



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Vertebroplastia percutánea para la fractura vertebral osteoporótica por compresión (Revisión)

Buchbinder R, Golmohammadi K, Johnston RV, Owen RJ, Homik J, Jones A, Dhillon SS, Kallmes DF, Lambert RGW

Buchbinder R, Golmohammadi K, Johnston RV, Owen RJ, Homik J, Jones A, Dhillon SS, Kallmes DF, Lambert RGW.
Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture
(Vertebroplastia percutánea para la fractura vertebral osteoporótica por compresión).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 4. Art. No.: CD006349.
DOI: [10.1002/14651858.CD006349.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006349.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Vertebroplastia percutánea para la fractura vertebral osteoporótica por compresión

Rachelle Buchbinder¹, Kamran Golmohammadi², Renea V Johnston¹, Richard J Owen², Joanne Homik³, Allyson Jones⁴, Sukhvinder S Dhillon², David F Kallmes⁵, Robert GW Lambert²

¹Monash Department of Clinical Epidemiology, Cabrini Hospital, Department of Epidemiology and Preventive Medicine, School of Public Health and Preventive Medicine, Monash University, Malvern, Australia. ²Department of Radiology and Diagnostic Imaging, University of Alberta, Edmonton, Canada. ³Department of Medicine, University of Alberta, Edmonton, Canada. ⁴Department of Physical Therapy, Faculty of Rehabilitation Medicine, University of Alberta, Edmonton, Canada. ⁵Department of Diagnostic Radiology, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

Dirección de contacto: Rachelle Buchbinder, Monash Department of Clinical Epidemiology, Cabrini Hospital, Department of Epidemiology and Preventive Medicine, School of Public Health and Preventive Medicine, Monash University, Suite 41, Cabrini Medical Centre, 183 Wattletree Road, Malvern, Victoria, 3144, Australia. rachelle.buchbinder@monash.edu.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Enfermedades Musculoesqueléticas.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 4, 2015.

Referencia: Buchbinder R, Golmohammadi K, Johnston RV, Owen RJ, Homik J, Jones A, Dhillon SS, Kallmes DF, Lambert RGW. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture (Vertebroplastia percutánea para la fractura vertebral osteoporótica por compresión). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 4. Art. No.: CD006349. DOI: [10.1002/14651858.CD006349.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006349.pub2).

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La vertebroplastia percutánea se utiliza ampliamente para tratar las fracturas vertebrales osteoporóticas dolorosas agudas y subagudas, aunque ensayos controlados con placebo recientes han cuestionado su valor.

Objetivos

Resumir las pruebas disponibles con respecto a los efectos beneficiosos y perjudiciales de la vertebroplastia para el tratamiento de las fracturas vertebrales osteoporóticas.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en CENTRAL, MEDLINE y EMBASE hasta noviembre 2014. También se revisaron las listas de referencias de artículos de revisión, ensayos y registros de ensayos para identificar otros ensayos potencialmente relevantes.

Criterios de selección

Se incluyeron los ensayos controlados aleatorios y cuasialeatorios (ECA) que reclutaron adultos con fracturas vertebrales osteoporóticas dolorosas de cualquier duración y que compararon vertebroplastia con placebo (simulado), atención habitual u otra intervención. Como es menos proclive al sesgo, la comparación primaria fue la vertebroplastia comparada con placebo. Los resultados principales fueron dolor general medio, discapacidad, calidad de vida específica de la enfermedad y relacionada con la salud general, éxito del tratamiento informado por el paciente, nuevas fracturas vertebrales sintomáticas y número de otros eventos adversos graves.

Obtención y análisis de los datos

Al menos dos autores de la revisión, de forma independiente, seleccionaron los ensayos para la inclusión, extrajeron los datos, realizaron una evaluación del riesgo de sesgo y evaluaron la calidad del conjunto de pruebas para los principales resultados mediante GRADE.

Resultados principales

Se incluyeron 11 ECA y un ensayo controlado cuasialeatorio realizado en varios países. Dos ensayos compararon vertebroplastia con placebo (209 participantes asignados al azar), seis compararon vertebroplastia con atención habitual (566 participantes asignados al azar) y cuatro compararon vertebroplastia con cifoplastia (545 participantes asignados al azar). Los tamaños de los ensayos variaron de 34 a 404 participantes, en su mayoría los participantes fueron mujeres, la media de la edad varió entre 63,3 y 80 años y la duración media de los síntomas varió desde una semana a más de seis meses.

Los dos ensayos controlados con placebo se consideraron con riesgo general bajo de sesgo, mientras que los otros ensayos incluidos en general se consideraron con alto riesgo de sesgo a través de un rango de criterios, debido de manera más importante a la falta de cegamiento de los participantes y el personal del estudio.

En comparación con placebo, hubo pruebas de calidad moderada a partir de dos ensayos de que la vertebroplastia no proporciona efectos beneficiosos demostrables con respecto al dolor, la discapacidad, la calidad de vida específica de la enfermedad o general o al éxito del tratamiento. Al mes, el dolor medio (en una escala de 0 a 10, puntuaciones mayores indican más dolor) fue 5 puntos con placebo y 0,7 puntos mejor (1,5 mejor a 0,15 peor) con vertebroplastia, una reducción absoluta del dolor del 7% (15% mejor a 1,5% peor) y una reducción relativa del 10% (21% mejor a 2% peor) (dos ensayos, 201 participantes). Al mes, la discapacidad media medida por el Roland Morris Disability Questionnaire (rango de la escala: 0 a 23, puntuaciones mayores indican peor discapacidad) fue 13,6 puntos en el grupo placebo y 1,1 puntos mejor (2,9 mejor a 0,8 peor) en el grupo de vertebroplastia, mejoría absoluta de la discapacidad del 4,8% (12,8% mejor a 3,3% peor), cambio relativo 6,3% mejor (17,0% mejor a 4,4% peor) (dos ensayos, 201 participantes).

Al mes, la calidad de vida específica de la enfermedad medida por el QUALEFFO (escala 0 a 100, puntuaciones mayores que indican peor calidad de vida) fue 2,4 puntos en el grupo placebo y 0,40 puntos peor (4,58 mejor a 5,38 peor) en el grupo de vertebroplastia, cambio absoluto: 0,4% peor (5% peor a 5% mejor), cambio relativo 0,7% peor (9% peor a 8% mejor (según un ensayo, 73 participantes). Al mes, la calidad de vida general medida por el EQ5D (0 = muerte a 1 = salud perfecta, puntuaciones mayores indican mayor calidad de vida) al mes fue 0,27 puntos en el grupo placebo y 0,05 puntos mejor (0,01 peor a 0,11 mejor) en el grupo de vertebroplastia, mejoría absoluta en la calidad de vida del 5% (1% peor a 11% mejor), cambio relativo 18% mejor (4% peor a 39% mejor) (dos ensayos, 201 participantes). Según un ensayo (78 participantes) al mes 9/40 pacientes (ó 225 por 1000) percibieron que el tratamiento tuvo éxito en el grupo placebo en comparación con 12/38 (OR 315 por 1000; rango: 150 a 664) en el grupo de vertebroplastia, CR 1,40 (IC del 95%: 0,67 a 2,95), diferencia de riesgos absoluta 9% más éxito informado (11% menos a 29% más); cambio relativo 40% más éxito informado (33% menos a 195% más).

Según las pruebas de calidad moderada de tres ensayos (uno con placebo, dos con atención habitual, 281 participantes) con hasta 12 meses de seguimiento, no hay certeza con respecto a si la vertebroplastia aumenta el riesgo de nuevas fracturas vertebrales sintomáticas (28/143 observado en el grupo de vertebroplastia en comparación con 19/138 en el grupo control; CR 1,47 (IC del 95%: 0,39 a 5,50).

De manera similar, según las pruebas de calidad moderada de dos ensayos controlados con placebo (209 participantes), no hay certeza acerca del riesgo exacto de otros eventos adversos (3/106 se observaron en el grupo de vertebroplastia en comparación con 3/103 en el grupo placebo; CR 1,01 [IC del 95%: 0,21 a 4,85]). En particular, los eventos adversos graves informados con la vertebroplastia incluyeron osteomielitis, compresión de la médula, lesión del saco tecal e insuficiencia respiratoria.

Los análisis de subgrupos proporcionan pruebas limitadas de que los efectos no difirieron según la duración del dolor \leq seis semanas versus $>$ seis semanas. La inclusión de los datos de los seis ensayos que compararon vertebroplastia con atención habitual en los análisis de sensibilidad modificaron de forma inconsistente los resultados primarios, y todos los análisis combinados mostraron heterogeneidad significativa a considerable.

Conclusiones de los autores

A partir de pruebas de calidad moderada, esta revisión no apoya la función de la vertebroplastia para tratar las fracturas vertebrales osteoporóticas en la práctica habitual. No se encontraron efectos beneficiosos importantes clínicamente demostrables en comparación con un procedimiento simulado y los análisis de subgrupos indicaron que los resultados no difirieron según la duración del dolor \leq seis semanas versus $>$ seis semanas. Los análisis de sensibilidad confirmaron que es probable que los ensayos abiertos que compararon vertebroplastia con atención habitual hayan sobrestimado cualquier efecto beneficioso de la vertebroplastia. La corrección de estos sesgos probablemente acercaría cualquier efecto beneficioso observado con la vertebroplastia hacia el valor nulo, lo que coincide con los resultados de los ensayos controlados con placebo.

Después de la vertebroplastia se han observado numerosos eventos adversos graves. Sin embargo, debido al escaso número de eventos no es posible estar seguros acerca de si la vertebroplastia provoca o no un aumento clínicamente importante en el riesgo de nuevas fracturas vertebrales sintomáticas u otros eventos adversos graves. A los pacientes se les debe informar acerca de la falta de pruebas de alta calidad que apoyen un efecto beneficioso de la vertebroplastia y la posibilidad de efectos perjudiciales.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Vertebroplastia para las fracturas vertebrales osteoporóticas por compresión

Antecedentes

Vertebroplastia percutánea para la fractura vertebral osteoporótica por compresión (Revisión)

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

La osteoporosis se caracteriza por huesos delgados y frágiles. Las fracturas vertebrales osteoporóticas por compresión son fracturas por traumatismo mínimo de los huesos (vértebras) vertebrales (columna). Pueden causar discapacidad y dolor intenso.

La vertebroplastia incluye la inyección de cemento de clase médica en una vértebra fracturada a través de una aguja insertada en la piel, bajo sedación ligera o anestesia general. El cemento se endurece en el espacio óseo para formar un molde interno.

Características de los estudios

Esta revisión Cochrane está actualizada hasta noviembre 2014. Los estudios compararon vertebroplastia versus placebo (ningún cemento inyectado) (dos estudios, 209 participantes asignados al azar); atención habitual (seis estudios, 566 participantes asignados al azar); y cifoplastia (similar, pero antes de inyectar el cemento se expande un balón en la vértebra fracturada; cuatro estudios, 545 participantes asignados al azar). En su mayoría los participantes fueron mujeres con edades entre 63,3 y 80 años y la duración de los síntomas varió desde una semana a > seis meses. El informe se limitó a la comparación principal, en este caso vertebroplastia versus un procedimiento simulado.

Resultados clave

En comparación con un procedimiento placebo (falso), los pacientes sometidos a vertebroplastia no difirieron en los siguientes resultados al mes:

Mejoría del 7% (15% mejor a 1,5% peor) ó 0,7 puntos (1,5 mejor a 0,15 peor) en una escala de 0 a 10 puntos.

- Los pacientes sometidos a vertebroplastia calificaron el dolor en 4,3 puntos.
- Los pacientes sometidos a un procedimiento placebo (falso) calificaron el dolor en 5 puntos.

Mejoría del 5% (13% mejor a 3% peor) o 1,1 puntos (2,9 mejor a 0,8 peor) en una escala de 0 a 23 puntos.

- Los pacientes sometidos a vertebroplastia calificaron la discapacidad en 12,5 puntos.
- Los pacientes sometidos a un procedimiento placebo (falso) calificaron el dolor en 13,6 puntos.

Empeoramiento del 0,4% (5% peor a 5% mejor) o 0,4 puntos peor (5,4 peor a 4,6 mejor) en una escala de 0 a 100 puntos.

- Los pacientes sometidos a vertebroplastia calificaron la calidad de vida relacionada con la fractura en 2,8 puntos.
- Los pacientes sometidos a un procedimiento placebo (falso) valoraron la calidad de vida relacionada con la fractura en 2,4 puntos.

Mejoría del 5% (1% peor a 11% mejor) ó 0,05 unidades (0,01 peor a 0,11 mejor) en una escala de 0 = muerte a 1 = salud perfecta.

- Los pacientes sometidos a vertebroplastia valoraron la calidad de vida general en 0,32 puntos.
- Los pacientes sometidos a un procedimiento placebo (falso) valoraron la calidad de vida general en 0,27 puntos.

9% más pacientes calificaron el tratamiento como un éxito (11% menos a 29% más) o nueve pacientes más de 100.

- 32 de 100 pacientes informaron éxito del tratamiento con vertebroplastia.
- 23 de 100 pacientes informaron éxito del tratamiento con un procedimiento placebo (falso).

6% más nuevas fracturas con vertebroplastia (2% menos a 14% más) o seis pacientes más de 100.

- 20 de 100 pacientes tuvieron una nueva fractura con vertebroplastia.
- 14 de 100 pacientes tuvieron una nueva fractura con un procedimiento placebo (falso) o atención habitual.

No más pacientes (4% menos a 4% más) presentaron eventos adversos graves con vertebroplastia; cambio relativo 1% más (79% menos a 385% más).

- 29 de 100 pacientes informaron efectos secundarios con vertebroplastia.
- 28 de 100 pacientes informaron efectos secundarios con un procedimiento placebo (falso).

Calidad de la evidencia

Pruebas de calidad moderada indican que la vertebroplastia no proporciona más efectos beneficiosos clínicamente importantes que un procedimiento placebo (falso). La calidad se disminuyó de alta a moderada debido al escaso número de ensayos y participantes. Pruebas de calidad moderada mantienen la incertidumbre acerca del efecto de la vertebroplastia sobre el riesgo de nuevas fracturas vertebrales

u otros eventos adversos graves en comparación con placebo. Estudios de investigación adicionales pueden cambiar estas estimaciones del efecto.

Los eventos adversos graves que pueden ocurrir incluyen compresión de la médula espinal o de raíces nerviosas debido a la pérdida de cemento, émbolos de cemento en los pulmones y los grandes vasos, fracturas de costilla, osteomielitis, embolia grasa, lesión del saco tecal, complicaciones anestésicas y muerte.