

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

**«ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
ΜΕ ΚΑΤΑΓΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΩ ΠΕΡΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΒΡΑΧΙΟΥ»**

**ΦΙΛΙΠΠΟΣ Σ. ΓΙΑΝΝΟΥΛΗΣ
ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ**

ΑΘΗΝΑ 2014

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ – ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΕΡΕΥΝΑΣ ΠΑΘΗΣΕΩΝ
ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ: ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ Ι. ΔΟΝΤΑ

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

**«ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
ΜΕ ΚΑΤΑΓΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΩ ΠΕΡΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΒΡΑΧΙΟΥ»**

ΦΙΛΙΠΠΟΣ Σ. ΓΙΑΝΝΟΥΛΗΣ

ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ

ΑΘΗΝΑ 2014

Ημερομηνία ορισμού 3μελούς Συμβουλευτικής Επιτροπής: 24/09/2002

Η ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γ. ΛΥΡΙΤΗΣ, Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Παν/μίου Αθηνών
Ν. ΠΑΠΑΙΩΑΝΝΟΥ, Αναπλ. Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Παν/μίου Αθηνών
Ι. ΔΟΝΤΑ, Καθηγήτρια, Παν/μίου Αθηνών

Ημερομηνία ορισμού του θέματος: 18/03/2003

Η ΕΠΤΑΜΕΛΗΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Η **Γ.Σ.Ε.Σ.** της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών, στην συνεδρίασή της στις **29-7-2008** όρισε την 7μελή Εξεταστική Επιτροπή.

Γ. ΛΥΡΙΤΗΣ, Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Παν/μίου Αθηνών
Ν. ΠΑΠΑΙΩΑΝΝΟΥ, Αναπλ. Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Παν/μίου Αθηνών
Ι. ΔΟΝΤΑ, Καθηγήτρια, Παν/μίου Αθηνών
Π. ΣΟΥΚΑΚΟΣ, Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Παν/μίου Αθηνών
Δ. ΚΟΡΡΕΣ, Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Παν/μίου Αθηνών
Γ. ΜΠΑΜΠΗΣ, Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Παν/μίου Αθηνών
Ε. ΧΡΟΝΟΠΟΥΛΟΣ, Επίκουρος Καθηγητής Ορθοπαιδικής, Παν/μίου Αθηνών

Έχει συγγραφεί πλήρως το δοκίμιο της Διδακτορικής Διατριβής, το οποίο έχει εγκρίνει η Συμβουλευτική Επιτροπή (σχετική πρόταση **11109/4-7-2008**).

ΦΙΛΙΠΠΟΣ Σ. ΓΙΑΝΝΟΥΛΗΣ

ΣΥΝΟΠΤΙΚΟ ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία Γέννησης: 4 Δεκεμβρίου 1969.

Τόπος Γέννησης: Αθήνα.

Οικογενειακή Κατάσταση: Έγγαμος με 2 τέκνα.

Εθνικότητα: Ελληνική.

Τηλέφωνο: 6944-206620

e-mail: giannoulisfilippos@yahoo.gr

ΑΚΑΔΗΜΑΪΚΟΣ ΤΙΤΛΟΣ

Πτυχιούχος Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.

Βαθμός: Λίαν Καλώς. (28/7/1995).

ΠΡΟΫΠΗΡΕΣΙΑ

Α΄:

22/01/2007 – 21/01/2008:

Επικουρικός Επιμελητής διορισμένος στην Κλινική Χειρουργικής Χεριού, Άνω Άκρου και Μικροχειρουργικής του Γ.Ν. Αττικής Κ.Α.Τ.

- Σύμφωνα με το άρθρο 11, παρ. 22 του Ν. 2889/2001, όπως συμπληρώθηκε – τροποποιήθηκε με το άρθρο 10, παρ. 1,7 του Ν. 3329/2005, «ο χρόνος αυτός υπολογίζεται ως χρόνος προϋπηρεσίας στο Ε.Σ.Υ., όταν κρίνονται για την κατέληψη θέσης ιατρού Ε.Σ.Υ.».

Β΄:

10/04/2008 – 09/04/2009:

Επικουρικός Επιμελητής διορισμένος στην Κλινική Χειρουργικής Χεριού, Άνω Άκρου και Μικροχειρουργικής του Γ.Ν. Αττικής Κ.Α.Τ.

Γ΄:

08/05/2009 – 07/05/2010:

Επικουρικός Επιμελητής διορισμένος στην Κλινική Χειρουργικής Χεριού, Άνω Άκρου και Μικροχειρουργικής του Γ.Ν. Αττικής Κ.Α.Τ.

Δ΄:

10/08/2010 – 09/08/2011:

Επικουρικός Επιμελητής διορισμένος στην Κλινική Χειρουργικής Χεριού, Άνω Άκρου και Μικροχειρουργικής του Γ.Ν. Αττικής Κ.Α.Τ.

Ε΄:

23/02/2012 - έως και σήμερα:

Επιμελητής Β΄ Ε.Σ.Υ. διορισμένος στην Κλινική Χειρουργικής Χεριού, Άνω Άκρου και Μικροχειρουργικής του Γ.Ν. Αττικής Κ.Α.Τ.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ

01/10/2005 – 30/09/2006:

Εξειδίκευση στην Χειρουργική Άνω Άκρου (Ανοικτή και Αρθροσκοπική), Άκρας Χειρός και Μικροχειρουργική.

Έμμισθη θέση ως Clinical Fellow

στο Τμήμα Χειρουργικής Άνω Άκρου – Μικροχειρουργικής:

Division of Upper Extremity and Microsurgery

Department of Orthopaedic Surgery

Allegheny General Hospital

Drexel University, College of Medicine

Pittsburgh, Pennsylvania, U.S.A.

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

01/2000 – 02/2005: Π.Γ.Ν. Αττικής - Κ.Α.Τ.
Α' Ορθοπαιδική Κλινική.
Ειδίκευση στην Ορθοπαιδική.

02/2004 – 08/2004: Γ.Ν. Παίδων Πεντέλης.
Παιδοορθοπαιδική Κλινική.

04/2003 - 10/2003: Κλινική Χειρουργικής Χεριού-Μικροχειρουργικής
του Π.Γ.Ν.Α.- Κ.Α.Τ.

10/2002 – 03/2003: Παιδοορθοπαιδικό Τμήμα
του Π.Γ.Ν.Α.- Κ.Α.Τ.

03/2002 – 09/2002: Τμήμα Αθλητικών Κακώσεων
του Π.Γ.Ν.Α.- Κ.Α.Τ.

11/1998 - 11/1999: Π.Γ.Ν. Παίδων Αθηνών "Π. & Α. Κυριακού"
Β' Παιδοχειρουργική Κλινική.
Ειδίκευση στην Γενική Χειρουργική.

ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΥΠΑΙΘΡΟΥ

07/1997 – 09/1998: Γ.Ν. Ναυπλίου
Κέντρο Υγείας Λυγουριού
Περιφερικό Ιατρείο Αραχναίου

ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΗ ΘΗΤΕΙΑ

11/1995 – 05/1997: 2^ο Σύνταγμα – 2^η Μοίρα Αλεξιπτωτιστών
Ιατρός – Αλεξιπτωτιστής

ΜΕΛΟΣ ΣΕ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ

- World Society for Reconstructive Microsurgery
- American Academy of Orthopaedic Surgeons
- Κολλέγιο Ελλήνων Ορθοπαιδικών Χειρουργών
- Ελληνικό Ίδρυμα Οστεοπόρωσης
- International Society of Musculoskeletal and Neuronal Interactions
- Ελληνική Εταιρεία Επανορθωτικής Μικροχειρουργικής
- Ελληνική Εταιρεία Χειρουργικής Χεριού

ΥΠΟΤΡΟΦΙΕΣ - ΔΙΑΚΡΙΣΕΙΣ - ΒΡΑΒΕΙΑ

- Βραβείο καλύτερης Εργασίας στο 20^ο Παγκύπριο Ορθοπαιδικό Συνέδριο (6–8/11/2009).
- Υποτροφία της Ελληνικής Εταιρείας Χειρουργικής Ορθοπαιδικής και Τραυματολογίας – ΕΕΧΟΤ. (2005).
- Βραβείο του Κολλεγίου Ελλήνων Ορθοπαιδικών Χειρουργών για την παρακολούθηση όλων των μετεκπαιδευτικών μαθημάτων (2000-2005).
- Βραβείο καλύτερης Αναρτημένης Ανακοίνωσης του Πανεπιστημίου της Utah, Idaho, U.S.A.
“Alice L. Jee Memorial Young Investigator Travel Award”. University of Utah. Best poster presentation in the 32nd Annual International Sun Valley Hard Tissue Workshop, Sun Valley, Idaho, August 4-8, 2002.

ΣΥΝΕΔΡΙΑ – ΣΕΜΙΝΑΡΙΑ

Συμμετοχή σε 75 Διεθνή και Πανελλήνια Συνέδρια

ΣΕΜΙΝΑΡΙΑ ΜΕ ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΑΣΚΗΣΗ

Συμμετοχή σε 34 Σεμινάρια με Πρακτική Άσκηση

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Μέλος της Επιστημονικής Επιτροπής σε 2 Επιστημονικές Εκδηλώσεις - Συνέδρια

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Μέλος της Οργανωτικής Επιτροπής σε 9 Επιστημονικές Εκδηλώσεις - Συνέδρια

ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΣ ΟΜΙΛΗΤΗΣ

Προσκεκλημένος Ομιλητής σε 14 Επιστημονικές Εκδηλώσεις - Συνέδρια

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

Υποψήφιος Διδάκτωρ της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΕΡΓΟ

Εκπαιδευτής σε 10 Σεμινάρια – Επιστημονικές Εκδηλώσεις

ΕΡΓΑΣΙΕΣ – ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ

71 Εργασίες – Ανακοινώσεις σε Διεθνή και Πανελλήνια Συνέδρια

ΣΥΓΓΡΑΦΙΚΟ ΕΡΓΟ

Κύριος συγγραφέας των ακόλουθων κεφαλαίων στα αντίστοιχα Βιβλία:

- “First Dorsal Extensor Compartment Release”
ATLAS OF ESSENTIAL ORTHOPAEDIC PROCEDURES - Published by
the “AMERICAN ACADEMY OF ORTHOPAEDIC SURGEONS” 2013
- “Tenosynovitis: Trigger finger, De Quervain’s Syndrome and Epicondylitis”.
HAND SURGERY UPDATE 4 – Published by the
“AMERICAN SOCIETY FOR SURGERY OF THE HAND”. 2007.
- “Galeazzi Fractures and Dislocations”.
HAND CLINICS – 2007 May; 23(2): 153-63.
Published by “Elsevier – Saunders”.
- “Ulnohumeral Arthroplasty – Outerbridge-Kashiwagi”.
OPERATIVE TECHNIQUES IN ORTHOPAEDIC SURGERY –
Part 7: Shoulder and Elbow, Section IX: Elbow Stiffness, Chapter 42, p3400.
Published by “Lippincott Williams and Wilkins”. 4 Volume Set. July 2010.

ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ

- Δερμοπεριτοναϊκοί Κρημνοί βασιζόμενοι σε διατιτρώντες κλάδους της ωλένιας και της κερκιδικής αρτηρίας.
ACTA ORTHOPAEDICA ET TRAUMATOLOGICA HELLENICA. Τόμος 59, Τεύχος 2, Απρίλιος-Μάιος-Ιούνιος 2008.
- Arthroscopic Debridment and Closed Pinning for Chronic Dynamic Scapholunate Instability.
JOURNAL OF HAND SURGERY [American]. 2006 March; 31(3): 418-424.
- Fixation of Chevron trochanteric osteotomy with two wire loops in isolated acetabular component revision.
ORTHOPEDICS. 2004 Dec; 27 (12): 1236-9.
- Outcomes of 24 Upper Brachial Plexus lesions operated at Microsurgery Department of KAT Hospital-Athens.
MEDIMOND – International Proceedings. MONDUZZI Editor.
- Axillary Nerve repair in 15 patients.
MEDIMOND – International Proceedings. MONDUZZI Editor.
- Επιβίωση ηλικιωμένων ασθενών μετά από κάταγμα του κάτω πέρατος της κερκίδας.

ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ – TRANSACTIONS

- “Andrews”- Type Ligamentoplasty by Palmaris Longus for Treating Traumatic Instabilities of the Elbow.
JOURNAL OF HAND SURGERY. (European), Jun 2009; 34-E: 86.
- Surgical Treatment of Supracondylar and Supra-intracondylar Humeral Fractures.
JOURNAL OF HAND SURGERY. (European), Jun 2009; 34-E: 85.
- Surgical Treatment for Mal-united Intra-articular Fractures of the Distal Radius (Barton Type).
JOURNAL OF HAND SURGERY. (European), Jun 2009; 34-E: 64.
- Distal Radius displaced Fractures treated using “Trimed” Fixation System.
JOURNAL OF HAND SURGERY. (European), Jun 2009; 34-E: 61-62.
- A New Technique for the Thumb Carpometacarpal Joint Arthroplasty: Flexor Carpi Radialis Sparing Human Allograft.
JOURNAL OF HAND SURGERY. (European), Jun 2007; 32-E: 4.
- A New Technique for the Treatment of Failed Darrach Procedure: An Allograft Solution.
JOURNAL OF HAND SURGERY. (European), Jun 2007; 32-E: 66.
- Single Incision Repair With Suture Anchors for Treatment of Distal Biceps Tendon Rupture: A 59 Cases Follow-up.
JOURNAL OF HAND SURGERY. (European), Jun 2007; 32-E: 109.
- Effect of fracture and immobilization in bone mineral density and bone mechanical parameters in postmenopausal women with distal radius fracture. Preliminary report of an ongoing prospective analysis.
JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY. (Br), Sep 2004; 86-B: 295.
- Methylprednisolone’s effect on post-traumatic edema in malleolar fractures.
JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY. (Br), Sep 2004; 86-B: 241.
- The results of the Surgical Treatment of the Thoracic Outlet Syndrome.
JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY. (Br), Jul 2004; 86-B: 188.
- Bipolar Hemiarthroplasty in subcapital femoral fractures Hastings types: Fifteen years of experience.
JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY. (Br), Jul 2004; 86-B: 180.
- Fractures of the Acetabulum – Results of Treatment.
JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY. (Br), Jul 2004; 86-B: 168.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

	σελ.
Βιογραφικό Σημείωμα	4
Περιεχόμενα	11
<u>Γενικό Μέρος</u>	13
Κατάγματα κάτω πέρατος κερκίδας	13
Μηχανισμός κάκωσης	14
Ανατομία	14
Εμβιομηχανική	14
Ακτινολογικός έλεγχος – Μετρήσεις	15
Ταξινόμηση	15
Εκτίμηση	16
Θεραπεία	17
Βασικές Αρχές	17
Θεραπεία και Οστεοπόρωση	18
Θεραπεία και Ποιότητα Ζωής	18
Οστεοπόρωση	19
Επίπτωση των καταγμάτων σε σχέση με την οστική πυκνότητα	22
Οστική αντοχή	23
Σχέση φορτίου - παραμόρφωσης	24
Παράγοντες που επηρεάζουν την οστική αντοχή	26
Καταγματικός κίνδυνος	27
Ορισμοί	27
Παράγοντες που αφορούν τη μεθοδολογία υπολογισμού του καταγματικού κινδύνου	28
Συσχέτιση οστικής αντοχής - καταγματικού κινδύνου	
Μεταβολές της οστικής μάζας	29
Μεταβολές της οστικής δομής	30
Μεταβολές άλλων παραγόντων που καθορίζουν τον καταγματικό κίνδυνο	31
Εκτίμηση της οστικής αντοχής	34
Μέθοδοι αξιολόγησης των ποσοτικών παραμέτρων του οστού	35
Φωτονιακή απορροφησιμετρία διπλής ενεργειακής δέσμης (Dual.energy X.ray absorptiometry DEXA)	35
Ποσοτική υπολογιστική τομογραφία (Quantitative Computed Tomography QCT)	37
Ακτινολογικός έλεγχος (X - ray)	39
Μέθοδοι αξιολόγησης των ποσοτικών και των ποιοτικών παραμέτρων του οστού	40
Ποσοτική υπερηχοτομογραφία (Quantitative Ultrasound. QUS)	41
Μαγνητικός συντονισμός (Magnetic Resonance Imaging – MRI)	42

Αξονική τομογραφία (Computed Tomography CT)	44
Μοντέλα μελέτης πεπερασμένων στοιχείων (finite element analysis - FEA)	45
Μέθοδοι αξιολόγησης του καταγματικού κινδύνου	45
ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ	48
Τύποι Ερωτηματολογίων	48
Δημιουργία – Σύνταξη Ερωτηματολογίων, Τύποι Ερωτηματολογίων	49
Ακολουθία των Ερωτήσεων	50
Βασικές Αρχές για την Δημιουργία – Σύνταξη ενός Ερωτηματολογίου	51
Τρόποι Συμπλήρωσης των Ερωτηματολογίων	51
Προβληματισμοί στην Χρήση των Ερωτηματολογίων	52
Ερωτηματολόγιο για την Ποιότητα Ζωής – QUALEFFO	52
<u>Ειδικό Μέρος</u>	53
Υλικό και Μέθοδος	53
Στατιστική Ανάλυση, Περιγραφική Στατιστική	54
Ανάλυση Αξιοπιστίας (reliability)	54
Ανάλυση Εγκυρότητας (validity)	55
Περιγραφική Στατιστική	56
Reliability	58
Επαναληπτικότητα (test – retest reliability)	59
Αξιοπιστία – Validity	61
Περιγραφικά Στοιχεία – Μοντέλο 2 παραγόντων	66
Reliability - Μοντέλο 2 Παραγόντων	66
Επαναληπτικότητα (test – retest reliability) 2 Παράγοντες	66
Validity – 2 Παράγοντες	68
<u>Συμπέρασμα</u>	72
<u>Summary</u>	76
<u>Περίληψη</u>	79
<u>Βιβλιογραφικές Αναφορές</u>	82

ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ ΚΑΤΩ ΠΕΡΑΤΟΣ ΚΕΡΚΙΔΑΣ

Τα κατάγματα του κάτω πέρατος της κερκίδας, είναι από τις πιο συχνές κακώσεις του ανθρώπινου σκελετού ^(1,2,13). Αποτελούν τα πιο συχνά κατάγματα του άνω άκρου, αντιπροσωπεύοντας σύμφωνα με τις αναφορές στην παγκόσμια βιβλιογραφία, περίπου το 17 %, όλων των καταγμάτων που αντιμετωπίζονται, κάθε χρόνο.

Η πρώτη ουσιαστική αναφορά σε αυτόν τον τύπο των καταγμάτων, έγινε από τον Pouteau το 1783, και ακολούθησε η κλασσική πλέον μελέτη του Abraham Colles, *“On the fracture of the carpal extremity of the radius”*, το 1814 ⁽³⁾, το όνομα του οποίου δόθηκε στον συγκεκριμένο τύπο του κατάγματος. Ο Smith το 1854, περιέγραψε έναν διαφορετικό τύπο κατάγματος του κάτω πέρατος της κερκίδας (το «ανάστροφο» κάταγμα Colles). Έκτοτε, έχουν γίνει αναρίθμητες αναφορές και εκτενέστερες μελέτες τόσο για την διάγνωση, όσο και για την θεραπεία αυτών των καταγμάτων. Αυτά τα επωνύμια χρησιμοποιούνται ακόμα και σήμερα στην κλινική πράξη, η σύγχρονη όμως διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση, προϋποθέτει την πλήρη κατανόηση της παθοφυσιολογίας και της εμβιομηχανικής του κατάγματος.

Τα κατάγματα του κάτω πέρατος της κερκίδας συμβαίνουν συνήθως σε γυναίκες ηλικίας 55 με 70 χρονών. Ένα σημαντικό ποσοστό όμως, κατέχουν και νεότερα άτομα. Το κάταγμα τύπου Colles, αποτελεί τον συνηθέστερο τύπο κατάγματος που συμβαίνει σε γυναίκες μετεμμηνοπαυσιακής ηλικίας με οστεοπόρωση ^(1,4,11). Ο ίδιος μηχανισμός κάκωσης, προκαλεί σε νεότερους άνδρες συνήθως κάταγμα του σκαφοειδούς οστού του καρπού, ενώ αντίστοιχα στα παιδιά, προκαλεί κάταγμα της επίφυσης της κερκίδας ή κάταγμα δίκην χλωρού ξύλου της

μετάφυσης ^(1,13). Αυτή η διαφοροποίηση, οφείλεται στην διαφορετική οστική πυκνότητα που παρουσιάζει η κάθε ηλικιακή ομάδα ξεχωριστά ^(4,11).

Μηχανισμός Κάκωσης

Περίπου το 90 % των καταγμάτων του κάτω πέρατος της κερκίδας, προκαλούνται μετά από πτώση του ατόμου επί του άνω άκρου, όταν ο καρπός βρίσκεται σε έκταση ^(1,2,13). Ο βαθμός της συντριβής, είναι ανάλογος της ενέργειας που μεταφέρεται στο οστόν. Άρα, υψηλής ενέργειας κακώσεις, προκαλούν μεγαλύτερη συντριβή και πιο πολύπλοκους τύπους καταγμάτων ^(1,11,12,13).

Ανατομία

Το κάτω πέρας της κερκίδας, εμφανίζει τρεις αρθρικές επιφάνειες. Την σιγμοειδή εντομή, την εντομή του μηνοειδούς και την εντομή του σκαφοειδούς. Η άρθρωση μεταξύ της κερκίδας και της ωλένης, στην σιγμοειδή εντομή, επιτρέπει τον πρηνισμό και τον υπτιασμό του αντιβραχίου. Με αυτόν τον τρόπο, ο καρπός και η κερκίδα σαν μία μονάδα, περιστρέφονται γύρω από την κεφαλή της ωλένης, δια μέσου της σιγμοειδούς εντομής. Στην ανατομική και λειτουργική ακεραιότητα, αυτής της άρθρωσης, καθοριστικό ρόλο παίζει ο τρίγωνος ινοχόνδρινος δίσκος, ο οποίος μπορεί να υποστεί κάκωση σε ένα κάταγμα του κάτω πέρατος της κερκίδας ^(1,12,13).

Εμβιομηχανική

Υπό φυσιολογικές συνθήκες, η κερκίδα δέχεται το 80 % των αξονικών φορτίων που μεταφέρονται δια μέσου του καρπού ^(1,12,13). Αυτό το ποσοστό μπορεί να διαφοροποιηθεί μετά από ένα κάταγμα, εάν δημιουργηθεί βράχυνση της κερκίδας, ή ραχιαία απόκλιση της αρθρικής της επιφάνειας. Όσο μεγαλύτερη είναι η παραμόρφωση που προκαλεί το κάταγμα, τόσο μεγαλύτερο ποσοστό από τα φορτία που μεταφέρονται δια μέσου του καρπού, «μετατοπίζεται» προς την

ωλένια πλευρά. Μια ραχιαία απόκλιση της αρθρικής επιφάνειας της κερκίδας 30°, προκαλεί μετατόπιση του 50 % των φορτίων, προς την ωλένη ^(1,12,13).

Η πηγεοκαρπική άρθρωση παρουσιάζει φυσιολογικά, ένα μεγάλο λειτουργικό εύρος κίνησης, το οποίο είναι το εξής: ραχιαία έκταση έως 80°, παλαμιαία κάμψη έως 85°, κερκιδική απόκλιση έως 25°, ωλένια απόκλιση έως 35° και τέλος πρηγισμό και υπτιασμό έως 90° ^(1,12,13). Αρκετά συχνά παρατηρείται μείωση του εύρους κίνησης, λόγω της παραμόρφωσης που προκαλεί το κάταγμα, της παρατεταμένης ακινητοποίησης, ή και των δύο αυτών παραγόντων ⁽¹²⁾.

Ακτινολογικός Έλεγχος - Μετρήσεις

Οι ακτινολογικές μετρήσεις είναι απαραίτητο να γίνονται, ώστε να είναι δυνατόν να εκτιμηθεί σωστά η ανάταξη του κατάγματος, καθώς και μια πιθανή, όχι σωστά αποκατασταθείσα παραμόρφωση ^(1,12,13).

Κερκιδική απόκλιση της αρθρικής επιφάνειας της κερκίδας: Το φυσιολογικό εύρος είναι από 15° έως 30°, με μέσο όρο τις 23° (οι μετρήσεις γίνονται σε προσθιοπίσθια ακτινογραφία).

Μήκος της κερκίδας: Το φυσιολογικό εύρος είναι από 11mm έως 12mm, με μέσο όρο τα 11mm (οι μετρήσεις γίνονται σε προσθιοπίσθια ακτινογραφία).

Παλαμιαία απόκλιση της αρθρικής επιφάνειας της κερκίδας: Το φυσιολογικό εύρος είναι έως 20°, με μέσο όρο τις 11° (οι μετρήσεις γίνονται σε πλάγια ακτινογραφία) ^(1,12,13).

Ταξινόμηση

Τα διάφορα επώνυμα, χρησιμοποιούνται ακόμα και σήμερα πολύ συχνά στην κλινική πράξη για να χαρακτηρίσουν ένα κάταγμα του κάτω πέρατος της κερκίδας, παρά το γεγονός ότι δεν αποδίδουν με επαρκή και ακριβή τρόπο τον τύπο του κατάγματος. Τα πλέον ευρέως και διεθνώς χρησιμοποιούμενα είναι τα εξής:

Κάταγμα τύπου Colles (Colles, 1814) ⁽³⁾. Πρόκειται για εξωarthρικό κάταγμα του κάτω πέρατος της κερκίδας, με συντριβή του ραχιαίου φλοιού, ραχιαία παρεκτόπιση, καθώς επίσης και βράχυνση της κερκίδας.

Κάταγμα τύπου Smith (Smith, 1847). Πρόκειται για κάταγμα του κάτω πέρατος της κερκίδας με παλαμιαία παρεκτόπιση, για αυτό και αναφέρεται και ως «ανάστροφο» κάταγμα Colles. Υπάρχουν 3 τύποι.

- Κάταγμα τύπου Barton (Barton, 1838). Τα κατάγματα αυτά είναι ενδαρθρικά, με ραχιαία ή παλαμιαία παρακτόπιση και κατά κανόνα είναι ασταθή. Στην πραγματικότητα, αποτελούν κατάγματα – εξarthρήματα του καρπού.

- Κάταγμα τύπου Chauffeur's (Edwards, 1910). Πρόκειται για ενδαρθρικά κατάγματα που αφορούν την στυλοειδή απόφυση της κερκίδας. Πολύ συχνά αυτού του είδους τα κατάγματα, συνδυάζονται και με ρήξη του σκαφομηνοειδούς συνδέσμου.

- Κάταγμα τύπου Die-Punch (Rutherford 1891; Scheck, 1962). Πρόκειται για ενδαρθρικά κατάγματα, στα οποία παρατηρείται συμπίεση και εμβύθιση της εντομής του μηνοειδούς της κάτω επίφυσης της κερκίδας ^(1,13).

Τα σύγχρονα συστήματα ταξινόμησης, είναι πολύ πιο ακριβή και πληρέστερα στην περιγραφή του τύπου του κατάγματος, και είναι προσανατολισμένα στην θεραπευτική τους αντιμετώπιση. Τα πλέον καθιερωμένα είναι τα εξής ^(1,5,6,7,9,13):

Κατάταξη κατά Frykman (1937)

Κατάταξη κατά Melone (1984)

Κατάταξη κατά AO/ASIF (1986)

Κατάταξη κατά Rayhack (1990)

Κατάταξη κατά Mayo

Κατάταξη κατά Fernandez (1993)

Κατάταξη Universal (1993)

Εκτίμηση

Η εκτίμηση και ο επακριβής προσδιορισμός του τύπου του κατάγματος, πραγματοποιείται με την διενέργεια μιας συγκεκριμένης σειράς ακτινογραφιών. Αυτές περιλαμβάνουν μια προσθιοπίσθια και μια πλάγια λήψη. Με τον

ακτινολογικό αυτόν έλεγχο, παρέχεται η δυνατότητα των αναγκαίων μετρήσεων, ώστε να καθοριστεί και να υπολογιστεί η αρχική παρεκτόπιση του κατάγματος, και κατόπιν να εκτιμηθεί η ανάταξή του ^(1,13). Οι πλάγιες λήψεις, μπορεί να κριθούν αναγκαίες για την ανάδειξη πιθανού κατάγματος των οσταρίων του καρπού. Με αυτόν τον τρόπο, εκτιμάται και καθορίζεται το είδος της θεραπευτικής αντιμετώπισης ^(8,10).

Λιγότερο συχνά, χρησιμοποιούνται και άλλες απεικονιστικές μέθοδοι. Η Αξονική Τομογραφία (CT), μπορεί να αναδείξει καλύτερα, μια εμβύθιση της αρθρικής επιφάνειας, σε ένα κάταγμα τύπου Die-Punch ή να βοηθήσει στην εκτίμηση της κατάστασης της άπω κερκιδωλενικής άρθρωσης. Η Μαγνητική Τομογραφία (MRI), μπορεί να δώσει πολύτιμες πληροφορίες για την κατάσταση άλλων σημαντικών ανατομικών στοιχείων, όπως του τρίγωνου ινοχόνδρινου συμπλέγματος, του σκαφομηνοειδούς συνδέσμου κ.α ^(1,8,13).

Θεραπεία

Βασικές Αρχές

A. Εκτίμηση της σταθερότητας του κατάγματος. Αυτό αποτελεί καθοριστικό στοιχείο, για το είδος της θεραπείας που θα ακολουθηθεί. Παράγοντες αστάθειας αποτελούν η εμβύθιση της αρθρικής επιφάνειας περισσότερο από 2mm, η βράχυνση της κερκίδας περισσότερο από 5mm, και η ραχιαία απόκλιση της αρθρικής επιφάνειας κερκίδας περισσότερο από 20°. Ένα επιπρόσθετο ενδεικτικό στοιχείο αστάθειας, αποτελεί και η συντριβή τόσο του ραχιαίου, όσο και του παλαμιαίου φλοιού, στην μετάφυση ^(1,8,10).

Τα κατάγματα που χαρακτηρίζονται ως σταθερά, αντιμετωπίζονται συντηρητικά, με την μέθοδο της κλειστής ανάταξης και της ακινητοποίησης με γύψο.

Τα ασταθή κατάγματα χρήζουν χειρουργικής θεραπείας, με κάποια από τις μεθόδους της ανοιχτής ανάταξης και εσωτερικής οστεοσύνθεσης, ή την χρήση της εξωτερικής οστεοσύνθεσης ^(1,8,10).

Β. Εκτίμηση της ανάταξης. Αποτελεί καθοριστικό στοιχείο η επίτευξη και η διατήρηση μιας όσο το δυνατόν ανατομικής ανάταξης, για την περαιτέρω άρτια λειτουργική αποκατάσταση του κατεαγότος οστού. Στοιχεία μιας απόλυτα παραδεκτής ανάταξης, είναι η εμβύθιση της αρθρικής επιφάνειας να μην ξεπερνά τα 2mm, η βράχυνση της κερκίδας να μην ξεπερνά τα 5mm, και η ραχιαία απόκλιση της αρθρικής επιφάνειας της κερκίδας να μην ξεπερνά τις 10°^(1,8,10,13). Αδυναμία επίτευξης ανατομικής ανάταξης, επιφέρει λειτουργικές διαταραχές, με δυσμενή επακόλουθα για την γενικότερη λειτουργία του χεριού.

Θεραπεία και Οστεοπόρωση

Κατά την επιλογή και εκτέλεση οποιουδήποτε είδους και τύπου θεραπείας, θα πρέπει πάντοτε να λαμβάνεται υπ' όψιν, η ηλικία και το φύλο του ασθενούς. Και αυτό γιατί με την αύξηση της ηλικίας, παρατηρείται μείωση της οστικής πυκνότητας, ιδίως στον γυναικείο πληθυσμό⁽¹¹⁾. Κατά συνέπεια, το οστόν του κάτω πέρατος της κερκίδας είναι πιο αδύναμο σε αυτήν την ομάδα του πληθυσμού, με αποτέλεσμα να είναι, όχι μόνο πολύ πιο ευπαθές στην εμφάνιση καταγμάτων, αλλά και πιο ευάλωτο στην παρεκτόπιση και την απώλεια της ανάταξης, ακόμα και εντός του γύψου. Είναι λοιπόν καθοριστικής σημασίας, η ύπαρξη ή μη, τυχόν προϋπάρχουσας οστεοπόρωσης^(4,11,15).

Το κάταγμα τύπου Colles, αποτελεί τον κλασσικό τύπο κατάγματος που απαντάται σε γυναίκες μετεμμηνοπαυσιακής ηλικίας, με οστεοπόρωση⁽²⁾. Για αυτό και η συγκεκριμένη μελέτη, αφορά γυναίκες αυτής της ηλικίας, που έχουν υποστεί αυτόν τον τύπο του κατάγματος.

Θεραπεία και Ποιότητα Ζωής

Το κάταγμα τύπου Colles είναι μία σημαντική κάκωση και απαιτεί μία σωστά επιλεγμένη θεραπευτική αντιμετώπιση^(1,4,11,13). Αυτό είναι απαραίτητη προϋπόθεση, για να επιτευχθεί ένα άρτιο λειτουργικό αποτέλεσμα.

Σε περίπτωση που η ανάταξη δεν είναι ανατομική και το κάταγμα πωρωθεί σε πλημμελή θέση, αυτό θα έχει σαν αποτέλεσμα, ο καρπός να είναι παραμορφωμένος, επώδυνος, δύσκαμπτος και αδύναμος. Αυτή η κατάσταση, θα επηρεάσει άμεσα και δυσμενέστατα τις καθημερινές, καθώς και τις επαγγελματικές δραστηριότητες του ασθενούς. Σύμφωνα με την διεθνή βιβλιογραφία, όσο ανατομικότερη είναι η επιτευχθείσα ανάταξη του κατάγματος, τόσο καλύτερο θα είναι το λειτουργικό αποτέλεσμα ^(1,8,10,11). Ένα κάταγμα το οποίο μετά την ανάταξη παρουσιάζει μεγάλη εμβύθιση ή αυξημένη απόκλιση της αρθρικής επιφάνειας, μεγάλη βράχυνση της κερκίδας, καθώς και όχι καλή αρθρική επαλληλία, θα έχει ως αποτέλεσμα ένα δυσλειτουργικό χέρι, το οποίο θα επηρεάζει άμεσα την ποιότητα ζωής του ασθενούς ^(2,8,10,13).

Οστεοπόρωση

Οστεοπόρωση είναι η ελάττωση της οστικής πυκνότητας, σε τόσο σημαντικό βαθμό, ώστε, λόγω της συνεπαγόμενης ελάττωσης της μηχανικής αντοχής του οστού, να προκαλούνται αναίτια κατάγματα ⁽²⁵⁾. Η οστεοπόρωση είναι μια ποσοτική μεταβολή του οστίτη ιστού, ενώ η ποιοτική του κατάσταση δεν αλλάζει. Είναι, επομένως, εξ' ορισμού συνδεδεμένη με την καταγματική νόσο ^(4,11,14,15).

Τα οστά έχουν την ικανότητα προσαρμογής του σχήματος και του μεγέθους τους, ανταποκρινόμενα στο μέγεθος και το είδος των μηχανικών φορτίων που δέχονται, μέσω της οστικής ανακατασκευής. Μέσω της διαδικασίας αυτής, τα οστά διαμορφώνονται ή αναδιαμορφώνονται, κατά κύριο λόγο, με τη δράση των οστεοβλαστών και των οστεοκλαστών ^(14,15). Η οστική ανακατασκευή είναι μια διαδικασία που διατηρεί την μηχανική ακεραιότητα του σκελετού, επιτρέποντάς του την επιλεκτική επιδιόρθωση και αντικατάσταση του κατεστραμμένου οστού. Μέχρι την ενηλικίωση, είναι μια από τις κυρίαρχες μεταβολικές διαδικασίες του οργανισμού. Στη συνέχεια, με την πάροδο της ηλικίας και την επερχόμενη μείωση της οστικής παραγωγής, έχουμε ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου

κατάγματος, ιδιαίτερα στις γυναίκες. Με τις σύγχρονες τεχνολογικές εξελίξεις, παρέχεται η δυνατότητα έγκαιρου και αποτελεσματικού, μη επεμβατικού ελέγχου της ευθραυστότητας του οστεοπορωτικού οστού. Εξαιτίας των περιορισμών που παρουσιάζει η οστική πυκνομετρία στην αξιολόγηση του καταγματικού κινδύνου και της ανταπόκρισης των ασθενών στη θεραπεία, έχουν προστεθεί νέες μέθοδοι εκτίμησης της οστικής αντοχής, που δίνουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την παθοφυσιολογία της οστικής ευθραυστότητας καθώς και την μικροαρχιτεκτονική δομή του οστού. Η γνώση της οστικής μικροαρχιτεκτονικής, αποτελεί σημείο κλειδί στην κατανόηση της παθοφυσιολογίας, στην έγκαιρη διάγνωση και στην εκτίμηση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας της οστεοπόρωσης ⁽¹⁴⁾.

Ως οστεοπόρωση, σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ. (1994), ορίζεται η νόσος του σκελετού που χαρακτηρίζεται από χαμηλή οστική μάζα και καταστροφή της μικροαρχιτεκτονικής του οστίτη ιστού, με συνέπεια της αύξηση της ευθραυστότητας των οστών και την επιρρέπεια σε κατάγματα ^(15,25). Ο ορισμός αυτός, αποτελεί την εξέλιξη των απόψεων του Albright ⁽¹⁶⁾, από το 1941, ο οποίος χαρακτηρίζει την οστεοπόρωση, ως την κλινική οντότητα, στην οποία υφίσταται ανεπαρκής ποσότητα οστικής θεμέλιας ουσίας, σε αντιδιαστολή με την οστεομαλακία ή την ραχίτιδα, όπου, αν και υφίσταται επαρκής ποσότητα, δεν γίνεται επαρκής επιμετάλλωση.

Ο οστίτης ιστός χαρακτηρίζεται από υψηλή μεταβολική δραστηριότητα και εξυπηρετεί πολλαπλές λειτουργίες του οργανισμού, όπως η στήριξη, η προστασία των σπλάγχχνων και η αποθήκευση του ασβεστίου. Με βάση τη δομή του, ο οστίτης ιστός διαχωρίζεται σε φλοιώδη και δοκιδώδη (σπογγώδη). Ο δοκιδώδης ιστός είναι συνδυασμός ράβδων και πλακών εντός φλοιού, ποικίλου πάχους. Οι δοκίδες έχουν πάχος 50-200μm, και μυελός των οστών γεμίζει τα ενδιάμεσα διαστήματα πλάτους 200-1000 μm ⁽¹⁷⁾.

Τα οστά βρίσκονται σε συνεχή διαδικασία ανακατασκευής. Σε νέα άτομα ο σχηματισμός οστού υπερβαίνει την οστική επαναρρόφηση ως την ηλικία επίτευξης της κορυφαίας οστικής μάζας (PBM), περίπου στα 30-35 έτη. Η κορυφαία οστική μάζα και ο ρυθμός απώλειας οστίτη ιστού αποτελούν τους

παράγοντες που καθορίζουν την οστική μάζα στον ενήλικα ⁽¹⁸⁾. Σύμφωνα με το νόμο του Wolff, η διαδικασία της ανακατασκευής, προσαρμόζεται στις μηχανικές φορτίσεις που δέχεται ο σκελετός. Παρόλα αυτά, σημαντικό ρόλο στη διαδικασία αυτή, παίζουν τα επίπεδα των ορμονών: στους ηλικιωμένους, με ελαττωμένα επίπεδα οιστρογόνων και τεστοστερόνης, η οστική επαναρρόφηση υπερβαίνει την παραγωγή οστού.

Η οστεοπόρωση είναι η πιο συνηθισμένη μεταβολική νόσος των οστών. Ως νόσος των ηλικιωμένων, η επίπτωσή της αυξάνεται με την ηλικία. Επί του παρόντος, κάθε τρίτη μετεμμηνοπαυσιακή γυναίκα και κάθε πέμπτος άντρας άνω των 50 ετών πάσχει από οστεοπόρωση ⁽¹⁹⁾. Τα κατάγματα έχουν επίπτωση στην ποιότητα ζωής και μειώνουν το προσδόκιμο επιβίωσης των οστεοπορωτικών ασθενών ^(20,21). Το κόστος της θεραπείας των οστεοπορωτικών καταγμάτων αναμένεται να αυξηθεί σε 75 δις € στην Ευρώπη ως το 2050 ⁽²²⁾. Με δεδομένη την δυνατότητα πρόληψης, είναι αναγκαία η ανάπτυξη διαγνωστικών τεχνικών, που να δίνουν την ευχέρεια έγκαιρης παρέμβασης στην φυσική πορεία της νόσου. Οι θέσεις αυτές, οδήγησαν στην εξέλιξη των μεθόδων ποσοτικής μέτρησης του οστού (οστική πυκνομετρία) και την ενσωμάτωσή της οστικής πυκνότητας (bone mineral density, BMD), στον ορισμό της οστεοπόρωσης. Πέρα από τη μέτρηση της απόλυτης τιμής της οστικής πυκνότητας, γίνεται σύγκριση με τις τιμές οστικής πυκνότητας καθορισμένων ομάδων ελέγχου και το αποτέλεσμα αυτών εξάγεται με την μορφή των "T" και "Z" scores. T score είναι ο αριθμός σταθερών αποκλίσεων, που απέχει η μετρώμενη οστική πυκνότητα, από την μέση κορυφαία οστική πυκνότητα υγιών γυναικών ηλικίας 20-29 ετών. Με την πάροδο της ηλικίας, λόγω της αναμενόμενης μείωσης της οστικής πυκνότητας, μειώνεται και η τιμή του T score. Σύμφωνα με την κατανομή της οστικής πυκνότητας στις ηλικίες αυτές, η οποία είναι κανονική και απεικονίζεται με την καμπύλη Gauss, μόνο το 65% με 70% βρίσκονται στο εύρος τιμών μεταξύ ± 1.0 σταθερών αποκλίσεων από τη μέση τιμή, το 15% αφορά τιμές BMD μεταξύ -1.0 με -2.5 σταθερές αποκλίσεις από τη μέση τιμή και το 0.6% των αποτελεσμάτων αφορά τιμές μικρότερες του -2.5 σταθερών αποκλίσεων από τη μέση τιμή, χωρίς να υφίσταται υποκείμενη παθολογία. Z score είναι ο αριθμός σταθερών αποκλίσεων που απέχει η μετρώμενη οστική πυκνότητα, σε σχέση με τη μέση τιμή των

οστικών πυκνοτήτων της αντίστοιχης ηλικιακής ομάδας ελέγχου (age matched control group).

Επομένως, μέχρι κάποιου βαθμού, το Z score διαφοροποιεί την φυσιολογική για την ηλικία οστική πυκνότητα, από την περίπτωση υποκείμενης παθολογίας. Μια τιμή Z score μικρότερη του -1.0, σε οποιαδήποτε ηλικία σημαίνει ότι η οστική πυκνότητα βρίσκεται κάτω από τα φυσιολογικά για την ηλικία επίπεδα και υποδεικνύει την παρουσία είτε γενετικής προδιάθεσης, σπάνια, είτε, συχνότερα, τα αποτελέσματα κάποιου παράγοντα κινδύνου (fracture risk factor), που οδηγεί σε απώλεια οστικής μάζας και αύξηση του καταγματικού κινδύνου.

Ο Π.Ο.Υ. ορίζει ότι:

- οι μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με T-score μεγαλύτερο ή ίσο με -1.0 βρίσκονται εντός των φυσιολογικών ορίων
- οι μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με T-score μικρότερο -1.0 και μεγαλύτερο του -2.5 θεωρούνται ότι βρίσκονται εντός των ορίων της οστεοπενίας και
- οι μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με T-score μικρότερο του -2.5 θεωρούνται ότι πάσχουν από οστεοπόρωση ⁽²³⁾.

Επίπτωση των καταγμάτων σε σχέση με την οστική πυκνότητα

Σύμφωνα με τον ορισμό του Π.Ο.Υ. ⁽²³⁾ (1994), η τιμή T score -2.5 αποτελούσε το κριτήριο για να διαχωρισθούν οι ασθενείς που πάσχουν από οστεοπόρωση.

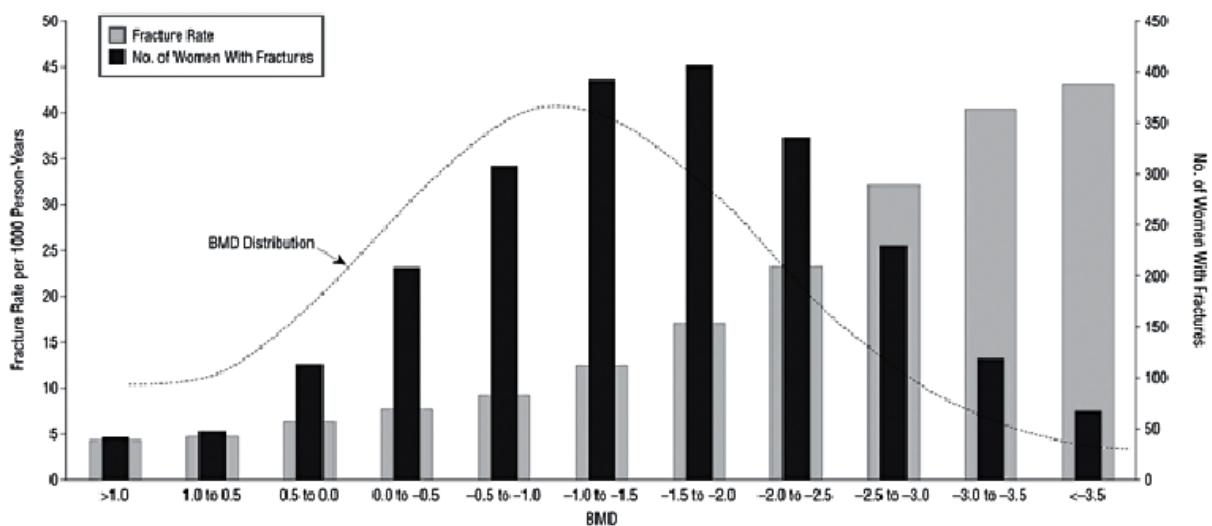
Ωστόσο, υπάρχουν μεγάλες διαφορές στον καταγματικό κίνδυνο ανάμεσα σε ασθενείς με την ίδια τιμή T score, όπως φαίνεται και από τα αποτελέσματα μεγάλης μελέτης, βάσει των δεδομένων της WHO και της IOF ⁽²⁴⁾.

Έτσι, σε δύο γυναίκες με τιμή T score -2.5, ηλικίας 50 και 75 ετών, ο καταγματικός κίνδυνος είναι 1,7% και 11,1%, αντίστοιχα.

Αντιστρόφως, μεγάλος αριθμός μελετών δείχνουν ότι πάνω από τις μισές μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με κάταγμα χαμηλής ενέργειας έχουν BMD μεγαλύτερη από αυτή που ο ΠΟΥ χρησιμοποιεί για να ορίσει την οστεοπόρωση (T score = ή < από -2.5) ⁽²⁶⁾.

Σε πρόσφατη επιδημιολογική μελέτη, τα αποτελέσματα της οποίας δείχνονται στην εικόνα 1.1, συμμετείχαν 200.160 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, ηλικίας

άνω των 50 ετών και οι οποίες παρακολουθούνταν για 2 έτη ⁽²⁷⁾. Στον οριζόντιο άξονα απεικονίζεται το T score, ενώ η στον κάθετο άξονα η συχνότητα και ο απόλυτος αριθμός γυναικών με κατάγματα. Από τη μελέτη αυτή προκύπτει το συμπέρασμα ότι με τη μείωση των τιμών του T score αυξάνει η συχνότητα των καταγμάτων, ωστόσο ο μεγαλύτερος απόλυτος αριθμός καταγμάτων αφορά γυναίκες με εύρος τιμών του T score μεταξύ -1 και -2. Επομένως, γίνεται αντιληπτό το γεγονός ότι η μέτρηση μόνο της BMD δεν επαρκεί για να προσδιοριστούν τα άτομα στα οποία υφίσταται κίνδυνος κατάγματος, καθώς και το γεγονός ότι υφίσταται κίνδυνος κατάγματος και σε άτομα με φυσιολογική BMD.



Εικόνα 1.1 . Οστική πυκνότητα (BMD), συχνότητα οστεοπορωτικών καταγμάτων ανά έτος και αριθμός γυναικών με οστεοπορωτικά κατάγματα (τροποποιημένη από Czerwinski E και συν, (2007) ⁽²⁷⁾)

Οστική αντοχή

Αντοχή ενός υλικού είναι το μέγεθος και το είδος των φορτίων που μπορεί να αντέξει προτού υποστεί μηχανική αποτυχία και θραύση.

Παραμόρφωση είναι η μεταβολή που υφίσταται το υλικό υπό την επίδραση μιας δύναμης.

Βασικοί τύποι φόρτισης του οστού είναι οι εξής:

- Συμπίεση
- Ελκυσμός
- Διάτμηση
- Στρέψη

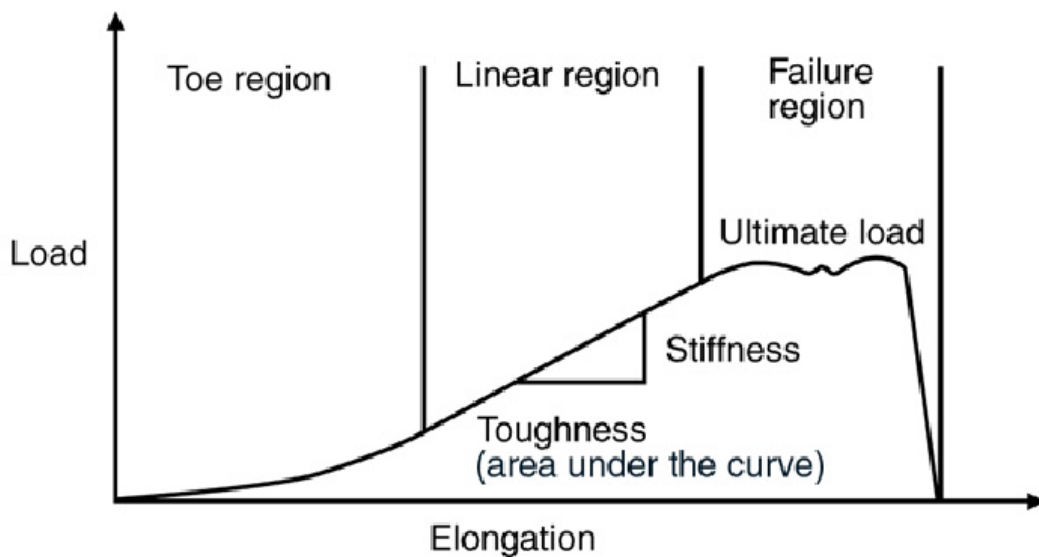
Η συμπίεση εφαρμόζεται κάθετα στην επιφάνεια διατομής του οστού και τείνει να επιμηκύνει το οστό, ενώ αντίθετα ο ελκυσμός, αν και εφαρμόζεται στην ίδια διεύθυνση, τείνει να βραχύνει το οστό. Στην περίπτωση της διάτμησης, το ένα τμήμα του οστού τείνει να κινηθεί σε αντίθετη κατεύθυνση από το άλλο. Κατά την κάμψη του οστού, η δύναμη ασκείται κάθετα στον επιμήκη άξονά του με αποτέλεσμα να ασκείται δύναμη συμπίεσης στην κοίλη επιφάνειά του και δύναμη ελκυσμού στην κυρτή. Σε πραγματικές συνθήκες φόρτισης του οστού υφίσταται συνδυασμός των παραπάνω τύπων φόρτισης.

Λόγω του ασύμμετρου σχήματος των οστών, το είδος των αναπτυσσόμενων φορτίων διαφέρει σημαντικά στα επιμέρους σημεία τους, όπως π.χ. στην περίπτωση της μηριαίας κεφαλής όπου η κάθετη φόρτιση υπό την επίδραση του υπερκείμενου βάρους του σώματος έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη δυνάμεων συμπίεσης στον έσω φλοιό του μηριαίου και δυνάμεων ελκυσμού στον έξω φλοιό.

Σχέση φορτίου - παραμόρφωσης

Η παραμόρφωση (elongation) που υφίσταται το οστό σε σχέση με εφαρμοζόμενο σε αυτό φορτίο (load), σε ελκυσμό ή συμπίεση, απεικονίζονται στο διάγραμμα φορτίου- παραμόρφωσης (Εικόνα 2.1). Στην καμπύλη αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική η μελέτη των εξής παραμέτρων ⁽²⁸⁾:

1. Μέγιστο φορτίο θραύσης (ultimate load)
2. Παραμόρφωση του οστού προ της θραύσης
3. Ακαμψία (stiffness- η κλίση της καμπύλης φορτίου-παραμόρφωσης στο διάστημα μεταξύ του 20% και του 70% του μέγιστου φορτίου)
4. Απορρόφηση ενέργειας (toughness- το μετρούμενο εμβαδόν κάτω από την καμπύλη φορτίου-παραμόρφωσης)



Εικόνα 2-1 . Καμπύλη φορτίου-παραμόρφωσης του οστού.(τροποποιημένη από AAOS Comprehensive Orthopaedic Review (2009)

Η καμπύλη διακρίνεται σε διαφορετικά τμήματα που χαρακτηρίζουν το οστό και τις ινοελαστικές ιδιότητές του. Στην αρχή της υπάρχει μια μη γραμμική περιοχή (toe region) που χαρακτηρίζεται από μεγάλη παραμόρφωση σε σχέση με το μικρό ασκούμενο φορτίο και η οποία οφείλεται στο ξεδίπλωμα των ινών του κολλαγόνου και την ελαστικότητα της ελαστίνης. Στη συνέχεια ακολουθεί μια γραμμική περιοχή (linear region), στην οποία θεωρείται ότι παρουσιάζει ελαστικές ιδιότητες, δηλαδή ότι με την άρση εφαρμογής της ασκούμενης σε αυτό δύναμης, το οστό επανέρχεται στο αρχικό του σχήμα. Στην περιοχή αυτή ισχύει ο νόμος του Hooke, σύμφωνα με τον οποίο η παραμόρφωση που προκαλείται σε ένα υλικό είναι ευθέως ανάλογη με την δύναμη που ασκείται σε αυτό. Η κλίση της καμπύλης στην περιοχή αυτή ονομάζεται ακαμψία (stiffness) και σχετίζεται και με άλλες ιδιότητες του οστού όπως το μέγεθός του και την περιεκτικότητά του σε κολλαγόνο. Μεγαλύτερα οστά παρουσιάζουν και μεγαλύτερη ακαμψία. Εφόσον συνεχιστεί η φόρτιση πέρα από την γραμμική αυτή περιοχή, η καμπύλη παρουσιάζει την πλαστική περιοχή (failure region) στην οποία η παραμόρφωση του οστού γίνεται μη αναστρέψιμη, δηλαδή με την άρση του εφαρμοζόμενου φορτίου δεν επανέρχεται πλέον στο αρχικό του σχήμα. Η περαιτέρω αύξηση της ασκούμενης δύναμης έχει ως αποτέλεσμα την θραύση του οστού και το μέγεθος του φορτίου που την προκαλεί καλείται φορτίο θραύσης (ultimate load), ενώ η

αντίστοιχη παραμόρφωση καλείται παραμόρφωση θραύσης. Το εμβαδόν μεταξύ της καμπύλης και του άξονα της παραμόρφωσης εκφράζει την ενέργεια που απορροφάται από το οστό (toughness).

Παράγοντες που επηρεάζουν την οστική αντοχή

Η μηχανική αντοχή του οστού ως υλικό εξαρτάται από την μικροσκοπική κατασκευή και τις ιδιότητές του, ενώ η μηχανική αντοχή του ως κατασκευή εξαρτάται από το μέγεθος, τη γεωμετρία του και την εσωτερική αρχιτεκτονική του, χαρακτηριστικά που διαφέρουν σημαντικά μεταξύ του είδους των οστών, των τύπων του οστού καθώς και μεταξύ διαφορετικών περιοχών του ίδιου οστού. Η οστική μάζα και πυκνότητα σχετίζονται σε μεγάλο βαθμό με την αντοχή του οστού.

Οι μηχανικές ιδιότητες του οστού ως υλικό μεταβάλλονται ελάχιστα με την πάροδο της ηλικίας, ενώ οι μεταβολές της αντοχής του οφείλονται κυρίως σε μεταβολές της μακροσκοπικής διαμόρφωσής του, όπως αυτές καθορίζονται από την διαδικασία της οστικής ανακατασκευής.

Σε γενικές γραμμές, οι παράγοντες που επηρεάζουν την οστική αντοχή αφορούν:

- Το είδος και το μέγεθος της φόρτισης. (π.χ. οι δυνάμεις ελκυσμού δημιουργούν συνήθως εγκάρσια κατάγματα, οι συμπιεστικές λοξά και οι στροφικές σπειροειδή)
- Η κατεύθυνση της φόρτισης. Το οστό είναι ανισοτροπικό υλικό, γεγονός που σημαίνει ότι οι ιδιότητές του εξαρτώνται από τον άξονα κατά οποίο φορτίζεται. Τα μακρά οστά είναι ισχυρότερα κατά την συμπίεση στον επιμήκη άξονά τους.
- Τον ρυθμό και την ταχύτητα φόρτισης.
- Το είδος και την κατάσταση του οστού.
- Τα φυσικά χαρακτηριστικά του οστού, όπως την οστική πυκνότητα, την επιφάνεια διατομής και το γεωμετρικό σχήμα του.

Καταγματικός κίνδυνος

Ορισμοί

Απόλυτος καταγματικός κίνδυνος (absolute risk – AR) είναι η πιθανότητα να συμβεί κάποιο κάταγμα σε μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο, π.χ. 10% για κάταγμα του ισχίου σε διάστημα 10 ετών.

Σχετικός καταγματικός κίνδυνος (relative risk – RR) είναι η αναλογία που προκύπτει από την σύγκριση των απόλυτων καταγματικών κινδύνων δύο διαφορετικών πληθυσμιακών ομάδων. Τυπικό παράδειγμα είναι η σύγκριση των ασθενών με χαμηλή οστική πυκνότητα έναντι μιας πληθυσμιακής ομάδας ελέγχου, αντίστοιχης ηλικίας, με φυσιολογική οστική πυκνότητα (T score = 0) ή με οστική πυκνότητα που αντιστοιχεί στη μέση οστική πυκνότητα της ηλικίας τους (Z score = 0). Αν, για παράδειγμα, ο εξεταζόμενος πληθυσμός έχει απόλυτο καταγματικό κίνδυνο 10% για κάταγμα του ισχίου σε διάστημα 10 ετών (απόλυτος 10ετής καταγματικός κίνδυνος), ενώ ο πληθυσμός ελέγχου με οστική πυκνότητα που αντιστοιχεί στη μέση οστική πυκνότητα της ηλικίας τους (Z score = 0) έχει απόλυτο 10ετή καταγματικό κίνδυνο ίσο με 5%, τότε ο σχετικός καταγματικός κίνδυνος του εξεταζόμενου πληθυσμού είναι $RR = 0,10/0,05 = 2$. Στην περίπτωση υπολογισμού ή καταγραφής του σχετικού καταγματικού κινδύνου, είναι ιδιαίτερα σημαντική η ταυτοποίηση του πληθυσμού με τον οποίο συγκρίνεται η εξεταζόμενη πληθυσμιακή ομάδα.

Συχνά, σε προοπτικές μελέτες ομάδων πληθυσμού, ο καταγματικός κίνδυνος εκφράζεται ως ο σχετικός καταγματικός κίνδυνος τις ομάδας των ασθενών που παρουσιάζουν μείωση της BMD κατά μια σταθερή απόκλιση (RR/SD). Έτσι, για παράδειγμα, ο σχετικός καταγματικός κίνδυνος των ασθενών που παρουσιάζουν μείωση της BMD κατά μια σταθερή απόκλιση (RR/SD) σε μια μετα-ανάλυση 11 προοπτικών μελετών ομάδων πληθυσμού ήταν 2,3 για σπονδυλικό κάταγμα στο ύψος της Ο.Μ.Σ.Σ. και 2,6 για κάταγμα του εγγύς μηριαίου ⁽²⁹⁾.

Επιπλέον, αν σε μια κλινική μελέτη υπολογισμού της αποτελεσματικότητας μιας θεραπείας για την πρόληψη των καταγμάτων έχουμε π.χ. 10% απόλυτο τριετή

καταγματικό κίνδυνο για τον πληθυσμό ελέγχου και 4% απόλυτο τριετή καταγματικό κίνδυνο για τον εξεταζόμενο πληθυσμό, τότε ο σχετικός καταγματικός κίνδυνος των ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία είναι $RR = 0,04/0,10 = 0,4$. Εναλλακτικά, τα ίδια αποτελέσματα μπορούν να περιγραφούν ως 60% μείωση του κινδύνου κατάγματος σε σχέση με την ομάδα ελέγχου ή ως 6% μείωση του απόλυτου καταγματικού κινδύνου.

Ο δια βίου καταγματικός κίνδυνος (lifetime fracture risk), αν και χρησιμοποιείται στις επιδημιολογικές μελέτες, δεν είναι ιδιαίτερα χρήσιμος στις περιπτώσεις των κλινικών μελετών λόγω του ιδιαίτερα μακρού χρονικού ορίζοντα.

Παράγοντες που αφορούν τη μεθοδολογία υπολογισμού του καταγματικού κινδύνου

Σημαντικοί παράγοντες σχετικοί με τη μεθοδολογία υπολογισμού του καταγματικού κινδύνου σε μια μελέτη, οι οποίοι χρήζουν ιδιαίτερης διευκρίνησης, αφορούν:

1. Το είδος των καταγμάτων που θα συμπεριληφθούν στη μελέτη.

Ως κάταγμα ευθραυστότητας ορίζεται ο τύπος του παθολογικού κατάγματος που προκύπτει ως αποτέλεσμα της πτώσης εξ' ιδίου ύψους (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας 1999). Εφόσον αποκλειστούν τα υπόλοιπα αίτια που σχετίζονται με την παθογένεια των παθολογικών καταγμάτων, το κάταγμα ευθραυστότητας είναι από μόνο του ενδεικτικό ύπαρξης οστεοπόρωσης ανεξαρτήτως της μετρώμενης οστικής πυκνότητας. Υπάρχουν τρεις τύποι καταγμάτων που θεωρούνται χαρακτηριστικοί των καταγμάτων ευθραυστότητας: σπονδυλικά κατάγματα, κατάγματα του εγγύς πέρατος του μηριαίου και κατάγματα του περιφερικού πέρατος της κερκίδας (κατάγματα Colles).

Είναι σημαντικό να διευκρινιστεί το είδος των εξεταζόμενων καταγμάτων της μελέτης, αν δηλαδή πρόκειται να συμπεριληφθούν μόνο τα προαναφερόμενα τυπικά κατάγματα ευθραυστότητας, κάποια μεμονωμένη κατηγορία αυτών (π.χ. μόνο τα σπονδυλικά κατάγματα) ή αν θα συμπεριλαμβάνονται τα κατάγματα

ευθραυστότητας σύμφωνα με τον γενικότερο ορισμό τους (π.χ. κάταγμα ωλεκράνου από πτώση εξ' ιδίου ύψους).

2. Την σαφή καταγραφή του γεγονότος αν στα σπονδυλικά κατάγματα της μελέτης

συμπεριλαμβάνονται μόνο αυτά που επιβεβαιώνονται κλινικά ή και αυτά που πληρούν μόνο τα απαιτούμενα μορφομετρικά χαρακτηριστικά.

3. Την προέλευση των βάσεων δεδομένων αναφοράς για τον υπολογισμό δεικτών όπως το T score.

4. Τις τεχνικές μέτρησης παραμέτρων όπως η BMD και τα σημεία στα οποία μετρώνται.

5. Το χρονικό διάστημα για το οποίο μετράται ο καταγματικός κίνδυνος (π.χ. 5ετής, 10ετής ή κάποιο άλλο χρονικό διάστημα).

6. Το είδος των εξεταζόμενων παραμέτρων που μεταβάλλουν τον καταγματικό κίνδυνο (π.χ. χαμηλή οστική πυκνότητα, κάπνισμα, αντιοστεοπορωτική θεραπεία).

Συσχέτιση οστικής αντοχής – καταγματικού κινδύνου

Μεταβολές της οστικής μάζας

Η συχνότητα των καταγμάτων αυξάνεται με την πάροδο της ηλικίας και η πλειονότητα εξ' αυτών προκύπτει από κακώσεις χαμηλής ενέργειας, με συνηθέστερο μηχανισμό την πτώση εξ' ιδίου ύψους. Το γεγονός αυτό είναι αποτέλεσμα τόσο της ευθραυστότητας του σκελετού, όσο και άλλων παραγόντων, όπως για παράδειγμα η προϊούσα μυϊκή απώλεια.

Καθώς μειώνεται η οστική πυκνότητα, ο σκελετός γίνεται πιο εύθραυστος και επιρρεπής σε κατάγματα, όπως αυτό αναφέρεται και σε *in vitro* μελέτες⁽³⁰⁾ όπου σημειώνεται υψηλή στατιστική συσχέτιση μεταξύ οστικής πυκνότητας και οστικής αντοχής.

Επιπροσθέτως, η μέτρηση της οστικής πυκνότητας επιτρέπει την αξιολόγηση του καταγματικού κινδύνου⁽³¹⁾. Με τη μείωση της οστικής πυκνότητας αυξάνει ο κίνδυνος κατάγατος και υπάρχουν δεδομένα ότι η μέτρηση της οστικής πυκνότητας σε συγκεκριμένα σημεία του σκελετού (π.χ. το ισχίο) αυξάνει την

στατιστική συσχέτιση ανάμεσα στα αποτελέσματα της μέτρησης και τον αναμενόμενο καταγματικό κίνδυνο για το σημείο αυτό ⁽³²⁾.

Ωστόσο, συγκρίνοντας τα άτομα που έχουν υποστεί κάποιο κάταγμα ευθραυστότητας με τους υγιείς συνομήλικούς τους γίνεται εμφανής η αλληλεπικάλυψη του φάσματος των τιμών οστικής πυκνότητας.

Έτσι, περίπου οι μισές μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με κάταγμα χαμηλής ενέργειας έχουν BMD μεγαλύτερη από αυτή που ο ΠΟΥ χρησιμοποιεί για να ορίσει την οστεοπόρωση ($T \text{ score} = \eta < \text{από } .2.5$) ⁽²⁶⁾. Με τον τρόπο αυτό, γίνεται εμφανής η ύπαρξη και άλλων παραγόντων, πέρα από τη χαμηλή οστική μάζα, που παίζουν σημαντικό ρόλο στην παθογένεση των καταγμάτων.

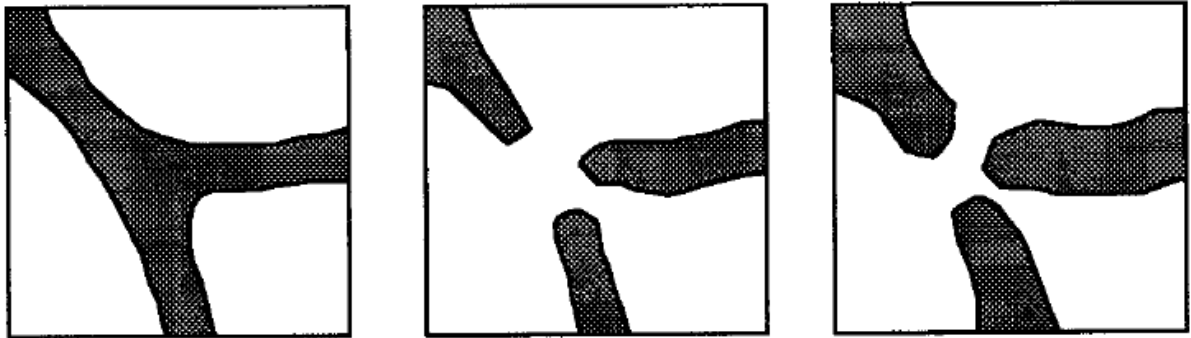
Μεταβολές της οστικής δομής

Η διαταραχή της δυναμικής ισορροπίας μεταξύ οστικού σχηματισμού και οστικής επαναρρόφησης, που υφίσταται στην οστεοπόρωση, έχει ως αναμενόμενο αποτέλεσμα την προοδευτική μείωση του εύρους ή και απώλεια των οστικών δοκίδων, την αύξηση του εύρους των οστικών κοιλοτήτων και την λέπτυνση του φλοιού.

Παρόλα αυτά, η αντοχή του οστεοπορωτικού οστού εμφανίζεται δυσανάλογα μικρότερη σε σχέση με αυτό που θα δικαιολογούσαν τα παραπάνω αποτελέσματα της οστικής απώλειας.

Το γεγονός αυτό οφείλεται στις μεταβολές που αφορούν στα ποιοτικά χαρακτηριστικά του οστού. Η ποιότητα του οστού σχετίζεται με την αρχιτεκτονική δομή του δοκιδώδους οστού, τη συσσώρευση βλαβών (πχ. μικροκατάγματα), το πάχος και τη γεωμετρία του φλοιώδους οστού, την οστική εναλλαγή, την πυκνότητα οστεώνων και οστεοκυττάρων και με άλλους παράγοντες όπως η βιωσιμότητα των κυττάρων. Συγκεκριμένα, μεγάλη επίπτωση στην μηχανική του οστού έχει η απώλεια των συνδέσεων μεταξύ των οστικών δοκίδων (cross bracing elements) (βλ. εικόνα 3-1). Έτσι, ακόμη και στην περίπτωση που οι εναπομείνουσες οστικές δοκίδες μεγαλώσουν σε εύρος, είτε στα πλαίσια της φυσιολογικής αντιρρόπησης που παρατηρείται στην πορεία της νόσου είτε στα πλαίσια θεραπευτικής αγωγής, δεν αντιρροπείται επαρκώς η

καταστροφή της μικροαρχιτεκτονικής του οστού. Η αξιολόγηση της δοκιδώδους δομής βελτιώνει τη κατανόηση της παθοφυσιολογίας της οστεοπόρωσης δείχνοντας τον τύπο των αρχιτεκτονικών μεταβολών, δηλαδή του μετασχηματισμού των δοκίδων ^(33,34,35).



Εικόνα 3-1 . Στην αριστερή εικόνα απεικονίζεται η φυσιολογική οστική μικροαρχιτεκτονική. Στην μεσαία εικόνα απεικονίζεται η λέπτυνση των οστικών δοκίδων και η διακοπή της συνέχειας στο σημείο σύνδεσής τους. Η αντισταθμιστική αύξηση του εύρους τους (δεξιά εικόνα) δεν επαρκεί για να αντιρρόπησει την μείωση της οστικής αντοχής (τροποποιημένο από World Health Organization, (1994)

Μεταβολές άλλων παραγόντων που καθορίζουν τον καταγματικό κίνδυνο

Η αξιολόγηση των παραγόντων που είναι υπεύθυνοι για τον καθορισμό της οστικής αντοχής (όπως η οστική μάζα, η αρχιτεκτονική δομή του οστού, τη συσσώρευση βλαβών, το πάχος και η γεωμετρία του φλοιώδους οστού και η οστική εναλλαγή) δεν αφορά στο σύνολο των παραγόντων που καθορίζουν τον καταγματικό κίνδυνο. Στη βιβλιογραφία αναγνωρίζεται μεγάλος αριθμός παραγόντων που αυξάνουν τον καταγματικό κίνδυνο και η επίδρασή τους είναι ανεξάρτητη της οστικής αντοχής.

Ιδιαίτερα σημαντικός παράγοντας εξ' αυτών είναι η ηλικία. Οι επιπτώσεις της αύξησης της ηλικίας αφορούν καταστάσεις όπως η προοδευτική απώλεια της μυϊκής ισχύος, του νευρομυϊκού συντονισμού και η αύξηση συχνότητας των πτώσεων. Οι πτώσεις αποτελούν την αιτία σχεδόν του συνόλου των καταγμάτων Colles, του 90% των καταγμάτων του εγγύς πέρατος του

μηριαίου και του 25% των σπονδυλικών καταγμάτων ⁽³⁶⁾. Η επίπτωση των πτώσεων στις μεγαλύτερες ηλικίες αυξάνει, καθώς συνδυάζεται και με άλλους παράγοντες, όπως νόσοι του καρδιαγγειακού, νευρολογικές νόσοι (διαταραχές βάδισης-ισορροπίας), διαταραχές της όρασης, λήψη φαρμάκων (κατασταλτικά, νευροληπτικά, καρδιολογικά) και η πολυφαρμακία. Αξίζει να σημειωθεί ότι μόνο το 5% των πτώσεων έχουν ως αποτέλεσμα κάποιο κάταγμα, ενώ τα μισά από αυτά αφορούν κατάγματα του εγγύς μηριαίου ⁽³⁷⁾.

ΓΥΝΑΙΚΕΣ

Ηλικία	45	50	55	60	65	70	75	80	85
AR (%)	0,4	0,6	1,2	2,3	3,9	7,3	11,7	15,5	16,1

ΑΝΔΡΕΣ

Ηλικία	45	50	55	60	65	70	75	80	85
AR (%)	0,5	0,8	0,8	1,2	2,1	3,4	5,9	7,6	7,1

Πίνακας 3-1. Απόλυτος δεκαετής καταγματικός κίνδυνος (AR-absolute risk) για κάταγμα ισχίου σε σχέση με την ηλικία. (τροποποιημένος από Kanis και συν.(2001))

Η επίδραση άλλων παραγόντων πέραν της οστικής πυκνότητας υπήρξε το αντικείμενο μελετών του Π.Ο.Υ. (Kanis et al.) ⁽³⁸⁾. Πραγματοποιώντας μετα-ανάλυση σε μεγάλο αριθμό πολυάριθμων προοπτικών επιδημιολογικών μελετών (Epidos, Ofely, CaMoS, EVOS/EPOS, Hiroshima, Rochester, Sheffield, Rotterdam, Kupio, Gothenburg I, Gothenburg II, DOES) εξετάσθηκε η επίπτωση των καταγμάτων και η στατιστική συσχέτισή τους με συγκεκριμένους παράγοντες κινδύνου ⁽³⁹⁻⁴⁵⁾. Το υλικό αφορούσε 59.232 ασθενείς με 5.444 κατάγματα, εκ των οποίων τα 3.496 ήταν οστεοπορωτικά και τα 957 αφορούσαν το εγγύς μηριαίο. Η επίδραση των ακόλουθων παραγόντων κινδύνου αναδείχθηκε ως στατιστικά σημαντική:

- Ηλικία

- Φύλο
- Προηγούμενο κάταγμα μετά την ηλικία των 50 ετών
- Χαμηλός δείκτης μάζας σώματος (Body Mass Index – BMI)
- Δευτεροπαθής οστεοπόρωση (π.χ. ρευματοειδής αρθρίτις)
- Οικογενειακό ιστορικό κατάγματος του ισχίου
- Ιστορικό χρόνιας λήψης κορτικοστεροειδών
- Κάπνισμα
- Ιστορικό χρόνιας κατανάλωσης οινοπνευματωδών (> 2 μονάδες /ημέρα)

Αναλυτικότερα, στον πίνακα 3-1 αναφέρεται ο απόλυτος δεκαετής καταγματικός κίνδυνος (absolute risk-AR) αναλόγως του φύλου και της ηλικίας, ενώ στους πίνακες 3-2 και 3-3, αναφέρεται ο σχετικός καταγματικός κίνδυνος (relative risk-RR) που προκύπτει από την ύπαρξη των προαναφερόμενων παραγόντων κινδύνου.

BMI	15	20	25	30	35
RR	4,48	1,95	1	0,83	0,75

Πίνακας 3-2. Σχετικός καταγματικός κίνδυνος (RR-relative risk) αναλόγως του δείκτη μάζας σώματος (BMI-body mass index). (τροποποιημένος από De Laet C και συν (2005) ⁽⁴⁶⁾)

Παράγοντες κινδύνου	Σχετικός καταγματικός κίνδυνος (RR)
Προηγούμενο κάταγμα ευθραυστότητας μετά την ηλικία των 50 ετών	1,8
Οικογενειακό ιστορικό κατάγματος του ισχίου	2,27
Λήψη κορτικοστεροειδών	2,07 (γυναίκες) – 2,6 (άνδρες)
Δευτεροπαθής οστεοπόρωση (π.χ. ρευματοειδής αρθρίτις)	1,95
Κάπνισμα	1,8
Κατανάλωση οινόπνευματων (> 2 μονάδες /ημέρα (1 μονάδα=8gr αιθανόλης))	1,7

Πίνακας 3-3. Επίδραση ανεξάρτητων παραγόντων κινδύνου και επακόλουθος σχετικός καταγματικός κίνδυνος. (τροποποιημένος από Czerwinski E και συν, (2007) ⁽²⁵⁾)

Εκτίμηση της οστικής αντοχής

Ως αναφέρεται στον ορισμό της αντοχής ενός υλικού, στη προκειμένη περίπτωση το οστό, είναι το μέγεθος και το είδος των φορτίων που μπορεί να αντέξει προτού υποστεί μηχανική αποτυχία και θραύση. Η ακριβής μέτρηση, λοιπόν, της οστικής αντοχής προϋποθέτει την θραύση του οστού γεγονός που είναι αντιδεοντολογικό και δεν εφαρμόζεται στην κλινική πράξη. Έτσι, έχουν αναπτυχθεί διάφορες μέθοδοι που σκοπό έχουν τον έμμεσο προσδιορισμό του μεγέθους της οστικής αντοχής ή, όσον αφορά κυρίως τον κλινικό ιατρό, του καταγματικού κινδύνου, η σχέση των οποίων αναλύθηκε προηγούμενα.

Οι σύγχρονες τεχνικές που χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση της οστικής αντοχής και κατ'επέκταση του καταγματικού κινδύνου αφορούν στην εκτίμηση της οστικής μάζας ή της οστικής πυκνότητας, την εκτίμηση της ποιότητας του οστού και την εκτίμηση των παραγόντων κινδύνου. Η ποιότητα του οστού αποτελεί κύριο χαρακτηριστικό που επηρεάζει την ισχύ του οστού και τον

κίνδυνο κατάγματος ⁽⁴⁷⁾, ωστόσο η συνεισφορά της και η εκτίμησή της με τις εξελιγμένες απεικονιστικές μεθόδους αποτελούν πρόσφατο και ιδιαίτερα σημαντικό πεδίο έρευνας.

Μέθοδοι αξιολόγησης των ποσοτικών παραμέτρων του οστού

Η BMD ήταν η πρώτη παράμετρος που χρησιμοποιήθηκε ώστε να προσδιοριστούν ποσοτικά οι ιδιότητες των οστών με μη επεμβατικές μεθόδους, σχετίζεται με την ισχύ του οστού και προβλέπει έως ένα βαθμό τον κίνδυνο κατάγματος για τον ασθενή ⁽⁴⁸⁾. Η προγνωστική αξία της BMD για πιθανό οστεοπορωτικό κάταγμα θεωρείται ίση ή και καλύτερη από αυτήν της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης για την πρόγνωση πιθανού Α.Ε.Ε. ή της μέτρησης των επιπέδων χοληστερόλης για την πρόγνωση πιθανού καρδιαγγειακού επεισοδίου. Αν και δεν υπάρχει όριο κάτω από το οποίο είναι βέβαιη η εμφάνιση οστεοπορωτικού κατάγματος, εντούτοις είναι αποδεδειγμένη η αύξηση του καταγματικού κινδύνου όσο μειώνεται η BMD.

Φωτονιακή απορροφησιομετρία διπλής ενεργειακής δέσμης (Dualenergy Xray absorptiometry -DEXA)

Η οστική πυκνότητα (bone mineral density-BMD, g/cm²), όπως μετράται με τη φωτονιακή απορροφησιομετρία διπλής ενεργειακής δέσμης (Dual-energy X-ray absorptiometry -DEXA), αποτελεί την καθιερωμένη μέθοδο διάγνωσης της οστεοπόρωσης και παρακολούθησης των οστεοπορωτικών ασθενών καθώς:

1. Οι εμβιομηχανικές μελέτες δείχνουν ισχυρή συσχέτιση μεταξύ της οστικής αντοχής και της μέτρησης της οστικής πυκνότητας με τη μέθοδο της φωτονιακής απορροφησιομετρίας (Dual-energy x-ray absorptiometry - DEXA) ⁽⁴⁹⁾
2. Σε επιδημιολογικές μελέτες φαίνεται ισχυρή συσχέτιση ανάμεσα στον καταγματικό κίνδυνο και την μέτρηση της οστικής πυκνότητας με τη μέθοδο της

φωτονιακής απορροφησιομετρίας (Dual-energy x-ray absorptiometry - DEXA)
(29)

3. Η ταξινόμηση των ασθενών που πάσχουν από οστεοπόρωση σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας βασίζεται στην BMD ⁽²³⁾
4. Η δειγματοληψία των ασθενών που συμμετέχουν στις κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας των αντιοστεοπορωτικών φαρμάκων βασίζεται στις μετρήσεις της BMD ⁽⁵⁰⁾
5. Η ανταπόκριση των ασθενών που συμμετέχουν στις κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας των αντιοστεοπορωτικών φαρμάκων βασίζεται στις μετρήσεις της BMD με DEXA ⁽⁵¹⁾
6. Η μέθοδος DEXA έχει πολύ υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα ⁽⁵²⁾
7. Η δόση της ακτινοβολίας στην οποία εκτίθεται ο ασθενής είναι ιδιαίτερα χαμηλή ⁽⁵³⁾

Υπάρχουν διάφορες τεχνικές για την μέτρηση της οστικής πυκνότητας και η εκτίμησή της είναι δυνατή σε διάφορα σημεία του σκελετού. Οι μετρήσεις της φωτονιακής απορροφησιομετρίας διπλής ενεργειακής δέσμης (Dual-energy X-ray absorptiometry - DEXA), αφορούν συνήθως την οστική πυκνότητα στην σπονδυλική στήλη και στο εγγύς μηριαίο.

Με το κατάλληλο λογισμικό είναι δυνατή η μέτρηση της οστικής πυκνότητας στο αντιβράχιο (όριο μεταξύ μέσου και περιφερικού τριτημορίου) και στο σύνολο του σώματος (total body BMD).

Η μέτρηση της BMD με την μέθοδο DEXA (σε g/cm²) γίνεται με τη βοήθεια ιονίζουσας φωτονιακής ακτινοβολίας δύο διαφορετικών ενεργειακών επιπέδων. Αξιολογούνται οι διαφορές στην απορρόφηση των δεσμών καθώς περνούν από ιστούς του σώματος με διαφορετική σύσταση προκειμένου να γίνει ποσοτική εκτίμηση της οστικής πυκνότητας.

Το ανόργανο τμήμα του οστού, κυρίως το ασβέστιο που είναι αποθηκευμένο με τη μορφή υδροξυαπατίτη, είναι υπεύθυνο για την απορρόφηση της ακτινοβολίας σε πολύ μεγαλύτερο βαθμό από τους υπόλοιπους ιστούς και έτσι καθορίζεται η

οστική μάζα (Bone Mineral Content-BMC) σε g , η οποία διαιρείται δια την μετρώμενη επιφάνεια και προκύπτει το αποτέλεσμα της BMD (σε g/cm²). Μέτρηση της BMD μπορεί να πραγματοποιηθεί και σε άλλα, περιφερικά σημεία του σκελετού όπως η πτέρνα, τα δάκτυλα ή η περιφερική κνήμη (peripheral dual-energy X-ray absorptiometry -pDEXA), χρησιμοποιώντας την ίδια αρχή λειτουργίας . Σε γενικές γραμμές, η μετρήσεις που προκύπτουν είναι ευαίσθητες και ακριβείς. Όσο χαμηλότερη είναι η τιμή της , τόσο μεγαλύτερος και ο καταγματικός κίνδυνος ⁽⁵⁴⁾. Οι ασθενείς με χαμηλή τιμή BMD με pDEXA ή άλλες μεθόδους ποσοτικού προσδιορισμού του οστού πρέπει να παραπέμπονται για μέτρηση BMD με DEXA στην σπονδυλική στήλη και στο ισχίο, διότι αυτή είναι η τεκμηριωμένη μέθοδος ταξινόμησης των ασθενών, καθορισμού της αναγκαιότητας έναρξης θεραπείας και παρακολούθησης του θεραπευτικού αποτελέσματος ⁽⁵⁵⁾.

Ποσοτική υπολογιστική τομογραφία (Quantitative Computed Tomography- QCT)

Η τεχνική της ποσοτικής υπολογιστικής τομογραφίας εφαρμόσθηκε για πρώτη φορά στα μέσα της δεκαετίας του 1970 (Hounsfield, 1973) και αποτελεί καθιερωμένη μέθοδο για την αξιολόγηση της οστικής πυκνότητας. Διαφορά της ποσοτικής υπολογιστικής τομογραφίας με τη φωτονιακή απορροφησιμετρία διπλής ενεργειακής δέσμης αποτελεί ο προσδιορισμός της πραγματικής οστικής πυκνότητας σε τρεις διαστάσεις (mg/cm³), σε αντίθεση με την περιοχική οστική πυκνότητα (areal BMD) που μετρά η DEXA(σε g/cm²). Ιδιαίτερα σημαντική είναι η δυνατότητα της QCT να προσδιορίζει ξεχωριστά την πυκνότητα του φλοιώδους και του δοκιδώδους οστού, καθώς και την πυκνότητα του οστού στο σύνολό του. Λόγω της υψηλής ευαισθησίας της ποσοτικής υπολογιστικής τομογραφίας στην αξιολόγηση του δοκιδώδους οστού των σπονδύλων και της ιδιαίτερης σημασίας της παραμέτρου αυτής στην αξιολόγηση της οστικής αντοχής των σπονδυλικών σωμάτων, αποτελεί βασικό βοήθημα στον

κλινικό ιατρό όσον αφορά στην πρόληψη των σπονδυλικών καταγμάτων ⁽⁵⁶⁾. Η δυνατότητα διάκρισης μεταξύ των στοιχείων του οστού δίνει τη δυνατότητα αποφυγής συστηματικών λαθών όπως η επιπροβολή οστεοφύτων ή εστιών ασβέστωσης της κατιούσας αορτής που πιθανόν να αλλοιώσουν το τελικό αποτέλεσμα.

Πρόκειται για ιδιαίτερα σύντομη εξέταση και περιλαμβάνει τη σάρωση υπό CT της κατώτερης θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Παλαιότερα γινόταν μια πρώτη πλαγία απεικόνιση και στη συνέχεια λαμβάνονταν 4 μεμονωμένες τομές πάχους 8 ως 10mm σε 4 σπονδυλικά σώματα μεταξύ Θ12 και Ο4 .

Εν συνεχεία προσδιοριζόταν η οστική πυκνότητα που αφορούσε συγκεκριμένες περιοχές ενδιαφέροντος (regions of interest-ROI) ⁽⁵⁷⁾

Με την κλινική εφαρμογή των σύγχρονων συστημάτων σπειροειδούς καταγραφής (spiral CT systems) και πολλαπλών τομών (multi-slice CT - MSCT) υπάρχει η δυνατότητα σάρωσης λεπτότερων τομών (1-3mm) και σε μικρότερο χρόνο (περίπου 10 s για ολόκληρη την οσφυϊκή μοίρα της Σ.Σ.) ⁽⁵⁸⁾ .

Έτσι έχουμε καλύτερο προσδιορισμό της οστικής πυκνότητας με μείωση της έκθεσης του ασθενή στην ακτινοβολία, γεγονός που αποτελούσε σημαντικό μειονέκτημα της QCT έναντι της DEXA.

Επιπλέον, υπάρχει μεγαλύτερη ακρίβεια στην μετρούμενη οστική πυκνότητα, καθώς τα ποσοτικά δεδομένα δεν λαμβάνονται πλέον από μια μεμονωμένη τομή στον κάθε σπόνδυλο (region of interest), αλλά από περισσότερες, δίνοντας σωστότερα αποτελέσματα και ευκρινέστερη τρισδιάστατη απεικόνιση της εναπόθεσης του οστίτη ιστού (volume of interest- VOI). ⁽⁵⁷⁾

Επιπροσθέτως, παρά το γεγονός ότι η τεχνική της ποσοτικής υπολογιστικής τομογραφίας δεν έχει τόσο υψηλή ανάλυση ώστε να επιτρέπει την αξιολόγηση της μικροαρχιτεκτονικής του οστού, εντούτοις δίνει την δυνατότητα υπολογισμού γεωμετρικών και δομικών παραμέτρων του οστού (όπως π.χ. η επιφάνεια διατομής, του πάχους του φλοιού και το γεωμετρικό σχήμα του οστού) οι οποίες παίζουν καθοριστικό ρόλο στη αξιολόγηση της οστικής αντοχής.

Περιορισμό της μεθόδου αποτελεί το γεγονός ότι τα αποτελέσματά της οστικής πυκνότητας που εξάγονται με τη μέθοδο της ποσοτικής υπολογιστικής τομογραφίας δεν αναφέρονται στον ορισμό της οστεοπόρωσης από τον Π.Ο.Υ. . Με την ποσοτική υπολογιστική τομογραφία δίνεται η δυνατότητα υπολογισμού της BMD τόσο του αξονικού σκελετού, όσο και των άκρων (αντιβράχιο, κνήμη). Στην περίπτωση υπολογισμού της οστικής πυκνότητας των άκρων με τη βοήθεια της QCT (peripheral Quantitative Computed Tomography- pQCT), μπορούν να χρησιμοποιηθούν μικρότεροι, λιγότερο ακριβοί, εξειδικευμένοι σαρωτές (peripheral CT scanners) και οι οποίοι μπορούν να έχουν κλινική εφαρμογή σε επίπεδο εξωτερικού ιατρείου. Επιπλέον, η δόση ακτινοβολίας από τους σύγχρονους peripheral QCT σαρωτές είναι αμελητέα ⁽⁵⁹⁾.

Ακτινολογικός έλεγχος (X-ray)

Η συμβατική ακτινογραφία είναι μία μέθοδος απεικονιστικής προβολής με χωρική ανάλυση μέχρι 40μm. Παρέχει καλή αντίθεση των ιστών, διατίθεται ευρέως και έχει τη δυνατότητα να αντανακλά την μικροαρχιτεκτονική του οστού ^(60,61). Παρόλα αυτά, το δοκιδώδες και το φλοιώδες οστό αλληλεπικαλύπτονται και έτσι απεικονίζεται κυρίως ο δοκιδώδης οστίτης ιστός και όχι η αληθινή τρισδιάστατη αρχιτεκτονική του οστού. Παρά τους περιορισμούς αυτούς, μπορούν να περιγραφούν ως ένα βαθμό οι ιδιότητες του δοκιδώδους οστού. Η χρήση της συμβατικής ακτινογραφίας στην ποσοτική και ποιοτική εκτίμηση του οστού αφορά κυρίως τον σκελετό των άκρων (πτέρνα και άπω κερκίδα), όπου το λεπτό στρώμα μαλακών μορίων που περιβάλλει το οστό στις περιοχές αυτές δεν επηρεάζει την ποιότητα της απεικόνισης ^(62,63). Επιπλέον, στην βιβλιογραφία έχουν δημοσιευτεί αντίστοιχα καλά αποτελέσματα για την ΟΜΣΣ και το μηριαίο ⁽⁶⁴⁾.

Μέθοδοι αξιολόγησης των ποσοτικών και των ποιοτικών παραμέτρων του οστού

Όπως ήδη αναφέρθηκε, η BMD ήταν η πρώτη παράμετρος που χρησιμοποιήθηκε ώστε να προσδιοριστούν ποσοτικά ιδιότητες των οστών με μη επεμβατικές μεθόδους, σχετίζεται με την ισχύ του οστού και προβλέπει έως ένα βαθμό τον κίνδυνο κατάγματος για τον ασθενή ⁽⁴⁸⁾. Παρόλα αυτά, οι μισές μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με κάταγμα χαμηλής ενέργειας έχουν BMD μεγαλύτερη από αυτή που ο ΠΟΥ χρησιμοποιεί για να ορίσει την οστεοπόρωση ($T \text{ score} = \text{ή} < \text{από } .2.5$) ⁽²⁶⁾, καθώς η BMD δεν αφορά στην ποιότητα του οστού, που είναι το δεύτερο κύριο χαρακτηριστικό που επηρεάζει την ισχύ του οστού και τον κίνδυνο κατάγματος ⁽⁴⁷⁾. Η ποιότητα του οστού σχετίζεται με την αρχιτεκτονική δομή του δοκιδώδους οστού, τη συσσώρευση βλαβών (πχ. μικροκατάγματα), το πάχος και τη γεωμετρία του φλοιώδους οστού, την οστική εναλλαγή, την πυκνότητα οστεώνων και οστεοκυττάρων και με άλλους παράγοντες όπως η βιωσιμότητα των κυττάρων .

Μεταξύ αυτών, η οστική γεωμετρία σε συνδυασμό με τη δοκιδώδη και τη φλοιώδη μικροαρχιτεκτονική είναι οι ευχερέστερα ελεγχόμενες παράμετροι με τις μη επεμβατικές απεικονιστικές τεχνικές. Πολλές μελέτες έχουν δείξει ότι και η οστική αρχιτεκτονική δίνει πληροφορίες επιπρόσθετα της BMD, όσον αφορά στην αξιολόγηση της οστικής αντοχής και τον διαχωρισμό μεταξύ υγιών- χωρίς κατάγματα και οστεοπορωτικών ασθενών ^(65,66). Η επίδραση των θεραπευτικών μέσων είναι μεγαλύτερη στη δοκιδώδη αρχιτεκτονική σε σύγκριση με τη BMD. Πρόσφατα, μετρήσεις της λειτουργίας και της σύστασης του μυελού των οστών έχουν εισαχθεί στη μελέτη του μεταβολισμού των οστών ⁽⁶⁷⁾. Για να γίνει ανάλυση της αρχιτεκτονικής του δοκιδώδους οστού επιβάλλεται υψηλής ευκρίνειας απεικόνιση. Καθώς αναπτύσσονται νέες απεικονιστικές τεχνικές, γίνεται εφικτή η *in vivo* τρισδιάστατη απεικόνιση του δοκιδώδους οστού. Αρκετές απεικονιστικές τεχνικές έχουν εφαρμοστεί σε διάφορα μέρη του σκελετού για την ανάλυση της αρχιτεκτονικής του φλοιώδους και δοκιδώδους οστού.

Ποσοτική υπερηχοτομογραφία (Quantitative Ultrasound QUS)

Η ποσοτική υπερηχοτομογραφία εφαρμόζεται στην κλινική πράξη για τον έλεγχο της απώλειας οστικής μάζας των ενηλίκων από το 1984. Η αρχή λειτουργίας της μεθόδου στηρίζεται στην παραγωγή και εξασθένιση δέσμης υπερήχων που περνούν δια του οστού και τελικά στην ανίχνευσή τους από μετατροπείς ενέργειας υψηλής διακριτικής ικανότητας.

Η ποσοτική υπερηχοτομογραφία παρουσιάζει πλεονεκτήματα σε σχέση με τη φωτονιακή απορροφησιμετρία διπλής ενεργειακής δέσμης και την ποσοτική υπολογιστική τομογραφία, καθώς είναι λιγότερο δαπανηρή και δεν εκθέτει τον ασθενή σε ακτινοβολία ⁽⁶⁸⁾.

Οι μετρήσεις γίνονται σε περιφερικά τμήματα του σκελετού, όπως η πτέρνα, οι φάλαγγες των δακτύλων, η κνήμη και το περιφερικό άκρο της κερκίδας και αφορούν συνήθως το επικρατούν άκρο.

Η μέθοδος της ποσοτικής υπερηχοτομογραφίας δίνει τη δυνατότητα εκτίμησης τόσο της οστικής πυκνότητας, όσο και παραμέτρων που αφορούν την οστική μικροαρχιτεκτονική.

Έτσι, τόσο η εξασθένιση της δέσμης ηχητικών κυμάτων (BUA), όσο και η ταχύτητα μετάδοσης του ήχου (SOS) σχετίζονται άμεσα με την ποσότητα της οστικής μάζας (BMC) και την οστική πυκνότητα και έμμεσα με στοιχεία οστικής μικροαρχιτεκτονικής και μηχανικών ιδιοτήτων του οστού, όπως ελαστικότητα και ευκαμψία, παράγοντες που αντανakλούν στην οστική αντοχή. Η χαμηλή τιμή των προαναφερόμενων υπερηχοτομογραφικών παραμέτρων αποτελεί ανεξάρτητο παράγοντα καταγματικού κινδύνου σε σχέση με την μειωμένη οστική πυκνότητα ^(69,70).

Ωστόσο, η κλινική χρήση της QUS για την διάγνωση της οστεοπόρωσης περιορίζεται λόγω της απουσίας καθιερωμένων διαγνωστικών κριτηρίων.

Σύμφωνα με το Διεθνές Ινστιτούτο Οστεοπόρωσης (International Osteoporosis Foundation – IOF) η μέθοδος συνίσταται για την εκτίμηση του καταγματικού κινδύνου, αλλά όχι για την διάγνωση και διάκριση σε φυσιολογικούς, οστεοπενικούς ή οστεοπορωτικούς ασθενείς.

Επιπροσθέτως, είναι σημαντικό να αναφερθεί το γεγονός ότι η μέθοδος παρουσιάζει μειωμένη ακρίβεια (accuracy) και επαναληψιμότητα (precision) σε σχέση με τις υπόλοιπες μεθόδους οστικής πυκνομετρίας. Σημαντικοί παράγοντες που καθορίζουν τις παραμέτρους αυτές είναι η θέση του μετρούμενου οστού, η θερμοκρασία του δέρματος, η παρουσία οιδήματος, η τεχνική κατάρτιση του ατόμου που πραγματοποιεί την εξέταση κ.α.

Μαγνητικός συντονισμός (Magnetic Resonance Imaging – MRI)

Με τις τεχνολογικές εξελίξεις στον MRI, παρέχεται in vivo ευκρίνεια που πλησιάζει τη διάμετρο μίας οστικής δοκίδας ⁽⁷¹⁾. Η απεικονιστική τεχνική αυτή είναι ιδιαίτερα σημαντική για την ανάλυση τη δοκιδώδους οστικής δομής, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις όπου μελετάται η δομή και ο μεταβολισμός του οστού. Στην απεικόνιση του δοκιδώδους οστού με μαγνητικό συντονισμό, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το ίδιο το δοκιδώδες οστό δεν μπορεί να απεικονιστεί. Η οστική δοκίδα φαίνεται σαν σήμα κενού που περιβάλλεται από υψηλής πυκνότητας λιπώδη μυελό των οστών. Πολλές απεικονιστικές παράμετροι επηρεάζουν την απεικόνιση των δοκίδων (π.χ. gradient echo ακολουθίες, μεγαλύτερης ισχύος πεδίο), συνεπώς, οι μετρήσεις που βασίζονται σε μαγνητικό συντονισμό είναι συγκρίσιμες μόνο αν έχουν χρησιμοποιηθεί ίδιες απεικονιστικές παράμετροι ^(72,73). Οι περισσότερες in vivo μελέτες που έχουν γίνει αφορούν στον περιφερικό σκελετό (περιφερική κερκίδα, περιφερική κνήμη και πτέρνα) όπου είναι δυνατή η απεικόνιση με τη χρήση μικρών πηνίων, περιλαμβάνεται μεγάλος αριθμός οστεοδοκίδων και ο μυελός των οστών έχει υψηλή περιεκτικότητα σε λίπος, με αποτέλεσμα την υψηλή αντίθεση οστού-μυελού των οστών. Η εφαρμογή του υψηλής ευκρίνειας μαγνητικού συντονισμού (High Resolution MRI) στην περιοχή του εγγύς μηριαίου θα είχε ιδιαίτερη σημασία λόγω της συχνότητας των καταγμάτων στην περιοχή αυτή, καθώς και την σημαντική συσχέτισή τους με την οστεοπόρωση. Υπάρχουν περιορισμοί στην εκτίμηση της δομής του οστού εξαιτίας της αιμοποιητικής δράσης του μυελού των οστών και για το λόγο αυτό είναι απαραίτητη η χρήση ισχυρών μαγνητικών πεδίων (>3 Tesla). Ο μαγνητικός συντονισμός υψηλής ευκρίνειας (HR MRI)

δίνει πληροφορίες για διάφορα μορφομετρικά χαρακτηριστικά της οστικής αρχιτεκτονικής όπως το μέγεθος, η δομή και ο προσανατολισμός, ο κλασματικός όγκος (Bone volume/Trabecular volume, BV/TV) και η πολυπλοκότητα του δικτύου των οστεοδοκίδων.

Οι κλινικές εφαρμογές του HR–MR αφορούν τόσο στην απεικόνιση των οστεοπορωτικών καταγμάτων^(74,75,76), όσο και στον καθορισμό της ανταπόκρισης της δοκιδώδους αρχιτεκτονικής στη φαρμακευτική θεραπεία^(77,78,79).

Συγκεκριμένα, υπάρχει μεγάλος αριθμός μελετών που υποστηρίζουν ότι παράμετροι της δοκιδώδους αρχιτεκτονικής που βασίζονται στον μαγνητικό συντονισμό διαχωρίζουν καλύτερα τους ασθενείς με ή χωρίς οστεοπορωτικά κατάγματα συγκριτικά με τη BMD.

Σχετικά με την παρακολούθηση των αποτελεσμάτων της φαρμακευτικής θεραπείας, βασικότερο σημείο ανταπόκρισης αποτελεί η μείωση της επίπτωσης των οστεοπορωτικών καταγμάτων.

Στη μελέτη MORE, που περιελάμβανε 7700 γυναίκες που έλαβαν θεραπεία με ραλοξιφένη, βρέθηκε μείωση στον κίνδυνο κατάγματος 40%, αν και αύξηση της BMD παρατηρήθηκε μόνο στο 4% των ασθενών⁽⁷⁹⁾. Έτσι γίνεται αντιληπτό ότι η παρακολούθηση των αποτελεσμάτων της αντιοστεοπορωτικής θεραπείας με τη βοήθεια μόνο της BMD παρουσιάζει σοβαρούς περιορισμούς. Παράμετροι σχετικοί με την δοκιδώδη μικροαρχιτεκτονική, που υπολογίζονται με τη βοήθεια του HR–MR μπορούν να δώσουν μια πιο ολοκληρωμένη εικόνα του θεραπευτικού αποτελέσματος.

Στην οστεοπόρωση οι απώλειες αφορούν τόσο τον δοκιδώδη όσο και τον φλοιώδη οστίτη ιστό. Αν και οι αλλαγές στο δοκιδώδες οστό εμφανίζονται νωρίτερα από ότι στο φλοιώδες οστό, και ως εκ τούτου μπορεί να είναι πιο ευαίσθητες για την πρώιμη διάγνωση της οστεοπόρωσης, η γεωμετρία του φλοιώδους οστού, το πάχος και η πορώδης υφή είναι σημαντικοί προγνωστικοί παράγοντες για τα κατάγματα του ισχίου⁽⁸⁰⁾. Προηγούμενες μελέτες εστίασαν στην απεικόνιση του φλοιώδους οστού για τη μελέτη πρωτευόντων γεωμετρικών παραμέτρων και βρήκαν ότι λεπτό φλοιώδες οστό στον αυχένα του μηριαίου θα μπορούσε με ακρίβεια να καθοριστεί με κλασσικό 1.5 T MR scanner. Έχει

αναφερθεί ισχυρή συσχέτιση μεταξύ γεωμετρίας εγγύς μηριαίου και επίπτωσης κατάγματος ^(81,82). Η γεωμετρία του μηριαίου ως επιπρόσθετη παράμετρος βελτιώνει την πρόβλεψη της οστικής ισχύος σε δοκιμασία συμπίεσης, σε σύγκριση μόνο με τη BMD (Beck et al). Μια άλλη εφαρμογήβασιζόμενη στον μαγνητικό συντονισμό είναι η χρήση ultra short TE (UTE) pulse ακολουθιών για το χαρακτηρισμό του φλοιώδους οστού ⁽⁸³⁾. Οι Reichert et al. Βρήκαν ότι σήματα μπορούν να ανιχνευτούν από φυσιολογικά και οστεοπορωτικά φλοιώδη οστά με UTE ακολουθίες και αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση των T(1) και T(2) και έτσι να προκύψουν έμμεσες μετρήσεις της φλοιώδους πορώδους υφής. Καθώς βελτιώνεται η ανάλυση, υψηλής ευκρίνειας τομογραφικές τεχνικές μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να μελετηθεί η πορώδης υφή του φλοιώδους οστού in vivo, η οποία μέχρι σήμερα είχε περιοριστεί στα synchrotron μ CT συστήματα.

Αξονική τομογραφία (Computed Tomography - CT)

Συγκρίνοντας τις δυνατότητες της αξονικής τομογραφίας (CT) με τον μαγνητικό συντονισμό (MRI), η CT έχει το πλεονέκτημα της άμεσης απεικόνισης του οστού με υψηλότερη ευκρίνεια, αλλά και το μειονέκτημα της εφαρμογής μεγάλης δόσης ακτινοβολίας. Τα μ CT συστήματα αποτελούν τις πρώτες μεθόδους απεικόνισης της πραγματικής δοκιδώδους μικροαρχιτεκτονικής και χρησιμοποιούνται ως "gold standard" για την αξιολόγηση άλλων τεχνικών. Με τη χρήση των μ CT περιγράφηκαν για πρώτη φορά μεταβολές στη δοκιδώδη δομή εξαιτίας της απώλειας οστού ως μεταμόρφωση των δοκίδων από τη μορφή δίσκου στη μορφή ράβδου και ως απώλεια μεμονωμένων δοκίδων παρά ως λέπτυνση μεμονωμένων δοκίδων ^(84,85). Βασιζόμενοι στην in-vitro μ CT τεχνολογία, έχουν αναπτυχθεί in-vivo εφαρμογές, όπως η υψηλής ευκρίνειας pQCT. Με τη χρήση της τεχνικής αυτής είναι δυνατός ο διαχωρισμός ασθενών με και χωρίς οστεοπορωτικά κατάγματα ΣΣ αλλά με παρόμοια BMD στο μηρό και στη ΣΣ ⁽⁸⁶⁾.

Οι CT σαρωτές όλου του σώματος (Clinical whole body multi-detector CT scanners (MDCT)) δεν πετυχαίνουν ανάλυση ικανή να απεικονίσει την

πραγματική δοκιδώδη αρχιτεκτονική. Παρόλα αυτά, είναι δυνατή η προσέγγιση της υφής του δοκιδώδους δικτύου σε συγκεκριμένα σημεία του σκελετού όπως η ΣΣ ή το εγγύς μηριαίο, έτσι ώστε να σχετίζεται σε υψηλό βαθμό με μετρήσεις του αληθούς δοκιδώδους δικτύου ⁽⁸⁷⁾. Οι Ito et al. έδειξαν ότι με τη χρήση MDCT απεικόνισαν τη δοκιδώδη μικροαρχιτεκτονική της ΘΜΣΣ (Θ12), με την οποία διαχωρίστηκαν καλύτερα οι ασθενείς με και χωρίς σπονδυλικά κατάγματα από ότι θα διαχωρίζονταν με BMD της ΣΣ που υπολογίστηκε με μέθοδο DEXA ⁽⁸⁸⁾.

Μοντέλα μελέτης πεπερασμένων στοιχείων (finite element analysis - FEA)

Τα πρόσφατα τεχνολογικά επιτεύγματα στον τομέα της αξονικής τομογραφίας (όπως η spiral multi-detector CT) επιτρέπουν την ακριβέστερη απεικόνιση της τρισδιάστατης αρχιτεκτονικής, καθώς και πιο εξελιγμένη ανάλυση του φλοιώδους και σπογγώδους οστού ώστε να μπορεί να εφαρμοστεί η τεχνική της μελέτης πεπερασμένων στοιχείων (finite element analysis - FEA). Η τεχνική αυτή μπορεί να αποτελέσει σημαντικό πεδίο εξέλιξης στην διάγνωση των οστεοπορωτικών ασθενών και την παρακολούθηση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων ⁽⁵⁹⁾.

Μέθοδοι αξιολόγησης του καταγματικού κινδύνου

Εκ των προαναφερθέντων προκύπτει το συμπέρασμα ότι ο καταγματικός κίνδυνος καθορίζεται από τη BMD, από την αρχιτεκτονική του οστού και από ένα σύνολο παραγόντων κινδύνου που επιδρούν άμεσα ή έμμεσα στην πρόκληση κατάγματος. Έτσι, η αξιολόγηση ενός μόνο παράγοντα κινδύνου, όπως η μείωση της οστικής πυκνότητας, σε μια πολυπαραγοντική νόσο, όπως η οστεοπόρωση, δεν εξετάζει παρά μόνο μια πλευρά του προβλήματος. Αποτελεί, λοιπόν, δόκιμη αρχική προσέγγιση η κλινική αξιολόγηση των παραγόντων κινδύνου, προκειμένου να γίνει ολοκληρωμένη αποτίμηση του καταγματικού κινδύνου.

Για το σκοπό αυτό δημιουργούνται μοντέλα αξιολόγησης του καταγματικού κινδύνου, όπως το FRAX (<http://www.shef.ac.uk/FRAX/index.htm>). Στο μοντέλο αυτό υπάρχει η δυνατότητα να αξιολογηθεί ο καταγματικός κίνδυνος με ή χωρίς την προσθήκη της παραμέτρου της οστικής πυκνότητας. (2008) ⁽⁹⁰⁾

Ωστόσο, ο υπολογισμός των παραγόντων κινδύνου σε συνδυασμό με την οστική πυκνότητα αυξάνουν την ευαισθησία και την ειδικότητα της διαγνωστικής προσέγγισης ⁽⁹¹⁾.

Στο υπολογιστικό αυτό μοντέλο λαμβάνονται υπόψη στοιχεία του ασθενούς όπως η ηλικία, το φύλο, το βάρος (σε kg) και το ύψος (σε cm). Από τα δεδομένα του ύψους και του βάρους υπολογίζεται ο δείκτης μάζας σώματος (Body Mass Index – BMI).

Στη συνέχεια καταχωρείται η παρουσία ανεξάρτητων παραγόντων κινδύνου για οστεοπορωτικό κάταγμα, που είναι:

- Προηγούμενο κάταγμα ευθραυστότητας
- Οικογενειακό ιστορικό κατάγματος ισχίου
- Κάπνισμα
- Μακροχρόνια λήψη κορτικοστεροειδών
- Ρευματοειδής αρθρίτις
- Άλλες αιτίες δευτεροπαθούς οστεοπόρωσης,
- Κατανάλωση αλκοόλ: 3 μονάδες /ημέρα (1 μονάδα = 8 gr αιθανόλης)

Επιπλέον, δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης της τιμής της οστικής πυκνότητας (BMD), όπως προκύπτει από τη μέθοδο φωτονιακής απορροφησιμετρίας διπλής ενεργειακής δέσμης (Dual-energy X-ray absorptiometry -DEXA).

Στις αιτίες δευτεροπαθούς οστεοπόρωσης περιλαμβάνονται οι εξής:

- Μη θεραπευόμενος υπογοναδισμός ανδρών και γυναικών, π.χ. αμφοτερόπλευρη ωοθηκεκτομή, ορχεκτομή, νευρογενής ανορεξία, χημειοθεραπεία για καρκίνο μαστού
- Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου, π.χ. νόσος Crohn , ελκώδης κολίτις.
- Παρατεταμένη ακινητοποίηση, π.χ. κάκωση του Ν.Μ., νόσος Parkinson, μυϊκή δυστροφία, αγκυλοποιητική σπονδυλίτις
- Μεταμόσχευση οργάνου
- Σ.Δ. τύπου Ι

- Διαταραχές του θυρεοειδούς, π.χ. μη θεραπευόμενος υπερθυρεοειδισμός, υπερθεραπευόμενος υποθυρεοειδισμός.

Γίνεται διάκριση ανάμεσα στη ρευματοειδή αρθρίτιδα και τις υπόλοιπες αιτίες δευτεροπαθούς οστεοπόρωσης καθώς η ρευματοειδής αρθρίτιδα αποτελεί τεκμηριωμένο παράγοντα καταγματικού κινδύνου που είναι ανεξάρτητος της BMD ⁽⁹²⁾. Ενώ αυτό μπορεί να αποτελεί πραγματικότητα και για άλλες από τις προαναφερθείσες αιτίες, υπάρχει ανεπαρκής βιβλιογραφική τεκμηρίωση. Έτσι, οι αιτίες αυτές περιλαμβάνονται στο μοντέλο λόγω της ισχυρής στατιστικά συσχέτισής τους με την αύξηση του καταγματικού κινδύνου, η οποία όμως πιθανόν να προκύπτει κυρίως εξαιτίας της μείωσης της BMD που αυτές προκαλούν. Στην περίπτωση, λοιπόν, που δεν γίνεται καταχώρηση της BMD οι αιτίες αυτές λαμβάνονται υπόψη στον υπολογισμό του καταγματικού κινδύνου. Απεναντίας, στις περιπτώσεις που γίνεται καταχώρηση της BMD οι αιτίες αυτές δεν λαμβάνονται υπόψη στον υπολογισμό του καταγματικού κινδύνου.

Η μηχανική αντοχή του οστού, δεν εξαρτάται μόνο από την ποσότητά του ανά όγκο – δηλαδή την πυκνότητά του – αλλά και από άλλους παράγοντες. Σύμφωνα με την βιβλιογραφία, τέτοιοι παράγοντες είναι το μέγεθος του κρυστάλλου του υδροξυαπατίτη, η φορά του, το μέγεθος και η φορά των κολλαγόνων ινών κ.α.

Οστική απώλεια συμβαίνει και στα δύο φύλα με την πάροδο της ηλικίας, αλλά είναι σημαντικότερη στις γυναίκες. Η ταχεία οστική απώλεια στις γυναίκες, συμπίπτει με την ηλικία της εμμηνόπαυσης. Μετά την εμμηνόπαυση οι γυναίκες χάνουν το 15 % της οστικής τους μάζας ανά δεκαετία. Η οστική πυκνότητα ακολουθεί μια κατανομή, σε όλες τις ηλικίες, σύμφωνα με την καμπύλη του Gauss. Έτσι, ο αριθμός των οστεοπορωτικών γυναικών αυξάνεται εκθετικά μετά το 50^ο έτος της ηλικίας.

Οστεοπόρωση τύπου I: Παρουσιάζεται σε σχετικά νέες γυναίκες στα πρώτα 15 χρόνια μετά την εμμηνόπαυση, και προσβάλλει κυρίως τα σπογγώδη οστά, εκ των οποίων τα σπουδαιότερα είναι τα σπονδυλικά σώματα και το κάτω πέρας της κερκίδας. Τα κατάγματα αυτά του περιφερικού άκρου της κερκίδας, είναι πολύ

συχνά στις γυναίκες αυτές και είναι χαρακτηριστικά της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης.

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ

Το Ερωτηματολόγιο, είναι ένα εργαλείο έρευνας, αποτελούμενο από μία σειρά ερωτήσεων, το οποίο έχει σαν στόχο, την συλλογή πληροφοριών, από ερωτηθέντες. Παρόλο που τις περισσότερες φορές, σχεδιάζονται για στατιστικές αναλύσεις των απαντήσεων, έχουν και άλλη χρησιμότητα ^(93,94). Το ερωτηματολόγιο εφευρέθηκε, από τον Sir Francis Galton.

Τα ερωτηματολόγια, έχουν αρκετά πλεονεκτήματα συγκριτικά με άλλους τύπους ερευνών. Είναι σχετικά φθηνότερα σε κόστος, απαιτούν λιγότερη προσπάθεια από τον ερευνητή, καθώς επίσης, πολλές φορές, έχουν τυποποιημένες απαντήσεις, ώστε να καθίσταται εύκολη η συλλογή δεδομένων. Τα ερωτηματολόγια, περιορίζονται σημαντικά από το γεγονός, ότι οι ερωτηθέντες θα πρέπει να είναι σε θέση να τα διαβάσουν και να τα απαντήσουν. Έτσι λοιπόν, μπορεί για ορισμένες δημογραφικές ομάδες, να μην είναι εφικτή η πραγματοποίηση μιας έρευνας με την χρήση ενός ερωτηματολογίου. Όπως ακριβώς και στους άλλους τύπους των ερευνών, έτσι και στην χρήση των ερωτηματολογίων, μπορεί να υφίστανται τα ίδια προβλήματα που σχετίζονται με την διατύπωση και την δομή των ερωτήσεων ^(93,94,95).

Τύποι Ερωτηματολογίων

Μπορεί να γίνει μία διάκριση μεταξύ ερωτηματολογίων που έχουν ερωτήσεις με τις οποίες μετρώνται ξεχωριστές μεταβλητές, καθώς και ερωτηματολογίων που έχουν ερωτήσεις, οι οποίες ανάγονται είτε σε μία κλίμακα, είτε σε έναν δείκτη. Ερωτηματολόγια της πρώτης κατηγορίας, συνήθως αποτελούν μέρος μιας έρευνας, εν αντιθέσει με τα ερωτηματολόγια της δεύτερης κατηγορίας, που αποτελούν μέρος κλινικών δοκιμών ^(93,95,96).

Ερωτηματολόγια με ερωτήσεις οι οποίες μετρούν ξεχωριστές μεταβλητές, μπορεί να περιέχουν ερωτήσεις σχετικά με:

- προτιμήσεις
- συμπεριφορές
- γεγονότα

Ερωτηματολόγια με ερωτήσεις οι οποίες ανάγονται είτε σε μία κλίμακα, είτε σε έναν δείκτη, μπορεί να περιέχουν ερωτήσεις που μετρούν:

- λανθάνοντα γνωρίσματα
- στάσεις
- έναν δείκτη

Δημιουργία - Σύνταξη Ερωτηματολογίων

Τύποι Ερωτηματολογίων

Συνήθως ένα ερωτηματολόγιο αποτελείται από μία σειρά ερωτήσεων, τις οποίες καλείται να απαντήσει ο ερωτώμενος. Γίνεται μία διάκριση, μεταξύ ερωτήσεων ανοικτού και κλειστού τύπου. Σε μία ανοικτού τύπου ερώτηση, ο ερωτώμενος καλείται να διατυπώσει την δική του απάντηση. Αντιθέτως, σε μία κλειστού τύπου ερώτηση, ο ερωτώμενος καλείται να διαλέξει μία απάντηση από τις συγκεκριμένες δοθείσες επιλογές ⁽⁹³⁾. Οι επιλογές για τις απαντήσεις στις κλειστού τύπου ερωτήσεις, θα πρέπει να εξαντλούν όλες τις πιθανές επιλογές, καθώς επίσης και να αλληλοαποκλείονται. Μπορούμε να διακρίνουμε τέσσερις διαφορετικούς τύπους απάντησης, στις κλειστού τύπου ερωτήσεις:

- διχοτόμους, όπου ο ερωτώμενος έχει δύο επιλογές
- ονομαστικές πολυτόμους, όπου ο ερωτώμενος έχει περισσότερες από δύο ελεύθερες επιλογές
- τακτικές πολυτόμους, όπου ο ερωτώμενος έχει περισσότερες από δύο προκαθορισμένες επιλογές
- οριοθετημένες συνεχείς, όπου ο ερωτώμενος παρουσιάζεται με μία συνεχή κλίμακα

Οι απαντήσεις του ερωτηθέντος, σε μία ερώτηση ανοικτού τύπου, κωδικοποιούνται μετέπειτα, σε μία κλίμακα απόκρισης ^(93,97,98,99).

Ακολουθία των Ερωτήσεων

Γενικώς, οι ερωτήσεις θα πρέπει να ακολουθούν μία λογική ροή και ακολουθία, από την μία στην άλλη. Για την επίτευξη της μέγιστης ανταπόκρισης, οι ερωτήσεις θα πρέπει να ξεκινούν από τις λιγότερο ευαίσθητες και να συνεχίζουν σταδιακά, με αυτές που εμφανίζουν την μεγαλύτερη ευαισθησία. Επίσης, θα πρέπει πρώτα να θέτονται αυτές που αφορούν σε πραγματικά γεγονότα και κατόπιν αυτές που αφορούν σε θέματα συμπεριφοράς και τέλος πρώτα οι περισσότερες γενικές και κατόπιν οι περισσότερες ειδικές ^(93,97,98,99,104,106).

Τυπικά, υπάρχει μία συγκεκριμένη ροή και ακολουθία, με την οποία θα πρέπει να τοποθετούνται οι ερωτήσεις, όταν συντάσσεται ένα ερωτηματολόγιο. Η ακολουθία – σειρά, έχει ως εξής:

1. Διαλογή
2. Προετοιμασία
3. Μεταβάσεις
4. Παραλείψεις
5. Δυσκολία
6. Κατάταξη

Οι ερωτήσεις για την *διαλογή*, αποτελούν ένα εύκολο εργαλείο για να διαπιστωθεί εγκαίρως, το κατά πόσο κάποιος είναι ή όχι σε θέση να απαντήσει στο συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο. Οι ερωτήσεις για την *προετοιμασία*, είναι εύκολο να απαντηθούν, αποσκοπούν στο να κινήσουν το ενδιαφέρον για την έρευνα, και πολλές φορές δεν έχουν άμεση σχέση με το αντικείμενο της έρευνας. Οι ερωτήσεις των *μεταβάσεων*, αποσκοπούν στο να κυλήσουν συγχρόνως και ομαλά, διαφορετικά και δύσκολα πεδία μεταξύ τους. Οι *παραλείψεις*, περιέχουν ερωτήσεις του τύπου: «Εάν ΝΑΙ, τότε απάντησε στην ερώτηση 3. Εάν ΟΧΙ, τότε συνέχισε στην ερώτηση 5». Οι *δύσκολες* ερωτήσεις, τοποθετούνται προς το τέλος, γιατί ο εξεταζόμενος είναι κατά κάποιο τρόπο «εξοικειωμένος» με την διαδικασία του ερωτηματολογίου. Επίσης, γνωρίζοντας ότι η διαδικασία βαίνει προς την ολοκλήρωσή της, είναι πιο εύκολο για αυτόν, να απαντήσει σε πιο δύσκολες ερωτήσεις. Τέλος, οι ερωτήσεις, για την όποια κατάταξη ή ταξινόμηση, τοποθετούνται και αυτές προς το τέλος, γιατί πολλές

φορές εκλαμβάνονται από τον εξεταζόμενο ως περισσότερο προσωπικές και ως εκ τούτου, προκαλούν απροθυμία στην απάντησή τους ^(93,99,100,101,104,106) .

Βασικές Αρχές για την δημιουργία – σύνταξη ενός Ερωτηματολογίου

- Να χρησιμοποιούνται εκφράσεις που να ερμηνεύονται κατά τον ίδιο τρόπο, από τις διαφορετικές υποομάδες του γενικότερου πληθυσμού, στον οποίο διενεργείται η συγκεκριμένη έρευνα
- Να χρησιμοποιούνται προτάσεις, ούτως ώστε τα άτομα που έχουν διαφορετικές απόψεις ή γνώρισμα, να δώσουν και διαφορετικές απαντήσεις
- Να υπάρχει και η δυνατότητα μιας ελεύθερης απάντησης, εκτός από τις συγκεκριμένες που δίδονται
- Να χρησιμοποιείται μόνο μία άποψη – θεώρηση, ανά θέμα του ερωτηματολογίου
- Να χρησιμοποιούνται κυρίως θετικές προτάσεις και να αποφεύγονται οι αρνητικές
- Να μην γίνονται υποθέσεις για τον ερωτώμενο
- Να χρησιμοποιείται εύκολη και κατανοητή διατύπωση στις ερωτήσεις, έτσι ώστε να είναι εύληπτη από όλα τα μορφωτικά επίπεδα
- Να χρησιμοποιείται σωστή ορθογραφία, σύνταξη, γραμματική και στίξη
- Να μην χρησιμοποιούνται ερωτήσεις και περιέχουν ταυτόχρονα δύο ή περισσότερα ερωτήματα

Τρόποι συμπλήρωσης των ερωτηματολογίων

- Διαπροσωπική επαφή με τον εξεταζόμενο, όπου το ερωτηματολόγιο διαβάζεται προφορικώς
- Το ερωτηματολόγιο δίνεται γραπτώς και ο εξεταζόμενος το συμπληρώνει με μολύβι
- Το ερωτηματολόγιο δίνεται και συμπληρώνεται, μέσω Ηλεκτρονικού Υπολογιστή

- Το ερωτηματολόγιο δίνεται και συμπληρώνεται, μέσω Ηλεκτρονικού Υπολογιστή, ο οποίος κατά την διάρκεια της συμπλήρωσής του, μέσω προγραμμάτων, διαμορφώνει και τις επόμενες ερωτήσεις

Προβληματισμοί στην χρήση των Ερωτηματολογίων

Παρόλο που η χρήση των ερωτηματολογίων είναι σχετικά εύκολη, ανέξοδη και γρήγορη, πολλές φορές προκύπτουν προβλήματα. Προβλήματα πολλές φορές προκύπτουν από την μη σωστή επαφή του εξεταστή με τον εξεταζόμενο. Πολλές φορές δεν έχει γίνει πλήρως κατανοητό το ερωτηματολόγιο από τον εξεταζόμενο. Και αυτό, γιατί πολλές φορές, οι ερωτήσεις είναι συγκεκριμένες για την εν λόγω μελέτη. Έτσι, ελλοχεύει ο κίνδυνος, οι πληροφορίες που θα παρθούν, να είναι πτωχές. Επίσης, πολλές φορές δημιουργούνται προβλήματα σωστής συλλογής πληροφοριών, όταν οι εξεταζόμενοι δεν είναι συνεπείς στην επαναληπτική συμπλήρωση και αποστολή ενός ερωτηματολογίου. Αυτοί συνήθως που είναι συνεπείς, είναι αυτοί που θέλουν να ακουστεί η θετική ή η αρνητική τους άποψη για το εξεταζόμενο θέμα, με αποτέλεσμα να επηρεάζεται σημαντικά η πραγματική σύνθεση του πληθυσμιακού δείγματος ^(93,99,104,105,106).

Ερωτηματολόγιο για την Ποιότητα Ζωής – QUALEFFO

Τα κατάγματα του περιφερικού άκρου της κερκίδας σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, επιφέρουν μείωση της σωματικής, πνευματικής καθώς και της κοινωνικής λειτουργικότητας και ως εκ τούτου έχουν σαν αποτέλεσμα, την απώλεια της προσωπικής ανεξαρτησίας και αυτονομίας.

Κατά την διάρκεια της θεραπείας, είναι απαραίτητο να εξετάζονται οι μεταβολές στην λειτουργικότητα, καθώς επίσης και στην ευεξία και την ποιότητα της ζωής. Για τον σκοπό αυτό, η συγκεκριμένη μελέτη, αποσκοπεί στο να αξιολογήσει το Ελληνικό Ερωτηματολόγιο για την Ποιότητα Ζωής – QUALEFFO, σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, με ένα πρόσφατο κάταγμα του περιφερικού άκρου της κερκίδας ^(104,105,106,107,111).

ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, που είχαν υποστεί ένα πρόσφατο κάταγμα του κάτω πέρατος της κερκίδας. Μελετήθηκε η αξιοπιστία του Ελληνικού Ερωτηματολογίου για την ποιότητα ζωής – QUALEFFO, συγκρινόμενο με ένα άλλο έγκυρο ερωτηματολόγιο, το SF-36 (ελληνική έκδοση). Το ερωτηματολόγιο δόθηκε και απαντήθηκε από 125 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, σε συγκεκριμένες χρονικές στιγμές – αμέσως μετά την αφαίρεση του γύψου, στους 3 μήνες, στους 6 μήνες και στον 1 χρόνο μετά το κάταγμα ⁽¹⁰⁴⁾.

Τα κριτήρια αποκλεισμού από την μελέτη ήταν τα εξής:

- ασθενείς που είχαν χειρουργηθεί προσφάτως
- ασθενείς οι οποίες είχαν υποβληθεί επανειλημμένως σε χειρισμούς ανάταξης του κατάγματος
- ασθενείς που είχαν υποστεί συντριπτικό κάταγμα, ή παθολογικό κάταγμα
- ασθενείς που είχαν τροχαίο ατύχημα ή ήταν πολυτραυματίες
- ασθενείς που έπασχαν από οποιαδήποτε άλλη ασθένεια, η οποία είχε σοβαρή επίπτωση στην ποιότητα της ζωής τους
- ασθενείς με ψυχικά ή άλλα προβλήματα, που τις καθιστούσαν ανίκανες να συμπληρώσουν το ερωτηματολόγιο
- ασθενείς που είχαν υποστεί ένα πρόσφατο (< 2 έτη) κάταγμα στην σπονδυλική τους στήλη, ή άλλο οστεοπορωτικό κάταγμα
- ασθενείς που έπασχαν από οποιουδήποτε είδους κακοήθεια ή άλλη ασταθή νόσο, η οποία είχε σοβαρή επίπτωση στην ποιότητα της ζωής τους

Το ερωτηματολόγιο QUALEFFO, αποτελεί ένα αξιόπιστο εργαλείο ελέγχου της ποιότητας ζωής των καταγματοίων. Στην συγκεκριμένη εργασία, μελετήθηκε η αξιοπιστία της ελληνικής μετάφρασης.

ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Περιγραφική Στατιστική

Αρχικά μελετήσαμε την κανονική κατανομή των δεδομένων μας, χρησιμοποιώντας το τεστ Kolmogorov-Smirnov και υπολογίσαμε την μέση τιμή και την διακύμανση της κάθε ερώτησης.

Κατόπιν, χρησιμοποιήσαμε την μέθοδο principal component factor analysis στα score των 30 ερωτήσεων του ερωτηματολογίου, για να μελετήσουμε την δομή του. Η μέθοδος principal component factor analysis, είναι μια στατιστική μεθοδολογία, που περιγράφει μαθηματικά τις συσχετίσεις και τις συνδιακυμάνσεις, ανάμεσα σε μία ομάδα από ερωτήσεις που συνδέονται μεταξύ τους και συνθέτουν αυτό που ονομάζουμε παράγοντα (factor). Σε γενικές γραμμές, με την μεθοδολογία factor analysis, μπορούμε να ομαδοποιήσουμε τις ερωτήσεις ενός ερωτηματολογίου, με γνώμονα την συσχέτιση που έχουν αυτές μεταξύ τους.

Ανάλυση αξιοπιστίας (reliability)

Η ανάλυση της αξιοπιστίας (reliability) του QUALEFFO, εκτιμήθηκε με την μέθοδο internal consistency, χρησιμοποιώντας τους δείκτες Cronbach's alpha ⁽¹³¹⁾, οι οποίοι βασίζονται στην συσχέτιση που έχει η κάθε ερώτηση, με το σύνολο των ερωτήσεων, και ερευνούν κατά πόσο οι ερωτήσεις που συνθέτουν το ερωτηματολόγιο, εξετάζουν αυτό που θέλουμε να μελετήσουμε. Αν οι συντελεστές στο ερωτηματολόγιο που θα δοθεί στους 100 ασθενείς αρχικά, έχουν τιμές πάνω από 0.7, έχουμε ένα αξιόπιστο ερωτηματολόγιο.

Κατόπιν εφαρμόσαμε την μέθοδο test-retest reliability ή Reproducibility, ανάμεσα στο ερωτηματολόγιο που δόθηκε σε 80 τυχαία επιλεγμένους ασθενείς, να

συμπληρωθεί 2 φορές σε διάστημα 5 ημερών, χωρίς να τους έχει δοθεί κάποια φαρμακευτική αγωγή, χρησιμοποιώντας 4 διαφορετικές μεθόδους : α) αρχικά, τον συντελεστή συσχέτισης του Pearson, β) το t-τεστ κατά ζεύγη, γ) τους δείκτες Cohen's kappa και δ) τον συντελεστή συσχέτισης Kendall tau-b { για να αποφύγουμε συστηματικές τυχαίες διαφορές, που δεν μπορεί να ελέγξει ο συντελεστής συσχέτισης του Pearson }.

Η διαβάθμιση των συσχετίσεων χαρακτηρίζεται με την εξής κλίμακα :
0 - 0.20: πτωχή, 0.21 - 0.40: μέτρια , 0.41 - 0.60: καλή, 0.61 - 0.80: πολύ καλή,
0.81 - 1.00: τέλεια.

Ανάλυση εγκυρότητας (validity)

Εξετάσαμε αρχικά το Concurrent ή Construct validity (την εγκυρότητα που έχει το ερωτηματολόγιο να μελετά την ποιότητα ζωής, συσχετίζοντάς το με ένα άλλο αναγνωρισμένο ερωτηματολόγιο), υπολογίζοντας την συσχέτιση που υπάρχει μεταξύ του QUALEFFO και του SF-36 Questionnaire, όχι μόνο με το συνολικό του score, αλλά και με τις υποκατηγορίες του. Η ανάλυση αυτή γίνεται, χρησιμοποιώντας τους συντελεστές συσχέτισης του Pearson.

Επίσης η μελέτη του Treatment Effect validity, της ικανότητας δηλαδή του QUALEFFO questionnaire, να μπορεί να διακρίνει την επίδραση της θεραπευτικής αγωγής που δέχεται ένας ασθενής, μελετήθηκε συγκρίνοντας το ερωτηματολόγιο, αρχικά προ και μετά από τη λήψη της θεραπευτικής αγωγής, που δόθηκε σε 15 τυχαία επιλεγμένους ασθενείς, χρησιμοποιώντας το t-τεστ κατά ζεύγη.

Τέλος μελετήσαμε το Discriminant validity. Εξετάσαμε δηλαδή την ικανότητα του QUALEFFO questionnaire, να μπορεί να διακρίνει τους ασθενείς, που έχουν διαφορετική κατάσταση της υγείας τους. Η ανάλυση αυτή έγινε, χρησιμοποιώντας το μοντέλο ανάλυσης διακύμανσης κατά 1 παράγοντα⁽¹²⁹⁻¹³⁴⁾.

Περιγραφική Στατιστική

Όλα τα δεδομένα που εξετάσαμε, ακολουθούσαν κανονική κατανομή.

Στον πίνακα 1, παρουσιάζουμε τα περιγραφικά στοιχεία του συνολικού score των 2 ερωτηματολογίων:

Πίνακας 1. QUALEFFO - Συνολικό Score των 2 ερωτηματολογίων

<i>Tests</i>	<i>Mean (±SD)</i>	<i>Min-Max</i>	<i>95% CI for the mean</i>
QUALEFFO-A (n=125)	29,15± 8,58	13-49	27,18-31,02
QUALEFFO-B (n=80)	28,50 ± 8,2	14-46	26,72-30,28

Abbreviations: QUALEFFO - A = αρχικό ερωτηματολόγιο QUALEFFO -B = επαναληπτικό ερωτηματολόγιο
Min = minimum score Ma x= maximum score C I= διάστημα εμπιστοσύνης

Εφαρμόσαμε το μοντέλο Principal component factor analysis στις 12 ερωτήσεις του QUALEFFO, έχοντας ως βασικό στόχο να ελέγξουμε, αν η δομή του ελληνικού ερωτηματολογίου είναι η ίδια, με την αντίστοιχη του αρχικού. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 2:

Πίνακας 2. Αποτελέσματα της μεθόδου Factor analysis

<i>Παράγων</i>	<i>Eigenvalues</i>	<i>% Διακύμανσης</i>	<i>% Αθροιστικό</i>
1	5,330	48,458	48,458
2	1,384	12,586	61,044
3	0,908	8,251	69,294
4	0,758	6,887	76,181
5	0,627	5,701	81,883
6	0,605	5,504	87,387
7	0,417	3,787	91,174
8	0,339	3,081	94,255
9	---	----	----
10	0,285	2,591	96,845
11	0,230	2,090	98,935
12	0,117	1,065	100,000

Παρατήρηση : Η τιμή eigenvalue του κάθε παράγοντα, δηλώνει το ποσοστό της διακύμανσης του συνολικού δείγματος, που επεξηγεί ο παράγοντας αυτός .

Το Bartlett Test of Sphericity ήταν 725,2 και ήταν στατιστικά σημαντικό ($p < 0,0005$). Ο δείκτης Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy ήταν 0,793, αποδεικνύοντας, ότι τα δεδομένα μας είναι κατάλληλα για την factor analysis.

Η ανάλυση μας, αναγνωρίζει 1 κύριο παράγοντα, που επεξηγεί το 48,46 % της συνολικής διακύμανσης του QUALEFFO . Εκτός όμως από το μοντέλο του 1 παράγοντα, η ανάλυση αναγνωρίζει και το μοντέλο με 2 παράγοντες, που επεξηγεί το 61,04%, της συνολικής διακύμανσης του QUALEFFO. Βασιζόμενοι στον κανόνα, ότι οι παράγοντες θα πρέπει να έχουν eigenvalues πάνω από 1 και ότι η μεταβολή του scree test, γίνεται μετά από 2 παράγοντες, καταλήγουμε στο ότι θα μπορούσαμε να χρησιμοποιήσουμε και την λύση του μοντέλου, με 2 παράγοντες 15,16.

Ο πρώτος παράγοντας, είχε eigenvalue 5,33 και ο δεύτερος είχε 1,38. Επιλέξαμε αρχικά το μοντέλο του ενός παράγοντα και κατόπιν θα παρουσιάσουμε τα αποτελέσματα του μοντέλου με 2 παράγοντες.

Στον πίνακα 3, παρουσιάζουμε τον αναλυτικό πίνακα του Factor Loading:

Πίνακας 3 . Factor Loadings for the 1-Factor Model

<i>Item</i>	<i>Factor Loading</i>
1	0,496
2	0,737
3	0,501
4	0,502
5	0,642
6	0,706
7	0,681
8	0,619
9	----
10	0,476
11	0,685
12	0,684

Παρατήρηση : Το factor loading της κάθε ερώτησης αποτελεί τον συντελεστή συσχέτισης, ανάμεσα στον παράγοντα και στην ερώτηση.

Οι τιμές των factor loading, κυμαίνονται από το 0,47 μέχρι το 0,75, γεγονός που υποδηλώνει, πολύ καλή συσχέτιση.

Reliability

Στο σύνολο των 125 ασθενών που συμπλήρωσαν αρχικά το ερωτηματολόγιο, παρατηρούμε, ότι η ανάλυση αξιοπιστίας (internal consistency) των 12 ερωτήσεων του QUALEFFO, εκτιμώμενο με τους συντελεστές αξιοπιστίας του Cronbach's alpha (internal consistency coefficient Cronbach's alpha), ήταν 0,881. Ο πίνακας 4, μας δίνει αναλυτικά τις τιμές του δείκτη alpha, αν αφαιρέσουμε την επίδραση της κάθε ερώτησης.

Πίνακας 4. Αποτελέσματα της ανάλυση αξιοπιστίας της κάθε ερώτησης του ερωτηματολογίου QUALEFFO.

<i>Item</i>	<i>Alpha if item deleted</i>
1	0,877
2	0,895
3	0,875
4	0,873
5	0,861
6	0,863
7	0,864
8	0,869
9	-----
10	0,873
11	0,863
12	0,861

Overall Alpha :0.881

Η υψηλή τιμή του Cronbach's alpha, δηλώνει μικρό σφάλμα εκτίμησης. Και τούτο, διότι όσο μεγαλύτερος είναι ο δείκτης, τόσο υψηλότερη είναι η αξιοπιστία και κατ' επέκταση, τόσο μικρότερο το σφάλμα εκτίμησης .

Ο πίνακας 1, μας παρουσιάζει επίσης τις τιμές του alpha, όταν αφαιρεθεί η αντίστοιχη ερώτηση. Το δεδομένο, ότι οι τιμές παραμένουν υψηλές, φανερώνει την υψηλή αξιοπιστία του ερωτηματολογίου.

Επαναληπτικότητα (test-retest reliability)

Ο συντελεστής συσχέτισης ανάμεσα στο συνολικό score του αρχικού και του επαναληπτικού ερωτηματολογίου, ήταν πάρα πολύ υψηλός (Pearson's $r = 0.979$, $p < 0.0005$). Το γεγονός αυτό φανερώνει, πάρα πολύ καλή επαναληπτικότητα του ερωτηματολογίου.

Η μέση διαφορά, ανάμεσα στο συνολικό score του αρχικού και του επαναληπτικού ερωτηματολογίου, ήταν 0,6 ($SD \pm 1,6$) (95% ΔΕ για την διαφορά 0,25-0,95). Παρατηρήσαμε μια μικρή, αλλά στατιστικά σημαντική διαφορά (t -τεστ κατά ζεύγη, $p = 0.01$), γεγονός το οποίο σημαίνει, ότι το επαναληπτικό score, ήταν στατιστικά σημαντικά μικρότερο από το αρχικό.

Ο συντελεστής συσχέτισης του Kental tau-b, ανάμεσα στο συνολικό score του αρχικού και του επαναληπτικού ερωτηματολογίου, ήταν υψηλός (Kental tau-b = 0.91 $p < 0.0005$) το οποίο μας φανερώνει επίσης, πολύ καλή επαναληπτικότητα του ερωτηματολογίου. Οι συντελεστές συσχέτισης του Kental tau-b, για κάθε ερώτηση ξεχωριστά, ανάμεσα στο αρχικό και το επαναληπτικό ερωτηματολόγιο, παρουσιάζεται στον πίνακα 5. Οι συντελεστές κυμαίνονται από 0,72 έως 0,97, γεγονός που δηλώνει πολύ καλή συσχέτιση. Επίσης, το ποσοστό «συμφωνίας» των απαντήσεων ανάμεσα στο αρχικό και το επαναληπτικό ερωτηματολόγιο, για κάθε ερώτηση ξεχωριστά, κυμαίνεται από 84% έως 95%.

Πίνακας 5 . Αποτελέσματα του Test-Retest Reliability, βάσει του συντελεστή συσχέτισης του Kendal tau-b.

	Kendal tau-b [†]	% Agreement
1	0.82	85,1
2	0.72	83,8
3	0.95	95,3
4	0.78	81,3
5	0.88	86,8
6	0.89	87,7
7	0.84	87,7
8	0.97	95,0
9	----	----
10	0.95	93,6
11	0.86	86,3
12	0.96	95,0

* Ο συντελεστής συσχέτισης του Kendal tau-b στο συνολικό score, ήταν 0.91 ($p < 0.0005$).

† Όλοι οι συντελεστές συσχέτισης, είναι στατιστικά σημαντικοί ($p < 0.0005$).

Ο δείκτης Cohen's kappa, ανάμεσα στο συνολικό score του αρχικού και του επαναληπτικού ερωτηματολογίου, ήταν υψηλός ($K = 0,91$ $p < 0,0005$), γεγονός που μας φανερώνει επίσης, πολύ καλή επαναληπτικότητα του ερωτηματολογίου. Ο δείκτης Cohen's kappa για κάθε ερώτηση ξεχωριστά, ανάμεσα στο αρχικό και το επαναληπτικό ερωτηματολόγιο, παρουσιάζεται στον πίνακα 6. Οι συντελεστές κυμαίνονται από 0,65 έως 0,93, υποδηλώνοντας συσχέτιση, από πολύ καλή έως τέλεια - με ένα ποσοστό 95%, που να έχει τέλεια συσχέτιση .

Πίνακας 6 . Αποτελέσματα του Test-Retest Reliability, βάση του δείκτη Cohen's Kappa

	Kappa [†]
1	0.74
2	0,65
3	0,93
4	0,75
5	0,82
6	0,84
7	0,83
8	0,93

9	----
10	0,92
11	0,82
12	0,93

* Ο συντελεστής συσχέτισης του Cohen's Kappa στο συνολικό score, ήταν 0.91 ($p < 0.0005$).

† Όλοι οι συντελεστές συσχέτισης, είναι στατιστικά σημαντικοί ($p < 0.0005$).

ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ - VALIDITY

Εξετάσαμε αρχικά το Concurrent ή Construct validity (την εγκυρότητα που έχει το ερωτηματολόγιο να μελετά την ποιότητα ζωής, συσχετίζοντας το με ένα άλλο αναγνωρισμένο ερωτηματολόγιο) υπολογίζοντας την συσχέτιση που υπάρχει μεταξύ του QUALEFFO και του SF-36, όχι μόνο με το συνολικό του score αλλά και με τις υποκατηγορίες του. Υποθέτουμε, ότι τα αποτελέσματα των 2 ερωτηματολογίων, θα συσχετίζονται αρνητικά. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον πίνακα 7, χρησιμοποιώντας το συντελεστή συσχέτισης του Pearson.

Πίνακας 7 . Συσχέτιση του συνολικού score του QUALEFFO με το SF-36 και τις υποκατηγορίες του

	QUALEFFO-Total[†]
SF-36 Total	-0.728*
Physical Functioning (PF)	-0.601
Role Limit Physical Health (RP)	-0.498
Bodily Pain (BP)	-0.527
General Health (GH)	-0,501
Emotional Well Being (V)	-0,523
Social Functioning (SF)	-0,548
Role Limit Emotion Problems (RE)	-0,552
Mental Health (MH)	-0,532

* Ο συντελεστής συσχέτισης του συνολικού score των ερωτηματολογίων, ήταν -0.728 ($p < 0.0005$).

† Όλοι οι συντελεστές συσχέτισης, είναι στατιστικά σημαντικοί ($p < 0.001$).

Παρατηρούμε ότι το εύρος των συσχετίσεων κυμαίνεται από $-0,498$ έως $-0,728$, που χαρακτηρίζεται από μέτρια έως πολύ καλή συσχέτιση. Την υψηλότερη τιμή συσχέτισης, την βλέπουμε ανάμεσα στο συνολικό score των δύο ερωτηματολογίων $-0,728$, ενώ την χαμηλότερη, μεταξύ του Role Limit Physical Health (RP) και του QUALEFFO total.

Η μελέτη του Treatment effect validity, της ικανότητας δηλαδή του QUALEFFO να μπορεί να διακρίνει την επίδραση της θεραπευτικής αγωγής που δέχεται ένας ασθενής, μελετήθηκε συγκρίνοντας το ερωτηματολόγιο προ και μετά από τη λήψη της θεραπευτικής αγωγής, που θα δόθηκε σε 44 τυχαία επιλεγμένους ασθενείς, χρησιμοποιώντας το t-τεστ κατά ζεύγη. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον πίνακα 8.

Πίνακας 8. Σύγκριση του συνολικού Score του QUALEFFO, μετά από την χορήγηση θεραπευτικής αγωγής.

<i>Tests</i>	<i>Mean ($\pm$SD)</i>	<i>p-value</i>
QUALEFFO-A (n=44)	29,05 $\pm$ 8,34	< 0.0005
QUALEFFO-AT (n=44)	15,95 $\pm$ 1,84	

Abbreviations: QUALEFFO - A = αρχικό ερωτηματολόγιο QUALEFFO - AT= ερωτηματολόγιο μετά από την χορήγηση θεραπευτικής αγωγής.

Παρατηρούμε μία στατιστικά σημαντική μείωση του συνολικού score του QUALEFFO ($p < 0.0005$), μετά την χορήγηση θεραπευτικής αγωγής, που σημαίνει ότι το ερωτηματολόγιο μας, μπορεί να διακρίνει την επίδραση της θεραπευτικής αγωγής στους ασθενείς.

Τέλος μελετήσαμε το Known groups validity. Εξετάσαμε δηλαδή την ικανότητα του QUALEFFO questionnaire, να μπορεί να διακρίνει ασθενείς, με διαφορετική κατάσταση υγείας. Χωρίσαμε τους ασθενείς, σε αυτούς με ελαφριά προβλήματα και σε αυτούς με βαρύτερα προβλήματα υγείας, εξετάζοντας αν υπάρχει διαφορά στο συνολικό score του QUALEFFO. Η ανάλυση αυτή πραγματοποιήθηκε, χρησιμοποιώντας το μοντέλο ανάλυσης διακύμανσης κατά 1 παράγοντα. Τα αποτελέσματα, παρουσιάζονται στον πίνακα 9.

Πίνακας 9. Σύγκριση του συνολικού Score του QUALEFFO, ανάμεσα σε ασθενείς με διαφορετική κατάσταση υγείας.

Κατάσταση ασθενών	Mean ($\pm$ SD)	p-value	Κατά ζεύγη διαφορές
Καλή	23,16 $\pm$ 6,11	< 0.0005	Καλή vs Μέτρια : < 0.0005
Μέτρια	30,72 $\pm$ 8,50		Καλή vs Κακή : < 0.0005
Κακή	35,76 $\pm$ 6,50		Καλή vs Κακή : 0.043

Παρατηρούμε, ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά στο score του QUALEFFO, ανάμεσα σε όλες τις κατηγορίες ασθενών. Συγκεκριμένα, όσο επιδεινώνεται η κατάσταση της υγείας του ασθενούς, τόσο αυξάνεται και το score του ερωτηματολογίου.

Μια αντίστοιχη παρουσίαση αποτελεσμάτων γίνεται και στον πίνακα 10.

Πίνακας 10. Σύγκριση του συνολικού Score του QUALEFFO, ανάμεσα σε ασθενείς με διαφορετική βαρύτητα κατάγματος.

Βαρύτητα Κατάγματος	Mean ($\pm$ SD)	Συνολικό p-value	Συγκρίσεις κατά ζεύγη
Μικρή	22,30 $\pm$ 7,4	< 0.0005	Μικρή vs Μέση : p = 0.044
Μέση	28,07 $\pm$ 8,2		Μικρή vs Υψηλή : p < 0.0005
Υψηλή	34,21 $\pm$ 7,1		Μέση vs Υψηλή : p = 0.001

Παρατηρούμε, ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά στο score του QUALEFFO, ανάμεσα στους ασθενείς με διαφορετική βαρύτητα κατάγματος και συγκεκριμένα οι ασθενείς με υψηλή βαρύτητα κατάγματος, έχουν πολύ υψηλότερο score από αυτούς με μέτρια ή μικρή βαρύτητα κατάγματος. Καθώς επίσης και αυτοί με μέτρια βαρύτητα κατάγματος, έχουν στατιστικά σημαντικά υψηλότερο score, από αυτούς με μικρή βαρύτητα κατάγματος. Το γεγονός αυτό αποδεικνύει την ικανότητα του ερωτηματολογίου, να διακρίνει ασθενείς, με διαφορετική κατάσταση υγείας.

Αρχικά, εξετάζοντας την δομή του ερωτηματολογίου, παρατηρήσαμε ότι εκτός από το μοντέλο με τον ένα παράγοντα, θα μπορούσαμε να χρησιμοποιήσουμε και αυτό των 2 παραγόντων. Και τούτο, διότι βασιζόμενοι στον κανόνα ότι οι παράγοντες θα πρέπει να έχουν eigenvalues πάνω από 1 και ότι η μεταβολή του scree test γίνεται μετά από 2 παράγοντες, καταλήγουμε στο συμπέρασμα, ότι θα μπορούσαμε να χρησιμοποιήσουμε και την λύση του μοντέλου με 2 παράγοντες^{15,16}

Οι παραπάνω 2 παράγοντες ερμηνεύουν το 61 % της συνολικής διακύμανσης και συγκεκριμένα, ο παράγοντας 1, ερμηνεύει το 48,5 % της διακύμανσης και ο παράγοντας 2, ερμηνεύει το 12,6 % της διακύμανσης .

Για την ερμηνεία αυτών των παραγόντων, χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος Varimax rotation. Οι ερωτήσεις που συνθέτουν τον παράγοντα 1, ήταν οι 4,5,6,7,8,11 και είχαν τιμές που κυμάνθηκαν από 0,620 - 0.820, με μέγιστη τιμή για την ερώτηση 6 την 0.820.

Οι ερωτήσεις που συνθέτουν τον παράγοντα 2, ήταν οι 1,2,3,10,12 και είχαν τιμές που κυμάνθηκαν από 0.557 - 0.692, με μέγιστη τιμή για την ερώτηση 2, την 0.692. Τα αναλυτικά αποτελέσματα, παρουσιάζονται στον πίνακα 11.

Πίνακας 11. Factor Loadings, for the 5-Factors Model.

Rotated Component Matrix

	Component	
	Factor 1	Factor 2
Q1A		,626
Q2A		,692
Q3A		,660
Q4A	,693	
Q5A	,627	
Q6A	,820	
Q7A	,609	
Q8A	,745	
Q10A		,580
Q11A	,764	
Q12A		,611

Οι συντελεστές με τιμές κάτω από 0,4, δεν παρουσιάζονται στον πίνακα.

Εξετάσαμε επίσης, την συσχέτιση που υπάρχει ανάμεσα στους 2 παράγοντες του ερωτηματολογίου μεταξύ τους, άλλα και με το συνολικό score, χρησιμοποιώντας το συντελεστή συσχέτισης του Pearson. Τα αποτελέσματα, απεικονίζονται στον πίνακα 12.

Πίνακας 12 . Συσχέτιση των 2 παραγόντων του QUALEFFO μεταξύ τους, καθώς και με το συνολικό score.

Παράγοντες	QUALEFFO total	Παράγων 1	Παράγων 2
1	0,964		
2	0,840	0,345	----

† Όλοι οι συντελεστές συσχέτισης, είναι στατιστικά σημαντικοί ($p < 0.01$).

Παρατηρούμε μια πολύ ισχυρή συσχέτιση, ανάμεσα στο συνολικό score του QUALEFFO και στους 2 παράγοντες του ερωτηματολογίου. Το αποτέλεσμα αυτό είναι λογικό, διότι οι 2 παράγοντες συνθέτουν το συνολικό score. Παράλληλα παρατηρούμε και μία μέτρια συσχέτιση ανάμεσα στους παράγοντες μεταξύ τους, που δηλώνει ότι και οι 2 παράγοντες, διαχωρίζουν το ερωτηματολόγιο σε 2 μέρη.

Περιγραφικά στοιχεία - Μοντέλο 2 παραγόντων

Στον πίνακα 13, παρουσιάζουμε τα περιγραφικά στοιχεία των 2 παραγόντων του αρχικού ερωτηματολογίου.

Πίνακας 13. Στοιχεία των 2 παραγόντων, του αρχικού ερωτηματολογίου QUALEFFO.

<i>Tests</i>	<i>Αριθμός Ερωτήσεων</i>	<i>Mean ±SD</i>
Παράγων 1	6	17,20± 6,24
Παράγων 2	5	11,94 ± 3,05

Reliability - Μοντέλο 2 παραγόντων

Επαναληπτικότητα (test-retest reliability) - 2 Παράγοντες

1. Ο συντελεστής συσχέτισης του Pearson ανάμεσα στο αρχικό και το επαναληπτικό ερωτηματολόγιο (80 ασθενείς) για τους 2 παράγοντες, παρουσιάζεται στον πίνακα 15.

Πίνακας 14 . Συσχέτιση των 2 παραγόντων του QUALEFFO, ανάμεσα στο αρχικό και επαναληπτικό ερωτηματολόγιο.

Παράγοντες	Pearson's correlation coefficients†
1	0.978
2	0.980

† Όλοι οι συντελεστές συσχέτισης, είναι στατιστικά σημαντικοί ($p < 0.0005$).

Παρατηρούμε, μια τέλεια συσχέτιση ανάμεσα στους 2 παράγοντες του αρχικού και του επαναληπτικού ερωτηματολογίου, που μας φανερώνει πάρα πολύ καλή επαναληπτικότητα του ερωτηματολογίου, με την δομή των 2 παραγόντων.

2. Χρησιμοποιώντας το τ-τεστ κατά ζεύγη, συγκρίνουμε τις μέσες τιμές των 2 παραγόντων, ανάμεσα στο αρχικό και το επαναληπτικό ερωτηματολόγιο (80 ασθενείς). Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον πίνακα 15.

Πίνακας 15. Στοιχεία των 2 παραγόντων του αρχικού ερωτηματολογίου QUALEFFO.

Παράγοντες	Ερωτηματολόγιο	Mean	SD	p-value
1	A	17,06	6,20	0.122 (N.S)
	B	16,76	5,67	
2	A	12,04	3,12	0.245 (N.S)
	B	11,91	3,02	

A: αρχικό ερωτηματολόγιο B: επαναληπτικό ερωτηματολόγιο

Παρατηρούμε, ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά για καθένα από τους 2 παράγοντες, ανάμεσα στο αρχικό και το επαναληπτικό ερωτηματολόγιο. Το γεγονός αυτό μας επιβεβαιώνει για άλλη μια φορά, την σωστή συμπλήρωση του ερωτηματολογίου από τους συμμετέχοντες και με την δομή των 2 παραγόντων.

3. Ο συντελεστής συσχέτισης του Kendall tau-b ανάμεσα στο αρχικό και το επαναληπτικό ερωτηματολόγιο (80 ασθενείς) για τους 2 παράγοντες, παρουσιάζεται στον πίνακα 16.

Πίνακας 16 . Συσχέτιση των 2 παραγόντων του QUALEFFO, ανάμεσα στο αρχικό και το επαναληπτικό ερωτηματολόγιο.

Παράγοντες	Kendal tau-b correlation coefficients†
1	0.906
2	0.920

† Όλοι οι συντελεστές συσχέτισης, είναι στατιστικά σημαντικοί ($p < 0.0005$).

Παρατηρούμε, μια τέλεια συσχέτιση ανάμεσα στους 2 παράγοντες του αρχικού και του επαναληπτικού ερωτηματολογίου, με υψηλότερη συσχέτιση του παράγοντα 2, που μας καταδεικνύει την πολύ καλή επαναληπτικότητα του ερωτηματολογίου, με την δομή των 2 παραγόντων .

4. Ο δείκτης Cohen's Kappa ανάμεσα στο αρχικό και το επαναληπτικό ερωτηματολόγιο (80 ασθενείς) για τους 2 παράγοντες, παρουσιάζεται στον πίνακα 17.

Πίνακας 17 . Συσχέτιση των 2 παραγόντων του QUALEFFO, ανάμεσα στο αρχικό και το επαναληπτικό ερωτηματολόγιο.

Παράγοντες	Kappa [†]
1	0.650
2	0.680

[†] Όλοι οι συντελεστές συσχέτισης, είναι στατιστικά σημαντικοί ($p < 0.0005$).

Παρατηρούμε μια πολύ καλή συσχέτιση ανάμεσα στους 2 παράγοντες του αρχικού και του επαναληπτικού ερωτηματολογίου, με υψηλότερη συσχέτιση του παράγοντα 2 , που μας φανερώνει, πολύ καλή επαναληπτικότητα του ερωτηματολογίου, με την δομή των 2 παραγόντων .

VALIDITY – 2 ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

- Εξετάσαμε το Concurrent ή Construct validity (την εγκυρότητα που έχει το ερωτηματολόγιο να μελετά την ποιότητα ζωής, συσχετίζοντας το με ένα άλλο αναγνωρισμένο ερωτηματολόγιο), υπολογίζοντας την συσχέτιση που υπάρχει μεταξύ των 2 παραγόντων του QUALEFFO και του SF-36, όχι μόνο με το συνολικό του score, αλλά και με τις υποκατηγορίες του.

- Τα αποτελέσματα που προέκυψαν, χρησιμοποιώντας το συντελεστή συσχέτισης του Pearson, παρουσιάζονται στον πίνακα 18.

Πίνακας 18 . Συσχέτιση των 2 παραγόντων του QUALEFFO, με το SF-36 και τις υποκατηγορίες του.

	Παράγων 1	Παράγων 2
SF-36 Total	-0,636	-0,783
Physical Functioning (PF)	-0,560	-0,537
Role Limit Physical Health (RP)	-0,420	-0,542
Bodily Pain (BP)	-0,449	-0,564
General Health (GH)	-0,410	-0,563
Emotional Well Being (V)	-0,420	-0,656
Social Functioning (SF)	-0,464	-0,592
Role Limit Emotion Problems (RP)	-0,420	-0,542
Mental Health (MH)	-0,430	-0,616

† Όλοι οι συντελεστές συσχέτισης, είναι στατιστικά σημαντικοί ($p < 0.01$).

Παρατηρούμε, ότι το εύρος των συσχετίσεων κυμαίνεται από $-0,410$ έως $-0,783$ και συνεπώς χαρακτηρίζεται, από μέτρια, έως πολύ καλή συσχέτιση.

Την υψηλότερη τιμή συσχέτισης, την παρατηρούμε ανάμεσα στο παράγοντα 2 και το SF-36 total ($-0,783$).

Συνολικά μπορούμε να πούμε, ότι οι παραπάνω τιμές μας δίνουν την δυνατότητα να συμπεράνουμε, ότι το QUALEFFO με τους 2 παράγοντες, ερμηνεύει έγκυρα την ποιότητα ζωής των ασθενών.

- Η μελέτη του Treatment effect validity, της ικανότητας δηλαδή του QUALEFFO να μπορεί να διακρίνει – ανιχνεύει, την θεραπευτική αγωγή που δέχεται ένας ασθενής, μελετήθηκε συγκρίνοντας τους 2 παράγοντες του QUALEFFO, προ και μετά από τη λήψη της θεραπευτικής αγωγής, που δόθηκε σε 44 τυχαία επιλεγμένους ασθενείς, χρησιμοποιώντας το t-τεστ κατά ζεύγη. Τα αποτελέσματα, παρουσιάζονται στον πίνακα 19.

Πίνακας 19. Σύγκριση των 2 παραγόντων του QUALEFFO, προ και μετά από την χορήγηση θεραπευτικής αγωγής.

Παράγοντες	Ερωτηματολόγιο	Mean	SD	p-value
1	A	16,91	6,05	0.0005
	B	8,25	3,48	
2	A	12,14	2,99	0.0005
	B	7,70	2,67	

A: αρχικό ερωτηματολόγιο B: ερωτηματολόγιο μετά από θεραπεία

Παρατηρούμε, μία στατιστικά σημαντική μείωση όλων των παραγόντων του QUALEFFO μετά την χορήγηση θεραπευτικής αγωγής. Αυτό αποδεικνύει, ότι το ερωτηματολόγιο μας και με την δομή των 2 παραγόντων, μπορεί να διακρίνει – ανιχνεύσει, την επίδραση της θεραπευτικής αγωγής στους ασθενείς.

Τέλος μελετήσαμε το Known groups validity. Εξετάσαμε δηλαδή την ικανότητα του QUALEFFO questionnaire, με την δομή των 2 παραγόντων, να μπορεί να διακρίνει ασθενείς με διαφορετική κατάσταση υγείας. Χωρίσαμε τους ασθενείς, σε αυτούς με ελαφριά προβλήματα και σε αυτούς με βαρύτερα προβλήματα υγείας, εξετάζοντας αν υπάρχει διαφορά στο συνολικό score του QUALEFFO. Η ανάλυση αυτή πραγματοποιήθηκε, χρησιμοποιώντας το μοντέλο ανάλυσης διακύμανσης κατά 2 παράγοντες.

Τα αποτελέσματα, παρουσιάζονται στον πίνακα 20.

Πίνακας 20. Σύγκριση των 2 παραγόντων του QUALEFFO, ανάμεσα σε ασθενείς με διαφορετική κατάσταση υγείας.

Παράγοντες	Κατάσταση υγείας	Mean	SD	p-value	Συγκρίσεις κατά ζεύγη
1	Καλή	13,57	4,51	0.0005	Καλή vs Μέτρια : 0.001
	Μέτρια	17,74	6,25		Καλή vs Κακή : 0.0005
	Κακή	22,94	4,25		Μέτρια vs Κακή : 0.002
2	Καλή	9,59	2,07	0.0005	Καλή vs Μέτρια : 0.0005
	Μέτρια	12,99	3,08		Καλή vs Κακή : 0.0005
	Κακή	12,82	1,67		Μέτρια vs Κακή : N.S

Παρατηρούμε, ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά, για όλους τους παράγοντες του QUALEFFO με διαφορετική κατάσταση υγείας. Συγκεκριμένα, οι ασθενείς με βαρύτερη κατάσταση υγείας, έχουν πολύ υψηλότερο score, από αυτούς με μέτρια ή ελαφρύτερη κατάσταση, όπως επίσης και αυτοί με μέτρια κατάσταση, έχουν στατιστικά σημαντικά υψηλότερο score, από αυτούς με ελαφρύτερη. Το γεγονός αυτό, επίσης αποδεικνύει την ικανότητα του ερωτηματολογίου, να διακρίνει ασθενείς με διαφορετική κατάσταση υγείας.

Μία αντίστοιχη παρουσίαση αποτελεσμάτων, γίνεται και στον πίνακα 21.

Πίνακας 21. Σύγκριση των 2 παραγόντων του QUALEFFO, ανάμεσα σε ασθενείς με διαφορετική βαρύτητα κατάγματος.

Παράγοντες	Βαρύτητα Κατάγματος	Mean	SD	p-value	Συγκρίσεις κατά ζεύγη
1	Μικρή	13,08	6,17	0.0005	Μικρή vs Μέση : p = 0.05
	Μέση	15,99	5,56		Μικρή vs Υψηλή : p < 0.0005
	Υψηλή	21,50	5,53		Μέση vs Υψηλή : p = 0.001
2	Μικρή	9,15	1,52	0.001	Μικρή vs Μέση : p = 0.003
	Μέση	12,08	3,27		Μικρή vs Υψηλή : p = 0.001
	Υψηλή	12,71	2,38		Μέση vs Υψηλή : p = N.S

Παρατηρούμε ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά, για όλους τους παράγοντες του QUALEFFO, ανάμεσα στους ασθενείς που είναι σε ελαφριά και σε αυτούς που είναι σε βαριά κατάσταση. Συγκεκριμένα, οι ασθενείς με βαρύτερη κατάσταση υγείας, έχουν πολύ υψηλότερο score, από αυτούς με ελαφρύτερη κατάσταση, σε όλους τους παράγοντες, γεγονός το οποίο αποδεικνύει την ικανότητα του ερωτηματολογίου, να διακρίνει ασθενείς με διαφορετική κατάσταση υγείας και στην δομή των 2 παραγόντων.

ΣΥΖΗΤΗΣΗ - ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Τα κατάγματα του περιφερικού άκρου της κερκίδας σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, επιφέρουν μείωση της σωματικής, πνευματικής καθώς και της κοινωνικής λειτουργικότητας και ως εκ τούτου έχουν σαν αποτέλεσμα, την απώλεια της προσωπικής ανεξαρτησίας και αυτονομίας.

Κατά την διάρκεια της θεραπείας, είναι απαραίτητο να εξετάζονται οι μεταβολές στην λειτουργικότητα, καθώς επίσης και στην ευεξία και την ποιότητα της ζωής. Για τον σκοπό αυτό, η συγκεκριμένη μελέτη, αποσκοπεί στο να αξιολογήσει το Ελληνικό Ερωτηματολόγιο για την Ποιότητα Ζωής – QUALEFFO, σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, με ένα πρόσφατο κάταγμα του περιφερικού άκρου της κερκίδας ^(104,105,106,107,111).

Μία Ομάδα Εργασίας του Ευρωπαϊκού Ιδρύματος Οστεοπόρωσης (European Foundation for Osteoporosis), έχει αναπτύξει ένα συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο για ασθενείς με εγκατεστημένη οστεοπόρωση. Αυτό το ερωτηματολόγιο προορίζεται για χρήση, σε κλινικές μελέτες ^(106,119,121,122,123,124). Το ερωτηματολόγιο αυτό αποτελείται από ερωτήσεις, καθώς και από οπτικές αναλογικές κλίμακες, στους ακόλουθους τομείς: τον πόνο, τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής, τις εργασίες, την κινητικότητα, τον ελεύθερο χρόνο και τις κοινωνικές δραστηριότητες και τέλος την αντίληψη για την γενική κατάσταση της υγείας και της ψυχολογικής διάθεσης. Το ερωτηματολόγιο έχει μεταφραστεί από τα αγγλικά σε διάφορες γλώσσες και έχει αξιολογηθεί στις αντίστοιχες χώρες. Τα αποτελέσματα που έχουν αναχθεί από τις μελέτες αυτές, αποδεικνύουν την επάρκεια στην επαναληψιμότητα του ερωτηματολογίου, καθώς επίσης και στην ικανότητά του να ανιχνεύει διαφορές μεταξύ ασθενών με οστεοπόρωση και ατόμων χωρίς.

Τέτοιοι δείκτες μέτρησης της ποιότητας της ζωής, όπως το συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο, παίζουν ένα καθοριστικό ρόλο στην καταγραφή των κλινικών αποτελεσμάτων της θεραπείας των ασθενών με οστεοπόρωση. Λαμβάνοντας άλλωστε υπ' όψιν, ότι ο πρωταρχικός στόχος της θεραπείας τέτοιων ασθενών,

είναι η ελάττωση και εξάλειψη του πόνου και η βελτίωση της ποιότητας της ζωής, καταδεικνύεται η αξία ενός τέτοιου ερωτηματολογίου.

Τα τελευταία 25 χρόνια, έχουν αναπτυχθεί διάφοροι δείκτες μέτρησης της ποιότητας της ζωής. Τέτοιοι είναι το Nottingham Health Profile, το Sickness Impact Profile και το Short Form 36 (SF-36), με τους οποίους γίνεται εκτίμηση της γενικότερης κατάστασης της υγείας των ασθενών, αλλά δεν είναι ειδικοί για μία συγκεκριμένη ασθένεια ή ανικανότητα. Ως τέτοιοι, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για να συγκρίνουν την επίπτωση που έχουν οι διάφορες ασθένειες. Εν αντιθέσει, τα τελευταία χρόνια, έχουν αναπτυχθεί ερωτηματολόγια για την ποιότητα ζωής, τα οποία είναι πιο ειδικά, για συγκεκριμένες ασθένειες. Τέτοιου είδους ερωτηματολόγια είναι το Geriatric Depression Scale και το Arthritis Impact Scale. Με αυτόν τον τρόπο, είναι πιο αξιόπιστα, στην ανίχνευση και αναγνώριση της βελτίωσης της ποιότητας ζωής, των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία.

Με αυτά τα δεδομένα, η Ομάδα Εργασίας του Ευρωπαϊκού Ιδρύματος Οστεοπόρωσης (European Foundation for Osteoporosis), δημιούργησε το ερωτηματολόγιο για την ποιότητα ζωής των ασθενών που πάσχουν από οστεοπόρωση και έχουν υποστεί ένα ή περισσότερα κατάγματα στην σπονδυλική τους στήλη (QUALEFFO-41). Η Ομάδα αυτή, συνεργάστηκε με κλινικούς ιατρούς που ασχολούνται με την οστεοπόρωση, καθώς και με ειδικούς στα θέματα, της ποιότητας ζωής. Έτσι θεωρήθηκε καταλληλότερο, το ερωτηματολόγιο να είναι κατά τέτοιον τρόπο διατυπωμένο, ώστε να μπορεί να συμπληρωθεί από τον ίδιο τον ασθενή και να μην απαιτείται η παρουσία του κλινικού ιατρού ή του οποιουδήποτε ερευνητή. Οι ερωτήσεις του προέρχονται, από τα συνήθη ενοχλήματα και προβλήματα των ασθενών που πάσχουν από οστεοπόρωση. Είναι λοιπόν κατά τέτοιον τρόπο σχεδιασμένες και διατυπωμένες, ώστε να είναι ειδικές για τη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών ^(108 – 124).

Οι ερωτήσεις αφορούν τους ακόλουθους τομείς: πόνος, δραστηριότητες της καθημερινής ζωής, εργασίες σχετικές ή γύρω από το σπίτι, κινητικότητα, κοινωνικές δραστηριότητες, δραστηριότητες κατά τον ελεύθερο χρόνο και τέλος αντίληψη της γενικής κατάστασης της υγείας και της διάθεσης.

Οι περισσότερες ερωτήσεις έχουν διατυπωθεί και σχεδιαστεί ειδικά για αυτό το ερωτηματολόγιο, ενώ λίγες ερωτήσεις έχουν παρθεί από τα ερωτηματολόγια MEDOS (Mediterranean Osteoporosis Study Questionnaire) και EVOS (European Vertebral Osteoporosis Study). Το ερωτηματολόγιο αυτό, έχει μεταφραστεί και αξιολογηθεί στα Γαλλικά, Γερμανικά, Ιταλικά, Σουηδικά και Ολλανδικά.

Το ερωτηματολόγιο QUALEFFO, είναι το περισσότερο χρησιμοποιούμενο ερωτηματολόγιο για ασθενείς που πάσχουν από οστεοπόρωση και υφίστανται ένα κάταγμα. Το συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο είναι ειδικό, ευαίσθητο, καθώς και ικανό να διακρίνει τους ασθενείς που εμφανίζουν, από αυτούς που δεν εμφανίζουν κάταγμα.

Το ερωτηματολόγιο QUALEFFO, καλύπτει όλες τις κύριες πτυχές της ποιότητας της ζωής: πόνο, σωματική δραστηριότητα, κοινωνική δραστηριότητα, γενικότερη κατάσταση της σωματικής και της πνευματικής υγείας.

Η Ομάδα Εργασίας για την Ποιότητα Ζωής του Διεθνούς Ιδρύματος Οστεοπόρωσης IOF (International Osteoporosis Foundation), ανέπτυξε ένα ειδικό ερωτηματολόγιο για την ποιότητα ζωής, για τους ασθενείς που έχουν υποστεί ένα κάταγμα του περιφερικού άκρου της κερκίδας^(104,105). Το ερωτηματολόγιο αυτό, περιλαμβάνει 12 ερωτήσεις και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν συμπληρωματικό του QUALEFFO-41. Σε κάθε μία από τις 12 ερωτήσεις, αντιστοιχούν 5 απαντήσεις (Likert scale). Σε αυτό το ερωτηματολόγιο, δεν περιλαμβάνονται ερωτήσεις σχετικά με την επίδραση του κατάγματος στην ικανότητα της ένδυσης, της επιτέλεσης των εργασιών του σπιτιού, καθώς επίσης και στην συναισθηματική και ψυχική κατάσταση, διότι όλα αυτά εμπεριέχονται στο QUALEFFO-41^(114 – 128). Το συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο έχει μεταφραστεί στα Ιταλικά, Ολλανδικά και Τσέχικα, με την ίδια ακριβώς διαδικασία που μεταφράστηκε και το QUALEFFO-41.

Το κάταγμα του κάτω πέρατος της κερκίδας, είναι μία σοβαρή κάκωση που χρήζει σωστής αντιμετώπισης και θεραπείας. Είναι χαρακτηριστικός τύπος κατάγματος σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση. Αν δεν αντιμετωπιστεί με την

ενδεδειγμένη θεραπεία, θα επιφέρει λειτουργικές διαταραχές, που θα επηρεάσουν άμεσα και δυσμενώς την ποιότητα ζωής της ασθενούς. Ένας δείκτης μέτρησης, είναι το Ελληνικό Ερωτηματολόγιο για την ποιότητα ζωής – QUALEFFO, του οποίου η αξιολόγηση, αποτέλεσε το αντικείμενο της μελέτης αυτής.

Από τις άνω στατιστικές αναλύσεις, προκύπτει πως το Ελληνικό Ερωτηματολόγιο για την ποιότητα ζωής – QUALEFFO, είναι αξιόπιστο και κατά συνέπεια μπορεί να αποτελέσει ένα έγκυρο εργαλείο ελέγχου της ποιότητας ζωής των ασθενών, που έχουν υποστεί ένα κάταγμα του κάτω πέρατος της κερκίδας.

SUMMARY

Validation of the Greek Questionnaire for quality of life for patients with a fracture of the distal forearm.

Introduction

Distal radius fractures, are of the most common fractures of the upper extremity. They are also, one of the major osteoporotic fractures. This kind of fracture, causes pain and acute loss of physical function and has an impact on social and emotional function. Distal radius fracture occurs early in the course of osteoporosis and many patients are still employed. This fracture often is a predictor of other fractures.

Osteoporotic fractures cause a considerable loss of quality of life, both acute loss, immediately after the fracture, and chronic loss because of recurrent fractures and disability due to incomplete recovery.

Development of the Questionnaire

Several instruments have been developed for the assessment of quality of life after vertebral fractures. The European Foundation for Osteoporosis, now merged with the International Osteoporosis Foundation, developed a specific questionnaire for quality of life in patients with vertebral fractures. This questionnaire Qualeffo-41 has been validated and translated into many languages. It showed that quality of life decreased with increasing number of vertebral fractures and that lumbar fractures had more impact on quality of life than thoracic fractures. A shorter version has also been developed.

The Working Group for Quality of Life of the International Osteoporosis Foundation has developed a questionnaire for quality of life specific for patients with wrist fracture. This questionnaire can be used as a supplement to the QUALEFFO-41. The aim of the study is to test the validity of the Greek version of

the International Osteoporosis Foundation (IOF) quality of life questionnaire, in postmenopausal women with a recent wrist fracture.

Study

The study included 125 post-menopausal women with a recent distal radius fracture. The questionnaire was administered as soon as possible after the fracture, at 6 weeks, 3 months, 6 months and 1 year after the fracture.

The validation study, of the Greek version of the quality of life questionnaire, examined internal consistency, test – retest reliability, concurrent validity, sensitivity and specificity.

Internal consistency was assessed using the Cronbach's α coefficient. The Cronbach's α value should be greater than 0.7 for a scale of good consistency. Pearson's correlation coefficient was calculated between all the items and their domain score to check item's convergent validity. The correlation coefficient should be moderate to large (>0.4). A discriminant validity checks if the item measures other concept that it is not supposed to measure. A degree of item's discriminant validity was calculated as a correlation between items and scores of other domains. The discriminant validity of each item should be lower than the convergence one.

Reproducibility was estimated through a test-retest after one month. The strength of agreement between the repeated measures was examined using the intraclass correlation coefficient.

Concurrent validity was explored by correlations between the scores of the QUALEFFO and SF-36 questionnaires.

The sensitivity was assessed by the receiver operating characteristics curve. This analysis can describe discrimination ability of a questionnaire. The curve is defined by the values of sensitivity (true positive rate) and specificity (true negative rate) of the questionnaire. Sensitivity is an ability of a questionnaire to detect a patient with the observed disease versus specificity, that is the ability to detect a patient without the disease.

Conclusions

The Greek QUALEFFO version is reliable, valid, sensitive and predictive for examinations of health related quality of life, in post- menopausal women with a recent distal radius fracture and can be used in further studies. It appears to be a reliable and responsive quality of life questionnaire, showing sufficient repeatability, high internal consistency and adequate sensitivity to change. It is ready for use in patients with wrist fracture, for evaluation of quality of life with regard to osteoporosis.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

«ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΚΑΤΑΓΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΩ ΠΕΡΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΒΡΑΧΙΟΥ»

Εισαγωγή

Τα κατάγματα του κάτω πέρατος της κερκίδας, είναι από τις πιο συχνές κακώσεις του ανθρώπινου σκελετού. Αποτελούν τα πιο συχνά κατάγματα του άνω άκρου, αντιπροσωπεύοντας σύμφωνα με τις αναφορές στην παγκόσμια βιβλιογραφία, περίπου το 17 %, όλων των καταγμάτων που αντιμετωπίζονται, κάθε χρόνο. Τα κατάγματα του κάτω πέρατος της κερκίδας συμβαίνουν συνήθως σε γυναίκες ηλικίας 55 με 70 χρονών. Ένα σημαντικό ποσοστό όμως, κατέχουν και νεότερα άτομα. Το κάταγμα τύπου Colles, αποτελεί τον συνηθέστερο τύπο κατάγματος που συμβαίνει σε γυναίκες μετεμμηνοπαυσιακής ηλικίας με οστεοπόρωση. Οστεοπόρωση είναι η ελάττωση της οστικής πυκνότητας, σε τόσο σημαντικό βαθμό, ώστε, λόγω της συνεπαγόμενης ελάττωσης της μηχανικής αντοχής του οστού, να προκαλούνται αναίτια κατάγματα.

Δημιουργία Ερωτηματολογίου

Τα κατάγματα του περιφερικού άκρου της κερκίδας σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, επιφέρουν μείωση της σωματικής, πνευματικής καθώς και της κοινωνικής λειτουργικότητας και ως εκ τούτου έχουν σαν αποτέλεσμα, την απώλεια της προσωπικής ανεξαρτησίας και αυτονομίας. Για τον σκοπό αυτό, η συγκεκριμένη μελέτη, αποσκοπεί στο να αξιολογήσει το Ελληνικό Ερωτηματολόγιο για την Ποιότητα Ζωής – Qualeffo, σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, με ένα πρόσφατο κάταγμα του περιφερικού άκρου της κερκίδας.

Η Ομάδα Εργασίας για την Ποιότητα Ζωής του Διεθνούς Ιδρύματος Οστεοπόρωσης IOF (International Osteoporosis Foundation), ανέπτυξε ένα ειδικό ερωτηματολόγιο για την ποιότητα ζωής, για τους ασθενείς που έχουν υποστεί ένα κάταγμα του περιφερικού άκρου της κερκίδας^(104,105). Το ερωτηματολόγιο αυτό,

περιλαμβάνει 12 ερωτήσεις και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν συμπληρωματικό του QUALEFFO-41.

Μελέτη

Η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, που είχαν υποστεί ένα πρόσφατο κάταγμα του κάτω πέρατος της κερκίδας. Μελετήθηκε η αξιοπιστία του Ελληνικού Ερωτηματολογίου για την ποιότητα ζωής – QUALEFFO, συγκρινόμενο με ένα άλλο έγκυρο ερωτηματολόγιο, το SF-36 (ελληνική έκδοση). Το ερωτηματολόγιο δόθηκε και απαντήθηκε από 125 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, σε συγκεκριμένες χρονικές στιγμές – αμέσως μετά την αφαίρεση του γύψου, στους 3 μήνες, στους 6 μήνες και στον 1 χρόνο μετά το κάταγμα.

Αρχικά μελετήσαμε την κανονική κατανομή των δεδομένων μας - χρησιμοποιώντας το τεστ Kolmogorov-Smirnov και υπολογίσαμε την μέση τιμή και την διακύμανση της κάθε ερώτησης.

Κατόπιν χρησιμοποιήσαμε την μέθοδο principal component factor analysis στα score των ερωτήσεων του ερωτηματολογίου για να μελετήσουμε την δομή του. Η μέθοδος principal component factor analysis είναι μια στατιστική μεθοδολογία που περιγράφει μαθηματικά τις συσχετίσεις και τις συνδιακυμάνσεις ανάμεσα σε μία ομάδα από ερωτήσεις που συνδέονται μεταξύ τους και συνθέτουν αυτό που ονομάζουμε παράγοντα (factor). Με την μεθοδολογία factor analysis μπορέσαμε να ομαδοποιήσουμε τις ερωτήσεις του ερωτηματολογίου, με γνώμονα την συσχέτιση που είχαν αυτές μεταξύ τους. Με αυτό τον τρόπο, μελετήθηκε η αξιοπιστία, η εγκυρότητα και η επαναληψιμότητα του Ερωτηματολογίου.

Από τις στατιστικές αναλύσεις, προκύπτει πως το Ελληνικό Ερωτηματολόγιο για την ποιότητα ζωής – QUALEFFO, είναι αξιόπιστο και κατά συνέπεια μπορεί να αποτελέσει ένα έγκυρο εργαλείο ελέγχου της ποιότητας ζωής των ασθενών, που έχουν υποστεί ένα κάταγμα του κάτω πέρατος της κερκίδας.

Συμπεράσματα

Το κάταγμα του κάτω πέρατος της κερκίδας, είναι μία σοβαρή κάκωση που χρήζει σωστής αντιμετώπισης και θεραπείας. Είναι χαρακτηριστικός τύπος κατάγματος σε

μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση. Αν δεν αντιμετωπιστεί με την ενδεδειγμένη θεραπεία, θα επιφέρει λειτουργικές διαταραχές που θα επηρεάσουν άμεσα και δυσμενώς την ποιότητα ζωής της ασθενούς. Ένας δείκτης μέτρησης, είναι το Ελληνικό Ερωτηματολόγιο για την ποιότητα ζωής – Qualeffo, του οποίου η αξιολόγηση αποτέλεσε το αντικείμενο της μελέτης αυτής. Από την συγκεκριμένη μελέτη και την στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων, αποδείχθηκε πως το Ελληνικό Ερωτηματολόγιο για την Ποιότητα Ζωής – QUALEFFO, είναι αξιόπιστο και κατά συνέπεια μπορεί να αποτελέσει ένα έγκυρο εργαλείο ελέγχου της ποιότητας ζωής των ασθενών.

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Green DP, Green's Operative Hand Surgery, Vol. 1, 645-710, 5th Edition, 2005, Elsevier, Churchill Livingstone.
2. Wilcke MK, Hammarberg H, Adolphson PY . **Epidemiology** and changed surgical treatment methods for **fractures** of the **distal radius**: a registry analysis of 42,583 patients in Stockholm County, Sweden, 2004–2010. *Acta Orthop*. 2013 Jun;84(3):292-6. doi: 10.3109/17453674.2013.792035. Epub 2013 Apr 17
3. Abraham Colles 'On the fracture of the carpal extremity of the radius', published in the *Edinburgh Medical and Surgical Journal*. 1814.
4. Compston JE, Flahive J, Hosmer DW, Watts NB, Siris ES, Silverman S, Saag KG, Roux C, Rossini M, Pfeilschifter J, Nieves JW, Netelenbos JC, March L, Lacroix AZ, Hooven FH, Greenspan SL, Gehlbach SH, Díez-Pérez A, Cooper C, Chapurlat RD, Boonen S, Anderson FA Jr, Adami S, Adachi JD; for the GLOW Investigators
Relationship of weight, height, and body mass index with fracture risk at different sites in postmenopausal women: The global longitudinal study of osteoporosis in women (GLOW). *J Bone Miner Res*. 2013 Jul 22. doi: 10.1002/jbmr.2051. Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, Cambridge, UK.
5. **Fernandez DL Distal radius fracture: the rationale of a classification.** *Chir Main*. 2001 Dec;20(6):411-25.
6. Fernández DL **Fractures of the distal radius: operative treatment.** *Instr Course Lect*. 1993;42:73-88
7. Jupiter JB, **Fernandez DL.** Comparative **classification** for **fractures** of the **distal** end of the **radius**. *J Hand Surg Am*. 1997 Jul;22(4):563-71
8. Hammert WC, Kramer RC, Graham B, Keith MW AAOS appropriate use criteria: treatment of **distal radius fractures**. *J Am Acad Orthop Surg*. 2013 Aug;21(8):506-9. doi: 10.5435/JAAOS-21-08-506.
9. Siripakarn Y, Niempoog S, Boontanapibul K. The comparative study of reliability and reproducibility of **distal radius' fracture classification** among: AO frykman and **Fernandez classification** systems. *J Med Assoc Thai*. 2013 Jan;96(1):52-7.
10. Koshkin AB, Sergeev SV, Matveev VS, Grishanin OB. **Distal forearm fractures: the analytical approach for treatment.** *Ortop Traumatol Rehabil*. 2008 Jul-Aug;10(4):324-30.
11. Lill CA, Goldhahn J, Albrecht A, Eckstein F, Gatzka C, Schneider E. Impact of bone density on **distal radius fracture** patterns and comparison between five different **fracture** classifications. *J Orthop Trauma*. 2003 Apr;17(4):271-8
12. Obert L, Uhring J, Rey PB, Rochet S, Lepage D, Leclerc G, Serre A, Garbuio P. [Anatomy and **biomechanics** of **distal radius fractures**: a literature review]. *Chir Main*. 2012 Dec;31(6):287-97. doi: 10.1016/j.main.2012.08.010. Epub 2012 Oct 27
13. Berger RA, Weiss A-PC, *Hand Surgery*, Vol. 1, 247-380, 2004, Lippincott Williams & Wilkins.
14. Brandi ML.(2009), Microarchitecture, the key to bone quality. *Rheumatology (Oxford)*. **48** Suppl 4: pp. 3-8.
15. World Health Organization (2003), Prevention and management of osteoporosis. *Tech Rep Ser*. **921**: pp. 1–164.
16. Albright F, Smith PH, Richardson AM.(1941), Postmenopausal osteoporosis; its clinical features. *JAMA*. **116** : pp. 24-65.
17. Eckstein F, Matsuura M, Kuhn V, et al. (2007), Sex differences of human trabecular bone microstructure in aging are site-dependent. *J Bone Miner Res*. **22**(6): pp. 817–24.

18. Fink HA, Ewing SK, Ensrud KE, et al. (2006), Association of testosterone and estradiol deficiency with osteoporosis and rapid bone loss in older men. *J Clin Endocrinol Metab.* **91**(10): pp. 3908–15.
19. Olszynski WP, Shawn DK, Adachi JD, et al. (2004), Osteoporosis in men: epidemiology, diagnosis, prevention, and treatment. *Clin Ther.* **26**(1): pp. 15–28.
20. Cockerill W, Lunt M, Silman AJ, et al. (2004), Health-related quality of life and radiographic vertebral fracture. *Osteoporos Int.* **15**(2): pp. 113–9.
21. Center JR, Nguyen TV, Schneider D, Sambrook NP, Eisman JA. (1999), Mortality after all major types of osteoporotic fracture in men and women: an observational study. *Lancet.* **353**: pp. 878–82.
22. Bauer JS, Link TM. (2009), Advances in osteoporosis imaging. *Eur J Radiol.*
23. World Health Organization (1994), Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. *WHO Technical Report Series.* **843**: pp. 5
24. Kanis JA, Borgstrom F, De Laet C, Johannsson H, Johnell O, et al. (2005), Assessment of fracture risk. *Osteoporosis Int.* **16**: pp. 581–589.
25. Czerwinski E, Badurski JE, Marcinowska-Suchowierska E, Osieleniec J. (2007), Current understanding of osteoporosis according to the position of the World Health Organization (WHO) and International Osteoporosis Foundation. *Ortop Traumatol Rehabil.* **9**(4): pp. 337–56
26. Riggs BL, Melton III IL, Robb RA, et al. (2004), Population-based study of age and sex differences in bone volumetric density, size, geometry, and structure at different skeletal sites. *J Bone Miner Res.* **19**(12): pp. 1945–54.
27. Siris ES, Chen YT, Abbott TA, et al. (2004), Bone mineral density thresholds for pharmacological intervention to prevent fracture. *Arch Intern Med.* **164**(10): pp. 1108–1112.
28. AAOS Comprehensive Orthopaedic Review (2009) Basic science: Biomaterials . AAOS publications. pp. 21–4.
29. Marshall D, Johnell O, Wedel H. (1996), Meta-analysis of how well measures of bone mineral density predict occurrence of osteoporotic fractures. *BMJ.* **312**: pp. 1254–1259
30. Mazess RB, Pedersen P, Vetter J, Barden HS. (1991), Bone densitometry of excised vertebrae; anatomical relationships. *Calcif Tissue Int.* **48**(6): pp. 380–6
31. Cummings SR et al. (1990), Appendicular bone density and age predict hip fracture in women. *JAMA.* **263**: pp. 665–8.
32. Cummings SR et al. (1992), Bone density and hip fractures in older women: a prospective study. *Lancet.* **341**: pp. 72–5
33. World Health Organization (1994), Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. *WHO Technical Report Series.* **843**: pp. 21–2
34. Stauber M, Muller R. (2006), Age-related changes in trabecular bone microstructures: global and local morphometry. *Osteoporos Int.* **17**(4): pp. 616–26.
35. Stauber M, Muller R. (2006), Volumetric spatial decomposition of trabecular bone into rods and plates—a new method for local bone morphometry. *Bone.* **38**(4): pp. 475–84.
36. Cummings SR, Melton LJ. (2002), Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet.* **18**:359(9319): pp. 1761–7.
37. Runge BM, Schnacht E. (2005), Multifactorial pathogenesis of falls as a basis for multifactorial interventions. *J Musc Neur Interact.* **5**(2): pp. 127–134
38. Kanis JA, Johnell O, Oden A, et al. (2001), Ten year probabilities of osteoporotic fractures according to BMD and diagnostic thresholds. *Osteoporosis Int.* **12**: pp. 989–995.
39. Robbins JA, Schott AM, Garnero P, Delmas P, Hans D, Menuet PJ. (2005), Risk factors for hip fractures in women with high BMD: EPIDOS study. *Osteoporosis Int.* **16**: pp. 149–154.
40. Albrand G, Munos F, Sornay-Rendu E, DuBoeuf F, Delmas PD. (2003), Independent

- predictors of all osteoporosis-related fractures in healthy postmenopausal women: The OFELY Study. *Bone*. **32**: pp. 78-85.
41. Kreiger N, Tenenhouse A, Joseph L et al. (1999), The Canadian Multicenter Osteoporosis Study (CaMos): background, rationale, methods. *Can J Aging* **18**: pp. 376-387.
 42. Felsenberg D, Silman AJ, Lunt et al. (2002), Incidence of vertebral fracture in Europe: Results from the European Prospective Osteoporosis Study EPOS. *J Bone Miner Res*. **17**: pp. 716-724.
 43. Melton LJ , Crowson CS, O'Fallon WM, Wahner HW, Riggs BL. (2003), Relative contributions of bone density, bone turnover and clinical risk factors to long-term fracture prediction. *J Bone Miner Res*. **18**: pp. 312-318.
 44. Johansson H, Oden A, Johnell O et. al. (2004) Optimization of BMD measurements to identify high risk groups for treatment-a test analysis. *J Bone Miner Res*. **19**: pp. 906-913
 45. Hofman A, Grobbee DE, De Jong PT, van den Ouweland FA. (1991) Determinants of disease and disability in the elderly: the Rotterdam study. *Eur J Epidemiol*. **7**: pp. 403-422.
 46. De Laet C, Kanis JA, Oden A, et al. (2005), A body mass index as a predictor of fracture risk: a meta-analysis. *Osteoporosis Int*. **16**: pp. 1330-8
 47. McDonnell P, McHugh PE, Mahoney D. (2007), Vertebral osteoporosis and trabecular bone quality. *Ann Biomed Eng*. **35**(2): pp. 170–89.
 48. Blake GM, Fogelman I. (2007), The role of DXA bone density scans in the diagnosis and treatment of osteoporosis. *Postgrad Med J*. **83**(982): pp. 509–17.
 49. Lotz JC, Cheal EJ, Hayes WC. (1991), Fracture prediction for the proximal femur using finite element models: Part I--Linear analysis. *J Biomechan Eng*. **113**: pp. 353-360.
 50. Cranney A, Tugwell P, Wells G, Guyatt G. (2002), Systematic reviews of randomized trials in osteoporosis: Introduction and methodology. *Endocr Rev*. **23**: pp. 497-507.
 51. Wasnich RD, Miller PD. (2000), Antifracture efficacy of antiresorptive agents are related to changes in bone density. *J Clin Endocrinol Metab*. **85**: pp. 231-236.
 52. Mazess R, Chesnut CH, III, McClung M, Genant H. (1992), Enhanced precision with dualenergy x-ray absorptiometry. *Calcif Tissue Int*. **51**: pp. 14-7.
 53. Njeh CF, Fuerst T, Hans D, Blake GM, Genant HK. (1999), Radiation exposure in bone mineral density assessment. *Applied Radiation & Isotopes*. **50**: pp. 215-36.
 54. Miller PD, Njeh CF, Jankowski LG, et al. (2002), What are the standards by which bone mass measurement at peripheral skeletal sites should be used in the diagnosis of osteoporosis? *J Clin Densitom*. **5**(suppl): pp. S39-45.
 55. Hamdy RC, Petak SM, Lenchik L.(2002), International Society for Clinical Densitometry Position Development Panel and Scientific Advisory Committee. Which central dual X-ray absorptiometry skeletal sites and regions of interest should be used to determine the diagnosis of osteoporosis? *J Clin Densitom*. **5**(suppl): pp. S11-8.
 56. Guglielmi G, Lang TF. (2002), Quantitative computed tomography. *Semin Musculoskelet Radiol*. **6**(3): pp. 219-27.
 57. Engelke K, Adams JE, Armbrrecht G, Augat P, Bogado CE, Bouxsein ML, Felsenberg D, Ito M, Prevrhal S, Hans DB, Lewiecki EM. (2008), Clinical use of quantitative computed tomography and peripheral quantitative computed tomography in the management of osteoporosis in adults: the 2007 ISCD Official Positions. *J Clin Densitom*. **11**(1): pp. 123-62
 58. Silverman PM, Kalender WA, Hazle JD.(2001), Common terminology for single and multislice helical CT. *AJR Am J Roentgenol*. **176**(5): pp.1135-6.
 59. Adams JE. (2009), Quantitative computed tomography. *Eur J Radiol*. **71**(3): pp. 415-24.
 60. Guggenbuhl P, Bodic F, Hamel L, Basle MF, Chappard D. (2006), Texture analysis of

X-ray radiographs of iliac bone is correlated with bone micro-CT. *Osteoporos Int.* **17**(3): pp. 447–54.

61. Apostol L, Boudousq V, Basset O, et al. (2006), Relevance of 2D radiographic texture analysis for the assessment of 3D bone micro-architecture. *Med Phys* **33**(9): pp. 3546–56

62. Benhamou CL, Poupon S, Lespessailles E, et al. (2001), Fractal analysis of radiographic trabecular bone texture and bone mineral density: two complementary parameters related to osteoporotic fractures. *J Bone Miner Res.* **16**(4): pp. 697–704.

63. Lespessailles E, Poupon S, Niamane R, et al. (2002), Fractal analysis of trabecular bone texture on calcaneus radiographs: effects of age, time since menopause and hormone replacement therapy. *Osteoporos Int.* **13**(5): pp. 366–72.

64. Majumdar S, Lin J, Link T, et al. (1999), Fractal analysis of radiographs: assessment of trabecular bone structure and prediction of elastic modulus and strength. *Med Phys.* **26**(7): pp. 1330–40

65. Stauber M, Rapillard L, van Lenthe GH, Zysset P, Muller R. (2006), Importance of individual rods and plates in the assessment of bone quality and their contribution to bone stiffness. *J Bone Miner Res.* **21**(4): pp. 586–95.

66. Sievanen H, Karstila T, Apuli P, Kannus P. (2007), Magnetic resonance imaging of the femoral neck cortex. *Acta Radiol.* **48**(3): pp. 308–14.

67. Griffith JF, Yeung DK, Antonio GE, et al. (2005), Vertebral bone mineral density, marrow perfusion and fat content in healthy men and men with osteoporosis: dynamic contrast-enhanced MR imaging and MR spectroscopy. *Radiology.* **236**(3): pp. 945–51

68. Baran DT. (1995), Quantitative ultrasound: a technique to target women with low bone mass for preventive therapy. *The American Journal of Medicine.* **98**: pp. 48S–51S

69. Glüer CC, Cummings SR, Bauer DC et al. (1996), Association of recent fractures with quantitative US findings. *Radiology.* **199**: pp. 25–32

70. Hans D, Arlot ME, Schott AM et al. (1995), Do ultrasound measurements on the os calcis reflect more the microarchitecture than the bone mass? A two-dimensional histomorphometric study. *Bone.* **16**: pp. 295–300

71. Wehrli FW. (2007), Structural and functional assessment of trabecular and cortical bone by micro magnetic resonance imaging. *J Magn Reson Imaging.* **25**(2): pp. 390–409.

72. Phan CM, Matsuura M, Bauer JS, et al. (2006), Trabecular bone structure of the calcaneus: comparison of MR imaging at 3.0 and 1.5 T with micro-CT as the standard of reference. *Radiology.* **239**(2): pp. 488–96.

73. Majumdar S, Newitt D, Jergas M, et al. (1995). Evaluation of technical factors affecting the quantification of trabecular bone structure using magnetic resonance imaging. *Bone.* **17**: pp. 417–30.

74. Boutry N, Cortet B, Dubois P, Marchandise X, Cotten A. (2003), Trabecular bone structure of the calcaneus: preliminary in vivo MR imaging assessment in men with osteoporosis. *Radiology.* **227**: pp.708–17.

75. Ladinsky GA, Vasilic B, Popescu AM, et al. (2008), Trabecular structure quantified with the MRI-based virtual bone biopsy in postmenopausal women contributes to vertebral deformity burden independent of areal vertebral BMD. *J Bone Miner Re.* **23**(1): pp. 64–74.

76. Cortet B, Boutry N, Dubois P, Bourel P, Cotten A, Marchandise X. (2000), In vivo comparison between computed tomography and magnetic resonance image analysis of the distal radius in the assessment of osteoporosis. *J Clin Densitom.* **3**(1): pp. 15–26.

77. van Rietbergen B, Majumdar S, Newitt D, MacDonald B. (2002), High-resolution MRI

- and micro-FE for the evaluation of changes in bone mechanical properties during longitudinal clinical trials: application to calcaneal bone in postmenopausal women after one year of idoxifene treatment. *Clin Biomech.* **17**(2): pp. 81–8.
78. Chesnut III CH, Majumdar S, Newitt DC, et al. (2005), Effects of salmon calcitonin on trabecular microarchitecture as determined by magnetic resonance imaging: results from the QUEST study. *J Bone Miner Res.* **20**(9): pp. 1548–61
79. Sarkar S, Mitlak BH, Wong M, Stock JL, Black DM, Harper KD. (2002), Relationships between bone mineral density and incident vertebral fracture risk with raloxifene therapy. *J Bone Miner Res.* **17**(1): pp. 1–10.
80. Beck TJ, Oreskovic TL, Stone KL, Ruff CB, Ensrud K, Nevitt MC, Genant HK, Cummings SR. (2001). Structural adaptation to changing skeletal load in the progression toward hip fragility: the study of osteoporotic fractures. *J Bone Miner Res.* **16**(6): pp. 1108–19.
81. Gnudi S, Malavolta N, Testi D, Viceconti M. (2004), Differences in proximal femur geometry distinguish vertebral from femoral neck fractures in osteoporotic women. *Br J Radiol.* **77**(915): pp. 219–23.
82. Alonso CG, Curiel MD, Carranza FH, Cano RP, Perez AD. (2000) Femoral bone mineral density, neck-shaft angle and mean femoral neck width as predictors of hip fracture in men and women. Multicenter Project for Research in Osteoporosis. *Osteoporos Int.* **11**(8): pp. 714–20.
83. Reichert IL, Robson MD, Gatehouse PD, et al. (2005), Magnetic resonance imaging of cortical bone with ultra short TE pulse sequences. *Magn Reson Imaging.* **23**(5): pp. 611–8
84. Bauer JS, Issever AS, Fischbeck M, et al. (2004), Multislice-CT for structure analysis of trabecular bone – a comparison with micro-CT and biomechanical strength]. *Rofo Fortschr Geb Rontgenstr Neuen Bildgeb Verfahr.* **176**(5): pp. 709–18.
85. Ding M, Hvid I. (2000), Quantification of age-related changes in the structure model type and trabecular thickness of human tibial cancellous bone. *Bone.* **26**(3): pp. 291–5.
86. Sornay-Rendu E, Boutroy S, Munoz F, Delmas PD. (2007), Alterations of cortical and trabecular architecture are associated with fractures in postmenopausal women, partially independent of decreased BMD measured by DXA: the OFELY study. *J Bone Miner Res.* **22**(3): pp. 425–33.
87. Bauer JS, Link TM, Burghardt A, Henning TD, Mueller D, Majumdar S, Prevrhal S. (2007), Analysis of trabecular bone structure with multidetector spiral computed tomography in a simulated soft-tissue environment. *Calcif Tissue Int.* **80**(6): pp. 366–73.
88. Ito M, Ikeda K, Nishiguchi M, Shindo H, Uetani M, Hosoi T, Orimo H. (2005), Multidetector row CT imaging of vertebral microstructure for evaluation of fracture risk. *J Bone Miner Res.* **20**(10): pp. 1828–36
89. Orwoll ES, Marshall LM, Nielson CM, Cummings SR, Lapidus J, Cauley JA, Ensrud K, Lane N, Hoffmann PR, Kopperdahl DL, Keaveny TM. (2009), Finite element analysis of the proximal femur and hip fracture risk in older men. Osteoporotic Fractures in Men Study Group. *J Bone Miner Res.* **24**(3): pp. 475–83.
90. Kanis JA., Johnell O., Oden A., Johansson H., McCloskey E. (2008), FRAX™ and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. *Osteoporos Int.* **19**(4): pp. 385–397
91. De Laet C, Oden A, Johansson H, Johnell O, Jonsson B, Kanis JA (2005), The impact of the use of multiple risk indicators for fracture on case-finding strategies: a mathematical approach. *Osteoporos Int.* **16**: pp. 313–318
92. Kanis JA, Johansson H, Oden A et al (2004), A meta-analysis of prior corticosteroid use

and fracture risk. *J Bone Miner Res.* **19**: pp. 893–9

93. Questionnaire. Wikipedia, the Free Encyclopedia.

94. Foddy, W. H. (1994). *Constructing questions for interviews and questionnaires: Theory and practice in social research* (New ed.). Cambridge, UK: Cambridge University Press.

95. Gillham, B. (2008). *Developing a questionnaire* (2nd ed.). London, UK: Continuum International Publishing Group Ltd.

96. Leung, W. C. (2001). How to conduct a survey. *StudentBMJ*, 9, 143-5.

97. Mellenbergh, G. J. (2008). Chapter 10: Tests and questionnaires: Construction and administration. In H. J. Adèr & G. J. Mellenbergh (Eds.) (with contributions by D. J. Hand), *Advising on research methods: A consultant's companion* (pp. 211–234). Huizen, The Netherlands: Johannes van Kessel Publishing.

98. Mellenbergh, G. J. (2008). Chapter 11: Tests and questionnaires: Analysis. In H. J. Adèr & G. J. Mellenbergh (Eds.) (with contributions by D. J. Hand), *Advising on research methods: A consultant's companion* (pp. 235–268). Huizen, The Netherlands: Johannes van Kessel Publishing.

99. Krosnick JA, Presser S. Question and Questionnaire Design. Chapter 9, Handbook of Survey Research, Second Edition, 2010. www.stanford.edu

100. Petra M Boynton, Trisha Greenhalgh Selecting, designing, and developing your questionnaire. *BMJ* 2004; 328 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.328.7451.1312> (Published 27 May 2004).

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

102. Greendale GA, Silverman SL, Hays RD, Cooper C, Spector T, Kiel D, Reuben DB 1993, Health-related quality of life in osteoporosis clinical trials. *Calcif Tissue Int* 53: 75-77

103. Silverman SL, Mason J, Greenwald M 1993 The Osteoporosis Assessment Questionnaire (OPAQ): *A reliable and valid self-assessment measure of quality of life in osteoporosis* *J Bone Miner Res* 8: S343.

104. Lips P, Jameson K, Bianchi ML, Goemaere S, Boonen S, Reeve J, Stepan J, Johnell O, van Schoor NM, Dennison E, Kanis JA, Cooper C; Validation of the IOF quality of life questionnaire for patients with **wrist fracture**. Working Group for Quality of Life of the International Osteoporosis Foundation. *Osteoporos Int.* 2010 Jan;21(1):61-70.

105. Madureira MM, Ciconelli RM, Pereira RM. **Quality of life** measurements in patients with **osteoporosis** and fractures. *Clinics (Sao Paulo)*. 2012 Nov;67(11):1315-20.

106. Tadic I, Vujasinovic Stupar N, Tasic L, Stevanovic D, Dimic A, Stamenkovic B, Stojanovic S, Milenkovic S. Validation of the osteoporosis quality of life questionnaire **QUALEFFO-41** for the Serbian population. *Health Qual Life Outcomes*. 2012 Jun 18;10:74.

107. Lindsay R, Silverman SL, Cooper C, Hanley DA, Barton I, Broy SB, Licata A, Benhamou L, Geusens P, Flowers K, Stracke H, Seeman E. Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. *Jama*. 2001;285(3):320–323.

108. Black DM, Palermo L, Nevitt MC, Genant HK, Christensen L, Cummings SR. Defining incident vertebral deformity: a prospective comparison of several approaches. *The Study of Osteoporotic Fractures Research Group*. *J Bone Miner Res.* 1999;14(1):90–101.

109. O'Neill TW, Cockerill W, Matthis C, Raspe HH, Lunt M, Cooper C, Banzer D, Cannata JB, Naves M, Felsch B, Felsenberg D, Janott J, Johnell O, Kanis JA, Kragl G, Lopes Vaz A, Lyritis G, Masaryk P, Poor G, Reid DM, Reisinger W, Scheidt-Nave C, Stepan JJ, Todd CJ, Woolf AD, Reeve J, Silman AJ. Back pain, disability, and radiographic vertebral fracture in European women: a prospective study. *Osteoporos Int.* 2004;15(9):760–765.

110. Cooper C, Harvey N, Dennison E. *Worldwide epidemiology of osteoporotic fractures*. In *Innovation in skeletal medicine*. Edited by Reginster. J Rizzoli R Elsevier. 2008;95:112.
111. Gold DT. *The clinical impact of vertebral fractures: Quality of life in women with osteoporosis*. Bone. 1996;18(3):S185–S189.
112. Lai PSM, Chua SS, Chan SP, Low WY. Validation of the English version of the quality of life questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO) in Malaysia. *Int J Rheum Dis*. 2008;11(4):421–429.
113. Bergland A, Thorsen H, Kåresen R. Association between generic and disease-specific quality of life questionnaires and mobility and balance among women with osteoporosis and vertebral fractures. *Aging Clin Exp Res*. 2011;23(4):268–272.
114. Oleksik A, Lips P, Dawson A, Minshall ME, Shen W, Cooper C, Kanis J. Health-related quality of life in postmenopausal women with low BMD with or without prevalent vertebral fractures. *J Bone Miner Res*. 2000;15(7):1384–1392.
115. Van Schoor NM, Yu H, Bobula J, Lips P. Cross-geographic region differences in quality of life in women with and without vertebral fracture. *Osteoporos Int*. 2009;20(10):1759–1766.
116. Cooper C, Jakob F, Chinn C, Martin-Mola E, Fardellone P, Adami S, Thalassinou NC, Melo-Gomes J, Torgerson D, Gibson A, Marin F. Fracture incidence and changes in quality of life in women with an inadequate clinical outcome from osteoporosis therapy: the Observational Study of Severe Osteoporosis (OSSO) *Osteoporos Int*. 2008;19(4):493–501.
117. Oleksik AM, Ewing S, Shen W, van Schoor NM, Lips P. Impact of incident vertebral fractures on health related quality of life (HRQOL) in postmenopausal women with prevalent vertebral fractures. *Osteoporos Int*. 2005;16(8):861–870.
118. Rostom S, Allali F, Bennani L, Abouqal R, Hajjaj-Hassouni N. The prevalence of vertebral fractures and health-related quality of life in postmenopausal women. *Rheumatol Int*. 2011. Epub ahead of print.
119. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caullin F, Egger P, Johnell O, Kanis JA, Kellingray S, Leplege A, Liberman UA, McCloskey E, Minne H, Reeve J, Reginster JY, Scholz M, Todd C, de Vernejoul MC, Wiklund I. Quality of life in patients with vertebral fractures: Validation of the quality of life questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO) *Osteoporos Int*. 1999;10(2):150–60.
120. Tosteson AN, Hammond CS. Quality-of-life assessment in osteoporosis - Health-status and preference-based measures. *Pharmacoeconomics*. 2002;20(5):289–303.
121. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caullin F, Egger P, Johnell O, Kanis JA, Liberman U, Minne H, Reeve J, Reginster JY, de Vernejoul MC, Wiklund I. *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*. *Osteoporos Int*. 1997;7(1):36–8.
122. Lai BM, Tsang SW, Lam CL, Kung AW. Validation of the quality of life questionnaire of the European foundation for osteoporosis (QUALEFFO-31) in Chinese. *Clin Rheumatol*. 2010;29(9):965–72.
123. Perez ER, Clark P, Wachter NH, Cardiel MH, Garcia MDD. Cultural adaptation and validation of the quality of life questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO) in a Mexican population. *Clin Rheumatol*. 2008;27(2):151–61.
124. Rostom S, Allali F, Bahiri R, Abouqal R. Psychometric properties evaluation of the quality of life Questionnaire of the European foundation for Osteoporosis in Arabic population. *Rheumatol Int*, Hajjaj-Hassouni N; 2011. [Epub ahead of print]
125. EQ-5D-3 L translations. [cited 2012 01.03.]; Available from: <http://www.euroqol.org/eq-5d/eq-5d-products/eq-5d-3-l-translations/>

126. Terwee CB, Bot SDM, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, de Vet HC. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(1):34–42.
127. World Health Organisation. Assessment of osteoporosis at the primary health care level. 2007. [cited 2011 25.11.]; [<http://www.shef.ac.uk/FRAX/pdfs/WHO>]
128. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health*. 2005;8(2):94–104.
129. Brooks R. EuroQol: The current state of play. *Health Policy*. 1996;37(1):53–72.
130. Fayers PM, Machin D. Quality of life: The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes. 2. John Wiley & Sons, Chichester; 2007.
131. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*. 1951;16(3):297–334.
132. Soreide K, Korner H, Soreide JA. Diagnostic Accuracy and Receiver-Operating Characteristics Curve Analysis in Surgical Research and Decision Making. *Ann Surg*. 2011;253(1):27–34.
133. Greiner M, Pfeiffer D, Smith RD. Principles and practical application of the receiver-operating characteristic analysis for diagnostic tests. *Prev Vet Med*. 2000;45(1–2):23–41.
134. Crosbie D, Reid DM. Osteoporosis. *Surgery*. 2006;24(11):386–7.