



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
MATERNIDAD CONCEPCIÓN PALACIOS

OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA: CALIDAD DE VIDA

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al Título de Especialista en
Obstetricia y Ginecología

Carlos Lema Rincón

Shiuna Lo Huang

Tutor: Ramón Fernández

Caracas, marzo 2012

Ramón Fernández

Tutor

Mireya González Blanco

Directora del Curso de Especialización

Asesora Metodológica

Norma Ozal

Coordinadora del Curso de Especialización

Freddy Bello

Asesor Estadístico

Douglas Angulo

Asesor Estadístico

DEDICATORIA

A Dios porque siempre está acompañándonos y guiándonos para lograr cumplir todas las metas que nos trazamos.

A nuestros padres y hermanos por ser siempre nuestro apoyo incondicional, nuestro aliento y entender en todo momento la profesión que decidimos escoger.

A nuestros compañeros, y profesores del postgrado, que compartieron nuestro día a día en estos 3 años.

A nuestra querida institución MCP, que nos recibe, cultiva, y genera cada año excelentes especialistas en Obstetricia y Ginecología.

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	5
INTRODUCCIÓN	7
MÉTODOS	19
RESULTADOS	22
DISCUSIÓN	23
REFERENCIAS	29
ANEXOS	31

OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA: CALIDAD DE VIDA

Carlos Lema Rincón, C.I. 16.524.155. Sexo: Masculino, E-mail: carlos_lemar@hotmail.com. Telf: 0414-3018942/04164276167/0212-7816959. Dirección: Av Principal de Maripérez, entre 7ma y 8va transversal, Caracas. Curso de Especialización en Obstetricia y Ginecología;

Shiuna Lo Huang, C. I. 19.562.389. Sexo: Femenino, E-mail: shiunalohuang@hotmail.com. Telf: 0414-3995388/0212-5457260. Dirección: Dr Díaz a Peinero, Catedral Caracas. Curso de Especialización en Obstetricia y Ginecología;

Tutor: **Ramón Fernández**, C. I. 6.911.641. Sexo: Masculino, E-mail: srmiranda.rgfr@gmail.com. Telf: 0414-3397132/0212-2577224. Dirección: Callejón las Magnolias. Colinas de Los Ruices Caracas. Especialista en Obstetricia y Ginecología.

RESUMEN

Objetivo: evaluar la calidad de vida en pacientes con osteoporosis postmenopáusicas comparando con mujeres postmenopáusicas no osteoporóticas. **Métodos:** estudio prospectivo, descriptivo, comparativo, transversal, que incluyó 112 pacientes con diagnóstico de osteoporosis postmenopáusica y 112 pacientes postmenopáusicas sin osteoporosis, que acudieron al Servicio de Ginecología de la “Maternidad Concepción Palacios”, durante el lapso comprendido entre agosto 2010 y agosto 2011. Para recabar los datos se utilizó un instrumento validado internacionalmente (QUALEFFO-41) y se analizaron los resultados según el algoritmo especial para dicho instrumento, donde 0 puntos representa la mejor calidad de vida y 100 puntos, la peor calidad posible. **Resultados:** la edad de las pacientes con osteoporosis fue 60 ± 7 años y en las pacientes sin osteoporosis fue de 57 ± 6 ($P = 0,000$). En el grupo total la puntuación mínima de calidad de vida fue 16 y la máxima fue 64. Al comparar los grupos, se obtuvo diferencias en el dominio físico total, y dentro de éste, en las variables función física, estado físico y movilidad ($P \leq 0,001$). El puntaje total de calidad de vida fue 35 ± 8 para el grupo estudio y 30 ± 8 para el control. Entre las pacientes osteoporóticas, la edad no influyó en la percepción de la calidad de vida. **Conclusiones:** la calidad de vida de las pacientes con osteoporosis es baja, al compararla con postmenopáusicas sin osteoporosis. Las áreas afectadas fueron función física, estado físico y movilidad. En el grupo de pacientes osteoporóticas la edad no afectó la calidad de vida.

PALABRAS CLAVE: Postmenopausia, Osteoporosis, Calidad de Vida.

ABSTRACT

QUALITY OF LIFE: POSTMENOPAUSAL OSTEOPOROSIS

Objective: to evaluate the quality of life in women with postmenopausal osteoporosis by comparison with postmenopausal women without osteoporosis. Methods: a prospective, descriptive, comparative, transversal study, which included 112 patients with diagnostic of postmenopausal osteoporosis and 112 postmenopausal patients without osteoporosis, who came to the Department of Gynecology at the “Maternidad Concepción Palacios”, between august 2010 and august 2011. The data was recollected by using an internationally validated instrument (QUALEFFO-41), and the results were analyzed according its special algorithm, in which 0 points represents the best quality of life and 100 points the worst quality possible. Results: the mean age of the group with osteoporosis was 60 ± 7 years and in the group without osteoporosis was 57 ± 6 ($P = 0,000$). In general, the minimum score for quality of life was 16 and the maximum was 64. Comparing the groups, there was a difference of statistical significance in the total physical domain, particularly in the physical function variables, physical condition and mobility ($P \leq 0,001$). The total score for quality of life was 35 ± 8 for the group and of 30 ± 8 for the control group. Age wasn't an influence in the self perception for quality of life in patients with postmenopausal osteoporosis. Conclusions: the quality of life in patients with osteoporosis is lower than in the group without it. The affected areas were physical function, physical condition and mobility. In the group with osteoporosis, the age didn't affect the quality of life.

KEY WORDS: Post menopause, Osteoporosis, Quality of Life.

INTRODUCCIÓN

La osteoporosis es la enfermedad ósea más frecuente que afecta a los seres humanos a nivel mundial, representando un problema de salud pública debido a la alta morbi-mortalidad que de ella se deriva, y a las consecuencias tanto físicas como psicológicas que produce. Es una patología que genera un alto impacto bio-psico-social, susceptible de ser prevenida con atención médica adecuada, lo cual pudiera significar un cambio en cuanto a producción total útil de un país, y a disminución de los costos relacionados a servicios de salud y equipo médico actualmente requeridos para tratar sus consecuencias.

Es una enfermedad crónica de etiología multifactorial, que afecta a ambos sexos, predominantemente al femenino y en especial a la mujer postmenopáusica, la cual al perder el efecto protector de los estrógenos, se ubica en un grupo de riesgo para desarrollar osteoporosis y por ende fracturas.

El impacto bio-psico-social de la osteoporosis, radica en que una vez instaladas las consecuencias (fracturas), aumenta la tasa de reposos, discapacidad e invalidez, disminución en el trabajo útil, aumento de las cargas familiares, alteración de la integración social, introversión, depresión, y en casos graves y complejos, se han documentado casos de suicidio.

Planteamiento y delimitación del problema

Debido a la importancia social y al alto impacto económico que genera la osteoporosis a nivel mundial, surge la inquietud de establecer la calidad de vida de nuestras mujeres con diagnóstico de osteoporosis postmenopáusica, como una forma de entender mejor a nuestra población, sus necesidades y problemáticas, para de esta forma concientizar la necesidad de mejorar el alcance de los programas de salud, existentes para este tópico en particular.

Con base en la información previamente textualizada, es menester plantear la siguiente premisa de investigación en aras de la ciencia y su desarrollo: ¿cómo es la calidad de vida en un grupo de mujeres con diagnóstico de osteoporosis postmenopáusica, consultantes y controladas en el Servicio de Ginecología de la

“Maternidad Concepción Palacios” en el lapso comprendido entre agosto 2010 y agosto de 2011?

Justificación e importancia

Debido al subregistro existente a nivel mundial, y al alto impacto que genera la osteoporosis en la población en cuanto a disminución en la productividad y vida útil de aquellas personas a quienes afecta, es considerada un problema de salud pública, prevenible y susceptible de ser diagnosticada y tratada antes de que ocurran las complicaciones. La disminución progresiva de la densidad ósea, ya sea axial o periférica, se relaciona con la potencial aparición de fracturas vertebrales y de extremidades (las primeras con mayor frecuencia y las últimas de mayor gravedad, especialmente las de cadera), lo cual afectará inexorablemente tanto la capacidad física y el trabajo útil, como la integración social y el elemento psicológico, estableciéndose de esta manera un nexo aparentemente irremediable entre las fracturas por osteoporosis y un déficit de la calidad de vida.

Por lo que al considerar la medicina y su típica línea de pensamiento simplista y excluyente, que correlaciona la salud física y la enfermedad, es menester ampliar la evaluación y abarcar ciertos aspectos subjetivos y psicológicos de la paciente, dándole importancia a sus necesidades y opiniones, a su vida como un todo, como una integración de factores que debe estar dada para su beneficio.

El realizar este estudio puede permitir conocer con mayor precisión la calidad de vida de las pacientes con osteoporosis postmenopáusica, lo que favorecerá a la orientación médica en el momento de indicar tratamiento, seguimiento, rehabilitación física, social y psicológica, para poder ayudar de esta manera a las pacientes que afrontan esta patología.

Antecedentes

Al evaluar la calidad de vida relacionada con la salud, encontramos que existen diversos instrumentos destinados para este fin denominados cuestionarios, que debido a sus características se han clasificado en dos tipos: los generales que evalúan el funcionamiento del individuo en las esferas física, emocional y social, y los

específicos que analizan el impacto que ejerce una patología determinada y sus síntomas, en cuanto a la calidad de vida de una paciente. ⁽¹⁾

Según McSweeny et al. ⁽²⁾ entre los instrumentos genéricos más utilizados se encuentran:

El perfil del impacto de la enfermedad (Sickness Impact Profile de Bergner en 1976) indicado para pacientes con disfunción de moderada a severa. Está formado por 136 ítems agrupados en 12 áreas, que pueden ser resumidas en las dimensiones física, psicosocial y un parámetro más general.

La escala Kaplan (Quality of Well-Being Scale de 1976) desarrollada para evaluar las dimensiones de salud general en los planes de seguros, contiene 50 ítems agrupados en 5 dimensiones: institucionalización, autocuidado, movilidad, actividad social y síntomas/problemas.

El perfil Nottingham de salud (Nottingham Health Profile de Hunt en 1981) constituye una medida de la percepción subjetiva del impacto de los problemas de salud. Contiene 45 ítems, agrupados en seis dimensiones de experiencia (dolor, movilidad física, sueño, reacciones emocionales, energía y aislamiento social) y siete dimensiones de funcionamiento en la vida cotidiana (empleo, trabajo de hogar, relaciones sociales, vida personal, sexo, hobby y vacaciones). Su brevedad es una de sus mejores características, no tanto sus propiedades psicométricas; por otra parte, resulta un índice demasiado general y limitado para patologías complejas.

El estudio de Tarlov (The Medical Outcome Study de Tarlov en 1989) representa un estudio sistemático, realizado a lo largo de 4 años, que analiza los efectos de la terapéutica médica sobre la salud. En el curso del estudio han sido desarrollados diferentes instrumentos de medida con un rango que va desde 6 a 149 ítems. En general, de todas las medidas existentes, este estudio presenta las mejores propiedades psicométricas.

Por último McSweeny et al. ⁽²⁾ mencionan el cuestionario sobre calidad de vida (World Health Organization Quality of Life Questionnaire de 1993) diseñado para ser usado en la población general, se centra en la autoevaluación de cada persona. Existen dos versiones traducidas; una de las cuales es de formato breve, con 26 ítems.

Entre los instrumentos específicos relacionados con el climaterio y la osteoporosis encontramos:

El estudio de Blumel et al. ⁽³⁾ fue uno de los primeros en utilizar un instrumento específico para el climaterio evaluando el impacto del cese de la función ovárica sobre la calidad de vida. Tras incluir a 481 mujeres entre 40 y 59 años, los autores encuentran un deterioro considerable en la calidad de vida de las mujeres climatéricas. Al aplicar regresión logística, muestran que la pérdida de calidad de vida en estas mujeres no depende de la edad ni de variables sociodemográficas como el estado civil, el número de hijos, la educación o el trabajo, sino esencialmente, de haber tenido o no el climaterio.

El primer instrumento diseñado y validado en el idioma español para medir la calidad de vida en mujeres postmenopáusicas fue el denominado cuestionario de menopausia y calidad de vida (MENCAV) en el año 2001. Este se desarrolló en una población reducida de 203 mujeres pertenecientes a tres zonas rurales. ⁽⁴⁾

En 2004, se desarrolló la Escala Cervantes en una muestra de 2 274 mujeres de la población española ponderada por grupos de edad y nivel de estudios. La escala definitiva constaba de 31 ítems (distribuidos en las dimensiones menopausia y salud, con 15 ítems que incluían sintomatología vasomotora, salud y envejecimiento; sexualidad, con 4 ítems; relación de pareja, con 3 ítems, y dominio psíquico, con 9 ítems). Este cuestionario, por haber sido desarrollado y validado en una muestra representativa y ponderada de la población española, permite su aplicación y sus resultados son representativos a su población. ⁽⁵⁾

El Osteoporosis Quality of Life Study Group en 1997 desarrolló el cuestionario de 30 ítems (OQOLQ), instrumento que evalúa 4 dominios con una escala de 7 puntos. Los dominios son: síntomas, función emocional, actividades de la vida diaria y actividades de tiempo libre. Este fue desarrollado específicamente para mujeres postmenopáusicas con dolor de espalda resultado de la osteoporosis. ⁽⁶⁾

En 1992, la Fundación Europea de Osteoporosis ⁽⁷⁾ desarrolló un instrumento de calidad de vida relacionada con la salud para la osteoporosis, con la intención de poder utilizarlo en ensayos clínicos, siendo validado en un estudio multicéntrico

llevado a cabo en siete (7) países. El instrumento se denominó cuestionario para la calidad de vida de la Fundación Europea para la Osteoporosis (QUALEFFO-41), y permite evaluar 7 dominios a través de la realización de un total de 41 preguntas, existiendo 5 opciones de respuesta ordinal por ítem, con valores de entre 1 (ningún problema) y 5 (muchos problemas) adaptadas al tipo de pregunta. La puntuación de cada dimensión se obtiene sumando los valores de respuesta de cada ítem de la dimensión y dividiendo este valor por el total de ítems respondidos de la dimensión. La puntuación total oscila de 1 a 5, de modo que entre más alta es la puntuación peor es la calidad de vida, y se obtiene sumando la puntuación en cada dimensión y dividiéndola entre el número de dimensiones del cuestionario. Los dominios son dolor; función física, estado físico, movilidad, actividades sociales y de tiempo libre, percepción de la salud general y estado mental. ⁽⁸⁾

Con el objetivo de obtener un instrumento corto, de fácil administración y puntuación, se creó un cuestionario constituido por 16 ítems (12 provenientes del QUALEFFO-41 y 4 del OQOLQ). ⁽⁹⁾ Este cuestionario denominado ECOS-16, ha sido validado por diversos estudios a nivel internacional, ^(10,11) sin embargo, a pesar de su fácil aplicación y cálculo para su puntuación, es una encuesta específica para osteoporosis axial y fracturas de columna vertebral, por lo cual su uso es limitado.

Marco Teórico

La menopausia es un estado fisiológico de la mujer, representado por el momento en el cual se genera el “cese permanente de la menstruación que ocurre debido a la pérdida de la función ovárica folicular”, lo que se corresponde con el fin de la vida reproductiva de toda mujer. ^(12,13) Usualmente se presenta entre la quinta y sexta décadas de la vida, la mayoría la presenta entre los 47 y los 52 años con alrededor de un uno por ciento (1 %) antes de los cuarenta años. ⁽¹²⁾ En Venezuela, la edad promedio de aparición de la menopausia toma lugar a los 48,7 años con un rango previo y posterior calculado en 4,6 años para la menopausia espontánea. ⁽¹³⁾ Su diagnóstico, se establece clínicamente de manera retrospectiva doce meses posteriores a la última menstruación, o paraclínicamente con valores séricos de hormona folículo estimulante (FSH) superiores a las 20 mUI/L. ^(12,13)

El estudio de la menopausia, por ser un hecho complejo, se ha establecido en un orden pragmático a nivel nacional e internacional, y su correcto entendimiento resulta fundamental para valorar objetivamente su significado, permitiendo de esta manera abordar apropiadamente a las pacientes que la presentan. Es por ello que se han conceptualizado los principales determinantes, que a continuación se describen.

La transición menopáusica es un período variable de tiempo que se extiende de 2 hasta 8 años (con una media de presentación de 4 años) antes de la menopausia, y está caracterizado por irregularidades menstruales que culminan con el último sangrado menstrual. La perimenopausia es un periodo establecido que incluye a la transición menopáusica y termina un año después de la última menstruación. La postmenopausia, es el periodo que se extiende desde la menopausia hasta el fin de la vida de la mujer, y se ha dividido en temprana (hasta 4 años posteriores a la menopausia) y tardía (más de 4 años). Por último, la ventana terapéutica se define como el lapso que se extiende desde la transición menopáusica hasta aproximadamente los 59 años, y se considera el periodo de tiempo en el cual existen condiciones de susceptibilidad para responder positivamente a la terapia estrogénica.

(13)

La menopausia, por representar el momento en el que toda mujer pasa de un estado reproductivo a uno no reproductivo, cursa con un conjunto de cambios adaptativos que suelen producirse antes, durante y después de su instalación definitiva. En este orden de ideas los síntomas menopáusicos se han clasificado en tres fases según su aparición, iniciales o tempranas, intermedias y tardías, y su apreciación ayuda a caracterizar la etapa en la que se encuentra la mujer. Los síntomas iniciales o tempranos incluyen irregularidades menstruales, síntomas vasomotores, cambios del humor y del sueño. Los síntomas intermedios son resequedad vaginal, dispareunia, disfunción sexual e incontinencia urinaria. Los síntomas tardíos incluyen enfermedades degenerativas como las cardiovasculares y la osteoporosis. ^(12,13)

La osteoporosis postmenopáusica se define como un trastorno esquelético caracterizado por una disminución de la densidad mineral ósea con alteraciones en su micro arquitectura, lo cual lleva a un incremento tanto en la fragilidad como en el

riesgo de padecer fracturas, en mujeres con cese permanente de la menstruación debido a falla definitiva de la función folicular ovárica diagnosticada de forma retrospectiva doce meses después de su última menstruación. ^(14,15)

La Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), establece que el diagnóstico de osteoporosis se realiza mediante una densidad mineral ósea medida en cadera o en columna lumbar, a través de la absorciometría de rayos X de energía dual (dual-energy x-ray absorptiometry o DXA), menor o igual a 2,5 desviaciones estándar (DS) por debajo del valor promedio establecido para la población del mismo sexo en edades jóvenes (T-score). ⁽¹⁶⁾

Es considerada una enfermedad crónica de etiología multifactorial, con determinantes genéticos establecidos, que afecta tanto a hombres como a mujeres, aunque con una mayor prevalencia al sexo femenino, lo cual puede deberse a factores constitucionales, dietéticos y ambientales. Si examinamos de cerca el grupo etario más afectado, vemos que después de los 50 años hay un incremento notable en su presentación, demostrándose así el efecto protector sobre el hueso que poseen los estrógenos durante el periodo fértil, y la repercusión derivada de su ausencia. ⁽¹²⁻¹⁵⁾

Existen 3 procesos adaptativos y de desarrollo óseo que son necesarios mencionar: el crecimiento en largo, la modelación y la remodelación. El crecimiento en largo consiste en agregación de tejido óseo a nivel de las placas de crecimiento a partir de moldes cartilaginosos, determinado genéticamente y modulado por factores hormonales, que se inicia en el nacimiento, se acelera en la infancia y pubertad, desacelera hacia los 18 años y cesa a los 23 años aproximadamente. ⁽¹⁴⁾

La remodelación ósea es un proceso activo continuo, que consiste en el reemplazo de tejido óseo envejecido y dañado por otro de mejor calidad, el cual requiere de la integración de varios subsistemas de acción, como son los osteocitos, osteoclastos, osteoblastos y las unidades morfogénicas óseas (UMO). ^(14, 15,17)

Este proceso siempre está activo, sin embargo comienza a declinar después de los 40 años y progresa hasta la vejez donde se expresa de manera mínima. La modelación varía entre huesos largos y cuerpos vertebrales, proporcionándoles

características especiales para cumplir una función específica, y la prueba es que existen diferencias notables cuando se comparan las capacidades de flexión, extensión, rotación y de resistencia ante fuerzas compresivas y de doblamiento de ambos tipos de hueso. ^(14,17)

Ante determinados estímulos mecánicos como ejercicio físico y deformaciones por efecto de biomasa, los osteocitos activados por señales inducidas localmente a nivel del área del microdaño, activan a los osteoclastos y osteoblastos a producir modificaciones en la arquitectura, optimizando la capacidad de respuesta ante estímulos mecánicos posteriores, es decir se incrementa la resistencia. Por otro lado, en casos de ausencia de estímulos mecánicos (astronautas, sedentarismo, sección medular), los osteocitos inducen remodelación de tipo desuso, lo que genera grandes reducciones de la resistencia ósea. Esto se explica mediante el denominado mecanostato óseo propuesto por Frost. ⁽¹⁸⁾

La actividad de la remodelación ósea es modulada por varios factores, que incluyen actividad física, alimentación, estrés, uso de drogas, enfermedades de base y hormonas, entre otros. Pueden agruparse en factores protectores para resorción ósea o promotores de la misma. A nivel hormonal y en el sexo femenino, los estrógenos funcionan como un factor protector debido a su mayor actividad osteoblástica y menor actividad osteoclástica, por lo cual, en presencia de estrógenos, la mujer presenta modelación y remodelación óseas positivas, con aumento y/o conservación de la resistencia ósea, y por ende disminución de la fragilidad. ⁽¹²⁻¹⁷⁾

Por eso, con el advenimiento de la menopausia, la mujer entra en una fase de riesgo para desarrollar osteoporosis, especialmente si presenta factores adicionales como antecedentes familiares de osteoporosis o fracturas, dieta pobre en calcio y vitamina D. ^(12, 14, 15)

Una vez que se instala la osteoporosis esta suele ser asintomática o silente en etapas iniciales, y no es hasta que se produce una primera fractura como manifestación clínica principal, que suele ser detectada y por ende diagnosticada. Una vez ocurridas las fracturas, éstas se relacionan con disminución de la

productividad y trabajo útil, reposos y ausencias laborales, discapacidad, carga familiar, mayor coste para el estado y los servicios de salud, así como mayor morbimortalidad, especialmente dependiendo del tipo de fractura y la zona corporal donde ésta tenga lugar. ^(14, 15)

Se puede concluir que la osteoporosis afecta no solamente el aspecto físico, sino también el psicológico, y es por ello que se debe estudiar como afectan la osteoporosis y sus consecuencias a la calidad de vida de aquellos que la padecen. ^(14, 15)

En relación a la definición de calidad de vida, la O.M.S. la define como la percepción individual de las personas sobre su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los cuales vive, y en relación con sus metas, expectativas, estándares y preocupaciones. Es un concepto amplio, incorporando en una forma compleja la salud física de la persona, el estado psicológico, nivel de independencia, relaciones sociales, y su relación con características salientes de su ambiente. ⁽¹⁹⁾ De esta forma tenemos que la calidad de vida no es solamente la ausencia de enfermedad, sino también se toman en consideración el bienestar físico, mental y social, representados por la habilidad para desenvolverse adecuadamente durante la realización de los quehaceres diarios, actividades comunes, actividades sociales y tiempo libre, cumplir funciones básicas (aseo personal, movilidad y deambulaci3n), percepci3n de su salud general, salud mental, y por la capacidad para interactuar y/o relacionarse emocional y sentimentalmente con sus semejantes. ⁽²⁰⁾

De aqu3, que la calidad de vida es una dimensi3n subjetiva, propia y caracter3stica de cada ser humano, por lo cual la 3nica manera de medirla, es a trav3s de la opini3n personal de cada individuo, de c3mo un hecho en particular puede afectar positiva o negativamente su vida, evaluando la funci3n f3sica, la integraci3n social, el sentido de bienestar, la carga de s3ntomas y el estado emocional o mental. ⁽¹⁹⁻²¹⁾

Globalmente se han promulgado distintos modelos de encuesta que tratan de evaluar la calidad de vida de las mujeres con este padecimiento, sin embargo estos modelos aunque estandarizados y universales, deben ser adaptados a la poblaci3n a la cual

se piensa aplicar, tomando en consideración las particularidades y aspectos técnicos del lenguaje propio de cada país. ^(1-8, 21)

Entre los distintos cuestionarios existentes, se considera el QUALEFFO-41 el más adecuado para aplicar a la población debido a su carácter general, fácil realización y cálculo sencillo. Consta de 41 ítems, los cuales han sido divididos cualitativamente en 4 dimensiones diferentes, aunque según el análisis cuantitativo, es en realidad un cuestionario unidimensional. Las 4 dimensiones (cualitativamente) son: 1.-Físico: dolor (5 ítems), función física (4 ítems), estado físico (5 ítems), movilidad (8 ítems), 2.-actividades sociales y de tiempo libre (7 ítems), 3.-percepción de la salud general (3 ítems) y 4.-estado mental (9 ítems). El puntaje de cada ítem se extiende de 1 a 5, y el puntaje de cada dimensión se calcula sumando el valor de respuesta por ítem y dividiendo el total entre el número de ítems contenidos en cada dimensión; posteriormente se suman los resultados de cada dimensión y se divide este total entre el número de dimensiones contenidas en la encuesta, arrojando un resultado final del 1 al 5. El mejor puntaje de calidad de vida está representado por el menor valor posible (1) y el peor puntaje representativo de una calidad de vida muy deficiente o alterada sería el mayor puntaje posible (5). ⁽²²⁾

Objetivo General

Evaluar la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de osteoporosis postmenopáusia, comparado con un grupo de pacientes postmenopáusias sin osteoporosis, que acudieron al Servicio de Ginecología de la “Maternidad Concepción Palacios”, durante el lapso comprendido entre agosto 2010 y agosto 2011.

Objetivos específicos

1.-Describir como se afectó el aspecto físico en las mujeres con diagnóstico de osteoporosis postmenopáusia, comparado con un grupo de pacientes postmenopáusias sin osteoporosis.

2.-Establecer como se afectaron las actividades sociales y de tiempo libre en las mujeres con diagnóstico de osteoporosis postmenopáusia, comparado con un grupo de pacientes postmenopáusias sin osteoporosis.

3.-Categorizar la percepción de la salud general en las mujeres con diagnóstico de osteoporosis postmenopáusica, comparado con un grupo de pacientes postmenopáusicas sin osteoporosis.

4.-Identificar como se afectaron el estado mental en las mujeres con diagnóstico de osteoporosis postmenopáusica, comparado con un grupo de pacientes postmenopáusicas sin osteoporosis.

Aspectos éticos

Considerando primeramente que el Trabajo Especial de Grado se lleva a cabo en el Servicio de Ginecología de la “Maternidad Concepción Palacios”, el protocolo de trabajo del mismo fue presentado ante el Comité de Bioética de la institución, y a las autoridades médico-administrativas del Hospital para su evaluación y aprobación, tomando en cuenta las directrices, modificaciones y sugerencias, necesarias para su correcta culminación.

Debido a la necesaria interacción con pacientes para el adecuado desarrollo de la investigación, fue imperativo cumplir los principios básicos de bioética de Helsinki, universalmente establecidos, garantizando así el resguardo de la identidad de cada paciente incluida en este estudio.

Para cumplir detalladamente con dichos principios, se establece el siguiente orden de ideas. Para la inclusión en el trabajo, a todas las pacientes que acudieron a la consulta se les solicitó su consentimiento para participar en este estudio, igualmente se les informó detalladamente sobre los objetivos, beneficios, implicaciones e importancia de esta investigación, recalcando el deseo voluntario de participar, libres de coacción de ninguna clase o especie, con la posibilidad de retirarse en cualquier momento del estudio si así fuere su elección, respetándose así el principio de autonomía.

Debido a que el núcleo del trabajo fue evaluar la calidad de vida de las pacientes con diagnóstico de osteoporosis postmenopáusica, y la de aquellas postmenopáusicas sin osteoporosis, se pudo tener un mejor entendimiento y comprensión de la dimensión social real del problema, mejorando el alcance médico

en cuanto a tratamiento, seguimiento y rehabilitación física, social y psicológica, enmarcándose así el principio de beneficencia.

Por la naturaleza del medio para recabar la información, desde una posición pasiva, sin interferir directa o indirectamente en sus opiniones ni resultados, no se planteó de ninguna manera la realización de pruebas, exámenes o procedimientos diagnósticos que pudieran dañar o exponer en riesgo alguno a las participantes de este estudio, garantizando de esta forma el principio de la no maleficencia.

Y por último, debido a que todas las pacientes recibieron por igual la información, aclaratorias y beneficios de esta investigación, sin distinción de clase social, raza, religión o ideología, se hace valer el principio de justicia social.

MÉTODOS

Tipo de estudio

Se realizó un estudio prospectivo, descriptivo, comparativo, de corte transversal.

Población y muestra

La población estuvo representada por todas las pacientes que acudieron a la consulta del Servicio de Ginecología en el transcurso de un año, lo cual se ha estimado en 9000 pacientes, entre ellas se seleccionó una muestra de 224 mujeres: 112 con diagnóstico de osteoporosis postmenopáusica (grupo estudio) y 112 postmenopáusicas sin osteoporosis, el tamaño muestral fue calculado utilizando la fórmula para poblaciones finitas con un nivel de confianza del 95 %, un error estándar del 5 %, utilizando una proporción del 8 %.

Criterios de inclusión

- 1.- Pacientes con diagnóstico actual de osteoporosis postmenopáusica.
- 2.- Pacientes postmenopáusicas sin diagnóstico actual de osteoporosis.

Criterios de exclusión

- 1.-Diagnóstico previo de patología psiquiátrica.
- 2.-Tratamiento con quimioterapia o radioterapia.

Procedimiento:

Las pacientes pertenecientes al Servicio de Ginecología de la Maternidad Concepción Palacios las cuales acudieron a las diferentes consultas, con diagnóstico de osteoporosis postmenopáusica o postmenopausia sin osteoporosis, se les explicó de forma verbal, personal, confidencial e individual, por uno de los residentes responsables de la investigación, los detalles pertinentes del cuestionario que se les realizó, aclarándole de antemano que se trataba de un trabajo especial de grado que buscaba herramientas para un mejor control de la patología en cuestión; luego que tomaron la decisión de participar en forma voluntaria les fue entregado el formato de consentimiento informado (anexo 1) para su lectura, comprensión, y aceptación.

A continuación uno de los investigadores procedió a realizarle en voz clara las 41 preguntas que conforman el cuestionario QUALEFFO-41 (Anexo 2), remarcando la opción que seleccionó la paciente, luego todas las respuestas fueron tabuladas aplicando el algoritmo (anexo 3).

Tratamiento estadístico adecuado

Para tabular los resultados obtenidos posterior a la aplicación de la encuesta QUALEFFO-41, fueron analizados mediante la aplicación del algoritmo (anexo 3):

Se calculó la media y la desviación estándar de las variables continuas; en el caso de las variables nominales se calcularon sus frecuencias y porcentajes.

Se determinó la Normalidad de los dominios y del puntaje total de QUALEFFO-41 mediante la aplicación de la prueba no paramétrica Kolmogorov-Smirnoff.

Se aplicó la prueba t de Student para muestras independientes para verificar las diferencias entre QUALEFFO-41 respecto a los grupos analizados y la edad clasificada está como “< 65 años” y “> 65 años”.

Se evaluó la medida de la confiabilidad del instrumento usando el coeficiente alfa de Cronbach y la medida de consistencia usando el coeficiente de correlación intraclase; se verificó la fiabilidad del instrumento mediante la prueba F.

En el caso del contraste edad y grupo respecto al puntaje total de QUALEFFO-41 se aplicó la prueba de análisis de varianza de 2 vías.

Se consideró un contraste significativo si $p < 0,05$. El análisis estadístico se realizó con JMP-SAS 9.

Análisis de fiabilidad de QUALEFFO-41

Mediante el uso del modulo *reliability.j* se procedió a estimar los valores de fiabilidad del instrumento QUALEFFO-41 para un total de 224 sujetos.

La medida de confiabilidad del instrumento se basó en el coeficiente de alfa de Cronbach, el valor estimado de dicho coeficiente fue $\alpha = 0,7599$ ($F = 180,3632$; $P = 0,000$); se considera que un valor óptimo del coeficiente es cuando su valor está por encima de 0,85.

La medida de consistencia se evaluó mediante el estadístico coeficiente de correlación intraclass, el valor calculado de éste fue 0,7901 ($F = 180,3632$; $P = 0,000$), en este caso, se considera que la medida obtenida corresponde a un acuerdo sustancial según la escala referencia de Landis-Koch. Se asume que un valor óptimo de este coeficiente es si éste está por encima de 0,81.

RESULTADOS

Se recolectó una muestra de 224 mujeres, de las cuales 112 tenían osteoporosis postmenopáusica (grupo estudio) y 112 eran postmenopáusicas sin osteoporosis (grupo control). En el cuadro 1 se presenta que el promedio de edad del grupo estudio fue de 60 ± 7 años y el del grupo control fue de 57 ± 6 años ($P=0,000$). El grado de instrucción primaria fue el principal para ambos grupos de encuestadas, 57 de 112 en el grupo estudio (50,9 %), y 58 de 112 en el grupo control (51,8 %) ($P=0,546$).

En el cuadro 2 se presenta la distribución de la calidad de vida según la puntuación obtenida en el QUALEFFO-41, para la población general. El puntaje total mínimo fue de 16 y el máximo fue de 64. La media fue de 33 ± 8 puntos. En el cuadro 3 se observa que para la población general, la edad no influyó en la calidad de vida para ninguno de los dominios evaluados.

En el cuadro 4 se presenta la distribución comparativa de las medias de puntuación para los diferentes dominios. La media para el dominio físico en las pacientes osteoporóticas fue 20 ± 11 , y para las no osteoporóticas fue 13 ± 11 ($P = 0,000$). Para la función física la media fue de 10 ± 8 y 6 ± 9 respectivamente. El estado físico fue 18 ± 11 y 11 ± 13 para cada grupo. La movilidad fue 24 ± 11 y 19 ± 11 . Estas diferencias fueron altamente significativas. Las puntuaciones medias para los dominios actividades sociales y de tiempo libre, percepción de la salud general y estado mental no presentaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

El gráfico 1 representa la puntuación total del QUALEFFO-41, la cual fue de 35 ± 8 para las osteoporóticas y 30 ± 8 para las no osteoporóticas ($P = 0,000$).

En el gráfico 2 se observa que no hay diferencias en la calidad de vida de las mujeres con osteoporosis en relación a la edad. Entre las mujeres sin osteoporosis, se observa mejor calidad de vida en las mayores de 65 años.

DISCUSIÓN

En el presente trabajo se encontró que la calidad de vida de la población encuestada al discriminar entre los grupos de pacientes osteoporóticas postmenopáusicas y las pacientes postmenopáusicas sin osteoporosis, presenta una diferencia estadísticamente significativa ($P=0,000$), siendo el primer grupo (estudio), el que presenta peor calidad de vida. Bianchi *et al.* ⁽²³⁾ utilizando el mismo instrumento de medición (QUALEFFO-41) y comparando muestras con características similares discriminando por grupos al igual que se realizó en este trabajo, obtuvo resultados similares en cuanto a calidad de vida se refiere. Otros autores encontraron resultados similares, a pesar de utilizar instrumentos distintos al QUALEFFO-41 y utilizar como condición a evaluar, pacientes osteoporóticas complicadas (con fracturas por fragilidad ósea). ^(24, 25)

Con base en el hecho de que la postmenopausia representa de manera fisiológica una serie de cambios tanto físicos como psicológicos, los cuales generan una modificación radical del estado habitual conductual de las mujeres, y por ende conllevan a una necesaria adaptación de tiempo variable hasta lograr el nuevo estado de vida, se puede concluir por definición que la postmenopausia representa tácitamente una modificación fisiológica en la calidad de vida.

Considerando la información previa, se presenta a continuación un análisis detallado de los resultados de este trabajo, comparando entre grupos y manteniendo el orden de dominios plasmados en el instrumento utilizado para recabar los datos (dolor, función física, estado físico, movilidad, actividades sociales y de tiempo libre, percepción de la salud general y estado mental) a fin de continuar el sentido del mismo y garantizar un orden lógico de ideas.

La edad promedio de las pacientes al discriminarlas por grupos, es de 57 ± 6 años para las postmenopáusicas sin osteoporosis, y de 60 ± 7 años para las postmenopáusicas con osteoporosis, evidenciándose así una diferencia estadísticamente significativa ($P=0,000$), pero siendo cónsona con la edad promedio de presentación de la osteoporosis postmenopáusica, en relación a las edades reportadas en estudios con objetivos similares en otras latitudes. ^(23 – 30, 33)

Así mismo se discriminó la muestra en dos grupos por edades, tomando los 65 años como punto de corte debido a que es la edad internacionalmente recomendada para realizar el estudio de densitometría ósea en pacientes sin factores de riesgo. No se consiguió diferencias estadísticamente significativas en los dominios del instrumento al discriminarlas por edad.

En cuanto al nivel de estudios no existe una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos. Al desglosar este ítem del instrumento utilizado para recolectar los datos de este trabajo, se obtiene que la población en general, posee con una preponderancia distintiva un nivel de educación primaria, siguiéndole de manera similar el extremo sin estudios y la formación media-diversificada, ocupando la menor fracción y de presentación prácticamente aislada, aquellas pacientes con estudios técnicos o universitarios. La importancia de este parámetro tiene que ver con las diferencias en la percepción de la calidad de vida que pueden tener las pacientes según su nivel educativo. En líneas generales, mujeres con mayor nivel educativo pueden percibir como más severo el deterioro de su calidad de vida en vista de que su desempeño laboral y/o profesional se vería particularmente afectado.

Dentro del dominio físico, en el aspecto dolor, siendo esta la característica primordial en la osteoporosis complicada por fracturas debidas a fragilidad ósea, no se demostró una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos, probablemente debido a que la población entrevistada presentaba diagnóstico de osteoporosis no complicada. Esto es apoyado por la literatura internacional que reporta que en pacientes sin fracturas, la osteoporosis se presenta de manera silente o asintomática, considerándose una condición de riesgo ante posibles eventos traumáticos. Sólo 3 pacientes de las 112 (2,7 %) con osteoporosis habían presentado fracturas por fragilidad.

En cuanto a la función física, se determinó una diferencia estadísticamente significativa ($P=0,000$), encontrándose mayor afectación en el grupo estudio respecto al grupo control, lo cual podría explicar el compromiso que esta patología sin estar necesariamente complicada, es capaz de generar, traduciéndose en una calidad de

vida disminuida, al menguar las capacidades físicas de la mujer, aún cuando no presente dolor.

En relación a la dimensión del estado físico, se demostró igualmente una diferencia estadísticamente significativa ($P=0,000$) en detrimento de las pacientes con osteoporosis. Las limitaciones para realizar las tareas propias del hogar pueden deberse a agotamiento físico u otras condiciones, y no necesariamente al compromiso de la osteoporosis *per se*, dificultándose así el contrastar estos resultados con trabajos internacionales, porque no se encuentra literatura que aborde específicamente este punto.

Al comparar el dominio movilidad, se encontró que el grupo estudio es el más afectado ($P=0,001$), siendo estos resultados similares a trabajos internacionales, en donde se han comparado poblaciones osteoporóticas complicadas y no complicadas por fracturas debidas a fragilidad ósea. Salkeld *et al.* ⁽²⁵⁾ encontraron que en pacientes con osteoporosis no complicada la calidad de vida estaba disminuida en el ámbito físico, y esto era debido al miedo expresado por las pacientes a sufrir un evento de fractura, lo cual las condicionaba a disminuir de forma preventiva sus capacidades físicas.

De forma contraria Bianchi *et al.* ⁽²³⁾ en su trabajo para evaluar calidad de vida de mujeres con osteoporosis postmenopáusica, incluyeron igualmente un grupo con fracturas y otro sin fracturas y los compararon con un tercer grupo control de pacientes sin osteoporosis pero con hipotiroidismo, patología que igualmente condiciona un riesgo de sufrir fracturas, y observaron que en el grupo de pacientes con osteoporosis no complicada, el aspecto físico no se vio afectado, encontrando alteraciones en la calidad de vida únicamente cuando la fractura se hacía presente.

En cuanto al dominio de actividades sociales y de tiempo libre, no se demostró diferencia estadísticamente significativa entre los grupos analizados, encontrándose puntajes totales según el instrumento utilizado con resultados similares. No se puede hacer contraste de estos resultados con literatura internacional, porque incluso en aquellos trabajos donde se utilizó el mismo instrumento, no se discrimina esta dimensión. ⁽²³⁾ En el presente trabajo, al ahondar en este aparte, se encontró que las

dificultades para desempeñar actividades recreativas y de esparcimiento o de integración social, recaían sobre dificultades de acceso a los centros de esparcimiento o por lejanía de la vivienda de familiares, más que debido a dificultades o impedimentos físicos para realizar dichas tareas.

En cuanto al dominio de percepción de la salud general no se encontró diferencia estadísticamente significativa entre los grupos. Bianchi *et al.* ⁽²³⁾ en su análisis comparativo por grupos, encontraron resultados similares a los obtenidos en este trabajo, aun cuando compararon con el grupo de osteoporosis complicada.

Respecto al dominio del estado mental, este trabajo no consiguió diferencias estadísticamente significativas entre los grupos analizados. Al contrastar los datos de con literatura internacional, se encontró que los autores Cvijetić *et al.* ⁽²⁶⁾ y Bianchi *et al.* ⁽²³⁾ obtuvieron resultados similares en sus respectivos trabajos.

Existen múltiples investigaciones internacionales que intentan determinar la calidad de vida en las pacientes con osteoporosis, cuyas metodologías, análisis estadísticos e instrumentos de medición, difieren con este trabajo. Sin embargo, independientemente de las diferencias de forma, los datos obtenidos reflejan conclusiones comunes a nivel global, y solo ligeras variantes son apreciadas, esto probablemente debido a aspectos culturales y/o de raza entre las diversas poblaciones. De los resultados extraídos de este y otros trabajos, se sustenta la necesidad de reorientar las estrategias nacionales de salud establecidas, estimulando el establecimiento de hábitos de vida más saludables, recomendando la realización de ejercicio semanalmente, modificando aspectos dietéticos como mejorar la ingesta de lácteos y sus derivados, así como el uso de suplementos de calcio en casos seleccionados y a criterio del médico, y siendo más agresivos en el control y seguimiento estricto para pacientes con elevado riesgo de padecer fracturas a fin de prevenir la aparición de la primera, evento a partir del cual se modifica drásticamente la calidad de vida de las pacientes y aumenta su morbi-mortalidad. ^{(23, 25, 26, 27 – 33).}

De todo esto se concluye que:

-La calidad de vida de las pacientes postmenopáusicas con osteoporosis es baja, al compararla con pacientes postmenopáusicas sin osteoporosis, independientemente de la existencia de fracturas.

-El dominio afectado fue el físico, dentro del cual las dimensiones comprometidas fueron la función física, el estado físico y la movilidad.

-En el grupo de pacientes osteoporóticas la edad no afectó la calidad de vida.

De todo lo anterior se recomienda:

-Establecer lineamientos de carácter preventivo para ser aplicados una vez sea identificada una paciente con osteoporosis postmenopáusica, a fin de evitar mayor compromiso en su calidad de vida.

-Crear y validar un cuestionario nacional sobre calidad de vida, orientado específicamente a la población venezolana.

-Realizar nuevos estudios nacionales donde se relacione calidad de vida de pacientes osteoporóticas fracturadas y no fracturadas.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darnos fortaleza y paciencia, para transitar día a día por este largo camino, que a veces es difícil, otras veces fácil, pero siempre es hermoso.

A las pacientes por su tiempo y colaboración, permitiéndonos adquirir los conocimientos necesarios para desempeñarnos en nuestra profesión.

A la Doctora Mireya González Blanco, por ser nuestro estímulo y guía, y siempre tener esa palabra de aliento para lograr alcanzar la meta que nos trazamos.

Al Doctor Ramón Fernández por enseñarnos que siempre debemos estar en continua formación, y que el conocimiento es nuestra mejor herramienta.

A todo el personal del Servicio de Ginecología (enfermeras, camareras, y secretarias) por su contribución hacia nosotros, durante la recolección de la muestra.

Al departamento de Central de Citas, por la colaboración prestada para la búsqueda y verificación de las historias clínicas.

A la Licenciada Ainoa Iturralde, Especialista en Recursos Humanos, por ayudar en la transcripción del documento y en la introducción de los datos en el programa estadístico.

REFERENCIAS

1. Tosteson AN, Hammond CS. Quality-of-life assessment in osteoporosis. Health status and preference-based measures. *Pharmacoeconomics*. 2002; 20: 289-303.
2. McSweeney J, Creer T. Health quality of life assessment in medical care. *Disease-a- Month*. 1995; 41: 1-72.
3. Blumel JE, Castelo-Branco C, Binfa L, Gramegna G, Tacla X, Aracena B et al. Quality of life after the menopause: a population study. *Maturitas* 2000; 34: 17-23.
4. Buendía Bermejo J, Rodríguez Segarra R, Yubero Bascuñana N, Martínez Vizcaíno V. Diseño y validación de un cuestionario en castellano para medir la calidad de vida en mujeres posmenopáusicas: el cuestionario MENCAV. *Aten Primaria* 2001; 27: 94-100.
5. Palacios S, Ferrer-Barriendosa J, Parrillac J, Castelo-Brancod K, Manubense M, Alberich X, et al.. Calidad de vida relacionada con la salud en la mujer española durante la perimenopausia y posmenopausia. Desarrollo y validación de la Escala Cervantes. *Med Clin (Barc)* 2004; 122(6): 205-211.
6. Osteoporosis Quality of Life Study Group: Measuring quality of life in women with osteoporosis. *Osteoporos Int* 1997; 7: 478-487.
7. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Johnell O, et al. Quality of Life as Outcome in the Treatment of Osteoporosis: The Development of a Questionnaire for Quality of Life by the European Foundation for Osteoporosis. *Osteoporosis Int*.1997; 7: 36-38.
8. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Johnell O, Kanis JA, et al.. Quality of Life in Patients with Vertebral Fractures: validation of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). *Osteoporosis Int* 1999; 10: 150-160.
9. Badia X, Prieto L, Roset M, Díez-Pérez A. Desarrollo del cuestionario clínico ECOS-16 para la evaluación de la calidad de vida en pacientes con osteoporosis. *Med Clin (Barc)* 2000; 114 (Supl 3): 68-75.
10. Yilmaz F, Dogu B, Sahin F, Sahin T, Kuran B. Reliability and validity of the Turkish version of the ECOS-16 questionnaire in postmenopausal osteoporosis. *Eus J Phys Rehabil Med* 2009; 45: 521-526.
11. Salaffi F, Malavolta N, Cimmino MA, Di Matteo L, Scendoni P, Carotti M, et al. Italian Multicentre Osteoporotic Fracture (IMOF) Study Group. Validity and reliability of the Italian version of ECOS-16 questionnaire in postmenopausal women with prevalent vertebral fractures due to osteoporosis. *Clin Exp Rheumatol* 2007; 25: 390-403.
12. Speroff L, Fritz M. *Clinical Gynecologic Endocrinology & Infertility*, 7th Edition. USA. Lippincott Williams & Wilkins. 2005.

13. Angelino M, Bajares M, Pizza R. Consenso Venezolano de Menopausia. Actualización 2008. Caracas. Ateproca C.A. 2008.
14. Riera G, Nieto E. Guía práctica de osteoporosis SOVEMO. Primera edición. Venezuela. Productos Roche, S.A. 2009.
15. Sociedad Iberoamericana de Osteología y Metabolismo Mineral (SIBOMM). Consenso Iberoamericano de Osteoporosis SIBOMM 2009. Osteoporosis: Prevención, Diagnóstico y Tratamiento. Disponible en: http://www.ammom.com.mx/AMMOM/Consenso_SIBOMM2009.pdf
16. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Report of a WHO Study Group. Geneva, World Health Organization, 1994 (WHO Technical Report Series, No. 843).
17. Henderson J, Goltzman D. The Osteoporosis Primer. 1st edition. United Kingdom. Cambridge University Press. 2004.
18. Frost HM. From Wolf's law to the Mechanostat: a new "face" of physiology. *J Orthop Sci.* 1998; 3: 282-286.
19. The WHOQOL group: The World Health Organization Quality of Life assessment (The WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995, 41: 1403-1409.
20. Jones-Caballero M, Peñas PF. Calidad de vida (I). Generalidades. *Actas Dermosifiliogr* 2002; 93(7): 421-431.
21. Badia X. ¿Qué es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud? *Gastroenterol Hepatol* 2004; 27(Supl 3): 2-6.
22. Badia X, Díez-Perez A, Lahoz R, Lizán L, Nogués X, Iborra J. The ECOs-16 questionnaire for the evaluation of health related quality of life in postmenopausal women with osteoporosis. 2004.
23. Bianchi M, Orsini M, Saraifoger S, Ortolani S, Radaelli G, Betti S. Quality of life in post-menopausal osteoporosis. *Health and Quality of Life Outcomes* 2005, 3:78-84.
24. Adachi J, Ioannidis G, Olszynski W, Brown J, Hanley D, Sebaldt R, et al. The impact of incident vertebral and non-vertebral fractures on health related quality of life in postmenopausal women. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2002, 3:11-16.
25. Salkeld G, Cameron ID, Cumming RG, Easter S, Seymour R, Kurrle SE, et al. Quality of life related to fear of falling and hip fracture in older women: a time trade off study. *BMJ* 2000; 320:341-346.
26. Cvijetić S, Meštrović T, Crkvenac A, Davila S, Koršić M. Quality of life in hip-fractured and non-fractured osteoporotic patients. *Arh Hig Rada Toksikol* 2002; 53:257-262.
27. Kotz K, Deleger S, Cohen R, Kamigaki A, Kurata J. Osteoporosis and Health-Related Quality-of-Life Outcomes in the Alameda Country Study Population. *Preventing Chronic Disease* 2004; 1:1-9.

28. Loge C, Sullivan K, Pinkney R, Marquis P, Roux C, Meunier P. Cross-cultural validation and analysis of responsiveness of the QUALIOST[®]: QUALity of Life questionnaire In OSTEoporosis. Health and Quality of Life Outcomes 2005, 3:69-78.
29. Adachi J, Adami S, Gehlbach S, Anderson F, Boonen S, Chapurlat R, et al. Impact of Prevalent Fractures on quality of Life: Baseline Results Form the Global Longitudinal Study of Osteoporosis in Women. Mayo Clin Proc. 2010; 85(9):806-813.
30. Pizarro P. Calidad de vida en osteoporosis. Proyecto de investigación para Master en medicina y enfermería Naturista. Barcelona 2011.
31. Ström O, Borgström F, Zethraeus N, Johnell O, Lidgren L, Ponzer S, et al. Long-term cost and effect on quality of life of osteoporosis-related fractures in Sweden. Acta Orthopaedica 2008; 79 (2): 269-280.
32. Serrano A, Ramírez E, Diez P, Orduña A. Evaluación de la calidad de vida en personas con osteoporosis tratadas en el Centro Nacional de Rehabilitación-Ortopedia (CNR-O). Revista Mexicana de Medicina Fisica y Rehabilitación 2001; 13:14-20.
33. Lips P, Jameson K, Bianchi M, Goemaere S, Boonen S, Reeve J, et al. Validation of the IOF Quality of Life Questionnaire for Patients with Wrist Fracture. Osteoporosis Int (2010); 21:61-70.

Anexo 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Caracas, ____/____/____

Título del trabajo: **OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA: CALIDAD DE VIDA**

Investigadores responsables: Dr. Carlos Lema y Dra. Shiuna Lo Huang, médicos residentes del Curso de Especialización en Obstetricia y Ginecología de la Universidad Central de Venezuela, sede en la Maternidad Concepción Palacios.

Se me ha solicitado participar en un proyecto de investigación, el cual consiste en evaluar la calidad de vida de las pacientes que presentan osteoporosis postmenopáusica mediante el uso de un cuestionario, cuyos resultados formarán parte de un estudio científico, que permitirá determinar la importancia del diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno de esta patología mejorando los estándares de atención médica, y prolongando así la productividad y la vida útil de la mujer venezolana.

El proceso identificado arriba, me ha sido explicado con detalle y todas mis preguntas e inquietudes me han sido contestadas y aclaradas por el médico que me realizará el cuestionario.

Entiendo que:

- 1.- Este estudio no afectará la evolución de mi patología, y mi participación o no, no afectará en ningún momento la calidad de atención hacia mi persona.
- 2.- Podré retirarme de este estudio en cualquier momento de mi elección, sin necesidad de dar razones o explicar motivos, y sin que esto me perjudique en modo alguno.
- 3.- Autorizo a las personas encargadas de este proyecto, a que mis resultados formen parte del estudio, y que los mismos sean publicados según lo crean conveniente, más sin embargo mi identidad no será revelada en forma alguna y bajo ningún precepto, siendo mis datos anónimos y permaneciendo en forma confidencial, a menos que la ley, demande lo contrario.
- 4.- Declaro que mi consentimiento está dado voluntariamente, sin que haya sido forzada u obligada.
- 5.- No recibiré beneficios materiales por mi participación. Los beneficios derivados del estudio y del análisis de sus resultados, están reservados para el enriquecimiento intelectual y el provecho de la comunidad en general.

Paciente:

Nombre: _____

C.I.Nº _____

Dr. Carlos Lema

Dra. Shiuna Lo Huang

Anexo 2.

CUESTIONARIO DE INVESTIGACION

Nombre y Apellido: _____

Nivel de estudio: SE ___ Prim ___ Sec ___ TSU ___ Univ ___ **Edad:** _____

Fecha: _____

Estimada paciente, responda a las siguientes preguntas, tratando de ser lo más honesta y sincera posible. Recuerde que de la veracidad de toda la información que aporte, depende el éxito de nuestro trabajo, y que toda información suministrada es confidencial y anónima. Debe marcar con una X el valor que más se adapte a la frecuencia de presentación de cada uno de los síntomas en su vida diaria.

A.-DOLOR

1.- ¿Con que frecuencia tuvo dolor de espalda en la última semana ?

- () Nunca
- () 1 día de la semana o menos.
- () 2-3 días por semana.
- () 4-6 días por semana.
- () Todos los días.

2.- Si usted tuvo dolor de espalda, ¿cuánto tiempo le duró durante el día?

- () Nunca.
- () 1 a 2 horas.
- () 3 a 5 horas.
- () 6 a 10 horas.
- () Todo el día.

3.- ¿Qué tan fuerte fue su dolor de espalda en el peor de los casos?

- () Sin dolor
- () Leve.
- () Moderado.
- () Intenso.
- () Insoportable.

4.- ¿Cómo calificaría el dolor de espalda en las otras ocasiones?

- () Sin dolor
- () Leve.
- () Moderado.
- () Intenso.
- () Insoportable.

5.-El dolor de espalda,

¿ha impedido su sueño?

- menos de una vez.
- 1 vez a la semana.
- 2 veces por semana.
- Noches alternas
- Todas las noches.

7.- ¿Tiene dificultad para bañarse?

- Ninguna dificultad.
- Un poco de dificultad
- Dificultad moderada.
- Puedo necesitar algo de ayuda.
- Imposible sin ayuda.

9.- ¿Cómo duerme?

- No tiene trastorno.
- Se despierta en ocasiones
- Se despierta en ocasiones
- Se despierta con frecuencia
- En algunas ocasiones, permanece despierto, durante varias horas
- En algunas ocasiones pasa la noche en blanco

B.- FUNCION FISICA

Actividades de la vida diaria:

6.- ¿Tiene dificultad para vestirse?

- Ninguna dificultad.
- Un poco de dificultad.
- Dificultad moderada.
- Puedo necesitar algo de ayuda.
- Imposible sin ayuda

8.- ¿Tiene dificultad para llegar al baño?

- Ninguna dificultad.
- Un poco de dificultad.
- Dificultad moderada.
- Puedo necesitar algo de ayuda.
- Imposible sin ayuda.

C.-ESTADO FISICO:

Tareas domesticas:

10.- ¿Puede hacer la limpieza?

- () Sin dificultad.
- () Un poco de dificultad.
- () Dificultad moderada.
- () Con mucha dificultad.
- () No puedo hacerlo.

12.- ¿Puede lavar los platos?

- () Sin dificultad.
- () Un poco de dificultad.
- () Dificultad moderada.
- () Con mucha dificultad.
- () No puedo hacerlo.

14.- ¿Puede levantar un objeto pesado de 10 Kg.

y cargarlo por lo menos 10 m?

- () Sin dificultad.
- () Un poco de dificultad.
- () Dificultad moderada.
- () Con mucha dificultad.
- () No puedo hacerlo.

11.- ¿Puede preparar la comida?

- () Sin dificultad.
- () Un poco de dificultad.
- () Dificultad moderada.
- () Con mucha dificultad.
- () No puedo hacerlo.

13.- ¿Puede hacer la compra diaria?

- () Sin dificultad.
- () Un poco de dificultad.
- () Dificultad moderada.
- () Con mucha dificultad.
- () No puedo hacerlo.

D.- MOVILIDAD

15.- ¿Puede levantarse de una silla?

- () Sin dificultad.
- () Un poco de dificultad.
- () Dificultad moderada.
- () Con mucha dificultad.

16.- ¿Se puede agachar?

- Con facilidad.
- Con relativa facilidad.
- Más o menos.
- Muy poco.
- No puedo.

17.- ¿Puede arrodillarse?

- Con facilidad.
- Con relativa facilidad.
- Más o menos.
- Muy poco.
- No puedo.

18.- ¿Puede subir un piso por escalera?

- Sin dificultad.
- Con un poco de dificultad.
- Con al menos un descanso.
- Solo con ayuda.
- No puedo.

19.- ¿Puede caminar 100 m (una cuadra)?

- Rápido y sin parar.
- Despacio y sin parar.
- Despacio y al menos con un descanso.
- Solo con ayuda.
- No puedo.

20.- ¿Con que frecuencia ha salido en la última semana?

- Todos los días.
- 5 a 6 días por semana.
- 3 a 4 días por semana.
- 1 a 2 días por semana.
- No he salido.

21.- ¿Puede usar el transporte público?

- Sin dificultad.
- Un poco de dificultad.
- Dificultad moderada.
- Con mucha dificultad.
- Solo con ayuda.

22.- ¿Le afectaron los cambios en su figura a

causa de la osteoporosis

(por ejemplo disminución de estatura,

aumento de la cintura, forma de la espalda)?

Para nada.

Un poco.

Más o menos.

Mucho.

Muchísimo.

24.- ¿puede realizar actividades de

jardinería?

Si.

Si, con limitaciones.

En absoluto

No.

26.- ¿Puede ir al cine, teatro, etc.?

Si.

Si, con limitaciones.

No.

No hay cine o teatro a una distancia

cercana a mi domicilio.

E.-ACTIVIDADES SOCIALES Y DE TIEMPO LIBRE

23.- ¿Practica algún deporte actualmente?

Si.

Si, con limitaciones.

No.

25.- Puede realizar alguna labor

manual (bricolage, pintura, O sí,

con limitaciones, etc?)

Si

Si con limitaciones

En absoluto

27.- ¿Con que frecuencia visitó amigos o parientes en los últimos 3 meses?

1 vez por semana o más.

1 o 2 veces por mes.

Menos de 1 vez por mes.

Nunca.

28.- ¿Con que frecuencia participó en eventos sociales durante los últimos 3 meses?

- 1 vez por semana o más.
- 1 o 2 veces por mes.
- Menos de 1 vez por mes.
- Nunca.

F.-PERCEPCION DE LA SALUD GENERAL

30.-Para su edad, en general, usted diría que su salud es:

- Excelente.
- Buena.
- Aceptable.
- Regular.
- Mala.

32.- ¿Cómo calificaría su calidad de vida en general comparada con la de hace 10 años?

- Mucho mejor ahora.
- Un poco mejor ahora.
- No ha cambiado.
- Un poco peor ahora.
- Mucho peor ahora.

29.- Su dolor de espalda u otros problemas físicos, ¿interfieren con su vida íntima incluyendo la actividad sexual?

- Nada.
- Un poco.
- Más o menos.
- Mucho.
- No se aplica en mi caso.

31.- ¿Cómo calificaría su calidad de vida en general en la última semana?

- Excelente.
- Buena.
- Aceptable.
- Regular.
- Mala.

ESTADO MENTAL

33.- ¿Tiene tendencia a sentirse cansada?

- A la mañana.
- A la tarde.
- Solo a la noche.
- Después de una actividad intensa.
- Casi nunca.

34.- ¿Se siente desanimada?

- Casi todos los días.
- 3 a 5 días por semana. 1 a 2 días por semana.
- De vez en cuando.
- Casi nunca.

36.- ¿Se siente llena de energía?

- Casi todos los días.
- 3 a 5 días por semana.
- 1 a 2 días por semana.
- De vez en cuando.
- Casi nunca.

38.-Se altera por pequeñas

dificultades

- No, nunca.
- Rara vez.
- A veces.
- Con mucha frecuencia.
- Siempre

35.- Se siente sola?

- Casi todos los días.
- 3 a 5 días por semana.
- 1 a 2 días por semana.
- De vez en cuando.
- Casi nunca.

37.- ¿Tiene esperanzas en su futuro?

- No, nunca.
- Rara vez.
- A veces.
- Con mucha frecuencia.

39.- ¿Le resulta fácil comunicarse con otras personas?

- No, nunca.
- Rara vez.
- A veces.
- Con mucha frecuencia.
- Siempre.

40.- ¿Está de buen humor a lo largo del día?

- No, nunca.
- Rara vez.
- A veces.
- Con mucha frecuencia.
- Siempre

41.- ¿Tiene miedo de llegar a depender totalmente de otras personas?

- No, nunca.
- Rara vez.
- A veces.
- Con mucha frecuencia.
- Siempre.

Anexo 3

Qualeffo-41 Algoritmo de Puntuación

1.-Todas las respuestas están estandarizadas para que 1 represente la mejor y 5 (o 3, o 4) representen la peor calidad de vida (puntuaciones inversas en las preguntas 33, 34, 35, 37, 39, 40).

2.-Respuestas de las preguntas con 3 opciones de respuesta (23-26):

-ignorar "no aplicable" (pregunta 24) y "no hay cine....." (pregunta 26)

-puntuación 1 → 1, 2 → 3, 3 → 5.

3.-Respuestas de las preguntas con 4 opciones de respuesta (27-28-29):

-ignorar "no se aplica en mi caso" (pregunta 29)

-puntuación 1 → 1, 2 → 2.3, 3 → 3.6, 4 → 5.

4.-La puntuación de los dominios es calculada por el promedio de respuestas de un dominio y transformando los resultados a un valor de 0 a 100, por ejemplo, preguntas de dolor 1-5; el valor promedio va de 1 a 5 y esto es transformado a valores de 0 a 100. Valores no contestados deberían ser ignorados. Por supuesto, cuando un 30% o más de las preguntas no están contestadas, el cálculo de los resultados por dominio se vuelve cuestionable.

Ejemplos: Dolor

Q1: 3, Q2: 3, Q3: 4, Q4: 1, Q5: 3. Resultado promedio $14/5 = 2.8$.

Transformación a un resultado de dominio

$$\frac{(\text{resultado promedio} - \text{resultado mas bajo posible}) \times 100}{\text{rango de resultados } 5-1} = \frac{(2.8 - 1) \times 100}{5-1} = 45$$

1: 3, Q2: 3, Q3: 4, Q4: 1, Q5: no contestada. Puntuación del dominio $11/4 = 2.75$.

$$\frac{Q(2.75 - 1) \times 100}{5-1} = 43.75 \text{ (} \rightarrow 44 \text{)}$$

5.-La puntuación total es calculada al sumar todas las respuestas de las preguntas 1-41. el puntaje total crudo va de 41 a 205 (o menos cuando algunas respuestas no son marcadas) y esto se transforma en un valor de 0 a 100.

$$\frac{(\text{puntuación actual} - \text{resultado mas bajo posible}) \times 100}{\text{rango de resultados}}$$

Ejemplos:

En caso de ausencia de respuestas sin marcar: $\frac{(\text{puntuación actual} - 41) \times 100}{164}$

164

En caso de 5 respuestas sin anotar: $\frac{(\text{puntuación actual} - 36) \times 100}{144}$

144

Cuadro 1

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA SEGÚN LA EDAD Y EL NIVEL DE ESTUDIOS

Variables	Postmenopáusicas con osteoporosis	Postmenopáusicas sin osteoporosis
Edad*	60 ± 7	57 ± 6
Nivel de estudios**		
Sin estudios	25 (22,3%)	19 (17,0%)
Primaria	57 (50,9%)	58 (51,8%)
Secundaria	22 (19,6%)	23 (20,5%)
Técnico superior	8 (7,1%)	10 (8,9%)
Universitario	0 (0,0%)	2 (1,8%)

*Edad expresada como media ± desviación estándar

** N (%)

Edad: $t = 4,071$ ($p = 0,000$)

Nivel de estudios: $\chi^2 = 3,071$ ($p = 0,546$)

Cuadro 2

**CALIDAD DE VIDA EXPRESADA EN PUNTUACIONES OBTENIDAS EN EL
CUESTIONARIO QUALEFFO-41.**

Dominios	Puntuación Mínima	Puntuación Máxima	Media	DE
Físico	0	63	16	11
Dolor	0	65	10	16
Función física	0	54	8	9
Estado físico	0	55	15	13
Movilidad	0	69	21	11
Actividades sociales y de tiempo libre	0	63	33	15
Percepción de salud general	0	67	22	15
Función mental	0	84	59	16
Puntaje total QUALEFFO-41	16	64	33	8

Cuadro 3

**COMPARACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA ENTRE LOS GRUPOS POR EDAD
EXPRESADA EN PUNTUACIÓN DEL QUALEFFO-41**

Dominios	Edades				t	P
	< 65 años		> 65 años			
	Media	DE	Media	DE		
	(n = 189)		(n = 35)			
Físico	16	11	16	11	0,115	0,909
Actividades sociales	34	15	30	16	1,442	0,151
Percepción de salud general	22	15	23	12	0,456	0,649
Función mental	60	17	56	16	1,294	0,197
Puntaje QUALEFFO-41	33	8	32	9	0,223	0,824

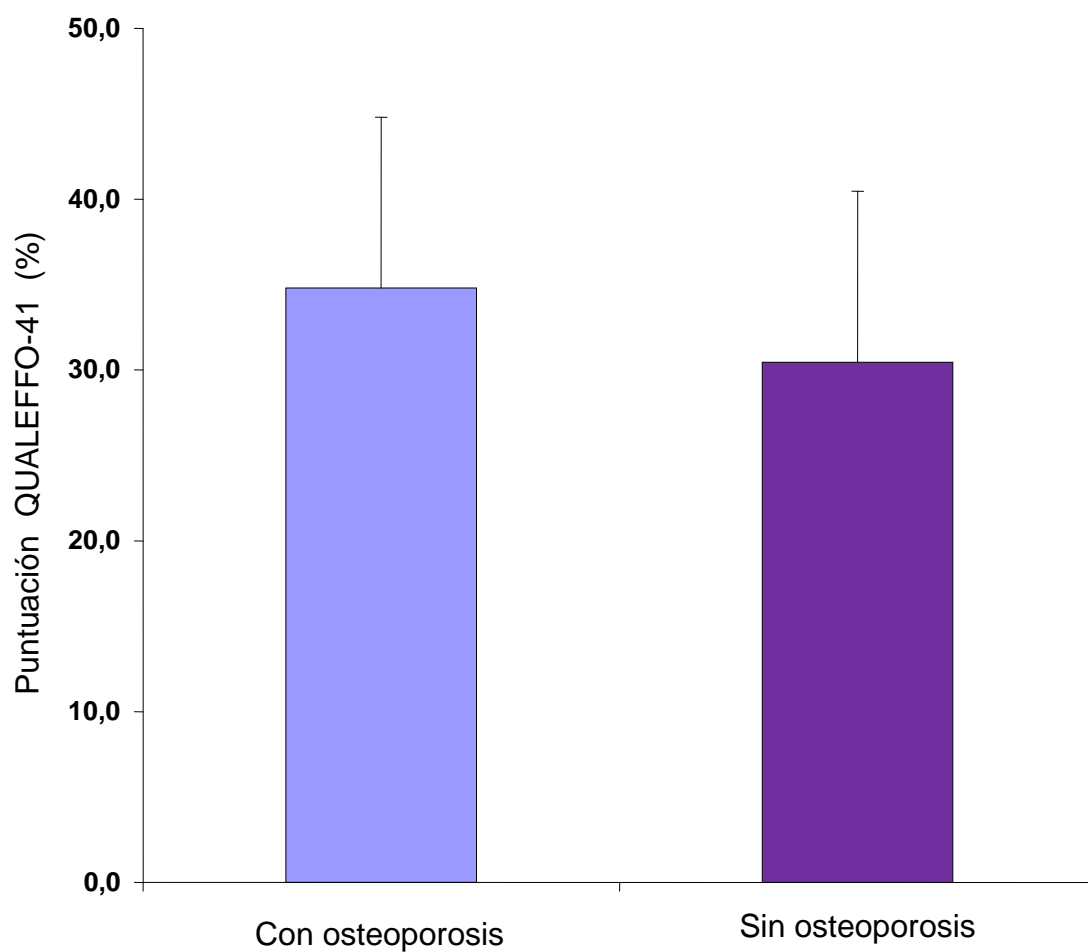
Cuadro 4

**COMPARACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA ENTRE LOS GRUPOS EXPRESADA EN
PUNTUACIÓN DEL QUALEFFO-41**

Dominios	Postmenopáusicas con osteoporosis		Postmenopáusicas sin osteoporosis		t	P
	Media	DE	Media	DE		
Físico	20	11	13	11	4,972	0,000
Dolor	10	16	9	16	0,442	0,659
Función física	10	8	6	9	3,859	0,000
Estado físico	18	11	11	13	4,728	0,000
Movilidad	24	11	19	11	3,215	0,001
Actividades sociales	33	15	33	15	0,058	0,954
Percepción de salud general	22	14	23	15	0,725	0,468
Función mental	58	16	61	16	1,471	0,143

Gráfico 1

PUNTUACIÓN TOTAL DE QUALEFFO-41 SEGÚN GRUPOS.



t = 3,992

P = 0.000

Gráfico 2

PUNTUACIÓN TOTAL DE QUALEFFO-41 SEGÚN GRUPOS Y EDAD.

