



Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral

ISSN: 1889-836X

msosah@hotmail.com

Sociedad Española de Investigación  
Ósea y del Metabolismo Mineral  
España

Pérez-Núñez, MI; Riancho Moral, JA

Vertebroplastia y cifoplastia como tratamiento de las fracturas vertebrales osteoporóticas

Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral, vol. 2, núm. 2, julio, 2010, pp. 27-33

Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral

Islas Canarias, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=360933650005>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

**Pérez-Núñez MI<sup>1</sup>, Riancho Moral JA<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Servicio de Traumatología y Ortopedia

<sup>2</sup> Servicio de Medicina Interna

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla - Universidad de Cantabria - RETICEF - Santander

# Vertebroplastia y cifoplastia como tratamiento de las fracturas vertebrales osteoporóticas

Correspondencia: José A. Riancho Moral - Servicio Medicina Interna - Hospital Universitario Marqués de Valdecilla - Avda. Valdecilla, s/n - 39008 Santander  
Correo electrónico: rianchoj@unican.es

## Resumen

A lo largo de la última década, la vertebroplastia y la cifoplastia se han popularizado como opciones terapéuticas para las fracturas vertebrales. De hecho, en numerosos estudios no controlados se ha señalado que ambos procedimientos son muy eficaces para controlar el dolor asociado a las fracturas. Sin embargo, algunos ensayos aleatorizados publicados recientemente arrojan dudas sobre la efectividad real de esos procedimientos. Por otro lado, ciertas observaciones sugieren que el incremento de la rigidez que se produce tras la inyección de metacrilato en un cuerpo vertebral puede facilitar el colapso de las vértebras adyacentes. Por tanto, la vertebroplastia y la cifoplastia no deben considerarse una medida terapéutica rutinaria, sino que han de limitarse a pacientes cuidadosamente seleccionados, en los que los beneficios potenciales superen los riesgos y los costes del procedimiento. En todo caso, los pacientes han de insertarse en un programa global de tratamiento que incluya medidas farmacológicas y no farmacológicas tendentes a reducir el riesgo de futuras fracturas vertebrales y periféricas.

Recientemente se han publicado varios ensayos clínicos que suponen una contribución importante al conocimiento de la efectividad de la vertebroplastia. Los resultados han sido un tanto contradictorios entre sí y en relación con estudios observacionales anteriores. Por ello, merece la pena revisar esta cuestión con la intención de ayudar a los clínicos que deben tomar las decisiones sobre el tratamiento de los pacientes con fracturas osteoporóticas. No trataremos en este momento la posible utilidad de la vertebroplastia en otros procesos, como las fracturas de causa tumoral o traumática.

**Palabras clave:** *Vertebroplastia, Cifoplastia, Fracturas vertebrales, Osteoporosis.*

## Vertebroplasty and kyphoplasty as a treatment for osteoporotic fractures

### Summary

Over the last decade vertebroplasty and kyphoplasty have become popular as therapeutic options for the treatment of vertebral fractures. In fact, numerous non-controlled studies have indicated that both procedures are very efficacious for the control of pain associated with fractures. However, some recently published randomised trials have cast doubt on the true effectiveness of these procedures. On the other hand, certain observations have suggested that the increase in the rigidity which is produced by the injection of metacrylate into a vertebral body could facilitate the collapse of the adjacent vertebra. Therefore, vertebroplasty and kyphoplasty should not be considered as a routine therapeutic measure, but should be limited to carefully selected patients, in whom the potential benefits surpass the risks and costs of the procedure. In any case, the patients should be put on a global treatment programme which includes pharmaceutical measures and non-pharmaceutical care to reduce the risk of future vertebral and peripheral fractures.

Various clinical trials have recently been published which were supposed to be an important contribution to knowledge regarding the effectiveness of vertebroplasty. The results have been rather contradictory both within themselves, and with earlier observational studies. For this reason it is worth reviewing this questions with the intention of helping clinicians who need to take decisions on the treatment of patients with osteoporotic fractures. We have not dealt with the possible utility vertebroplasty in other processes, such as fractures caused by tumours or by trauma.

**Key words:** *Vertebroplasty, Kyphoplasty, Vertebral fractures, Osteoporosis.*

### Estudios no controlados

En la última década se ha popularizado la vertebroplastia para el tratamiento de las fracturas vertebrales agudas o subagudas. Esta técnica consiste en la inyección de una mezcla de polimetilmetacrilato (PMMA) y contraste radioopaco mediante trócares metálicos que se introducen a través de uno o ambos pedículos vertebrales (Figura 1). Este compuesto, inicialmente líquido, se solidifica después en el interior del cuerpo vertebral. Se asume que ello aumenta la resistencia y proporciona estabilidad mecánica al cuerpo vertebral fracturado, con lo que se evita el colapso progresivo del mismo. Además, desde los estudios iniciales se observó que muchos pacientes referían una notable mejoría del dolor inmediatamente tras el procedimiento, por un mecanismo incierto, quizá relacionado con la ablación química o térmica de las terminaciones nerviosas. Esos resultados llevaron a la implantación de la técnica en muchos centros. El procedimiento requiere anestesia general o sedación profunda. Es una técnica exigente, que debe ser realizada por personas entrenadas y con un equipo de fluoroscopia de alta resolución. Generalmente es bien tolerada y tiene pocos efectos secundarios. La principal complicación a corto plazo deriva del escape del PMMA hacia estructuras adyacentes. Si éste se produce en dirección al disco intervertebral puede ocasionar dolor y favorecer la lesión de la vértebra adyacente. Pero si es de pequeña cuantía no suele tener consecuencias.

Más grave es la fuga hacia el canal medular o hacia los forámenes, ocasionando compresión medular o radicular que puede obligar a la descompresión quirúrgica<sup>1</sup>. Las fugas hacia el torrente venoso pueden provocar problemas locales, embolias pulmonares o arritmias<sup>2</sup>.

Posteriormente, surgió una modificación de la técnica inicial, la llamada cifoplastia (Figura 2). Con ella, la inyección del material no se hace directamente en el hueso esponjoso vertebral, sino que previamente se crea una cavidad mediante el inflado de uno o dos balones en la zona central del cuerpo vertebral<sup>3,4</sup>.

En una búsqueda en Pubmed efectuada en septiembre de 2009 se encontraron 1.100 trabajos sobre vertebroplastia o cifoplastia. En los estudios iniciales, con series de pacientes con fracturas vertebrales osteoporóticas o tumorales, se vieron resultados muy favorables, de manera que más del 80% de los pacientes presentaban una mejoría muy importante del dolor. El dolor refractario al tratamiento médico era precisamente la indicación principal del procedimiento. No obstante, en algunos pacientes la indicación era profiláctica, es decir, se hacía con la intención de "fortalecer" una vértebra que presentaba una pequeña pérdida de altura y evitar así la progresión del hundimiento. Se ha sugerido que la presencia de edema óseo en la resonancia magnética (como marcador de fractura aguda o subaguda) se asocia a una mayor eficacia clínica del procedimiento. Sin embargo, en

un estudio de Voormolen *et al.* se observó una mejoría del dolor en el 94% de los pacientes que presentan edema y en el 71% de los que no lo presentaban<sup>5</sup>. Ello sugiere que la presencia de edema se asocia a una mayor eficacia de la vertebroplastia, pero su ausencia no la excluye. Sin embargo, al tratarse de un estudio no controlado, resulta difícil valorar la influencia que pudiera tener en los resultados la evolución espontánea del dolor tras las fracturas, por lo que no se pueden extraer conclusiones definitivas.

Es de destacar que la implantación creciente de la vertebroplastia tuvo lugar en ausencia de ensayos clínicos adecuados que demostraran su eficacia. De ahí que, aunque los estudios observacionales sugerían que el procedimiento era muy eficaz, no quedaba claro hasta qué punto se modificaba la historia natural de la enfermedad, ni cuál era el componente del efecto placebo de la intervención. En este sentido, no hay que olvidar que el dolor de las fracturas vertebrales tiende a mejorar al cabo de algunas semanas en la mayor parte de los pacientes, incluso en ausencia de tratamiento. Por otro lado, surgieron dudas sobre la seguridad a largo plazo del procedimiento, pues algunos autores observaron una alta tasa de aparición de nuevas fracturas en las vértebras adyacentes<sup>6</sup>. De hecho, algunos modelos biomecánicos predecían que al aumentar la rigidez de una vértebra, aumentaba el estrés al que eran sometidas las vértebras vecinas, con lo que teóricamente aumentaba el riesgo de que se fracturaran. Posteriormente, en varias series de casos se ha encontrado una mayor incidencia de nuevas fracturas en los pacientes tratados con vertebroplastia o cifoplastia que en los sometidos a tratamiento no invasivo<sup>7</sup>. Sin embargo, al no ser ensayos aleatorios, ambos grupos no son necesariamente comparables, por lo que estos estudios no permiten sacar conclusiones definitivas al respecto.

Aunque la generalización del uso de la vertebroplastia en ausencia de ensayos que demostraran su eficacia pudo verse favorecida por algunas prácticas comerciales agresivas, hay que tener en cuenta que resulta muy difícil efectuar ensayos aleatorios y ciegos en procedimientos de este tipo, en los cuales se analizan intervenciones invasivas. Afortunadamente, algunos investigadores han efectuado un esfuerzo notable en los últimos años para montar estudios controlados que intentan valorar mejor la eficacia real de la intervención.

### Estudios controlados no aleatorios

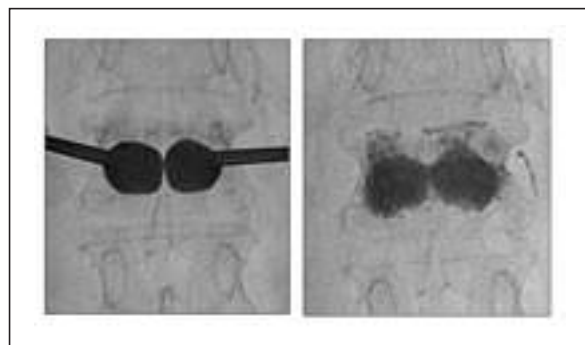
Entre los años 2003 y 2005 se publicaron 4 estudios controlados, pero no aleatorios. Es decir, se ofreció a los pacientes la posibilidad de realizar vertebroplastia (o cifoplastia) y se comparó la evolución de los que aceptaron el procedimiento con la de los que lo rechazaron (que pasaron a ser el grupo control).

Uno de estos estudios (publicado de manera preliminar en el año 2003 y después en 2005), incluyó pacientes con fracturas osteoporóticas recientes, de menos de 6 semanas de evolución.

Figura 1. Fractura de L3 tratada mediante vertebroplastia



Figura 2. Cifoplastia. Balones inflados en el interior del cuerpo vertebral (izquierda) y control al finalizar el procedimiento (derecha)



En comparación con el grupo control, el grupo tratado mediante vertebroplastia experimentó una mejoría del dolor al día siguiente del procedimiento y a las 6 semanas. Sin embargo, al cabo de 6-24 meses no había diferencias<sup>8,9</sup>.

El grupo español de Álvarez *et al.*<sup>10</sup> efectuó un estudio similar, pero con pacientes con fracturas y dolor de evolución más prolongada, entre 6 semanas y 12 meses. Encontraron también que el grupo tratado mediante vertebroplastia refería menos dolor que el control al día siguiente y al cabo de 3 o 6 meses. De nuevo, al cabo de un año no había diferencias entre ellos. Por otro lado, el grupo tratado presentó una mayor tasa de nuevas fracturas vertebrales.

Por su parte, Kasperk *et al.* valoraron la utilidad de la cifoplastia en pacientes con fracturas vertebrales de más de 1 año de evolución. Encontraron que el procedimiento se asociaba a menor dolor y mejor calidad de vida en las medidas efectuadas durante los 6 meses de seguimiento. No hallaron diferencias en el riesgo de sufrir nuevas fracturas vertebrales<sup>11</sup>.

Al no ser aleatoria la asignación a los grupos de tratamiento en estos estudios, ambos grupos,

tratado y control, resultan difíciles de comparar. En varios casos, los autores muestran que no hay diferencias en sus características basales (una excepción es el trabajo de Álvarez, en el que el grupo sometido a vertebroplastia presentaba características de enfermedad más grave que el control). Pero resulta imposible decir hasta qué punto los pacientes eran comparables en cuanto a aspectos relacionados con su percepción de la enfermedad, de aversión al riesgo o de tolerancia al dolor, aspectos todos ellos muy importantes cuando la medida del resultado es esencialmente subjetiva, como ocurre con el dolor o la calidad de vida. Por otro lado, al no existir enmascaramiento, resulta difícil saber hasta qué punto la valoración del resultado puede tener algún sesgo involuntario, originado en los pacientes o en los evaluadores. Ciertamente, tampoco es posible separar el efecto real de la intervención del efecto placebo.

### Ensayos controlados aleatorios

El primer ensayo aleatorio fue publicado por Voormolen *et al.*, quienes compararon la evolución de un pequeño grupo de pacientes con fracturas osteoporóticas, con un tiempo de evolución entre 6 semanas y 6 meses<sup>12</sup>. Al día siguiente del procedimiento la intensidad del dolor era significativamente menor en los tratados con vertebroplastia que en los controles. A las 2 semanas seguía habiendo una cierta tendencia en el mismo sentido, pero la diferencia no era estadísticamente significativa. No obstante, dado el pequeño número de pacientes, la potencia del estudio era limitada. Llamativamente, en ese breve periodo de seguimiento aparecieron dos nuevas fracturas en el grupo tratado, y ninguna en el control.

En otro estudio aleatorio de 49 pacientes con fracturas osteoporóticas recientes y dolor refractario se encontraron resultados similares: el grupo sometido a vertebroplastia tenía menos dolor a las 24-48 horas del procedimiento, pero las diferencias habían desaparecido al cabo de 3 meses<sup>13</sup>.

Más recientemente, Wardlaw *et al.* han publicado un ensayo aleatorio sobre el efecto de la cifoplastia en 149 pacientes, que se compararon con 151 sometidos a tratamiento no invasivo<sup>14</sup>. A diferencia de otros estudios, estos autores incluyeron tanto fracturas osteoporóticas como tumorales (aunque estas últimas sólo suponían el 2% de los casos). Todas ellas eran relativamente recientes (según indicaba la presencia de edema en la RM), pero llevaban más de 3 meses de evolución. Durante los 12 meses de seguimiento los pacientes sometidos a cifoplastia presentaban menos dolor y mejor puntuación en las escalas de calidad de vida que los sometidos a tratamiento médico. Las diferencias se establecían precozmente y después tendían a decrecer un tanto. Aunque sin llegar a alcanzar significación estadística, la incidencia de nuevas fracturas vertebrales morfológicas fue mayor en el grupo de cifoplastia que en el control (33 frente a 25%). Asimismo, un 14% de los pacientes de este grupo presentó nuevas fracturas clínicas (frente a ninguno del grupo control).

Estos tres estudios presentan frente a los anteriores la ventaja de ser controlados, lo que tiende a asegurar la comparabilidad de los grupos control y tratado. Sin embargo, al no ser enmascarados, resulta difícil saber si existe alguna influencia de la subjetividad de los pacientes o los evaluadores en el análisis de la evolución. Por eso, resultan especialmente interesantes otros dos estudios publicados más recientemente, en los cuales por primera vez se hace un esfuerzo por enmascarar el tratamiento aplicado.

Uno de ellos, publicado por Kallness *et al.*, incluyó 131 pacientes con fracturas de menos de 1 año de evolución. De ellos, 68 fueron aleatorizados a vertebroplastia y 63 a tratamiento médico, precedido por una simulación de vertebroplastia, incluyendo la sedación y la inyección de un anestésico local en el periostio<sup>15</sup>. No hubo diferencias entre ambos grupos en cuanto al dolor, o las escalas de calidad de vida durante los 3 meses de seguimiento. Ello era así con independencia del tiempo de evolución de la fractura. No obstante, el protocolo del estudio permitía que los pacientes solicitaran la otra intervención en caso de persistir con síntomas importantes; algo que hicieron el 43% de los pacientes del grupo control y el 12% de los del grupo sometido a vertebroplastia ( $p < 0,001$ ).

En un estudio similar, Buchbinder *et al.*, compararon 38 pacientes sometidos a vertebroplastia con 40 controles en los que se simuló el procedimiento. No se hallaron tampoco diferencias entre ambos grupos respecto al dolor o las escalas de calidad de vida, ni en el grupo global ni en los subgrupos resultantes de dividir a los pacientes en función del tiempo de evolución (más o menos de 6 semanas). Tampoco hubo diferencias en la incidencia de nuevas fracturas<sup>16</sup>.

### Vertebroplastia, cifoplastia y biomateriales

Teóricamente la cifoplastia puede presentar algunas ventajas sobre la vertebroplastia simple. Por un lado, disminuye las fugas de material fuera del cuerpo vertebral. Por otro, el inflado de los balones levanta los platillos vertebrales, con lo que se recupera, en mayor o menor grado, el hundimiento vertebral, intentando corregir así el ángulo de cifosis vertebral. Aunque teóricamente el restablecimiento de la altura del cuerpo vertebral es beneficiosa, su repercusión clínica práctica continua siendo incierta. En una revisión sistemática de 69 estudios, Hulme *et al.* no encontraron diferencias claras en el grado de corrección de la altura del cuerpo vertebral conseguido con la vertebroplastia y la cifoplastia, pero las fugas de material fuera del cuerpo vertebral eran menos frecuentes con la cifoplastia (9% frente a 41%)<sup>17</sup>. Sin embargo, hay que tener en cuenta que sólo en un pequeño número de estudios se efectuó una comparación directa de ambas técnicas y que no había ningún estudio aleatorizado. Se ha sugerido que el mayor número de fugas de cemento al disco intervertebral que ocurre con la vertebroplastia podría asociarse a una mayor frecuencia de fracturas en las vértebras adyacentes<sup>18</sup>.

Tabla 1. Resumen de los estudios controlados. VP: vertebroplastia. CP: cifoplastia

| Autor, año      | Promovido por industria | Inclusión                                                                                                                         | Tiempo evolución  | Aleatorio | Enmascarado | Grupos (n)                    | Resultado                                                                                                                                                                                          |
|-----------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|-------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Buchbinder 2009 | no                      | Fracturas recientes (edema o línea frx en RM)<br>Media edad: 76<br>Sexo: 80% mujeres                                              | < 1 año           | si        | si          | VP (n=38)<br>Punción (n=40)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>No diferencias en dolor o calidad de vida a 1 semana, 1, 3 ó 6 meses</li> <li>No diferencias en nuevas fracturas</li> </ul>                                 |
| Kallmes 2009    | no                      | Fracturas clínicas con mala respuesta a analgésicos (VAS > 3/10)<br>Media edad: 74<br>Sexo: 75% mujeres                           | < 1 año           | si        | si          | VP (n=68)<br>Punción (n=63)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>No diferencias en dolor o calidad de vida a día 3, 14, 30 ó 90</li> <li>Más cambios a la otra intervención en el grupo control (43 frente a 12%)</li> </ul> |
| Rousing 2009    | no                      | Fracturas recientes con dolor refractario<br>Media edad: 80<br>Sexo: 82% mujeres                                                  | < 2 meses         | si        | no          | VP (n=25)<br>Control (n=24)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menos dolor en VP a las 24 h, sin diferencias a los 3 meses</li> <li>3 fracturas nuevas en VP y 1 en control</li> </ul>                                     |
| Wardlaw 2009    | si                      | Fracturas recientes (edema en RM), primarias o secundarias, con dolor intenso (VAS > 4/10)<br>Media edad: 73<br>Sexo: 77% mujeres | > 3 meses         | si        | no          | CP (n=149)<br>Control (n=151) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menor dolor y mejoría en calidad de vida en CP a 1 y 12 meses</li> <li>Tendencia a más frx, en CP (clínicas 14 vs. 0%; Rx 33 vs. 25%)</li> </ul>            |
| Voormole 2007   | ¿                       | Fracturas recientes (edema en RM), con dolor refractario<br>Media edad: 73<br>Sexo: 82% mujeres                                   | 6 semanas-6 meses | si        | no          | VP (n=18)<br>Control (n=16)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menor dolor en VP al día 1; tendencia no significativa al día 14</li> <li>2 fracturas nuevas en VP</li> </ul>                                               |
| Kasperk 2005    | si                      | Fracturas<br>Media edad: 69<br>Sexo: 82% mujeres                                                                                  | < 1 año           | no        | no          | CP (n=40)<br>Control (n=20)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menos dolor a 3 y 6 meses y calidad</li> <li>No diferencia en nuevas fracturas</li> </ul>                                                                   |
| Diamond 2006    | no                      | Fracturas recientes<br>Dolor refractario<br>Media edad<br>Sexo                                                                    | < 6 semanas       | no        | no          | VP (n=88)<br>Control (n=38)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menos dolor a día 1 y 6 semanas, pero no a 6, 12 y 24 meses</li> <li>No diferencia en nuevas fracturas</li> </ul>                                           |
| Álvarez 2006    | no                      | Fracturas recientes con dolor refractario<br>Media edad: 72<br>Sexo: 80% mujeres                                                  | 6 semanas-1 año   | no        | no          | VP (n=101)<br>Control (n=27)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Menos dolor día 1, mes 3 y 6, no al cabo de 12 meses</li> <li>Mejoría funcional inicial, pero no después</li> <li>Más fracturas en VP</li> </ul>            |

En los estudios controlados que hemos comentado en el apartado anterior, parece haber una tendencia a mejores resultados en los que han efectuado una cifoplastia que en los que valoraron la vertebroplastia. Esta cuestión ha sido también analizada en otra revisión de 168 estudios sobre vertebroplastia y cifoplastia, en la que se observó una menor tasa de fugas de cemento con la cifoplastia (7% frente a 20%) y una menor tasa de nuevas fracturas (14% frente a 18%), aunque paradójicamente la mejoría del dolor fue algo mayor tras la vertebroplastia<sup>18</sup>. Sin embargo, en la mayoría de los estudios revisados no se efectuó una comparación directa entre ambos procedimientos y en consecuencia los pacientes incluidos no son necesariamente comparables. Por ello, resulta más interesante un estudio reciente de Liu *et al.*, quienes asignaron de manera aleatoria 100 pacientes con fracturas de la unión tóraco-lumbar a vertebroplastia o cifoplastia. En estos últimos se observó un mejoría de la altura vertebral y del ángulo de cifosis, pero no se hallaron diferencias entre ambos grupos en cuanto al dolor a lo largo de 6 meses de seguimiento<sup>19</sup>. Unos resultados similares (menor incidencia de fuga de cemento y mejoría de la cifosis, pero sin diferencias en cuanto al dolor) se encontraron tras otro estudio en el que se compararon cifoplastia y vertebroplastia, tras una asignación de conveniencia, no aleatoria<sup>20</sup>.

Apenas se han realizado estudios de coste-efectividad con estos procedimientos<sup>21</sup>. Pero, en todo caso, hay que tener en cuenta que los costes materiales de la cifoplastia son notablemente superiores a los de la vertebroplastia.

En los últimos años se han utilizado biomateriales basados en el fosfato cálcico (CaP) como una alternativa al PMAA. Algunos autores han sugerido que esos materiales se reabsorberían con el tiempo e inducirían una potente respuesta osteogénica. Nuestra experiencia personal no apoya esa idea y tampoco lo hacen los estudios de otros autores. Así, Grafe *et al.* estudiaron una serie de pacientes tratados mediante cifoplastia y compararon los resultados de la inyección de PMMA con la de CaP (20 pacientes en cada grupo). No hallaron diferencias significativas a los 6, 12 y 36 meses respecto al dolor, la función física, la restauración de la altura del cuerpo vertebral, o la frecuencia de nuevas fracturas<sup>22</sup>. Por otra parte, Blattert *et al.* analizaron el efecto de la cifoplastia con PMMA o CaP en un estudio prospectivo de 60 fracturas osteoporóticas con asignación aleatoria. Encontraron una elevada tasa de fracaso del cemento basado en CaP en las fracturas por estallido, lo que sugiere que sus propiedades biomecánicas no lo hacen recomendable para este tipo de fracturas<sup>23</sup>. No obstante, se ha sugerido que los biomateriales basados en CaP serían preferibles al PMMA en pacientes jóvenes, con fracturas traumáticas y buena calidad de hueso, en los que se espera una buena respuesta osteoformadora y se desea evitar la presencia de un material extraño inerte a largo plazo.

## Conclusiones

A la vista de los estudios anteriores es evidente que aún tenemos lagunas importantes en nuestro conocimiento acerca del beneficio real de la vertebroplastia y la cifoplastia en cuanto a su capacidad para modificar la historia natural de las fracturas vertebrales. No obstante, es posible sacar algunas conclusiones, siquiera provisionales, de cara a ir definiendo el papel de estos procedimientos en la terapéutica de las fracturas vertebrales y orientar la práctica clínica:

- El dolor de las fracturas vertebrales tiende a mejorar con el tiempo, con independencia del tratamiento aplicado.

- Los ensayos de mayor calidad metodológica, con asignación aleatoria y enmascaramiento, no demuestran un claro beneficio de la vertebroplastia frente al tratamiento convencional de las fracturas osteoporóticas. Por tanto, no debe recomendarse la vertebroplastia como tratamiento estándar. Estos pacientes deben recibir tratamiento adecuado con analgésicos, educación sobre las actividades a realizar, medidas de prevención de caídas y fármacos encaminados a aumentar la resistencia ósea. En ocasiones se pueden beneficiar de tratamientos fisioterápicos y ortesis que limiten la flexión, encaminados a permitir una movilidad precoz del paciente, evitando así la pérdida de masa ósea secundaria al encamamiento.

- En dos ensayos aleatorios pero no enmascarados, promovidos por la industria, la cifoplastia ha mostrado beneficio sintomático en pacientes con fracturas osteoporóticas, junto a una tendencia a un aumento en el número de nuevas fracturas. En consecuencia, tampoco puede recomendarse en este momento la cifoplastia de manera generalizada como tratamiento estándar.

- En comparación con la vertebroplastia, la cifoplastia mejora el ángulo de cifosis y presenta menos riesgo de fuga de contraste, pero no hay evidencia de que ello suponga un beneficio claro desde el punto de vista clínico.

- No hay evidencia definitiva sobre si estos procedimientos aumentan o no la incidencia de nuevas fracturas. Tampoco hay estudios que demuestren su valor preventivo. Por tanto, en la actualidad no está justificada su utilización con el objetivo único de prevenir la progresión de los hundimientos vertebrales en pacientes sin dolor importante.

- Numerosos estudios observacionales (además de la experiencia personal de muchos médicos, incluidos los autores de este artículo) indican que en algunos pacientes estos procedimientos consiguen un rápido y acusado alivio sintomático. En consecuencia, creemos que pueden suponer una alternativa terapéutica para algunos pacientes concretos, como:

- Los que presentan fracturas recientes, con dolor intenso que persiste durante más de 6 semanas a pesar de tratamiento analgésico adecuado (incluyendo opiáceos).

- Los que presentan intolerancia o contraindicación a los analgésicos potentes.

- Los que presentan enfermedades concomitantes que hacen especialmente desaconsejable la inmovilización o la limitación de las excursiones respiratorias.

- En pseudoartrosis de fracturas vertebrales de más de tres meses de evolución en la que se constata cifosis progresiva y dolorosa.

• Las fracturas vertebrales son un marcador bien conocido de riesgo elevado de otras fracturas. En consecuencia, el tratamiento invasivo debe ir siempre acompañado de otras medidas terapéuticas que reduzcan la posibilidad de sufrir nuevas fracturas, vertebrales o periféricas.

### Bibliografía

- Chen YJ, Tan TS, Chen WH, Chen CC, Lee TS. Intradural cement leakage: a devastatingly rare complication of vertebroplasty. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006; 31:E379-E382.
- Kim YJ, Lee JW, Park KW, Yeom JS, Jeong HS, Park JM, et al. Pulmonary cement embolism after percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral compression fractures: incidence, characteristics, and risk factors. *Radiology* 2009;251:250-9.
- Ledlie JT, Renfro M. Balloon kyphoplasty: one-year outcomes in vertebral body height restoration, chronic pain, and activity levels. *J Neurosurg* 2003;98:36-42.
- Voggenreiter G. Balloon kyphoplasty is effective in deformity correction of osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine (Phila Pa 1976)* 2005;30:2806-12.
- Voormolen MH, van Rooij WJ, Sluzewski M, van der GY, Lampmann LE, Lohle PN, et al. Pain response in the first trimester after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporotic vertebral compression fractures with or without bone marrow edema. *AJNR Am J Neuroradiol* 2006;27:1579-85.
- Donovan MA, Khandji AG, Siris E. Multiple adjacent vertebral fractures after kyphoplasty in a patient with steroid-induced osteoporosis. *J Bone Miner Res* 2004;19:712-3.
- Mudano AS, Bian J, Cope JU, Curtis JR, Gross TP, Allison JJ, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty are associated with an increased risk of secondary vertebral compression fractures: a population-based cohort study. *Osteoporos Int* 2009;20:819-26.
- Diamond TH, Bryant C, Browne L, Clark WA. Clinical outcomes after acute osteoporotic vertebral fractures: a 2-year non-randomised trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy. *Med J Aust* 2006;184:113-7.
- Diamond TH, Champion B, Clark WA. Management of acute osteoporotic vertebral fractures: a nonrandomized trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy. *Am J Med* 2003;114:257-65.
- Alvarez L, Alcaraz M, Perez-Higueras A, Granizo JJ, de M, I, Rossi RE, et al. Percutaneous vertebroplasty: functional improvement in patients with osteoporotic compression fractures. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006; 31:1113-8.
- Kasperk C, Hillmeier J, Noldge G, Grafe IA, Dafonseca K, Raupp D, et al. Treatment of painful vertebral fractures by kyphoplasty in patients with primary osteoporosis: a prospective nonrandomized controlled study. *J Bone Miner Res* 2005;20:604-12.
- Voormolen MH, Mali WP, Lohle PN, Fransen H, Lampmann LE, van der GY, et al. Percutaneous vertebroplasty compared with optimal pain medication treatment: short-term clinical outcome of patients with subacute or chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures. The VERTOS study. *AJNR Am J Neuroradiol* 2007;28:555-60.
- Rousing R, Andersen MO, Jespersen SM, Thomsen K, Lauritsen J. Percutaneous vertebroplasty compared to conservative treatment in patients with painful acute or subacute osteoporotic vertebral fractures: three-months follow-up in a clinical randomized study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2009;34:1349-54.
- Wardlaw D, Cummings SR, Van Meirhaeghe J, Bastian L, Tillman JB, Ranstam J, et al. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non-surgical care for vertebral compression fracture (FREE): a randomised controlled trial. *Lancet* 2009;373:1016-24.
- Kallmes DF, Comstock BA, Heagerty PJ, Turner JA, Wilson DJ, Diamond TH, et al. A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. *N Engl J Med* 2009;361:569-79.
- Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, Wark JD, Mitchell P, Wriedt C, et al. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. *N Engl J Med* 2009;361:557-68.
- Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, Berlemann U. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006;31:1983-2001.
- Eck JC, Nachtigall D, Humphreys SC, Hodges SD. Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of the literature. *Spine J* 2008;8:488-97.
- Liu JT, Liao WJ, Tan WC, Lee JK, Liu CH, Chen YH, et al. Balloon kyphoplasty versus vertebroplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a prospective, comparative, and randomized clinical study. *Osteoporos Int* 2010;21:359-64.
- Schofer MD, Efe T, Timmesfeld N, Kortmann HR, Quante M. Comparison of kyphoplasty and vertebroplasty in the treatment of fresh vertebral compression fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 2009;129:1391-9.
- Masala S, Ciarrapico AM, Konda D, Vinicola V, Mammucari M, Simonetti G. Cost-effectiveness of percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures. *Eur Spine J* 2008;17:1242-50.
- Grafe IA, Baier M, Noldge G, Weiss C, Da Fonseca K, Hillmeier J, et al. Calcium-phosphate and polymethylmethacrylate cement in long-term outcome after kyphoplasty of painful osteoporotic vertebral fractures. *Spine (Phila Pa 1976)* 2008;33:1284-90.
- Blattner TR, Jestaedt L, Weckbach A. Suitability of a calcium phosphate cement in osteoporotic vertebral body fracture augmentation: a controlled, randomized, clinical trial of balloon kyphoplasty comparing calcium phosphate versus polymethylmethacrylate. *Spine (Phila Pa 1976)* 2009;34:108-14.