

## LAVORO ORIGINALE

# Impatto sulla qualità della vita delle fratture vertebrali in donne in età postmenopausale affette da osteoporosi. Validità della versione italiana del mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire

## *The impact of vertebral fractures on quality of life in postmenopausal women with osteoporosis. Validity of the Italian version of mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire*

F. Salaffi<sup>1</sup>, A. Stancati<sup>1</sup>, M. Carotti<sup>2</sup>, R. Lorenzetti<sup>1</sup>, W. Grassi<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Cattedra di Reumatologia; <sup>2</sup>Istituto di Radiologia, Università Politecnica delle Marche

### SUMMARY

**Background:** Vertebral fracture is one of the most commonly occurring osteoporotic fractures. Vertebral fractures associated with osteoporosis are a major cause of pain in elderly people and may hardly affect patient's health-related quality of life (HRQOL), making this an important parameter for assessment in these patients. Studies comparing the performance of HRQOL instruments in osteoporosis are lacking.

**Objectives:** The purposes of this study were to assess the effect of vertebral fractures on health HRQOL in postmenopausal women with osteoporosis and to investigate the validity of the Italian version of the mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire (mini-OQOL) in a clinical setting.

**Methods:** Patients were divided into two study groups, according to fracture status: vertebral fractures (41 patients) and no vertebral fractures (27 patients). Baseline assessments of anthropometric data, medical history, and prevalent fracture status were obtained from all participants. All of the participants were evaluated using both disease-targeted mini-OQOL and QUALEFFO, generic instrument (EUROQoL), disability scale (Roland Morris Disability questionnaire-RMDQ) and chronic pain grade questionnaire.

**Results:** Vertebral fractures due to osteoporosis significantly decreases scores on physical function, socio-emotional status, clinical symptoms, and overall HRQOL. Both disease-targeted questionnaires showing an association between the number of prevalent vertebral fractures and decreased HRQOL. Significant correlations existed between scores of similar domains of mini-OQOL and the QUALEFFO, especially for symptoms, physical function, activities of daily living and social function. The receiver operating characteristic (ROC) curve analysis of mini-OQOL and the QUALEFFO indicated that both questionnaires were significantly predictive of vertebral fractures. Number of concomitant diseases presented a weak significant correlation with EUROQoL ( $p=0,041$ ).

**Conclusions:** Our study suggests that the patients with vertebral fractures due to osteoporosis have a relevant impairment in quality of life. Both disease-targeted questionnaires discriminated between patients with and without vertebral fractures though the mini-OQOL, originally developed to measure the effect of vertebral fractures on quality of life, showed slightly better discriminant power. The benefit of the mini-OQOL is that it is efficient, self administered, and requires 3-4 minutes to complete.

Reumatismo, 2005; 57(2):83-96

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Fausto Salaffi  
Clinica Reumatologica  
Università Politecnica delle Marche,  
Ospedale A. Murri  
Via dei Colli, 52  
60035 Jesi (AN)  
E-mail fsalaff@tin.it

### INTRODUZIONE

I dati epidemiologici di prevalenza delle fratture vertebrali sono tutt'altro che omogenei, sia per la variabile espressività clinica (nel 50-65% dei casi, le fratture vertebrali non arrivano ad una valutazione clinica in quanto oligo-sintomatiche), sia

per la non univoca definizione morfometrica della deformità (1-7). Si stima, in generale, una prevalenza di fratture vertebrali simile nei due sessi, anche se l'incremento percentuale nelle fasce di età più avanzate è molto più pronunciato nel sesso femminile (1-9). L'età è uno dei fattori maggiormente correlati con il rischio di frattura vertebrale (2-8). Le indagini epidemiologiche basate sul criterio esclusivamente radiologico, rivelano una prevalenza delle fratture vertebrali nettamente superiore a quelle degli studi clinici. Sulla base del criterio radiologico la prevalenza delle fratture vertebrali supera il 50% nei soggetti di età superiore ai 85 anni (1-8). Anche se possono risultare del tutto asintomatiche, la rilevanza delle fratture vertebrali sotto il profilo clinico e prognostico non deve essere sottovalutata. Indipendentemente dall'entità della sintomatologia dolorosa acuta, fra le complicanze tardive delle fratture vertebrali spiccano la riduzione staturale, l'ipercifosi toracica, la restrizione dei volumi polmonari, la ridotta tolleranza allo sforzo, il dolore cronico vertebrale, la perdita di capacità funzionale e lavorativa. L'insieme di tali complicanze può determinare una rilevante compromissione della Qualità della Vita (QdV) (10-16).

Per l'analisi della disabilità e della QdV sono oggi disponibili strumenti di valutazione di comprovata affidabilità. Tra quelli più utilizzati nei pazienti con osteoporosi figurano: l'Osteoporosis Quality of Life Questionnaire (OQOL) (17) e la sua versione ridotta, il mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire (mini-OQOL) (18), il Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO) (19-21), l'Osteoporosis-Targered Quality of Life (OPTQoL) survey instrument (22) e l'Osteoporosis Assessment Questionnaire (OPAC) (23-25).

L'obiettivo principale dello studio è stato quello di valutare l'impatto delle fratture vertebrali sulla disabilità e sulla QdV in donne con osteoporosi in età postmenopausale. Obiettivo secondario è la verifica della validità della versione italiana del mini-OQLQ.

## MATERIALI E METODI

### a) Casistica

Lo studio è stato condotto su 68 donne in età compresa fra 50 e 88 anni (media di  $68,5 \pm 9,5$  anni), consecutivamente reclutate presso gli ambulatori e la sezione di degenza della Clinica Reumatologica

– Università Politecnica delle Marche. Le pazienti sono state suddivise nei seguenti due sottogruppi:

*Gruppo 1:* Osteoporosi postmenopausale senza fratture vertebrali

Valori densitometrici (ottenuti con tecnica dual-energy x-ray absorptiometry - DXA) di T-score < -2.5 SD (che secondo l'OMS, rappresenta la soglia per presenza di osteoporosi) (26), in assenza di fratture vertebrali;

*Gruppo 2:* Osteoporosi postmenopausale con fratture vertebrali

a) DXA T-score < -2.5 SD con associata  $\geq 1$  frattura vertebrale di grado moderato o severo;

*oppure:*

b) DXA T-score < -2.5 SD con associate 2 fratture vertebrali di grado lieve;

*oppure:*

c) 2 fratture vertebrali di grado moderato, indipendentemente dal valore di T-score.

Lo studio della densità ossea minerale (Bone Mineral Density – BMD), è stato effettuato a livello del collo del femore e del rachide lombare (L2-L4), mediante scanner Hologic (Hologic QDR 4500). La diagnosi e la valutazione radiologica, effettuata in cieco da parte di un radiologo indipendente, è stata effettuata utilizzando il metodo semiquantitativo di Genant (27). La valutazione semiquantitativa delle fratture vertebrali prevede la determinazione visiva del grado di riduzione dell'altezza di un corpo vertebrale a cui corrisponde un determinato score, senza misurazioni dirette (27, 28). In particolare, le vertebre toraciche e lombari, da T4 a L4, sono state classificate in base alla valutazione visiva come normali (grado 0), lievemente deformate (grado 1 = approssimativamente il 20-25% di riduzione nell'altezza anteriore, centrale e/o posteriore e una riduzione del 10-20% dell'area vertebrale proiettata), moderatamente deformate (grado 2 = approssimativamente il 26-40% di riduzione nell'altezza anteriore, centrale e/o posteriore e una riduzione del 20-40% dell'area vertebrale proiettata) e gravemente deformate (grado 3 =  $\geq 40\%$  di riduzione nell'altezza anteriore, centrale e/o posteriore e dell'area vertebrale proiettata) (27).

I criteri di esclusione dallo studio sono stati i seguenti: fratture vertebrali recenti (anno precedente); fratture vertebrali non-osteoporotiche; fratture dell'anca e/o del polso nell'anno precedente con associata limitazione della deambulazione e/o della flessione-estensione del polso; protesi d'anca negli ul-

timi 6 mesi per ragioni non legate all'osteoporosi; osteoporosi secondaria; malattie metaboliche dell'osso diverse dall'osteoporosi (osteomalacia, iperparatiroidismo, malattia di Paget, osteodistrofia renale, mieloma multiplo); fibromialgia; malattie infiammatorie del rachide (spondilite anchilosante, spondiloartrite psoriasica, spondiloartriti associate ad enteropatie croniche) e spondilodisciti infettive; reumatismi infiammatori cronici (artrite reumatoide, artrite psoriasica) e connettiviti sistemiche; lombalgia cronica da riconosciuta genesi meccanica (ernia discale, stenosi del canale vertebrale lombare, sindrome della cauda equina); neoplasie; malattie psichiatriche, turbe psichiche, analfabetismo; storia di abuso di alcool o droghe; gravi malattie neurologiche (emiplegia, sindromi demielinizzanti, epilessia, ecc).

**b) Modalità di acquisizione dei dati**

Il rilievo dei dati socio-demografici, clinici e radiologici è stato attuato mediante schede informatizzate, stutturate come database relazionale. Per lo sviluppo del motore di database del software è stato utilizzato Filemaker Developer v. 7.0. (Filemaker INC, USA). Sono stati realizzati due applicativi "stand-alone", sia per piattaforma Windows che per Macintosh. Il programma ha una struttura modulare e la compilazione delle diverse sezioni avviene attraverso un percorso guidato dalle lettere stesse dell'acronimo "OPERA", che funge, quindi, da "wizard" (Fig. 1). Il software contiene gli algoritmi di calcolo automatizzato dei punteggi e di normalizzazione delle scale relative a tutte le schede e questionari di valutazione.

I moduli implementati nel database, sono i seguenti:

- Sezione anagrafica e socio-demografica "estesa";
- Indice di valutazione delle comorbidità;
- Modulo di autovalutazione del "risk assessment" (Osteoporosis PrEscreening Risk Assessment (OPERA) index) e relativo template di indicazione alle procedure diagnostiche (29);
- Indice di rischio di frattura (Fracture index) (30);
- Modulo di valutazione multidimensionale del dolore cronico (Chronic Pain Grade – CPG questionnaire);
- Questionari specifici per la valutazione della QdV (Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis – QUALLEFFO e mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire - mini-OQQL);
- Scala generica di valutazione delle "utilità" (Eu-



Figura 1 - Wizard. Il processo di compilazione viene guidato "step-by-step" da un assistente virtuale che verifica il corretto inserimento dei dati richiesti e suggerisce le soluzioni ad eventuali problemi.

ropean Quality of Life Group Questionnaire – EUROQoL);

- Modulo di valutazione radiologica (metodo semiquantitativo di Genant);
- Moduli di output di stampa e di salvataggio dei dati ("in locale" e su database remoto).

I dati raccolti sulle singole postazioni possono essere centralizzati su un server remoto tramite protocollo Open DataBase Connectivity, ed esportati in numerosi formati per la rielaborazione in programmi di statistica. I dati, resi anonimi e criptati direttamente via software, possono essere condivisi con altri centri di ricerca, nel rispetto della normativa vigente sulla privacy. Il software è stato preliminarmente testato su un campione di 42 pazienti affetti da osteoporosi. Il tempo medio di compilazione dell'intero percorso informatizzato è risultato di circa 15 minuti (±4,5 minuti). La corretta esportazione dei dati è stata verificata su Microsoft Excel, SPSS per piattaforma Windows e Macintosh e MedCalc (Belgio) per Windows. La connettività verso database residente su server remoto è stata testata su MySQL (Unix) e Microsoft SQL.

### c) *Questionari e scale di valutazione*

*Chronic Pain Grade (CPG) questionnaire.* Il questionario è costituito da sette items in grado di classificare il paziente con dolore cronico in quattro differenti categorie, in accordo all'intensità del dolore e al grado di disabilità: grado I: bassa intensità-bassa disabilità; grado II: alta intensità-bassa disabilità; grado III: elevata disabilità-moderatamente limitato; grado IV: elevata disabilità-severamente limitato (31, 32). Tale approccio consente di differenziare i pazienti con elevata intensità del dolore ma con scarsa limitazione funzionale da quelli con analoghi livelli di dolore ma con associata disabilità.

*Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO).* Il QUALEFFO è stato validato espressamente per i pazienti con fratture vertebrali, da parte di un gruppo di lavoro della Fondazione Europea per l'Osteoporosi (EFO) (19, 20). Esso è costituito da 41 domande, raggruppate in 5 domini o aree di salute: dolore, funzione fisica, funzione sociale, percezione della salute generale e funzione mentale. Ad ogni singola risposta viene assegnato un punteggio compreso tra 1 e 5, ad eccezione delle domande n° 23, 24, 25 e 26 (alle quali viene assegnato un punteggio da 1 a 3) ed delle domande n° 27 e 29 (alle quali viene assegnato un punteggio da 1 a 4) (20). I punteggi per le domande 33, 35, 37, 39 e 40 sono invertiti; in tal modo ad un basso punteggio corrisponde un migliore stato di salute, mentre ad un alto punteggio corrisponde il peggiore stato di salute. I punteggi di ogni singolo dominio sono calcolati sommando i punteggi delle singole domande costituenti quel dominio, la somma totale viene ottenuta mediante un algoritmo di trasformazione lineare compreso tra 0-100 (0 = ottimo stato di salute, 100 = pessimo stato di salute). La sua compilazione definitiva richiede 20-30 minuti (21).

*Mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire (OQLQ).* Il mini-OQLQ è derivato dall'originale Osteoporosis Quality of Life Questionnaire (OQLQ) (17) allo scopo di semplificare le procedure di valutazione nella pratica clinica quotidiana e migliorare l'accettabilità da parte dei pazienti (18). Il mini-OQLQ, prevede, come per la versione estesa, la valutazione di 5 domini o aree di salute (sintomi, stato emotivo, funzione fisica, attività quotidiane, attività sociali) (18). Ad ogni singolo quesito, fra i 10 costituenti l'intero questionario

(appendice), viene assegnato, mediante scala ordinale a 7 livelli, un punteggio compreso fra 1 e 7. Il punteggio totale del questionario potrà, pertanto, variare tra un minimo di 10 ed un massimo di 70, mentre i punteggi per ogni singolo dominio saranno compresi tra 2 e 14. Al valore di 1, corrisponde la peggiore funzione possibile (eccessiva difficoltà, costante paura ed estrema angoscia), mentre al valore di 7 è associata la migliore funzione possibile (assenza di difficoltà, di paura e di angoscia). Il mini-OQLQ è uno strumento valido ed affidabile nella valutazione della compromissione funzionale e qualità della vita in pazienti con osteoporosi (18). I principali vantaggi, rispetto al QUALEFFO, sono rappresentati dal ridotto tempo di somministrazione (richiede 3-4 minuti per la compilazione) e dalla maggiore accettabilità da parte dei pazienti, specie se anziani (18). Data la indisponibilità di una versione italiana del mini-OQLQ si è resa necessaria, in via preliminare, la traduzione e la verifica quali-quantitativa dell'equivalenza semantica, ottenuta, con tecnica "forward" da parte di due traduttori professionisti (dall'inglese all'italiano) con esperienze in traduzioni relative all'ambito bio-medico. La seconda fase, ha, invece, comportato la verifica dell'accettabilità e della comprensibilità del questionario da parte di un ulteriore campione di 25 pazienti anziani (età >65 anni), non coinvolti nello studio (campione di convenienza). La versione definitiva del mini-OQLQ ha dimostrato una comprensibilità ed una accettabilità da parte della stragrande maggioranza dei pazienti (96% e 92% dei casi, rispettivamente).

*European Quality of Life Group Questionnaire (EUROQoL).* L'EUROQoL è un questionario autosomministrato, proposto nel contesto del progetto dell'*European Quality of Life Group* ed impiegato in ambito reumatologico. Si tratta di uno strumento di facile e rapida compilazione, ma di non altrettanto agevole computazione (33-35). È costituito da due parti distinte. La prima esplora 5 aree di interesse: mobilità, igiene personale, attività sociali, dolore e ansia/depressione. Ogni singola area prevede, a sua volta, tre livelli di gravità (nessun problema, problema di qualche entità, problema di estrema gravità): la combinazione dei vari livelli di gravità per le 5 aree consente, in tal modo, di classificare 243 differenti stati (o profili) di salute. La seconda sezione è costituita da una scala analogica visiva (*General Health Status*) di 20 cm sulla quale il paziente indica il migliore

(punteggio = 0) o il peggiore (punteggio = 100) stato di salute possibile (33). Per le finalità del nostro studio è stata impiegata solo la prima parte del questionario relativa ai profili di salute.

*Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ).* Il Roland Morris è un questionario autosomministrato, proposto per la valutazione della disabilità del paziente con lombalgia cronica (36). L'attuale versione del questionario è derivata dal questionario generico Sickness Impact Profile (37). L'RMDQ si è dimostrato semplice, di facile comprensione, rapido nella somministrazione (il paziente impiega circa 3-4 minuti per la compilazione) e ben accettato dai pazienti. Studi di validazione ne hanno confermato la validità e l'affidabilità (35). Il questionario è costituito da una lista di 24 quesiti. Ai quesiti selezionati viene assegnato un punteggio di 1. La somma complessiva rappresenta il punteggio finale del questionario, che potrà, pertanto, variare da 0 = nessuna disabilità a 24 = severa disabilità (36). La versione utilizzata nel presente studio è quella validata in italiano (38).

#### **d) Analisi statistica**

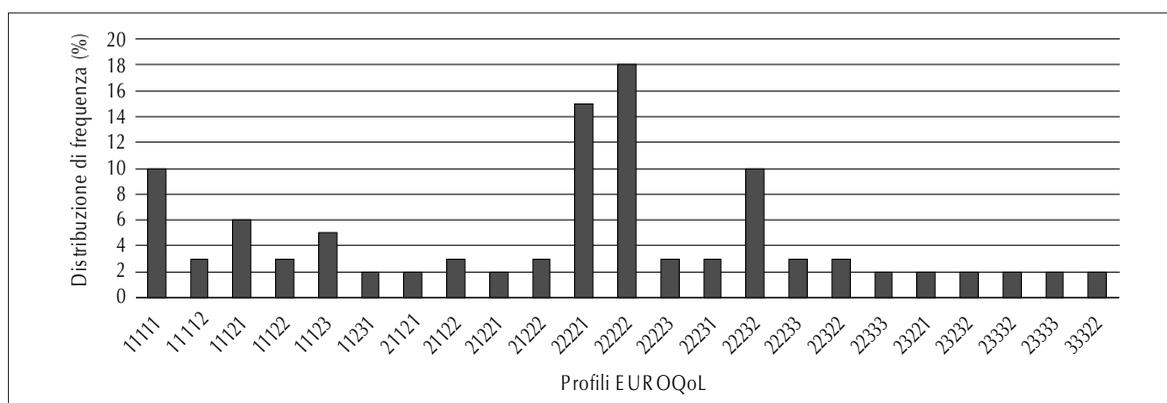
L'analisi statistica è stata condotta mediante MedCalc® (versione 7.4.2 per Windows XP, Belgio). L'analisi della distribuzione dei dati dei questionari e delle scale di valutazione, mediante Kolmogorov-Smirnov test ha dimostrato, per diversi domini e sub-domini, una distribuzione non-gaussiana. Sono state, pertanto, adottate anche procedure non-parametriche per l'analisi dei risultati. In particolare, i punteggi delle scale e dei questionari sono stati espressi sia come media e deviazione standard che come mediana con relativi intervalli di confidenza (I.C.) della mediana al 95%. Il confronto fra i punteggi è stato effettuato mediante procedure non-parametriche (Kruskall-Wallis test e Wilcoxon test), mentre la comparazione fra le caratteristiche demografiche è stata attuata mediante ANOVA e test chi-square. Lo studio delle matrici di correlazioni fra i domini delle differenti scale e dei questionari è stato, invece, effettuato mediante la correlazione per ranghi di Spearman. La validità discriminante degli strumenti generici e specifici è stata indagata mediante analisi delle curve operative caratteristiche (curve ROC). Le curve ROC sono la rappresentazione grafica delle caratteristiche di un test, intese in termini di sensibilità (% di veri positivi rispetto al totale dei positivi) e di specificità (% di veri negati-

vi rispetto al totale dei negativi) (39, 40). Con le curve ROC si suddivide il campo di variabili di un test in piccoli intervalli nei quali si analizza la sensibilità e la specificità del test in esame; tali dati vengono poi riportati rispettivamente sull'asse delle ordinate e delle ascisse in un sistema di assi cartesiani. I punti così ottenuti, per ogni intervallo di frequenza, vengono congiunti da un'unica linea spezzata; si costruisce in tal modo la curva ROC del test. Il test la cui curva ROC sottende l'area maggiore viene considerato come il più affidabile per discriminare i pazienti le cui condizioni dello stato generale di salute risultano migliori rispetto a quelli in cui sono peggiori. Se l'area sottesa alla curva ROC non supera il valore della bisettrice degli assi cartesiani (cioè il 50% dell'area massima ottenibile, e cioè 1) si può dedurre che il test non è applicabile per le finalità per le quali è stato utilizzato. Un'area sottesa compresa tra 0.50 e 0.70 è indice di "scarsa" accuratezza del test, valori compresi tra 0.70 e 0.90 comprovano invece l'utilità del test, per un suo utilizzo nell'impiego clinico, mentre valori superiori a 0.90 esprimono una elevata accuratezza (39, 40). Il confronto fra i valori medi delle aree sottese alle curve ROC è stato effettuato in accordo al metodo proposto da Hauley e McNeil (41).

## **RISULTATI**

La popolazione studiata era composta da 68 donne con età media pari a 68,5 anni (range 50 – 88 anni), affette da osteoporosi post-menopausale, di cui 41 pazienti con fratture vertebrali e 27 senza fratture vertebrali. A tutte le pazienti sono stati somministrati le scale ed i questionari di autovalutazione. Il tempo medio di somministrazione dei questionari osteoporosi-specifici è risultato pari a 3,5 minuti ( $\pm 1,9$ ) per il mini-OQOL, mentre il QUALEFFO ha comportato tempi di compilazione da parte delle pazienti assai più lunghi ( $21,7 \pm 15,1$ ) ( $p < 0,0001$ ). Nel 2,1% delle pazienti alle quali è stato somministrato il mini-OQOL, si è registrata almeno una risposta mancata (*missing response*), mentre tale percentuale è risultata pari al 23,4% ( $p < 0,0001$ ) con il QUALEFFO. L'EUROQoL ha comportato tempi medi di somministrazione pari a 4 minuti ( $\pm 1,7$ ) ed ha generato 23 differenti profili di salute (Fig. 2).

In tabella I vengono riportate le principali caratteristiche socio-anagrafiche, cliniche e radiologiche dei due gruppi in esame. Dal confronto dei due



**Figura 2** - Distribuzione di frequenza dei 23 profili di salute generati dall'EUROQoL nella popolazione complessiva di pazienti con osteoporosi.

gruppi non si rilevano significative differenze per quanto attiene i parametri antropometrici, l'età del menarca, gli anni in post menopausa, il fumo, i valori densitometrici lombari e femorali ed il numero di comorbidità. Il gruppo delle pazienti con fratture vertebrali è risultato più anziano ( $p < 0.002$ ). La presenza di fratture vertebrali è risultata associata ad una significativa compromissione della QdV. Nella tabella II vengono riportati, per entrambi i gruppi di pazienti, i valori medi ( $\pm$  deviaz-

zione standard) e la mediana (con relativi intervalli di confidenza al 95%) delle singole dimensioni e dei punteggi totali, dei questionari osteoporosi-specifici (QUALEFFO e mini-QOLQ), del RMDQ e dell'EUROQoL. In tutti i casi (ad esclusione del dominio "umore" del QUALEFFO) il test di Wilcoxon ha documentato una significativa differenza fra i 2 gruppi di pazienti. Il mini-QOLQ dimostra una migliore capacità discriminante, rispetto al QUALEFFO, in particolare nei domini relativi ai

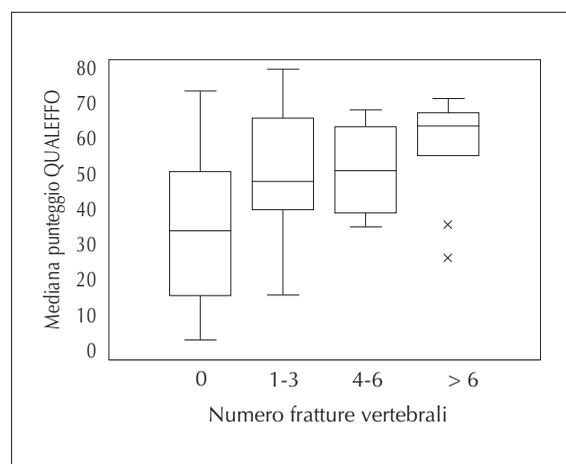
**Tabella I** - Principali caratteristiche cliniche e demografiche dei pazienti esaminati.

	Osteoporosi con fratture vertebrali (N° 41 pazienti)	Osteoporosi senza fratture vertebrali (N° 27 pazienti)	F Ratio (ANOVA)	P
Età (media $\pm$ D.S.) (range)	71,40 $\pm$ 9,36 (55,00 - 88,00)	64,48 $\pm$ 14,23 (50,00 - 84,00)	10,757	0,002
Altezza (media $\pm$ D.S.) (range)	152,95 $\pm$ 8,50 (135,00 - 170,00)	157,89 $\pm$ 7,08 (145,00 - 171,00)	4,761	NS
Peso (media $\pm$ D.S.) (range)	62,21 $\pm$ 11,61 (33,00 - 96,00)	62,79 $\pm$ 12,83 (43,00 - 97,00)	0,004	NS
BMI (kg/m <sup>2</sup> ) (media $\pm$ D.S.)	29,96 $\pm$ 5,62	25,20 $\pm$ 4,91	2,595	NS
Anni dall'inizio della menopausa (media $\pm$ D.S.)	24,36 $\pm$ 11,75	18,50 $\pm$ 9,93	2,673	NS
Fumatori, numero (%)	7 (17%)	2 (7,5%)		
BMD (g/cm <sup>2</sup> ) (media $\pm$ D.S.)				
- BMD zona lombare	0,544 $\pm$ 0,094	0,630 $\pm$ 0,079	1,271	NS
- BMD collo del femore	0,488 $\pm$ 0,109	0,547 $\pm$ 0,075	0,969	NS
*Comorbidità, numero (%)				
0	21 (51,2%)	6 (22,0%)	-	NS
1	10 (24,3%)	8 (29,6%)	-	NS
>2	13 (31,7%)	10 (37,0%)	-	NS

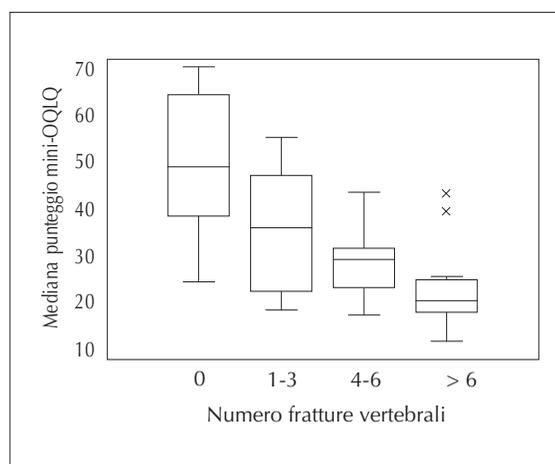
\*test Chi-square; Abbreviazioni: BMI = Body Mass Index, BMD = Bone Mineral Density

**Tabella II** - Confronto (test di Wilcoxon) dei punteggi totali e dimensionali dei questionari di autovalutazione in pazienti con e senza fratture vertebrali.

	Osteoporosi con fratture vertebrali N° pazienti = 41			Osteoporosi senza fratture vertebrali N° pazienti = 27			Z	P
	Media (DS)	Mediana	IC 95%	Media (SD)	Mediana	IC 95%		
<b>QUALEFFO</b>								
Dolore	3,21 (0,96)	3,42	3,20-3,60	2,07 (1,23)	1,72	1,00 - 3,20	-2,86	0,004
Attività quotidiane	2,43 (0,84)	2,52	1,82 - 3,00	1,58 (0,74)	1,51	1,00 - 2,25	-2,53	0,011
Lavori domestici	3,54 (0,86)	3,61	3,03 - 4,00	2,24 (1,03)	2,01	1,34 - 3,61	-3,01	0,003
Deambulazione	3,01 (0,87)	3,03	2,41 - 3,63	1,93 (0,92)	1,69	1,34 - 3,55	-3,21	0,002
Attività sociali	3,56 (0,89)	3,72	3,13 - 4,32	2,64 (1,04)	2,72	1,72 - 3,27	-2,79	0,005
Percezione dello stato di salute	4,35 (0,69)	4,33	4,00 - 5,00	8,55 (0,9)	3,67	3,00 - 4,00	-2,82	0,005
Umore	2,66 (0,72)	2,67	2,33 - 3,10	2,47 (0,62)	2,33	2,06 - 2,78	-0,04	NS
QUALEFFO totale	53,68 (16,26)	52,22	415,85 - 64,34	32,67 (18,38)	35,13	18,77 - 52,25	-2,83	0,005
<b>Mini-OQLQ</b>								
Sintomi	6,24 (2,59)	4,33	3,00 - 5,85	10,01 (3,58)	12,21	6,00 - 13,00	3,85	0,0001
Stato emotivo	8,24 (4,14)	8,44	6,00 - 10,00	11,83 (2,72)	12,11	10,18 - 14,00	2,97	0,003
Funzione fisica	4,74 (3,37)	4,23	2,00 - 5,00	10,01 (3,76)	12,07	7,18 - 13,00	3,85	0,0001
Attività quotidiane	5,56 (3,99)	5,12	3,00 - 8,00	9,42 (4,74)	11,09	5,55 - 13,81	2,99	0,003
Attività sociali	4,78 (3,48)	4,21	2,94 - 6,00	9,58 (3,79)	8,12	6,00 - 13,00	3,98	0,0001
Mini-OQLQ totale	29,43 (11,75)	25,50	22,00 - 34,05	50,72 (14,94)	48,12	41,36 - 63,81	4,37	<0,0001
RMDQ	14,33 (5,94)	15,10	10,59 - 21,81	7,47 (7,38)	9,11	3,10 - 13,36	2,20	0,027
EUROQoL	0,50 (0,22)	0,61	0,42 - 0,63	0,70 (0,18)	0,68	0,61-0,84	2,93	0,003
Abbreviazioni: QUALEFFO = Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis; mini-OQLQ = mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire; RMDQ = Roland Morris Disability questionnaire; EUROQoL = European Quality of Life Group Questionnaire								



**Figura 3** - Box plots della mediana ed interquartili (25° e 75° percentile) dei punteggi totali del QUALEFFO. La differenza fra i quattro sottogruppi è risultata significativa (H=9,27; p=0,025) (test di Kruskal Wallis).



**Figura 4** - Box plots della mediana ed interquartili (25° e 75° percentile) dei punteggi totali del mini-OQLQ. La differenza fra i quattro sottogruppi è risultata altamente significativa (H=24,12; p<0,0001) (test di Kruskal Wallis).

“sintomi”, alla “funzione fisica”, ed alle “attività sociali” nel differenziare pazienti con e senza fratture vertebrali. Nelle figure 3 e 4 (box plots) vengono rappresentate le mediane e gli interquartili (25° e 75° percentile) dei punteggi totali del QUALEFFO e del mini-OQOL.

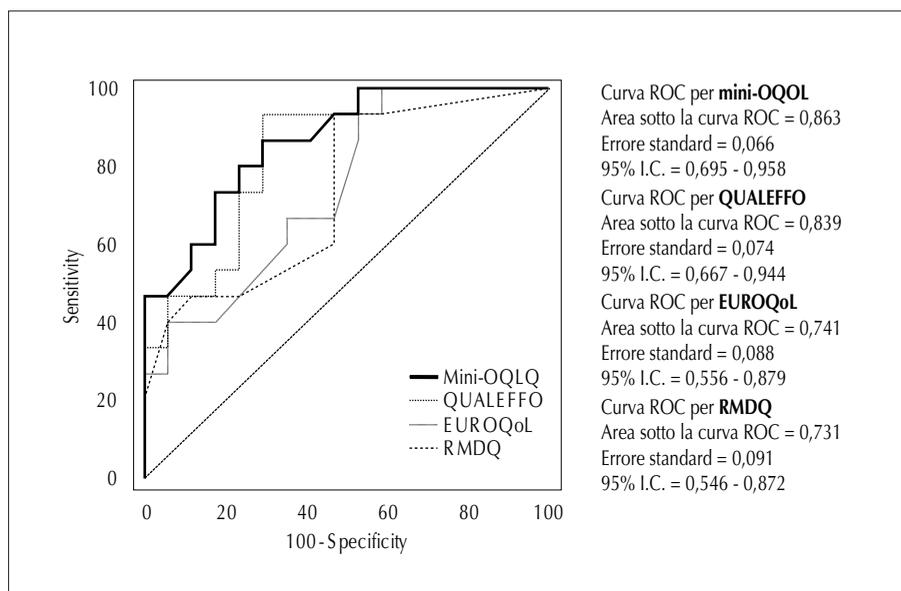
La comparazione dei punteggi dimensionali e totali (test di Kruskal-Wallis) dei questionari osteoporosi-specifici e della scala generica delle utilità (EUROQoL) ha dimostrato una significativa associazione fra il deterioramento dello stato generale di salute ed il numero di fratture vertebrali radiologicamente documentate (Tab. III). Sebbene entrambi i questionari osteoporosi-specifici abbiano dimostrato una buona capacità discriminante in relazione al numero di fratture vertebrali, il mini-OQOL si conferma lo strumento più sensibile (QUALEFFO:  $p=0.025$ , mini-OQOL:  $p<0,0001$ ). Anche l'EUROQoL ha dimostrato una significativa capacità discriminante ( $p=0,008$ ), mentre il

RMDQ si è rivelato di scarsa utilità (Tab. III). La validità discriminante dei questionari osteoporosi-specifici, del RMDQ e dell'EUROQoL è stata ulteriormente indagata, nei due gruppi di pazienti (con e senza fratture vertebrali), mediante l'analisi delle curve ROC. Il mini-OQOL si è confermato, anche in questo caso, lo strumento maggiormente discriminante. Sebbene non significativa ( $p=0.095$ ), l'area sottesa (AUC) alla curva ROC è risultata maggiore di quella espressa dal QUALEFFO (AUC-ROC:  $0,863\pm 0,066$  vs  $0,839\pm 0,088$ , rispettivamente). Anche rispetto al RMDQ e all'EUROQoL, il mini-OQOL si è dimostrato più performante (Fig. 5).

Lo studio delle matrici di correlazione (test *rho* per ranghi di Spearman) fra domini comparabili e corrispettivi punteggi totali, espressi dal mini-OQOL e dal QUALEFFO (Tab. IV e Fig. 6) confermano la validità di costruito dei questionari osteoporosi-specifici. Le elevate correlazioni ri-

**Tabella III** - Confronto (test di Kruskal-Wallis) dei punteggi totali e dimensionali dei questionari di autovalutazione in rapporto al numero di fratture vertebrali.

	Nessuna frattura N° 29 pazienti			1-3 fratture vertebrali N° 19 pazienti			4-6 fratture vertebrali N° 10 pazienti			>6 fratture vertebrali N°10 pazienti			H	P
	Media (SD)	Mediana	IC 95%	Media (SD)	Mediana	IC 95%	Media (SD)	Mediana	IC 95%	Media (SD)	Mediana	IC 95%	Statistic	
<b>QUALEFFO</b>														
Dolore	2,10 (1,20)	1,63	1,00-3,67	3,23 (1,01)	3,51	3,21-4,00	2,97 (1,10)	3,41	1,00-4,19	3,35 (0,56)	3,41	2,51-3,96	8,53	0,033
Attività quotidiane	1,73 (0,93)	1,52	1,00 - 2,09	2,25 (0,79)	2,12	1,67 - 2,65	2,21 (0,85)	2,52	1,25 - 3,24	2,69 (0,85)	3,04	1,28 - 3,35	7,93	0,045
Lavori domestici	2,28 (1,14)	2,22	1,40 - 3,03	3,22 (0,99)	3,52	2,40 - 4,00	3,45 (0,52)	3,61	2,80 - 4,00	3,77 (0,76)	3,81	2,66 - 4,45	11,47	0,009
Deambulazione	1,98 (0,99)	1,51	1,25 - 2,52	2,73 (0,86)	2,75	2,00 - 3,36	2,77 (0,71)	3,01	1,63 - 3,62	3,51 (0,89)	4,01	2,13 - 4,18	13,88	0,003
Attività sociali	2,68 (1,14)	2,77	1,70 - 3,46	3,39 (1,05)	3,67	2,18 - 4,28	3,50 (0,70)	3,72	2,67 - 4,33	3,93 (0,76)	3,72	2,94 - 4,86	8,78	0,032
Percezione dello stato di salute	3,52 (0,92)	3,67	3,00 - 4,13	4,12 (0,64)	4,16	3,56 - 4,77	4,47 (0,54)	4,33	3,67 - 5,00	4,29 (0,87)	4,67	3,05 - 5,00	8,90	0,027
Umore	2,55 (0,64)	2,56	2,11 - 3,12	2,64 (0,76)	2,61	2,07 - 3,11	3,65 (0,72)	2,44	1,56 - 3,56	2,46 (0,73)	2,22	1,56 - 3,26	0,42	NS
QUALEFFO tot.	34,17 (20,33)	33,94	15,71 - 47,51	49,83 (18,17)	49,75	37,62 - 67,93	50,92 (13,12)	51,11	35,00 - 68,05	58,28 (15,85)	64,75	31,77 - 69,49	9,27	0,025
<b>Mini-OQLQ</b>														
Sintomi	10,03 (3,60)	10,05	8,78 - 13,00	7,00 (3,06)	6,02	4,00 - 9,00	5,66 (2,29)	5,01	4,00 - 9,42	5,27 (1,73)	5,02	4,00 - 6,78	15,60	0,002
Stato emotivo	11,69 (2,73)	12,52	10,00 - 14,00	9,85 (3,58)	10,13	6,00 - 13,57	6,77 (4,76)	6,11	2,00 - 14,00	7,09 (4,06)	7,11	2,42 - 11,57	12,29	0,006
Funzione fisica	9,88 (4,15)	12,12	7,57 - 13,00	5,85 (3,97)	5,09	2,82 - 9,00	4,55 (2,87)	5,12	1,15 - 7,84	3,27 (1,34)	3,02	2,00 - 5,00	18,01	<0,001
Attività quotidiane	9,23 (4,90)	10,52	5,00 - 14,00	6,42 (4,38)	6,13	3,00 - 11,00	6,11 (3,37)	7,09	1,15 - 9,26	4,45 (3,83)	3,00	2,00 - 9,57	10,16	0,016
Attività sociali	9,23 (4,27)	9,22	6,78 - 13,21	6,83 (3,83)	6,11	3,82 - 10,00	4,88 (2,80)	4,10	2,00 - 8,26	2,90 (2,21)	2,10	0,42 - 5,57	20,19	<0,001
Mini-OQLQ tot.	50,07 (16,05)	48,51	40,35 - 64,12	35,47 (12,83)	36,08	22,00 - 47,18	28,00 (7,69)	29,22	18,15 - 36,64	23,00 (9,69)	20,11	15,42 - 36,03	24,12	<0,0001
RMDQ	7,00 (7,35)	4,51	0,00-13,09	14,36 (4,47)	13,55	10,21-20,57	12,66 (10,96)	19,01	13,12 - 25,22	15,45 (5,66)	20,67	14,01 - 29,97	5,01	NS
EUROQoL	0,68 (0,22)	0,68	0,60-0,85	0,57 (0,19)	0,68	0,44-0,68	0,55 (0,10)	0,61	0,39-0,65	0,41	0,35	0,14 - 0,64	11,84	0,008
Abbreviazioni: QUALEFFO = Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis; mini-OQLQ = mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire; RMDQ = Roland Morris Disability questionnaire; EUROQoL = European Quality of Life Group Questionnaire														



**Figura 5** - Analisi della capacità discriminante dei questionari osteoporosi-specifici (mini-OQLQ e QUALEFFO), del questionario generico delle utilità (EUROQoL) e della scala di disabilità (RMDQ) mediante curve operative caratteristiche (curve ROC).

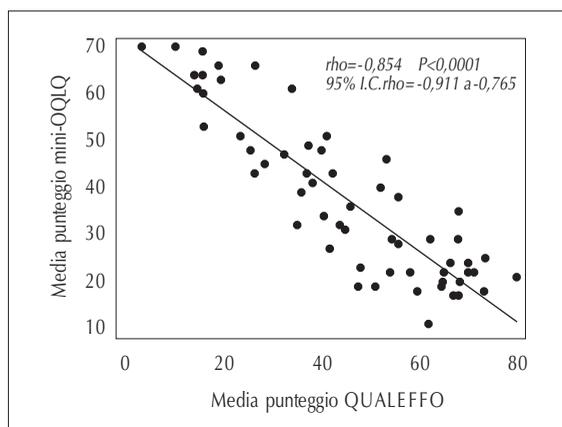
**Tabella IV** - Matrici di correlazione per ranghi (rho di Spearman), rilevate dal confronto tra mini-OQLQ (domini e punteggio totale) con analoghe dimensioni del QUALEFFO, e tra mini-OQLQ e punteggio totale dell'EURO-QoL, intensità del dolore e disabilità del CPG e RMDQ.

Mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire (mini-OQLQ)						
	Sintomi	Stato emotivo	Funzione fisica	Attività quotidiane	Attività sociali	mini-OQLQ totale
QUALEFFO						
Dolore	-0,699 (<0,0001)	-	-	-	-	-
Umore	-	-0,482 (0,0003)	-	-	-	-
Deambulazione	-	-	-0,676 (<0,0001)	-	-	-
Attività quotidiane	-	-	-	-0,601 (<0,0001)	-	-
Attività sociali	-	-	-	-	-0,654 (<0,0001)	-
QUALEFFO totale	-	-	-	-	-	0,854 (<0,0001)
EUROQoL	0,623 (<0,0001)	0,532 (<0,0001)	0,614 (<0,0001)	0,534 (<0,0001)	0,684 (<0,0001)	0,734 (<0,0001)
Intensità del dolore (CPG)	-0,637 (<0,0001)	-0,552 (<0,0001)	-0,539 (<0,0001)	-0,393 (0,0013)	-0,544 (<0,0001)	-0,657 (<0,0001)
Disabilità (CPG)	-0,539 (<0,0001)	-0,503 (<0,0001)	-0,479 (0,0001)	-0,535 (<0,0001)	-0,625 (<0,0001)	-0,684 (<0,0001)
RMDQ	-0,628 (0,0005)	-0,433 (0,0158)	-0,739 (<0,0001)	-0,681 (0,0002)	-0,634 (0,0004)	-0,759 (<0,0001)

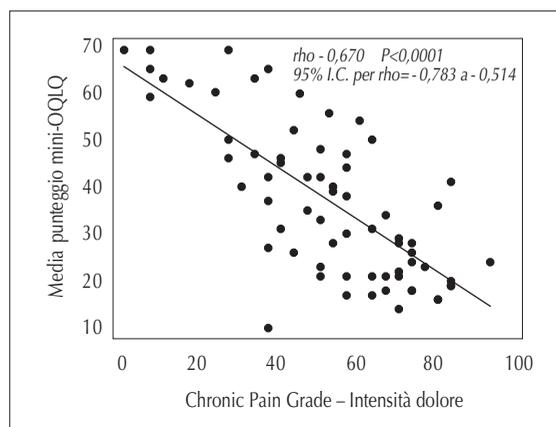
Abbreviazioni: QUALEFFO = Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis; mini-OQLQ = mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire; RMDQ = Roland Morris Disability questionnaire; CPG = Chronic Pain Grade Questionnaire; EUROQoL = European Quality of Life Group Questionnaire

scontrate fra i suddetti domini ed il totale del mini-OQLQ con l'intensità del dolore (valutata mediante il CPG) (Fig. 7), la disabilità (indagata con CPG e RMDQ) e con la scala generica delle utilità (EUROQoL) ne attestano la validità convergente. Nessuna significativa correlazione è, invece, emersa fra i domini ed i punteggi totali di QUALEFFO e mini-OQLQ rispetto ai valori densitometrici, al BMI e agli anni dall'inizio della menopausa (validità divergente).

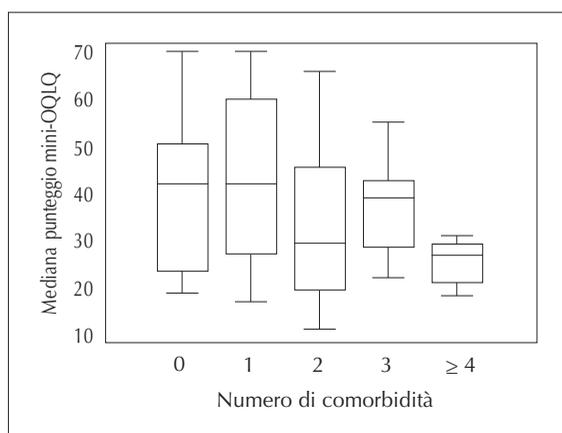
Ad ulteriore supporto della validità di costruito del mini-OQLQ, il numero di comorbidità associate dimostra scarsa influenza sul punteggio finale del questionario (rho=0,192; p=0,115) (Fig. 8). Tale aspetto, peculiare dei questionari specifici, è peraltro documentato anche con il QUALEFFO (rho=0,233; p=0,098) e con il RMDQ (rho=0,211; p=0,101), mentre la correlazione fra il numero di comorbidità e la scala generica EUROQoL è risultata significativa (rho=0,329; p=0,041).



**Figura 6** - Correlazione fra punteggi totali, espressi dal mini-OQOL e dal QUALEFFO (test rho per ranghi di Spearman).



**Figura 7** - Correlazione fra punteggi totali, espressi dal mini-OQOL e dal Chronic Pain Grade - Intensità del dolore (test rho per ranghi di Spearman).



**Figura 8** - Box plots della mediana ed interquartili (25° e 75° percentile) dei punteggi totali del mini-OQOL in rapporto al numero di comorbidità. Lo studio delle matrici per ranghi di Spearman non ha evidenziato alcuna significativa correlazione ( $\rho=0,192$ ;  $p=0,115$ ).

## DISCUSSIONE

L'osteoporosi rappresenta una delle principali problematiche socio-sanitarie per l'elevato grado di disabilità e di mortalità ad essa correlato (9, 42). La malattia è caratterizzata da una diminuzione della massa ossea che si accompagna ad un deterioramento della micro-architettura scheletrica: questo si traduce in una maggiore fragilità ossea con un aumentato rischio di frattura. Le fratture del femore, le fratture vertebrali e le fratture del polso costituiscono le conseguenze cliniche più rilevanti (1-8, 43, 44). Il problema della sottostima delle fratture vertebrali in ambito clinico ha trovato numerose conferme

in letteratura (1-8, 43-45). Le ragioni di questa sottostima dipendono essenzialmente dalla scarsa espressività clinica, che in oltre la metà dei casi non comporta una sicura emergenza sul piano sintomatologico (1-8). Pur essendo in molti casi asintomatiche, le fratture vertebrali, specie se multiple, si accompagnano a dolore, ad una severa compromissione delle attività giornaliere, fino ad un vero e proprio stato di disabilità fisica (16, 46-48). La presenza di fratture vertebrali, inoltre, costituisce un fattore di rischio rilevante per il realizzarsi di successive fratture osteoporotiche sia a livello vertebrale, sia a livello di altre sedi (7, 8, 45). Risulta, pertanto, importante individuare le deformità vertebrali, indipendentemente dalla sintomatologia clinica e stimare l'impatto che tali fratture hanno sullo stato generale di salute e sulla QdV.

Il nostro studio conferma che la presenza di fratture vertebrali in donne con osteoporosi postmenopausale è associata ad una marcata compromissione della QdV. Questo aspetto, ed in particolare la comparazione delle performance dei diversi strumenti di misurazione della QdV, pur rappresentando un importante parametro di valutazione in questi pazienti, è stato sinora scarsamente indagato. La funzione fisica, i sintomi, lo stato psico-affettivo e la sfera sociale risultano, in particolare, negativamente influenzati alla presenza di fratture vertebrali. Come mostrato in tabella II, la comparazione dei punteggi dei questionari osteoporosi-specifici (mini-OQOL e QUALEFFO) mostra significative differenze fra i gruppi di pazienti con e senza fratture vertebrali. Il numero di fratture condiziona, inoltre, la gravità dell'impatto della malat-

tia sullo stato generale di salute. Tale dato, evidenziato da Cook et al, nel 1993 (49) e recentemente documentato da Martin et al (50) in uno studio di coorte su 560 pazienti osteoporotici, ha trovato conferma anche nella nostra casistica. Il dolore, la funzione fisica e la compromissione delle attività quotidiane sono le aree più severamente interessate e presentano, nella maggior parte delle casistiche, correlazioni significative con il numero di fratture prevalenti (10, 11, 13, 14, 49, 51).

Sebbene entrambi i questionari osteoporosi-specifici abbiano dimostrato una buona capacità discriminante in relazione al numero di fratture vertebrali, il mini-OQOL si è confermato lo strumento più sensibile (mini-OQOL:  $p < 0,0001$ ; QUALEFFO:  $p = 0,025$ ). Ciò è conforme con il costrutto di tali strumenti, che sono stati concepiti per fornire

informazioni attinenti all'area di interesse, nella patologia in esame (52-55). Come in altri campi della medicina, tali strumenti focalizzano differenti aspetti:

- a) i segni clinici e i sintomi;
- b) la funzione fisica e/o cognitiva;
- c) lo stato di benessere e/o la funzione emotiva;
- d) la funzione sociale;
- e) il grado di soddisfazione nei confronti della terapia;
- f) la QdV in rapporto alla malattia. Il mini-OQOL, inoltre, è stato sviluppato utilizzando gli "items" derivati dalle interviste ai pazienti affetti da lombalgia cronica in corso di osteoporosi, mentre lo sviluppo del QUALEFFO è avvenuto nel contesto di una "consensus" fra esperti del settore (18-20).

**Appendice** - Versione italiana del mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire (mini-OQOL).

<b>SINTOMI</b>		
1. Quanto fastidio o difficoltà ha avvertito a causa del dolore nel corso delle ultime due settimane?		
2. Quanto fastidio o difficoltà ha avvertito nel corso delle ultime due settimane a causa del fatto che prova dolore nello stare in piedi per lungo tempo?		
<b>STATO EMOTIVO</b>		
3. Quanto spesso nel corso delle ultime due settimane ha avuto paura di potersi procurare una frattura?		
4. Quanto spesso nel corso delle ultime due settimane ha avuto paura di cadere?		
<b>FUNZIONE FISICA</b>		
5. Quanta difficoltà ha avvertito nel sollevare oggetti (es. scatole, pentole pesanti) nel corso delle ultime due settimane?		
6. Quanta difficoltà ha avvertito nel trasportare oggetti (es. borse della spesa) a causa dei problemi alla schiena dovuti all'osteoporosi, nel corso delle ultime due settimane?		
<b>ATTIVITÀ QUOTIDIANE</b>		
7. Quanta difficoltà ha avvertito nel passare l'aspirapolvere nel corso delle ultime due settimane?		
8. Quanta difficoltà ha avvertito nel fare i lavori domestici nel corso delle ultime due settimane?		
<b>ATTIVITÀ SOCIALI</b>		
9. Quanta difficoltà ha avvertito nell'effettuare degli spostamenti (automobile, autobus, treno, tram) nel corso delle ultime due settimane?		
10. Quanta difficoltà ha avvertito nel fare una gita o un viaggio a causa dei problemi alla schiena dovuti all'osteoporosi?		
<b>Risposte</b>		
<i>Domande 1-2:</i>	<i>Domande 3-4:</i>	<i>Domande 5-10:</i>
- minimo	- mai	- non ho svolto tale attività
- un po'	- quasi mai	- nessuna difficoltà
- moderato	- poche volte	- poca difficoltà
- discreto	- una parte del tempo	- qualche difficoltà
- molto	- quasi sempre	- moderata difficoltà
- estremo	- sempre	- discreta difficoltà
		- molta difficoltà
		- estrema difficoltà / impossibile

Gli strumenti generici, per le loro caratteristiche intrinseche, hanno mostrato scarse capacità discriminanti. L'EUROQoL in particolare, come dimostrato da Oleksik et al. (10), è fortemente influenzato, oltre che dal numero e dal "peso" delle comorbidità, dal tempo trascorso dall'ultimo evento fratturativo. Un aspetto interessante e meritevole di ulteriore approfondimento è rappresentato dal numero di profili generati in questa popolazione di pazienti. Il numero di stati (o profili) di salute generati dall'EUROQoL, nella nostra casistica, è risultato pari a 23, dato del tutto sovrapponibile a quello osservato da Brazier (56). La rilevanza di questa osservazione risiede nella potenziale trasversalità e confrontabilità dei dati farmaco-economici, ottenuti utilizzando strumenti generici di valutazione delle utilità, come

l'EUROQoL oppure l'Health Utility Index (HUI), come dimostrato da Adachi et al. (47) in uno studio multicentrico su oltre 3000 pazienti.

In conclusione, i risultati dello studio dimostrano un significativo deterioramento della QdV nelle pazienti con fratture vertebrali osteoporotiche. Entrambi i questionari osteoporosi-specifici hanno dimostrato una elevata capacità discriminante, sebbene il mini-OQOL si sia dimostrato lo strumento più performante. I vantaggi del mini-OQLQ sono riconducibili, non solo alle sue intrinseche caratteristiche biometriche, ma anche alla possibilità di autosomministrazione, alla sua comprensibilità ed alla rapidità di compilazione (3-4 minuti). Ciò rende lo strumento di particolare utilità nella pratica clinica quotidiana.

## RIASSUNTO

**Introduzione:** Le fratture vertebrali costituiscono una delle principali complicanze dell'osteoporosi e determinano una rilevante compromissione della qualità della vita (QdV). Tale aspetto, e quello relativo alle caratteristiche degli strumenti di valutazione della QdV in questo ambito è stato sinora scarsamente indagato.

**Obiettivi:** Valutare l'impatto delle fratture vertebrali sulla QdV in donne con osteoporosi postmenopausale e definire la validità del questionario osteoporosi-specifico mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire (mini-OQLQ).

**Metodi:** Lo studio è stato condotto in 68 pazienti suddivisi in due gruppi, in relazione alla presenza o meno di fratture vertebrali (41 e 27 pazienti, rispettivamente). In tutti i casi è stata effettuata una registrazione basale (mediante schede informatizzate) dei dati antropometrici, clinici e delle caratteristiche morfometriche vertebrali. Le pazienti sono state valutate mediante questionari osteoporosi-specifici (mini-OQLQ e QUALEFFO), generici (EUROQoL) e scale di valutazione del dolore e della disabilità (Chronic Pain Grade Questionnaire e Roland Morris Disability Questionnaire).

**Risultati:** La presenza di fratture vertebrali è risultata associata con una marcata compromissione della QdV. In tutti i casi (ad esclusione del dominio "umore" del QUALEFFO) è stata documentata una significativa differenza fra i due gruppi di pazienti. La comparazione dei questionari osteoporosi-specifici e dell'EUROQoL ha dimostrato una significativa associazione fra la compromissione dello stato generale di salute ed il numero di fratture vertebrali radiologicamente documentate. Sebbene ambedue i questionari osteoporosi-specifici siano dotati di buona capacità discriminante, il mini-OQOL si è dimostrato più sensibile del QUALEFFO. Tale caratteristica è stata ulteriormente confermata dall'analisi con curve operative caratteristiche (curve ROC). Lo studio delle matrici di correlazione fra domini comparabili e corrispettivi punteggi totali del QUALEFFO hanno attestato la validità di costruito del mini-OQOL. L'EUROQoL, ma non i questionari specifici, è risultato correlato al numero di comorbidità ( $p=0,041$ ).

**Conclusioni:** I risultati dimostrano un significativo deterioramento della QdV nelle pazienti con fratture vertebrali osteoporotiche. Ambedue i questionari osteoporosi-specifici hanno dimostrato una elevata capacità discriminante, sebbene il mini-OQOL si sia dimostrato più efficiente del QUALEFFO. I vantaggi del mini-OQLQ sono riconducibili, non solo alle sue caratteristiche biometriche, ma anche alla possibilità di essere autosomministrato ed alla sua comprensibilità e rapidità di compilazione (3-4 minuti).

**Parole chiave** - Osteoporosi, fratture vertebrali, qualità della vita, questionari, donne in postmenopausa.

**Key words** - Osteoporosis, vertebral fractures, quality of life, questionnaires, postmenopausal women.

## BIBLIOGRAFIA

- Cooper C, Atkinson EJ, O'Fallon WM, Melton LJ III. Incidence of clinically diagnosed vertebral fractures: a population-based study in Rochester, Minnesota, 1985-1989. *J Bone Miner Res* 1992; 7:221-7.
- Johnell O, Gulberg B, Kanis JA. The hospital burden of vertebral fracture in Europe: a study of national register sources. *Osteoporosis Int* 1997; 7:138-41.
- Jackson SA, Tenenhouse A, Robertson L, and the CaMos Study Group. Vertebral fractures definition from population-based data: preliminary results from the Canadian Multicenter Osteoporosis Study (CaMos). *Osteoporosis Int* 2000; 11:680-7.

4. Vogt TM, Ross PD, Palermo L, Musliner T, Genant HK, Black D, et al. Vertebral fracture prevalence among women screened for the Fracture Intervention Trial and a simple clinical tool to screen for undiagnosed vertebral fractures. *Fracture Intervention Trial Research Group*. *Mayo Clin Proc* 2000; 75:888-96.
5. Haczynski J, Jakimiuk A. Vertebral fractures: a hidden problem of osteoporosis. *Med Sci Monit* 2001; 7:1108-17.
6. Van der Klift M, De Laet CE, McCloskey EV, Hofman A, Pols HA. The incidence of vertebral fractures in men and women: the Rotterdam Study. *J Bone Miner Res* 2002; 17:1051-6.
7. Reeve J, Lunt M, Felsenberg D, Silman AJ, Scheidt-Nave C, Poor G, et al (European Prospective Osteoporosis Study Group). Determinants of the size of incident vertebral deformities in European men and women in the sixth to ninth decades of age: the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *J Bone Miner Res* 2003; 18:1664-73.
8. O'Neill TW, Felsenberg D, Varlow J, Cooper C, Kanis JA, Silman AJ. The prevalence of vertebral deformity in European men and women: the European Vertebral Osteoporosis Study. *J Bone Miner Res* 1996; 11:1010-7.
9. Varenna M, Binelli L, Zucchi F, Rossi V, Sinigaglia L. Prevalence of osteoporosis and fractures in a migrant population from southern to northern Italy: a cross-sectional, comparative study. *Osteoporosis Int* 2003; 14:734-40.
10. 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; 15:1384-92.
11. Papadimitropoulos EA, Hopman W, Poliquin S, Prior JC, Hanley DA, Olszynski WP, et al. Canadian Multi-centre Osteoporosis Study (CaMos) Research Group. The influence of osteoporotic fractures on health-related quality of life in community-dwelling men and women across Canada. *Osteoporosis Int* 2001; 12:903-8.
12. Hall SE, Criddle RA, Comito TL, Prince RL. A case-control study of quality of life and functional impairment in women with long-standing vertebral osteoporotic fracture. *Osteoporosis Int* 1999; 9:508-15.
13. Cockerill W, Lunt M, Silman AJ, Cooper C, Lips P, Bhalla AK, et al. Health-related quality of life and radiographic vertebral fracture. *Osteoporosis Int* 2004; 15:113-9.
14. Silverman SL, Minshall ME, Shen W, Harper KD, Xie S. Health-Related Quality of Life Subgroup of the Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation Study. The relationship of health-related quality of life to prevalent and incident vertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: results from the Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation Study. *Arthritis Rheum* 2001; 44:2611-9.
15. Tosteson AN, Gabriel SE, Grove MR, Moncur MM, Kneeland TS, Melton LJ 3rd. Impact of hip and vertebral fractures on quality-adjusted life years. *Osteoporosis Int* 2001; 12:1042-9.
16. Adachi JD, Ioannidis G, Olszynski WP, Brown JP, Hanley DA, Sebaldt RJ, et al. The impact of incident vertebral and non-vertebral fractures on health related quality of life in postmenopausal women. *BMC Musculoskelet Disord* 2002; 22:11.
17. Osteoporosis Quality of Life Study Group. Measuring quality of life in women with osteoporosis. *Osteoporosis Quality of Life Study Group*. *Osteoporosis Int* 1997; 7:478-87.
18. Cook DJ, Guyatt GH, Adachi JD, Epstein RS, Juniper EF, Austin PA, et al. Development and validation of the mini-osteoporosis quality of life questionnaire (OQLQ) in osteoporotic women with back pain due to vertebral fractures. *Osteoporosis Quality of Life Study Group*. *Osteoporosis Int* 1999; 10:207-13.
19. Lips P, Agnusdei D, Caulin F, Cooper C, Johnell O, Kanis J, et al. The development of a European questionnaire for quality of life in patients with vertebral osteoporosis. *Scand J Rheumatol* 1996; 103:84-5.
20. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Johnell O, et al. Quality of life in patients with vertebral fractures: validation of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). *Osteoporosis Int* 1999; 10:150-60.
21. Murrell P, Todd CJ, Martin A, Walton J, Lips P, Reeve J; Working Party for Quality of Life of the International Osteoporosis Foundation. Postal administration compared with nurse-supported administration of the QUALEFFO-41 in a population sample: comparison of results and assessment of psychometric properties. *Osteoporosis Int* 2001; 12:672-9.
22. Lydick E, Zimmerman SI, Yawn B, Love B, Kleeroper M, Ross P. Development and validation of a discriminative quality of life questionnaire for osteoporosis (the OPTQoL). *J Bone Miner Res* 1997; 12:456-63.
23. Randell AG, Bhalerao N, Nguyen TV, Sambrook PN, Eisman JA, Silverman SL. Quality of life in osteoporosis: reliability, consistency, and validity of the Osteoporosis Assessment Questionnaire. *J Rheumatol* 1998; 25:1171-9.
24. Cantarelli FB, Szejnfeld VL, Oliveira LM, Cicconelli RM, Ferraz MB. Quality of life in patients with osteoporosis fractures: cultural adaption, reliability and validity of the Osteoporosis Assessment Questionnaire. *Clin Exp Rheumatol* 1999; 17:547-51.
25. Lombardi I Jr, Oliveira LM, Monteiro CR, Confessor YQ, Barros TL, Natour J. Evaluation of physical capacity and quality of life in osteoporotic women. *Osteoporosis Int* 2004; 15:80-5.
26. World Health Organization (1994) Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. WHO Technical Report Series 843, WHO, Geneva.
27. Genant HK, Wu CY, van Kuijk C, Nevitt MC. Vertebral fracture assessment using a semiquantitative technique. *J Bone Miner Res* 1993; 8:1137-48.
28. Genant HK, Jergas M. Assessment of prevalent and incident vertebral fractures in osteoporosis research. *Osteoporosis Int* 2003; 14(Suppl 3):S43-55.

29. Salaffi F, Silveri F, Stancati A, Grassi W, on behalf of the GOMA (Gruppo Osteoporosi Medio-Adriatico). Development and validation of the Osteoporosis Pre-screening Risk Assessment (OPERA) tool to facilitate identification of women likely to have low bone density. *Clin Rheumatol* (in press)
30. Black DM, Steinbuch M, Palermo L, Dargent-Molina P, Lindsay R, Hoeseyni MS, et al. An assessment tool predicting risk in postmenopausal women. *Osteoporos Int* 2001; 12:519-28.
31. Von Korff M, Dworkin SF, Le Resche L. Graded chronic pain status: an epidemiologic evaluation. *Pain* 1990; 40:279-91.
32. Von Korff M, Ormel J, Keefe FJ, Dworkin SF. Grading the severity of chronic pain. *Pain* 1992; 50:133-49.
33. Hurst NP, Jobanputra P, Hunter M, and the Economic and Health Outcomes Research Group. Validity of EuroQoL. A generic health status instrument in patient with rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol* 1994; 33:655-62.
34. Hurst NP, Kind P, Ruta D, Hunter M, Stubbings A. Measuring health-related quality of life in rheumatoid arthritis: validity, responsiveness and reliability of EUROQoL (EQ-5D). *Br J Rheumatol* 1997; 36:551-9.
35. Wolfe F, Hawley DJ. Measurement of the quality of life in rheumatic disorders using the EUROQoL. *Br J Rheumatol* 1997; 36:786-93.
36. Roland M, Morris R. Study of natural history of low back pain. Part II: Development of guidelines for trials of treatment in primary care. *Spine* 1983; 8:145-50.
37. Bergner M, Bobbit RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Medical Care* 1981; 19:787-805.
38. Padua R, Padua L, Ceccarelli E, Romanini E, Zanoli G, Bondi R, Campi A. Italian version of the RDQ, specific for low back pain: cross-cultural adaptation and validation. *Eur Spine J* 2002; 11:126-9.
39. Deyo RA, Centor RM. Assessing the responsiveness of functional scales to clinical change: an analogy to diagnostic test performance. *J Chron Dis* 1986; 39:897-906.
40. Hauley JA, McNeil BJ. The meaning and use of the area under a receiver operating characteristic (ROC) curve. *Radiology* 1982; 143:29-36.
41. Hauley JA, McNeil BJ. A method of comparing the areas under receiver operating characteristic curves derived from the same cases. *Radiology* 1983; 148:839-43.
42. Adami S, Giannini S, Giorgino R, Isaia GC, Maggi S, Sinigaglia L, et al. Effect of Age, Weight and Lifestyle Factors on Calcaneal Quantitative Ultrasound in Premenopausal Women: The ESOPPO Study. *Osteoporos Int* 2003; 14:198-207.
43. Melton LJ III. Epidemiology of fractures. In: Riggs BL, and Melton LJ III (eds) *Osteoporosis: etiology, diagnosis and management*, 2<sup>nd</sup> edn. Raven, New York. 225-47.
44. Lips P. Epidemiology and predictors of fractures associated with osteoporosis. *Am J Med* 1997; 103:3S-11S.
45. Delmas PD, Genant HK, Crans GG, Stock JL, Wong M, Siris E, et al. Severity of prevalent vertebral fractures and the risk of subsequent vertebral and nonvertebral fractures: results from the MORE trial. *Bone* 2003; 33:522-32.
46. Adachi JD, Ioannidis G, Pickard L, Berger C, Prior JC, Joseph L, et al. The association between osteoporotic fractures and health-related quality of life as measured by the Health Utilities Index in the Canadian Multicentre Osteoporosis Study (CaMos). *Osteoporos Int* 2003; 14:895-904.
47. Adachi JD, Ioannidis G, Berger C, Joseph L, Papaioannou A, Pickard L, et al on behalf of the Canadian Multicentre Osteoporosis Study (CaMos) Research Group. The influence of osteoporotic fractures on health-related quality of life in community-dwelling men and women across Canada. *Osteoporos Int* 2001; 12:903-8.
48. Oglesby AK, Minshall ME, Shen W, Xie S, Silverman SL. The impact of incident vertebral and non-vertebral fragility fractures on health-related quality of life in established postmenopausal osteoporosis: results from the teriparatide randomized, placebo-controlled trial in postmenopausal women. *J Rheumatol* 2003; 30:1579-83.
49. Cook DJ, Guyatt GH, Adachi JD, Clifton J, Griffith LE, Epstein RS, et al. Quality of life issues in women with vertebral fractures due to osteoporosis. *Arthritis Rheum* 1993; 36:750-6.
50. Martin AR, Sornay-Rendu E, Chandler JM, Duboeuf F, Girman CJ, Delmas PD. The impact of osteoporosis on quality of life: the OFELY cohort. *Bone* 2002; 31:32-6.
51. Badia X, Diez-Perez A, Alvarez-Sanz C, Diaz-Lopez B, Diaz-Curiel M, Guillen F, et al; Spanish GRECO Study Group. Measuring quality of life in women with vertebral fractures due to osteoporosis: a comparison of the OQLQ and QUALEFFO. *Qual Life Res* 2001; 10:307-17.
52. Salaffi F, Piva S, Barreca C, Cacace E, Ciancio G, Leardini G, et al. Validation of an Italian version of the arthritis impact measurement scales 2 (ITALIAN-AIMS2) for patients with osteoarthritis of the knee. Gonarthrosis and Quality of Life Assessment (GOQOLA) Study Group. *Rheumatology* 2000; 39:720-7.
53. Salaffi F, Stancati A, Carotti M. Responsiveness of health status measures and utility-based methods in patients with rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol* 2002; 21:478-87.
54. Salaffi F, Leardini G, Canesi B, Mannoni A, Fioravanti A, Caporali R, et al. Gonarthrosis and Quality Of Life Assessment (GOQOLA). Reliability and validity of the Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) Osteoarthritis Index in Italian patients with osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis Cartilage* 2003; 11:551-60.
55. Koçyigit H, Gulseren S, Erol A, Hizli N, Memis A. The reliability and validity of the Turkish version of quality of life questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). *Clin Rheumatol* 2003; 22:18-25.
56. Brazier JE, Green C, Kanis JA, on behalf of the Committee of Scientific Advisors, International Osteoporosis Foundation. A systematic review of health state utility values for osteoporosis-related conditions. *Osteoporos Int* 2002; 13:768-76.