica e Terapêutica**. São Paulo: Atheneu; 2005. p. 31-40.
12. BANDEIRA, F.; CARVALHO, E. F. Prevalência de osteoporose e fraturas vertebrais em mulheres na pós-menopausa atendidas em serviços de referência. **Rev. bras. epidemiol.**, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 86-98, mar. 2007. Disponível em:

[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1415-790X2007000100010&script=sci\\_abstract&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1415-790X2007000100010&script=sci_abstract&lng=pt). Acesso em: 13 out. 2020.

13. KHAJURIA, D. K.; RAZDAM, R.; MAPHAPATRA, D. R. Medicamentos para o tratamento da osteoporose: revisão. **Rev. Bras. Reumatol.**, São Paulo, v. 51, n. 4, p. 372-382, Aug. 2011. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-50042011000400008&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042011000400008&lng=en). Acesso em: 26 set. 2020.
14. WORLD HEALTH ORGANISATION. **Guidelines for preclinical evaluation and clinical trials in osteoporosis**. Geneva; WHO; 1998.
15. CUMMINGS, S. R.; MELTON, L. J. Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. **The Lancet**, [S. l.], v. 359, n. 9319, p. 1761-1767, maio 2002. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(02\)08657-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(02)08657-9/fulltext). Acesso em: 25 set. 2020.
16. TANAKA, T. *et al.* Risk Factors for proximal femur osteoporosis in men aged 50 years or older. **Osteoporos Int.**, [S. l.], v.12, p. 942-9, 2001.
17. CABERLON, I. C. **Prevenção de quedas e fraturas na atenção à saúde do idoso no Rio Grande do Sul, Brasil**. 2012. Dissertação (Mestrado Gerontologia Biomédica) - Instituto de Geriatria e Gerontologia, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2012.
18. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. **Plan de Acción Internacional de Madrid sobre Envejecimiento**. Madrid: Comisaria Del Comitê Organizador Español de La II Assembleia Mundial sobre El Envejecimi, 2002. Disponível em: [http://www.paho.org/hrecoursesassets/\\_pdf/module3/lesson1/m3\\_l1\\_9.pdf](http://www.paho.org/hrecoursesassets/_pdf/module3/lesson1/m3_l1_9.pdf). 13 out. 2020.
19. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Projeção da população do Brasil por sexo e idade: 1980–2050**. Rio de Janeiro: IBGE, 2008. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/>. Acesso em: 05 set. 2020.
20. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Sinopse do Censo Demográfico, 2010**: tabelas. Rio de Janeiro: IBGE, 2011. Disponível em: [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/sinopse/default\\_sinopse.shtm](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/sinopse/default_sinopse.shtm). Acesso em: 11 set. 2020.
21. BROWN, J. P.; JOSSE, R. G. 2002 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in canada. **CMAJ**, [S. l.], v. 167, S1-S34, Nov. 2002. Disponível em: [https://www.cmaj.ca/content/167/10\\_suppl/S1](https://www.cmaj.ca/content/167/10_suppl/S1). Acesso em: 26 set. 2019.
22. GALI, J. C. Osteoporose. **Acta ortop. bras.**, [S. l.], v. 9, n. 2, p. 53-62, 2001. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1413-78522001000200007>. Acesso em: 26 set. 2019.
23. PREMAOR, M. O. *et al.* Obesity and fractures in postmenopausal women. **J Bone**

- Miner Res**, [S. I.], v. 25, n. 2, p. 292-297. Disponível em: <https://doi.org/10.1359/jbmr.091004>. Acesso em: 26 set. 2019.
24. KIEBZAK, G. M. Undertreatment of osteoporosis in men with hip fracture. **Arch Intern Med**, [S. I.], v. 162, n. 19, p. 2217-2222. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/archinte.162.19.2217>. Acesso em: 26 set. 2019.
25. JOHANSEN, A.; PARKER, M. Hip Fracture and Orthogeriatrics. In: PATHY, J.; SINCLAIR, A. J.; MORLEY, J. E. **Principles and Practice of Geriatric Medicine**. England: Wiley; 2006. p. 1329-1345.
26. JOHNELL, O. Fracture risk following an osteoporotic fracture. **Osteoporos Int**. [S. I.], v. 15, n. 3175-3179, 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00198-003-1514-0>. Acesso em: 26 set. 2019.
27. DREINHÖFER, K. E. Orthopaedic surgeons and fragility fractures. A survey by the Bone and Joint Decade and the International Osteoporosis Foundation. **J Bone Joint Surg Br.**, [S. I.], v. 86, n. 7, p. 958-61, 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1302/0301-620x.86b7.15328>. Acesso em: 26 set. 2019.
28. BLACK, D. M. Once-yearly zoledronic acid for treatment of postmenopausal osteoporosis. **N Engl J Med**, [S. I.], v. 356, n. 18, p.1809-1822, 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/nejmoa067312>. Acesso em: 26 set. 2019.
29. KANIS, J. A. A meta-analysis of previous fracture and subsequent fracture risk. **Bone**, [S. I.], v. 35, n. 2, p. 375-82, 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.bone.2004.03.024>. Acesso em: 26 set. 2019.
30. ARLIANI, G. G. Fraturas da extremidade proximal do fêmur tratadas no Hospital Sao Paulo/Unifesp: estudo epidemiológico. **Rev Bras Med**, [S. I.], v. 68, n. 4, p. 11-5, 2013. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/286206965\\_Fraturas\\_da\\_extremidade\\_proximal\\_do\\_femur\\_tratadas\\_no\\_Hospital\\_Sao\\_PauloUNIFESP\\_estudo\\_epidemiologico](https://www.researchgate.net/publication/286206965_Fraturas_da_extremidade_proximal_do_femur_tratadas_no_Hospital_Sao_PauloUNIFESP_estudo_epidemiologico). Acesso em: 26 set. 2019.
31. RICCI, G. Avaliação da taxa de mortalidade em um ano após fratura do quadril e fatores relacionados à diminuição de sobrevida no idoso. **Rev bras ortop.**, [S. I.], v. 47, n. 3, p. 304-309, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-36162012000300005>. Acesso em: 26 set. 2019.
32. SINGER, A. Burden of illness for osteoporotic fractures compared with other serious diseases among postmenopausal women in United States. **Mayo Clin Proc.**, [S. I.], v. 90, n. 1, p. 53-62, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2014.09.011>. Acesso em: 26 set. 2019.
33. SOUZA, B. G. Profilaxia primária e secundária de fraturas osteoporóticas: avaliação de uma coorte prospectiva. **Rev Bras Ortop.**, [S. I.], v. 52, n. 5, p. 538-43, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.rboe.2016.09.010>. Acesso em: 26 set. 2019.
34. ROSSINI, M. Guidelines for the diagnosis, prevention and management of

- osteoporosis. **Reumatismo**, [S. l.], v. 68, n. 1, p.1-39, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.4081/reumatismo.2016.870>. Acesso em: 26 set. 2019.
35. SAMPAIO, P. R. L; BEZERRA, A. J. C; GOMES, L. A osteoporose e a mulher envelhecida: fatores de risco. **Rev Bras Geriatr Gerontol**, [S. l.]. v. 14, n. 3, p. 295-302, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1809-98232011000200010>. Acesso em: 26 set. 2019.
36. SOUZA, M. P. G. Diagnóstico e tratamento da osteoporose. **Rev. bras. ortop.** [S. l.], v. 45, n. 3, p. 220-229, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-36162010000300002>. Acesso em: 26 set. 2019.
37. VIEIRA, J. G. H. Diagnóstico laboratorial e monitoramento das doenças ortopédicas. **J. Bras. Patol. Med. Lab.** [S. l.], v. 43, n. 2, p. 75-82, 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1676-24442007000200002>. Acesso em: 26 set. 2019.
38. PINHEIRO, M. M. O impacto da osteoporose no Brasil: dados regionais das fraturas em homens e mulheres adultos - the Brazilian osteoporosis Study (Brazos). **Rev Bras Reumatol** [S. l.], v. 50, n. 2, p. 113-127, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0482-50042010000200002>. Acesso em: 26 set. 2019.
39. ZHANG, J. *et al.* Accumulation of risk factors associated with poor bone health in older adults. **Arch Osteoporosis**, [S. l.], v. 11, n. 1-3, 2016. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1007%2Fs11657-015-0250-3>. Acesso em: 26 set. 2019.
40. LOURES, M. A. R. *et al.* Diretrizes da Sociedade Brasileira de Reumatologia para diagnóstico e tratamento da osteoporose em homens. **Rev. Bras. Reumatol.**, [S. l.], v. 57, Sup. 2, p. s497-s514, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.rbre.2017.07.003>. Acesso em: 26 set. 2019.
41. RINGE, J. D.; FABER, H.; DORST, A. Alendronate Treatment of Established Primary Osteoporosis in Men: Results of a 2-year Prospective Study. **J Clin Endocrinol Metab.**, [S. l.], v. 86, n. 11, p. 5252-5255, 2001. em: <https://doi.org/10.1210/jcem.86.11.7988>. Acesso em: 26 set. 2019.
42. RINGE, J. D. *et al.* Sustained Efficacy of Risedronate in Men With Primary and Secondary Osteoporosis: Results of a 2-year Study. **Rheumatol int.**, [S. l.], v. 29, n. 3, p. 311-315, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00296-008-0689-2>. Acesso em: 26 set. 2019.
43. BOONEN, S. *et al.* Fracture risk and zoledronic acid therapy in men with osteoporosis. **N Engl J Med.**, [S. l.], v. 367, n. 18, p. 1714-1723, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/nejmoa1204061>. Acesso em: 26 set. 2019.
44. LIPTON A, Goessl C. Clinical development of anti-RANKL therapies for treatment and prevention of bone metastasis. **Bone**, [S. l.]. v. 48, n. 1, p. 96-9, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.bone.2010.10.161>. Acesso em: 26 set. 2019.
45. ORWOLL, E. *et al.* A Randomized, Placebo-Controlled Study of the Effects of Denosumab for the Treatment of Men with Low Bone Mineral Density. **J Clin Endocrinol Metab.**, [S. l.], v. 92, n. 9, p. 3161-3169, 2012. Disponível em:

<https://doi.org/10.1210/jc.2012-1569>. Acesso em: 26 set. 2019.

46. NEER, R. M. *et al.* Effect of parathyroid hormone (1-34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis. **N Engl J Med.**, [S. l.], v. 344, n. 19, p. 1434-1441, 2001. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/nejm200105103441904>. Acesso em: 26 set. 2019.
47. REGINSTER, J. Y. Strontium renalate reduces the risk of hip fracture in women with postmenopausal osteoporosis. **Osteoporos Int.**, [S. l.], v. 13, 2002.
48. THE WRITING group for the PEPI. Effects of hormone therapy on bone mineral density: result from the postmenopausal estrogen/ progestin in interventions (PEPI) trial. **JAMA.**, [S. l.], v. 276, n. 17, p. 1389-1396, 1996.
49. JIANG, H. X. *et al.* Development and initial validation of a risk score for predicting in hospital and 1-year mortality in patients with hip fractures. **J Bone Miner Res.**, [S. l.], v. 20, p. 494-500, 2005.
50. KIN, B. T. *et al.* The structural and hormonal basis of sex differences in peak appendicular bone strength in rats. **J Bone Miner Res.**, [S. l.], v. 18, p. 150-155, 2003.
51. KHOSLA, S. *et al.* Effects of sex and age on bone microstructure at the ultra distal radius: a population based noninvasive in vivo assessment. **J Bone Miner Res.**, [S. l.], v. 21, p. 124-131, 2006.
52. LEGRAND, E. *et al.* Trabecular bone microarchitecture, bone mineral density and vertebral fractures in male osteoporosis. **J Bone Miner Res.**, v. 15, n. 1, p. 13-19, 2000.
53. HANS, D. *et al.* Bone Microarchitecture Assessed by TBS Predicts Osteoporotic Fractures Independent of Bone Density: The Manitoba Study. **J Bone Miner Res**, [S. l.], v. 26, n. 11, p. 2762-2769, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/jbmr.499>. Acesso em: 26 set. 2019.
54. SILVA, B. C. Fracture Risk Prediction by Non-BMD DXA Measures: the 2015 ISCD Official Positions Part 2: Trabecular Bone Score. **J Clin Densitom.**, [S. l.], v. 18, n. 3, p. 309-330, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jocd.2015.06.008>. Acesso em: 26 set. 2019.
55. OLIVEIRA, L. G.; GUIMARÃES, M. L. R. Osteoporose no homem. **Rev. bras. Ortop.**, [S. l.], v. 45, n. 5, p. 392-396, 2010. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-36162010000500003&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-36162010000500003&lng=en). Acesso em: 26 set. 2019.
56. SU, Y. *et al.* Added clinical use of trabecular bone score to BMD for major osteoporotic fracture prediction in older Chinese people: the Mr. OS and Ms. OS cohort study in Hong Kong. **Osteoporos Int.**, [S. l.], v. 28, p. 151-160, 2017. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00198-016-3785-2>. Acesso em: 26 set. 2019.



57. WORLD HEALTH ORGANISATION. **WHO scientific group on the assessment of osteoporosis at primary health care level**. Switzerland, Geneva: WHO, 2007.
58. PASCO, J. A. *et al.* Fracture risk among older men: osteopenia and osteoporosis defined using cut-points derived from female versus male reference data. **Osteoporos Int.**, [S. l.]. 2014, v. 25, p. 857-862. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00198-013-2561-9>. Acesso em: 26 set. 2019.
59. IKI, M. *et al.* Trabecular bone score may improve FRAX® prediction accuracy for major osteoporotic fractures in elderly Japanese men: the Fujiwara-kyo Osteoporosis Risk in Men (FORMEN) Cohort Study. **Osteoporos Int.**, [S. l.], v. 26, p.1841-1848, 2015. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00198-015-3092-3>. Acesso em: 26 set. 2019.
60. CONSENSUS development conference: diagnosis, prophylaxis, and treatment of osteoporosis. **A. J. M.**, [S. l.], v. 94, n. 6, p. 646-650, 1993. Disponível em: [https://www.amjmed.com/article/0002-9343\(93\)90218-E/pdf](https://www.amjmed.com/article/0002-9343(93)90218-E/pdf). Acesso em: 26 set. 2019.
61. SILVA, B. C. *et al.* Trabecular Bone Score: A Noninvasive Analytical Method Based Upon the DXA Image. **JBMR**, [S. l.], v. 29, n. 3, p. 518-530, 2014. Disponível em: <https://asbmr.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jbmr.2176>. Acesso em: 26 set. 2019.
62. KANIS, J. A. A reference standard for the description of osteoporosis. **Bone**, [S. l.], v. 42, n. 3, p. 467-475, 2008. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S875632820700823X?via%3Di> hub. Acesso em: 26 set. 2019.
63. SU, Y. Added clinical use of trabecular bone score to BMD for major osteoporotic fracture prediction in older Chinese people: the Mr. OS and Ms. OS cohort study in Hong Kong. **Osteoporos Int.** [S. l.]. 2017 [acesso em 26 set. 2019]; 28:151-160. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00198-016-3785-2>. Acesso em: 26 set. 2019.
64. ANDERSON, K. B. *et al.* Is trabecular bone score less affected by degenerative-changes at the spine than lumbar spine BMD?. **Arch Osteoporos** [Internet]. 2018 [acesso em 26 set. 2019]; 13(127). Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11657-018-0544-3>. Acesso em: 26 set. 2019.
65. KOLTA, S. *et al.* TBS result is not affected by lumbar spine osteoarthritis. **Osteoporos Int.** [S. l.], v. 25, p. 1759-1764, 2014. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00198-014-2685-6>. Acesso em: 26 set. 2019.
66. ANDERSON, K. B. *et al.* Is trabecular bone score less affected by degenerative-changes at the spine than lumbar spine BMD?. **Arch Osteoporos**, [S. l.], v. 13, n.

- 127, 2018. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11657-018-0544-3>. Acesso em: 26 set. 2019.
67. PADLINA, I. et al. The lumbar spine age-related degenerative disease influences the BMD not the TBS: the Osteolaus cohort. **Osteoporos Int.** [S. l.], v. 28, p. 909-915, 2017. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00198-016-3829-7>. Acesso em: 26 set. 2019.
68. EBRAHIMPUR, M. et al. Effect of diabetes on BMD and TBS values as determinants of bone health in the elderly: Bushehr Elderly Health program. **Int J Diabetes Metab Disord.**, [S. l.], v. 18, p. 99-106, 2019. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40200-019-00395-1>. Acesso em: 26 set. 2019.
69. BALEANU, F. et al. Assessment of bone quality with trabecular bone score in type 2 diabetes mellitus: A study from the FRISBEE cohort. **Int J Clin Pract.**, [S. l.], v. 73, n. 5, p. 13347, 2019. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/ijcp.13347>. Acesso em: 26 set. 2019.
70. CAPARBO, V. F. Assessing bone impairment in ankylosing spondylitis (AS) using the trabecular bone score (TBS) and high-resolution peripheral quantitative computed tomography (HR-pQCT). **Bone**, [S. l.], v. 8-13, 2019. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S8756328219300353?via%3Di> hub. Acesso em: 26 set. 2019.
71. KRAJCOVICOVA, A. Decrease of trabecular bone score reflects severity of Crohn's disease. **European Journal of Gastroenterology & Hepatology**, [S. l.], v. 30, n. 1, p. 101-106, 2018. Disponível em: [https://journals.lww.com/eurojgh/Abstract/2018/01000/Decrease\\_of\\_trabecular\\_bone\\_score\\_reflects.15.aspx](https://journals.lww.com/eurojgh/Abstract/2018/01000/Decrease_of_trabecular_bone_score_reflects.15.aspx). Acesso em: 26 set. 2019.
72. HANS, D.; STEŇOVÁ, E.; LAMY, O. O Trabecular Bone Score (TBS) complementa o DXA e o FRAX como uma ferramenta de avaliação de risco de fratura na prática clínica de rotina. **Curr Osteoporos Rep.** [S. l.], v. 15, p. 521-531, 2017. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11914-017-0410-z>. Acesso em: 26 set. 2019.
73. BRUNEROVÁ, L. Predictors of bone fractures in a single-centre cohort of hemodialysis patients: a 2-year follow-up study. **Int Urol Nephrol** [S. l.], v. 50, n. 1721-1728, 2018. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11255-018-1958-y>. Acesso em: 26 set. 2019.
74. MUÑOZ-TORRES, M. Usefulness of Trabecular Bone Score (TBS) to Identify Bone Fragility in Patients with Primary Hyperparathyroidism. **J Clin Densitom.**, [S. l.], v. 22, n. 2, p.162-170, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30093271/>. Acesso em: 26 set. 2019.
75. CHEN, F. P. Status of bone strength and factors associated with vertebral fracture in postmenopausal women with type 2 diabetes. **Menopause**, [S. l.], v. 26, n. 2, p. 182-

- 188, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30130285/>. Acesso em: 26 set. 2019.
76. MCCLOSKEY, E. V. A Meta-Analysis of Trabecular Bone Score in Fracture Risk Prediction and Its Relationship to FRAX. **J Bone Miner Res.**, [S. l.], v. 31, n. 5, p. 940-94, 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26498132/>. Acesso em: 26 set. 2019.
77. SILVA, D. M. W. Incidence and excess mortality of hip fractures in a predominantly Caucasian population in the South of Brazil. **Arco Osteoporos**, [S. l.], v. 14, n. 1, p. 47, 2019. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11657-019-0597-y>. Acesso em: 26 set. 2019.
78. OYAMADA, A. Characteristics of patients with fragility hip fractures in the northern Kyushu district in Japan: a multicenter prospective registry based on an electronic data capture system. **JBMM** [S. l.], v. 36, n. 1, p. 596 – 604, 2018. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00774-017-0869-9>. Acesso em: 26 set. 2019.
79. MARQUES, A.; LOURENÇO, Ó.; SILVA, J. A. The Burden of Osteoporotic Hip Fractures in Portugal: Costs, Health Related Quality of Life and Mortality. **Osteoporos Int.** [S. l.], v. 26, n. 11, p. 2623-2630, 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25986386/>. Acesso em: 26 set. 2019.
80. YU, F.; XIA, W. The epidemiology of osteoporosis, associated fragility fractures, and management gap in China. **Arch Osteoporos.**, [S. l.], v.14, n. 32, 2019. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11657-018-0549-y>. Acesso em: 26 set. 2019.

## ANEXO A – CONFIRMAÇÃO DA SUBMISSÃO

24/06/2021

ScholarOne Manuscripts

 Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia Início Autor Avaliar

### Confirmação da submissão

 imprimir

---

Obrigado pela sua submissão

---

**Submetido para**

Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia

**ID do manuscrito**

RBGG-2021-0126

**Título**

The epidemiological profile of male osteoporosis in a private clinic in southern Brazil

**Autores**

borba, alexandre

Terra, Newton

**Data da submissão**

24-jun-2021

---

---

Painel do autor

---

© Clarivate Analytics | © ScholarOne, Inc., 2021. Todos os direitos reservados.  
ScholarOne Manuscripts e ScholarOne são marcas registradas da ScholarOne, Inc.  
Patentes da ScholarOne Manuscripts N° 7.257.767 e N° 7.263.655.

[@ScholarOneNews](#) | [Requisitos do sistema](#) | [Declaração de privacidade](#) | [Termos de uso](#)

## ANEXO B – APROVAÇÃO DO ARTIGO ACTA ORTOPÉDICA BRASILEIRA

# Acta Ortopédica Brasileira

ISSN 2176-7521

Órgão oficial do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (DOT/FMUSP)



Indexada no PubMed, PubMed Central, na Web of Science (ISI), no SciELO do Brasil, na Elsevier Bibliographic Databases SCOPUS, no Redalyc, Red de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal, no LILACS – Index Medicus Latino Americano e no DOAJ (Directory of open access journals).

### CORPO EDITORIAL

#### EDITOR CHEFE

Olavo Pires de Camargo  
Departamento de Ortopedia e Traumatologia da FMUSP  
DOT/FMUSP São Paulo, SP Brasil

#### EDITOR EMÉRITO

Tarolcio Eloy Pessoa Barros Filho  
Departamento de Ortopedia e Traumatologia da FMUSP  
DOT/FMUSP São Paulo, SP Brasil

#### EDITORES ASSOCIADOS

Akira Ishida - Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de São Paulo, UNIFESP, São Paulo, SP Brasil  
 Alberto Ciquel Jr. - Departamento de Ortopedia e Traumatologia Faculdade de Ciências Médicas Universidade Estadual de Campinas - Unicamp, Campinas, SP Brasil  
 Arnaldo José Hernandez - Departamento de Ortopedia e Traumatologia da FMUSP São Paulo, SP Brasil  
 Claudio Santilli - Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, São Paulo, SP Brasil  
 Edison Noboru Fujiki - Faculdade de Medicina do ABC, SP Brasil  
 Everth Mendes Herrera - Hospital de Ortopedia Magdalena de Las Salinas do Instituto Mexicano de Seguro Social - Cuautémoc, Mexico  
 Flávio Faloppa - Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de São Paulo, UNIFESP, São Paulo, SP Brasil  
 Gustavo Molina - Departamento de Ortopedia e Traumatologia, Medellín, Colombia  
 Jack Zigler - Texas Back Institute, Texas, Estados Unidos  
 Jesse B. Jupiter - Hospital Geral de Massachusetts Harvard - Boston, EUA  
 José Batista Volpon - Departamento de Biomecânica, Medicina e Radiologia do Aquino Lacomini (RAL), Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, FMRP-USP Ribeirão Preto, SP Brasil  
 Lawrence Menendez - USC-Koch School of Medicine, Los Angeles, Estados Unidos  
 Luis Aponte - Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina  
 Luiz Eugenio Garcia Lette - Departamento de Ortopedia e Traumatologia da FMUSP  
 Mark Vranas - Departamento de Ortopedia do Hospital Geral de Massachusetts - Boston, EUA  
 Moises Cohen - Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP, São Paulo, SP Brasil  
 Osmar Avandí - Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, São Paulo, SP Brasil  
 Philippe Henigou - Universidade de Paris-Leste - Paris, France  
 Pierre J. Hoffmeyer - Universidade de Geneve - Geneve, Suíça  
 Ramí Moshell - Diretor da Unidade de Trauma Ortopédico da Universidade Hadassah Medical Center, Jerusalém, Israel  
 Ricardo Pietrobon - Departamento de Cirurgia da Duke University Medical Center, Durham, Estados Unidos  
 Wade Smith - University of Texas, Denver, Estados Unidos

Coordenação editorial, criação, diagramação e produção gráfica:

Atha Comunicação e Editora

Editor Consultivo – Arthur Tadeu de Assis

Editora Executiva – Ana Carolina de Assis

Editora Administrativa – Atha Comunicação Editora

Tradução – Atha Comunicação Editora

Rua Machado Bittencourt, 190 - Faria Lemos  
CEP 04044-903 - São Paulo - SP  
Tel/Fax: (11) 5087-9992 / 5579-5308  
E-mail: [atha@atha.com.br](mailto:atha@atha.com.br)

São Paulo, 22 de junho de 2021.

Ilmos. Srs Alexandre Coutinho Borba, Newton Luiz Terra, Silvia Virginia Coutinho Areosa

Ref.: A relação entre o Trabecular Bone Score (TBS), Densidade Óssea e fraturas em homens idosos: uma revisão integrativa

Nº Registro: AOB 253507

Prezados Doutores,

Informamos a V.Sa. que o artigo acima referido, foi aprovado para publicação na Revista Acta Ortopédica Brasileira.

Enviaremos as adequações posteriormente para sua apreciação. Agradecemos sua colaboração, e, se for de seu interesse, para consulta ao seu artigo, após a publicação, acesse no site da SciELO [www.scielo.br/aob](http://www.scielo.br/aob) ou [www.actaortopedica.com.br](http://www.actaortopedica.com.br).

Colocamo-nos à disposição para suas observações.

Atenciosamente

Prof. Olavo Pires de Camargo  
Editor-Chefe  
Acta Ortopédica Brasileira

## ANEXO C - APROVAÇÃO DO CEP/CEUA

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO RIO GRANDE  
DO SUL - PUC/RS



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** A importância da utilização do Escore do Osso Trabecular (TBS) e do Fracture Assessment Tool (FRAX) na prevenção de fraturas da população idosa masculina

**Pesquisador:** Newton Luiz Terra

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 21404819.2.0000.5336

**Instituição Proponente:** UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.749.078

#### **Apresentação do Projeto:**

O pesquisador principal, Newton Luiz Terra, do estudo "A importância da utilização do Escore do Osso Trabecular (TBS) e do Fracture Assessment Tool (FRAX) na prevenção de fraturas da população idosa masculina", 21404819.2.0000.5336, encaminhou projeto e resposta às pendências para o CEP-PUCRS.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

O estudo tem como objetivo geral avaliar clinicamente pacientes masculinos com mais de 65 anos, correlacionando dados que apontem a existência de osteoporose através dos resultados do escore de osso trabecular (TBS) obtidos por imagens DXA e de um questionário para estimar o risco de fratura FRAX (Fracture Assessment Tool), como proposta de diagnóstico preventivo às fraturas por fragilidade. Os objetivos específicos são: a) Determinar a importância do acréscimo do escore TBS em paciente que são avaliados por DXA; b) Determinar a importância do acréscimo do FRAX modificado pelo escore TBS em paciente que são avaliados por DXA; c) Determinar a prevalência de pacientes que apresentam fratura por fragilidade, mesmo tendo densitometria normal ou osteopenia.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: Há um risco mínimo de quebra de confidencialidade associado à pesquisa, no entanto, os pesquisadores se comprometem a utilizar códigos ao invés de nomes para minimizar esse risco.

<b>Endereço:</b> Av. Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703		<b>CEP:</b> 90.619-900
<b>Bairro:</b> Partenon	<b>Município:</b> PORTO ALEGRE	
<b>UF:</b> RS	<b>Telefone:</b> (51)3320-3345	<b>Fax:</b> (51)3320-3345
		<b>E-mail:</b> cep@puhrs.br



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO RIO GRANDE  
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 3.749.078

**Benefícios:** Não existem benefícios diretos pela participação nesta pesquisa. Porém, todos os resultados desta pesquisa podem nos auxiliar em melhorar a compreensão quanto ao uso do Escore do Osso Trabecular (TBS) e do Fracture Assessment Tool (FRAX) na prevenção de fraturas da população idosa masculina.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Foi esclarecido que os dados necessários para o preenchimento dos questionários constantes nos Anexos A e C já estão disponíveis nos prontuários dos indivíduos que realizaram as imagens DXA na Clinisom. O cronograma foi modificado de Coleta de Dados para Tabulação de Dados.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos foram apresentados.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não há pendências.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o CEP-PUCRS, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS n° 466 de 2012 e da Norma Operacional n° 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa A importância da utilização do Escore do Osso Trabecular (TBS) e do Fracture Assessment Tool (FRAX) na prevenção de fraturas da população idosa masculina proposto por Newton Luiz Terra com número de CAAE 21404819.2.0000.5336.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1381291.pdf	19/11/2019 19:24:19		Aceito
Outros	cartaRespostaPendencias.pdf	19/11/2019 19:17:44	Newton Luiz Terra	Aceito
Outros	cartaResponsabilidade.pdf	19/11/2019 19:17:06	Newton Luiz Terra	Aceito
Outros	CartaDeAnuencia2.pdf	19/11/2019 19:15:58	Newton Luiz Terra	Aceito
Outros	LattesFernandoPagnussato.pdf	16/09/2019 12:10:21	Newton Luiz Terra	Aceito
Outros	LattesAlexandreCoutinhoBorba.pdf	16/09/2019 12:09:56	Newton Luiz Terra	Aceito
Outros	LattesNewtonLuizTerra.pdf	16/09/2019 12:09:14	Newton Luiz Terra	Aceito

**Endereço:** Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703  
**Bairro:** Partenon **CEP:** 90.619-900  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3320-3345 **Fax:** (51)3320-3345 **E-mail:** cep@puhrs.br



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE  
CATÓLICA DO RIO GRANDE  
DO SUL - PUC/RS



Continuação do Parecer: 3.749.078

Outros	DocumentoUnificadoProjetoPesqui sa_1567520842354.pdf	06/09/2019 19:27:59	Newton Luiz Terra	Aceito
Outros	CartadeAprovacaodaComissaoCientifica 1567520842354.pdf	06/09/2019 19:27:35	Newton Luiz Terra	Aceito
Declaração de Pesquisadores	cartaEncaminhamentoApresentacao.pdf	06/09/2019 19:25:18	Newton Luiz Terra	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartadeAnuencia.pdf	06/09/2019 19:24:42	Newton Luiz Terra	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	06/09/2019 19:22:02	Newton Luiz Terra	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCUD.pdf	06/09/2019 19:21:08	Newton Luiz Terra	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	06/09/2019 19:20:07	Newton Luiz Terra	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	06/09/2019 19:18:52	Newton Luiz Terra	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PORTO ALEGRE, 06 de Dezembro de 2019

Assinado por:  
Paulo Vinicius Sporleder de Souza  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Av.Ipiranga, 6681, prédio 50, sala 703  
**Bairro:** Partenon **CEP:** 90.619-900  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3320-3345 **Fax:** (51)3320-3345 **E-mail:** cep@pucrs.br

## ANEXO D - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS - TCUD

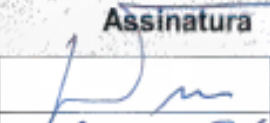


### Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

Nós, abaixo assinado(s), pesquisadores envolvidos no projeto de título: **A importância da utilização do Escore do Osso Trabecular (TBS) e do Fracture Assessment Tool (FRAX) na prevenção de fraturas da população idosa masculina**, nos comprometemos a manter a confidencialidade sobre os dados coletados, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Resolução N° 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Informamos que os dados a serem coletados dizem respeito aos indivíduos do sexo masculino, com idade a partir de 65 anos, que compareceram a Clínica de imagem Clinoson para realizar o exame de densitometria óssea (DXA) entre os anos de 2016 a 2019).

Porto Alegre, 17, junho de 2019.

Envolvidos na manipulação e coleta dos dados:

Nome completo	CPF	Assinatura
Newton Terra	179.734.570-20	
Alexandre Coutinho Borba	821.705.330-87	
Fernando Pagnussato	725.635.160-72	

## ANEXO E – CARTA DE ANUÊNCIA

# CLINOSON

Diagnóstico por Imagem

### CARTA DE ANUÊNCIA

Declaramos para os devidos fins, que aceitamos que (o) a pesquisador (a) **Alexandre Coutinho Borba**, desenvolva seu projeto de pesquisa “**A importância da utilização do Escore do Osso Trabecular (TBS) e do Fracture Assessment Tool (FRAX) na prevenção de fraturas da população idosa masculina**”, que está sob a coordenação/orientação do (a) Prof. (a) **Dr. Newton Terra**, cujo objetivo é **avaliar clinicamente pacientes masculinos com mais de 65 anos, correlacionando dados que apontem a existência de osteoporose, o resultado do escore TBS e FRAX, como proposta de diagnóstico preventivo às fraturas por fragilidade**, na **Clinoson – Diagnóstico por Imagem**.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento, pelo (a) pesquisador (a), dos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se em utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Ciente dos objetivos, métodos e técnicas que serão utilizados nessa pesquisa, concordo em fornecer os subsídios que estiverem ao meu alcance, e que sejam necessários para seu desenvolvimento, desde que seja assegurado o que segue:

- 1) O cumprimento das determinações éticas da Resolução CNS N° 466/2012;
- 2) A garantia de solicitar e receber esclarecimentos antes, durante e depois do desenvolvimento da pesquisa;
- 3) Que não haverá nenhuma despesa para esta instituição que seja decorrente da participação nessa pesquisa;
- 4) No caso do não cumprimento dos itens acima, a liberdade de retirar minha anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma.

Antes de iniciar a coleta de dados o/a pesquisador/a deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Porto Alegre, em 17 de junho de 2019.



Nome/assinatura e **carimbo** do responsável onde a pesquisa será realizada

## ANEXO F – ORÇAMENTO DO PROJETO DE PESQUISA



Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO  
COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA

### Orçamento do Projeto de Pesquisa

Título da pesquisa:  A importância da utilização do Escore do Osso Trabecular (TBS) e do Fracture Assessment Tool (FRAX) na prevenção de fraturas da população idosa masculina

Pesquisador Principal:  PROF.DR NEWTON TERRA

Itens a serem financiados		Valor unitário R\$	Valor total R\$	Fonte viabilizadora (ver ao pé da folha)
Especificações	Quantidade			
- Folhas A4 (un)	500	0,48	240,00	3
- Material de Escritório	01	170,00	170,00	3
- Xerox	2000	0,05	100,00	3
- Revisão geral da dissertação	01	2.400,00	2.400,00	3
- Análise Estatística	04	300,00	1.200,00	3
<b>Total Geral R\$</b>			<b>4.110,00</b>	

  
 Assinatura do Pesquisador Principal

1. Patrocinador
2. Agência de Fomento
3. Pesquisador
4. Outras
5. Desnecessária (Estudo Retrospectivo)



**ANEXO G- CARTA DE RESPONSABILIDADE**

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL  
ESCOLA DE MEDICINA  
INSTITUTO DE GERIATRIA E GERONTOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GERONTOLOGIA BIOMÉDICA

Porto Alegre, 17 de junho de 2019.

Ao

**Comitê de Ética em Pesquisa**

Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul – PUCRS

Ilma. Coordenadora do Comitê de Ética


**Profa. Dra. Denise Cantarelli Machado**

Encaminho para avaliação deste Comitê de Ética em Pesquisa, o projeto "**A importância da utilização do Escore do Osso Trabecular (TBS) e do Fracture Assessment Tool (FRAX) na prevenção de fraturas da população idosa masculina**" tendo como pesquisador principal o **Prof. Dr Newton Terra** a ser realizado no(a) **Clinica de imagem Clinoson**. Trata-se de um estudo **descritivo e observacional**, tipo **coorte transversal**, com coleta **retrospectiva dos dados** e que envolve seres humanos como **projeto de pesquisa de Doutorado**.

Saliento que os documentos do projeto foram todos incluídos na Plataforma Brasil, conforme detalhamento constante no ofício 1439/06-CEP, disponível no site deste Comitê.

Aguardando avaliação de parecer deste comitê, coloco-me à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,



Prof. Newton Luiz Terra, PhD  
Diretor do Instituto de Geriatria e Gerontologia da PUCRS  
Professor da Escola de Medicina da PUCRS  
Av. Ipiranga, 6681- Prédio 81. 7º andar. Sala 703  
Partenon. POA - RS - CEP: 90619-900  
Fone: 33536050 / 997145284  
E-mail: terranl@pucrs.br

## ANEXO H – DENSITOMETRIA ÓSSEA

**CLINOSON-DIAGNÓSTICO POR IMAGEM**  
 Rua Mostardeiro, 265 - 3º andar- MOINHOS DE VENTO , PORTO ALEGRE  
 Phone: (51) 3269-7000 Fax: ( ) - - - -

**DXA FRAX Report: sexta-feira, 9 de julho de 2021**

Dear DR,

Your patient completed a FRAX assessment on 09/07/2021 using the Lunar iDXA DXA System (analysis version: 17 [SP 1]) manufactured by GE Healthcare. The following summarizes the results of our evaluation.

---

**PATIENT BIOGRAPHICAL:**

<b>Name:</b>		<b>Birth Date:</b>		<b>Height:</b>	156,0 cm
<b>Patient ID:</b>	341806	<b>Age:</b>	82,4	<b>Weight:</b>	68,0 kg
<b>Gender:</b>	Feminino			<b>Exam Date:</b>	09/07/2021
<b>Ethnicity:</b>					

---

**FRAX® RESULTS:** (version: 3.8)

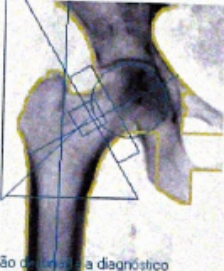


Imagem não disponível para diagnóstico

10-year Probability of Fracture <sup>1</sup>	
<b>Major Osteoporotic Fracture<sup>2</sup></b>	<b>Hip Fracture</b>
10,2%	4,6%
<b>Population:</b>	Brasil
<b>Risk Factors:</b>	Nenhum

Based on Fêmur (Direção) Neck BMD

1 -A probabilidade de fratura de 10 anos pode ser inferior ao indicado se o paciente recebeu tratamento.  
 2 -Fratura Osteoporótica Grave: Coluna, Antebraço, Quadril ou Ombro Clínico

\*FRAX é uma marca comercial da Universidade de Sheffield, Centro da Faculdade de Medicina para Doença Óssea Metabólica, um Centro Colaborador da Organização Mundial de Saúde (WHO).

---

**FOLLOW-UP:**

Based on these results, a follow-up exam is recommended in julho 2021.

Sincerely,

SYNTHORID, ZOLOFT, VIT D, CALTREN

Exam Date: 09/07/2021 Page 1 of 1 Patient: GUILHERMINA JOSCHPE ZIMERMAN,

**ANEXO I - QUESTIONÁRIO TBS**

Instrumento de cálculo TBS
<p>Nome/ID: _____</p> <p>1. Idade: _____ Data de nascimento: ____/____/____</p> <p>2. Gênero: ( ) Masculino ( ) Feminino</p> <p>3. Peso (kg): _____</p> <p>4. Altura (cm): _____</p> <p>Resultado:   IMC: _____</p> <p>5. Etnia: _____</p>
-----
<p>O Valor obtido no estudo foi de: _____</p> <p>Compatível com: _____</p> <p>Recomendamos correlação com dados clínicos.</p>

<b>Valores de Referência:</b>		
Escore trabecular Normal	Acima de 1.310	Microarquitetura Preservada
Escore trabecular Intermediário	entre 1.230-1.310	Microarquitetura Parcialmente degradada
Escore Trabecular Baixo	abaixo de 1.230	Microarquitetura Trabecular degradada

**PESQUISA DE FRATURAS POR DXA (VERTEBRAL FRACTURE ASSESSMENT)**

Realizada a avaliação morfométrica complementar da Coluna Lombar (Vertebral Fracture Assessment) por DXA, que demonstrou ausência de fratura no segmento Dorsal e Lombar.

GE Healthcare Lunar iDXA ME + 212200



## ANEXO J – FERRAMENTA FRAX

12/07/2021

ABRASSO

### Calculation Tool

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

Country: **Brazil** Name/ID:

**Questionnaire:**

1. Age (between 40 and 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/day  No  Yes

12. Femoral neck BMD (g/cm<sup>2</sup>)  
 Select BMD

### Risk factors

For the clinical risk factors a yes or no response is asked for. If the field is left blank, then a "no" response is assumed. See also notes on risk factors.

The risk factors used are the following:


Age	The model accepts ages between 40 and 90 years. If ages below or above are entered, the programme will compute probabilities at 40 and 90 year, respectively.
Sex	Male or female. Enter as appropriate.
Weight	This should be entered in kg.
Height	This should be entered in cm.
Previous fracture	A previous fracture denotes more accurately a previous fracture in adult life occurring spontaneously, or a fracture arising from trauma which, in a healthy individual, would not have resulted in a fracture. Enter yes or no (see also notes on risk factors).
Parent fractured hip	This enquires for a history of hip fracture in the patient's mother or father. Enter yes or no.
Current smoking	Enter yes or no depending on whether the patient currently smokes tobacco (see also notes on risk factors).
Glucocorticoids	Enter yes if the patient is currently exposed to oral glucocorticoids or has been exposed to oral glucocorticoids for more than 3 months at a dose of prednisolone of 5mg daily or more (or equivalent doses of other glucocorticoids) (see also notes on risk factors).
Rheumatoid arthritis	Enter yes where the patient has a confirmed diagnosis of rheumatoid arthritis. Otherwise enter no (see also notes on risk factors).
Secondary osteoporosis	Enter yes if the patient has a disorder strongly associated with osteoporosis. These include type I (Insulin dependent) diabetes, osteogenesis imperfecta in adults, untreated long-standing hyperthyroidism, hypogonadism or premature menopause (<45 years), chronic malnutrition, or malabsorption and chronic liver disease
Alcohol 3 or more units/day	Enter yes if the patient takes 3 or more units of alcohol daily. A unit of alcohol varies slightly in different countries from 8-10g of alcohol. This is equivalent to a standard glass of beer (285ml), a single measure of spirits (30ml), a medium-sized glass of wine (120ml), or 1 measure of an aperitif (60ml) (see also notes on risk factors).
Bone mineral density (BMD)	(BMD) Please select the make of DXA scanning equipment used and then enter the actual femoral neck BMD (in g/cm <sup>2</sup> ). Alternatively, enter the T-score based on the NHANES III female reference data. In patients without a BMD test, the field should be left blank (see also notes on risk factors) (provided by Oregon Osteoporosis Center).

## ANEXO K – FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

### FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: A importância da utilização do Escore do Osso Trabecular (TBS) e do Fracture Assessment Tool (FRAX) na prevenção de fraturas da população idosa masculina			
2. Número de Participantes da Pesquisa: 323			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL</b>			
5. Nome: Newton Luiz Terra			
6. CPF: 179.734.570-20		7. Endereço (Rua, n.º): Travessa Universina A Nunes Bom Jesus 67/302 PORTO ALEGRE RIO GRANDE DO SUL 91410050	
8. Nacionalidade: BRASILEIRO		9. Telefone: (51) 3338-4643	10. Outro Telefone:
		11. Email: terrani@pucrs.br	
<p>Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do paramProjeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao paramProjeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.</p>			
Data: <u>15 / 06 / 19</u>		 Assinatura	
<b>INSTITUIÇÃO PROPONENTE</b>			
12. Nome: UNIAO BRASILEIRA DE EDUCACAO E ASSISTENCIA		13. CNPJ: 88.630.413/0002-81	14. Unidade/Orgão:
15. Telefone: (51) 3320-3345		16. Outro Telefone:	
<p>Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.</p>			
Responsável: _____		CPF: _____	
Cargo/Função: _____			
Data: ____ / ____ / ____		_____ Assinatura	
<b>PATROCINADOR PRINCIPAL</b>			
Não se aplica.			

## ANEXO L - QUESTIONÁRIO DE COLETA DE DADOS

Questionário de coleta de dados								Nº:
Iniciais:						Prontuário:		
Data Nascimento:	Idade:	CID10:	Tempo de Evolução da Patologia:	Sexo:	Peso:	Altura:	Atividade Física	
/ /			(dias)	(1) Masculino (2) Feminino	Kg	m	(1) Sedentária (2) Moderada (3) Intensa	

Obs:  
 1: aposentado, desempregado, deficiente, trabalho acadêmico/administrativo/burocrático;  
 2: trabalho com esforço físico intercalado ou gasto energético baixo;  
 3: atleta profissional/trabalhador braçal, gasto energético alto

### Epidemiologia Geral:

A- Tabagismo:	Alcool			
	B- Alcool:	C- Frequência:		D- Quantidade ingerida:
(1) Sim (2) Não	(1) Não (2) Atual (3) Prévio	(1) 1x ao dia (2) 2x ao dia ou mais (3) 3x ao dia ou mais	(1) 1x ao dia (2) 1x por semana (3) 2x por semana (4) Quinzenalmente (5) Nunca	(1) 100mL (2) 200mL (3) 300mL (4) 500mL ou mais

### Patologias prévias

A- Diabetes	(1) Sim (2) Não	J- DPOC	(1) Sim (2) Não
B- HAS	(1) Sim (2) Não	K- Cirurgia prévia	(1) Sim (2) Não
C- Insuf. Card. Congest.	(1) Sim (2) Não	L- Quai?	
D- Arritmia	(1) Sim (2) Não	M- Doença neurológica	(1) Sim (2) Não
E- IAM	(1) Sim (2) Não	N- Doença renal	(1) Sim (2) Não
F- Acid. Iso. Trans.	(1) Sim (2) Não	O- História prévia câncer	(1) Sim (2) Não
G- AVC Isquêmico	(1) Sim (2) Não	Se sim, qual câncer? _____	
H- AVC Hemorrágico	(1) Sim (2) Não	P- Outra Patologia	(1) Sim (2) Não
I- Asma	(1) Sim (2) Não	Se sim, qual? _____	

### Dados de Medicções

A- Bisfosfonatos:	(1) Não (2) Sim	Por quanto tempo? _____ (meses)	<b>Dados Densitométrico (Protocolo: _____)</b>  (1) Normal  (2) Osteopenia  (3) Osteoporose  TScore: _____  ZScore: _____  Massa Muscular Total: _____  Massa Muscular Apendicular: _____
B- Terapia de reposição hormonal:	(1) Não (2) Sim	Por quanto tempo? _____ (meses)	
C- Glicocorticoides no último mês:	(1) Não (2) Sim	Por quanto tempo? _____ (meses)	
D- Suplementação de cálcio:	(1) Não (2) Sim	Por quanto tempo? _____ (meses)	
E- Suplementação de vitamina B12:	(1) Não (2) Sim	Por quanto tempo? _____ (meses)	
F- Suplementação de folato:	(1) Não (2) Sim	Por quanto tempo? _____ (meses)	
G- Suplementação de vitamina D:	(1) Não (2) Sim	Por quanto tempo? _____ (meses)	

### Dados Laboratoriais

EXAME	RESULTADO	EXAME	RESULTADO
A Cálcio total (CA)		L Androstenediona (AND)	
B Cloretos (ClO)		M Cálcio ionizável (CAI)	
C Hemograma completo		N Estradiol (E2)	
D Potássio (K)		O Hormônio Folículoestimulante (FSH)	
E Sódio (NA)		P Hormônio Luteinizante (LH)	
F Tireotrofina (TSH)		Q Paratormônio (PTH)	
G Tireoxina Livre (T4L)		R Progesterona (PRG)	
H Fósforo (FOS)		S Testosterona total (TET)	
I Vitamina B12 (B12)		T Fosfatase Alcalina (FAL)	
J Vitamina D (HDV)		U Homocisteína	
K Aldosterona (ALS)		V Folato	



Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul  
Pró-Reitoria de Graduação  
Av. Ipiranga, 6681 - Prédio 1 - 3º. andar  
Porto Alegre - RS - Brasil  
Fone: (51) 3320-3500 - Fax: (51) 3339-1564  
E-mail: [prograd@pucrs.br](mailto:prograd@pucrs.br)  
Site: [www.pucrs.br](http://www.pucrs.br)