



Universidad de Valladolid



PROGRAMA DE DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN EN
CIENCIAS DE LA SALUD

TESIS DOCTORAL:

ENSAYO CLÍNICO COMPARATIVO DE EFICACIA
Y SEGURIDAD DE LA CIFOPLASTIA CON
BALÓN VS CIFOPLASTIA CON IMPLANTE
EXPANSIVO DE TITANIO EN LAS FRACTURAS
VERTEBRALES POR COMPRESIÓN

Presentada por Dña. Verónica Luengos Peña para
optar al grado de
Doctora por la Universidad de Valladolid

Dirigida por:

D. David César Noriega González
D. Miguel Ángel Martín Ferrero
D. Jesús Bermejo Martín

Con la finalización de este trabajo, me gustaría dar las gracias a los directores de esta tesis doctoral: Dr.Noriega González, Dr.Martín Ferrero y Dr.Bermejo Martín por su ayuda y su apoyo en la realización del mismo. En especial a David por su inestimable ayuda, sin la que no hubiera sido posible realizar este trabajo, por sus consejos, su apoyo y su supervisión en cada fase de este proyecto desde el inicio del ensayo clínico.

Quiero aprovechar la oportunidad para dedicar este trabajo a mis padres y a mi hermana por animarme a llevar a cabo y terminar este proyecto, por su apoyo incondicional en cada reto de mi vida, por su paciencia y ayuda diaria, por estar a mi lado celebrando los logros, pero también luchando cuando las cosas se ponen difíciles. Gracias por vuestro cariño y vuestro amor.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	11
1.1. CONCEPTO.....	11
1.2. CLASIFICACIÓN DE LAS FRACTURAS VERTEBRALES.....	17
1.2.1. CLASIFICACIÓN DE HOLDSWORTH.....	17
1.2.2. CLASIFICACIÓN DE DENIS.....	19
1.2.3. CLASIFICACIÓN DE MCAFEE Y COLS.....	23
1.2.4. CLASIFICACIÓN DE MAGERL (AO).....	26
1.2.5. CLASIFICACIÓN DE VACCARO Y COLS (TLISS).....	38
1.2.6. CLASIFICACIÓN DE GENANT.....	40
2. ETIOLOGÍA Y EPIDEMIOLOGÍA DE LAS FRACTURAS VETEBRALES.....	43
2.1. FRACTURAS TRAUMÁTICAS DE ALTA ENERGÍA.....	45
2.2. FRACTURAS PATOLÓGICAS DE BAJA ENERGÍA.....	49
3. PATOGENIA.....	55
3.1. CAMBIOS BIOMECÁNICOS LOCALES.....	57
3.2. CAMBIOS BIOMECÁNICOS GLOBALES.....	59
4. CLÍNICA.....	63
5. TRATAMIENTO.....	67
6. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	101
7. OBJETIVOS.....	103
8. MATERIAL Y MÉTODOS.....	105

8.1.	DISEÑO DEL ESTUDIO.....	105
8.2.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	109
8.3.	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	111
8.4.	TECNICA QUIRÚRGICA.....	115
8.5.	PARÁMETROS CLÍNICOS DE EVALUACIÓN.....	125
8.6.	ESTUDIO RADIOLÓGICO.....	131
8.7.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	133
8.7.1.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	133
8.7.2.	DISEÑO ESTADÍSTICO, MÉTODO Y PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS.....	133
8.7.3.	ANÁLISIS DE EFICACIA.....	135
8.7.4.	ANÁLISIS DE SEGURIDAD.....	135
9.	RESULTADOS.....	137
9.1.	DISPOSICIÓN DE PACIENTES Y SEGUIMIENTO.....	137
9.2.	CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES.....	141
9.2.1.	DATOS DEMOGRÁFICOS.....	141
9.2.2.	HISTORIA MÉDICA.....	143
9.2.3.	PARÁMETROS DE LA RMN.....	150
9.2.4.	TEST CLÍNICOS.....	157
9.2.4.1.	EVA.....	157
9.2.4.2.	ODI.....	157
9.2.4.3.	EQ-5D.....	163

9.2.5. MEDICACIÓN.....	165
9.2.5.1. CONSUMO DE ANALGÉSICOS.....	165
9.2.5.2. MEDICACIÓN CONCOMITANTE.....	166
9.3. CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO.....	169
9.3.1. ANESTESIA Y COLOCACIÓN DEL PACIENTE.....	169
9.3.2. DURACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	171
9.3.3. NÚMERO DE VÉRTEBRAS TRATADAS Y NIVEL.....	171
9.3.4. CANTIDAD DE CEMENTO INTRODUCIDO.....	174
9.3.5. POSICIÓN DEL IMPLANTE EXPANSIVO DE TITANIO EN EL CUERPO VERTEBRAL.....	175
9.3.6. EXPANSIÓN DEL IMPLANTE EXPANSIVO DE TITANIO.....	176
9.3.7. VOLUMEN Y PRESIÓN DE INFLADO DEL BALÓN.....	179
9.4. CARACTERÍSTICAS DEL SEGUIMIENTO.....	181
9.4.1. EXAMEN NEUROLÓGICO A LOS 5 DÍAS.....	181
9.4.2. OTROS TRATAMIENTOS NO QUIRÚRGICOS O DISPOSITIVOS PARA EL DOLOR DORSOLUMBAR.....	182
9.5. ANÁLISIS DE EFICACIA.....	187
9.5.1. ESTANCIA HOSPITALARIA.....	187
9.5.2. ESTADO AMBULATORIO EN CADA VISITA.....	189
9.5.3. EVA EN CADA VISITA.....	191
9.5.4. ODI EN CADA VISITA.....	193
9.5.5. EQ-5D EN CADA VISITA.....	196
9.5.6. CONSUMO ANALGÉSICOS EN CADA VISITA.....	199

9.5.7.	ALTURA VERTEBRAL.....	206
9.5.8.	ÁNGULO VERTEBRAL.....	220
9.5.9.	ÁNGULO DE COBB.....	225
9.5.10.	ÁNGULO DE GARDNER.....	230
9.5.11.	ALTURA DISCAL.....	235
9.5.12.	ÁNGULO DISCAL.....	238
9.6.	ÁNÁLISIS DE SEGURIDAD.....	241
9.6.1.	INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA SECUNDARIA EN VÉRTEBRA TRATADA.....	241
9.6.2.	FUGA DE CEMENTO.....	242
9.6.3.	NUEVAS FRACTURAS VERTEBRALES.....	244
9.6.4.	MIGRACIÓN DE DISPOSITIVO.....	245
9.6.5.	EVENTOS ADVERSOS.....	246
9.7.	RESULTADOS TRAS 3 AÑOS DE SEGUIMIENTO.....	249
9.7.1.	EVOLUCIÓN DEL DOLOR.....	249
9.7.2.	EVOLUCIÓN DEL CONSUMO DE ANALGÉSICOS.....	250
9.7.3.	EVOLUCIÓN DE LA CAPACIDAD FUNCIONAL.....	251
9.7.4.	EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA.....	252
9.7.5.	EVOLUCIÓN DE PARÁMETROS RADIOLÓGICOS.....	253
9.7.5.1.	ALTURA VERTEBRAL.....	253
9.7.5.2.	EVOLUCIÓN DEL ÁNGULO DE CIFOSIS VERTEBRAL.....	254
9.7.5.3.	EVOLUCIÓN DEL ÁNGULO DE COBB.....	255
9.7.5.4.	EVOLUCIÓN DEL ÁNGULO DE GARDNER.....	256

10. DISCUSIÓN.....	259
11. CONCLUSIONES.....	277
12. BIBLIOGRAFÍA.....	279
13. ÍNDICE DE FIGURAS.....	307
14. ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	311
15. ÍNDICE DE TABLAS.....	315

1. INTRODUCCION

1.1. CONCEPTO

El concepto de fractura vertebral es un tema controvertido en las últimas décadas, ya que se han mezclado los conceptos de inestabilidad mecánica y neurológica (pondremos unas imágenes de una fractura A.1.2 progresiva para explicar la inestabilidad mecánica asociada a estabilidad neurológica) (Fig. 1).

La fundación AO estableció unos criterios en 1987 ante los cuales debemos sospechar la presencia de una fractura vertebral. Se trata de una serie de criterios radiológicos, que en la columna dorsolumbar son los siguientes (1):

- Pérdida de alineación vertebral.
- Fractura del cuerpo vertebral, apófisis transversas o de elementos posteriores

(Fig. 1)

- Aumento de la distancia interespinosa (Fig. 1)
- Aumento de la distancia interpedicular (Fig. 2)

- Pérdida del 20% de altura vertebral, acúñamiento vertebral y aumento de la cifosis local (Fig. 1)

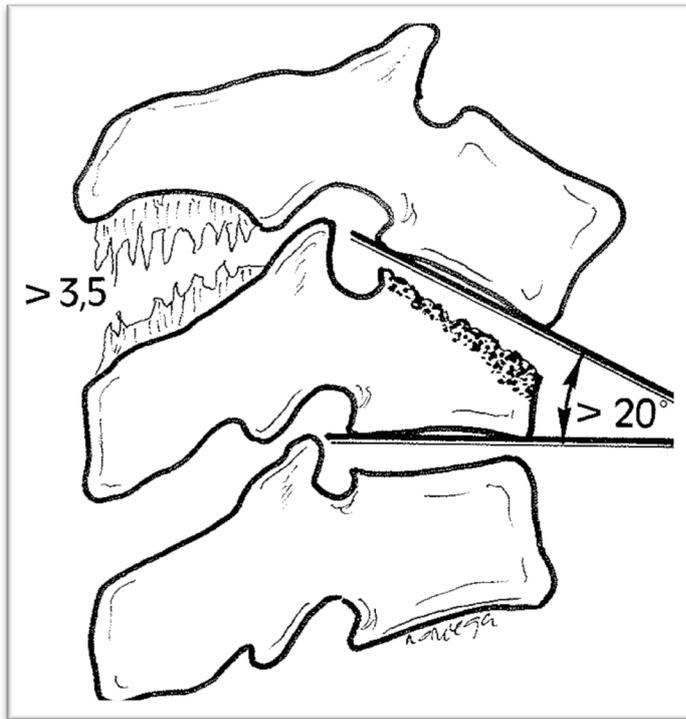


Fig 1: Criterios radiológicos fractura vertebral dorsolumbar

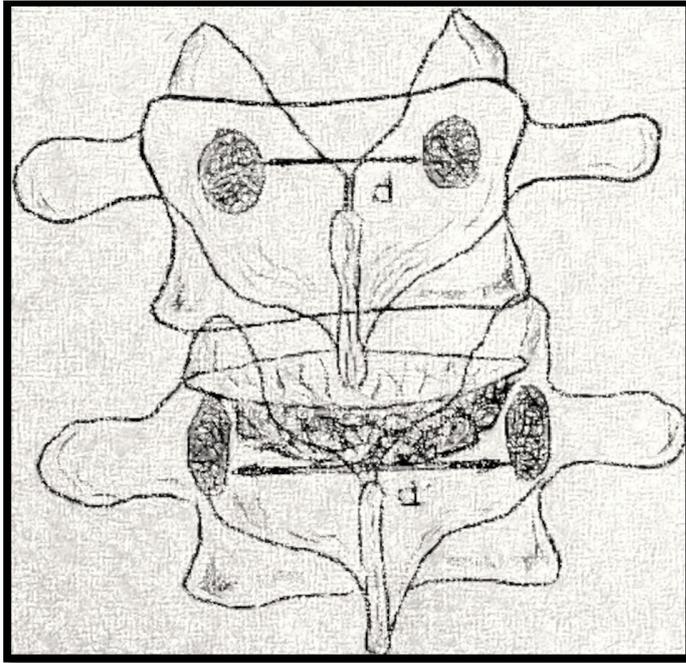


Fig. 2: Aumento de la distancia interpedicular.

Existen también unos criterios radiológicos específicos para definir las fracturas de la columna cervical, que son los siguientes (2):

- Pérdida de lordosis cervical fisiológica (Fig.3)
- Incremento del espesor de las partes blandas prevertebrales, siendo su espesor normal inferior a 4mm en C4 e inferior a 15mm a nivel de C6 (Fig.4)
- Incremento de la distancia interespinosa (Fig.3)
- Pérdida de alineamiento de las apófisis espinosas (Fig.3)

- Líneas de fractura en el cuerpo vertebral, masas laterales, pedículos o apófisis espinosas (Fig.3)
- Fractura de la apófisis odontoides o de las masas laterales del atlas
- Pérdida de alineamiento vertebral
- Más de 11° de angulación o 3mm de traslación en cualquier nivel del raquis cervical (Fig.3).

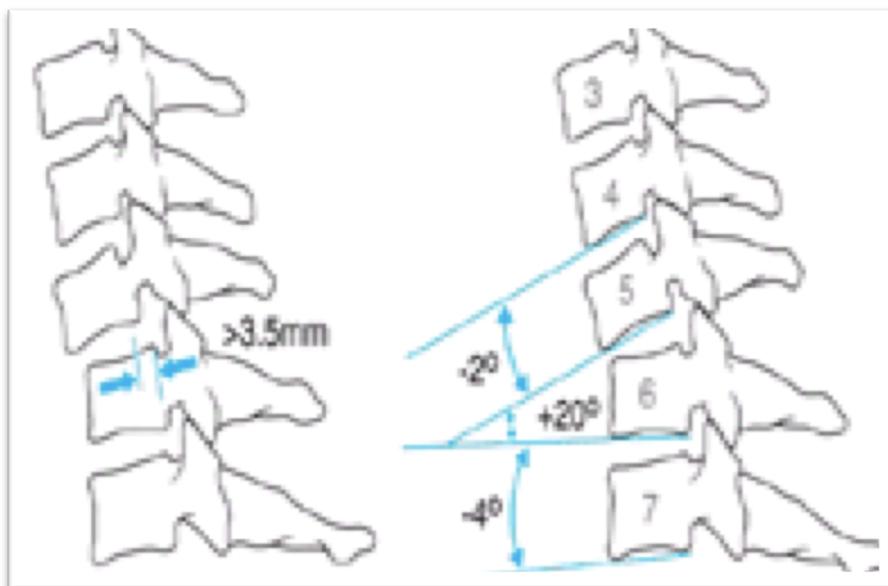


Fig.3. Criterios de fractura vertebral, basados en la inestabilidad, pérdida de alineamiento, incremento espacio interespinoso y angulación. (Bucholz RW. Lower cervical spine injuries. Philadelphia: WB Saunders, 1992: 707).

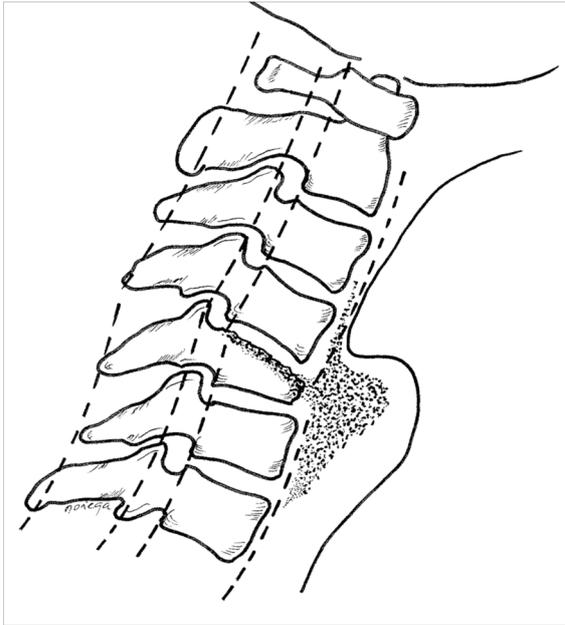


Fig.4. Tumefacción de partes blandas en región prevertebral y aumento espacio retrofaríngeo.

1.2. CLASIFICACIONES DE LAS FRACTURAS VERTEBRALES

La clasificación de las fracturas vertebrales ha evolucionado durante los últimos cuarenta años. Nicoll describió estas fracturas teniendo en cuenta un patrón de estabilidad o inestabilidad mecánica. Posteriormente Holdsworth modificó y amplió esta clasificación, que constituye la base de todas las clasificaciones posteriores.

1.2.1. CLASIFICACIÓN DE HOLDSWORTH (3)

Holdsworth (Fig. 5) clasificó las fracturas vertebrales atendiendo a su mecanismo de lesión, clasificándolas en 5 grupos:

- a. Flexión pura, produciendo una fractura por compresión en cuña estable.
- b. Flexión y rotación, que da lugar a una fractura-luxación inestable, con rotura del complejo ligamentoso posterior, separación de

apófisis espinosas, una fractura en rodaja cerca del borde superior de la vértebra más inferior y luxación de la apófisis articular inferior de la vértebra superior.

- c. Extensión, que lleva a la rotura del disco intervertebral y ligamento longitudinal anterior y avulsión de un fragmento óseo del borde anterior de la vértebra luxada.
- d. Compresión vertebral, que produce una fractura del platillo al forzar el núcleo del disco intervertebral hacia el interior del cuerpo vertebral, provocando su estallido y el desplazamiento de fragmentos hacia fuera del cuerpo. Se trata de una fractura conminuta que suele ser estable, porque los ligamentos suelen estar intactos.
- e. Cizallamiento, que produce un desplazamiento de toda la vértebra y una fractura inestable de las apófisis articulares o de los pedículos.

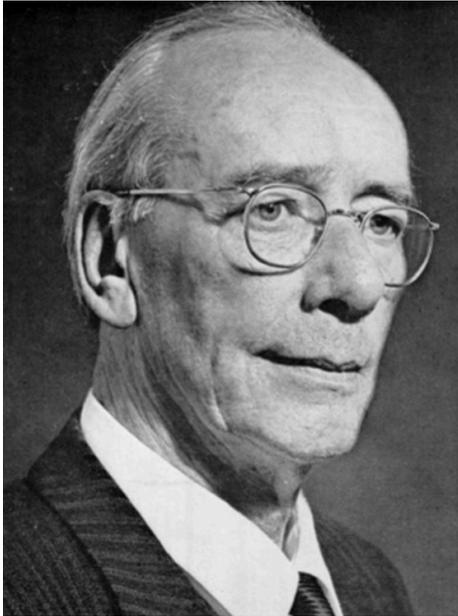


Fig. 5: Frank Holdsworth

1.2.2. CLASIFICACIÓN DE DENIS (4, 5).

Denis (Fig. 6) desarrolló el concepto de tres columnas (Fig. 7), tras analizar 400 TC de lesiones toracolumbares:

- a. Columna anterior: que comprende el ligamento longitudinal anterior, la mitad anterior del cuerpo vertebral y la parte anterior del anillo fibroso.
- b. Columna media: formada por el ligamento longitudinal posterior, la mitad posterior del cuerpo vertebral y la cara posterior del anillo fibroso.

- c. Columna posterior: que incluye el arco neural, el ligamento amarillo, las cápsulas articulares interapofisarias y los ligamentos interespinosos.



Fig. 6: Francis Denis

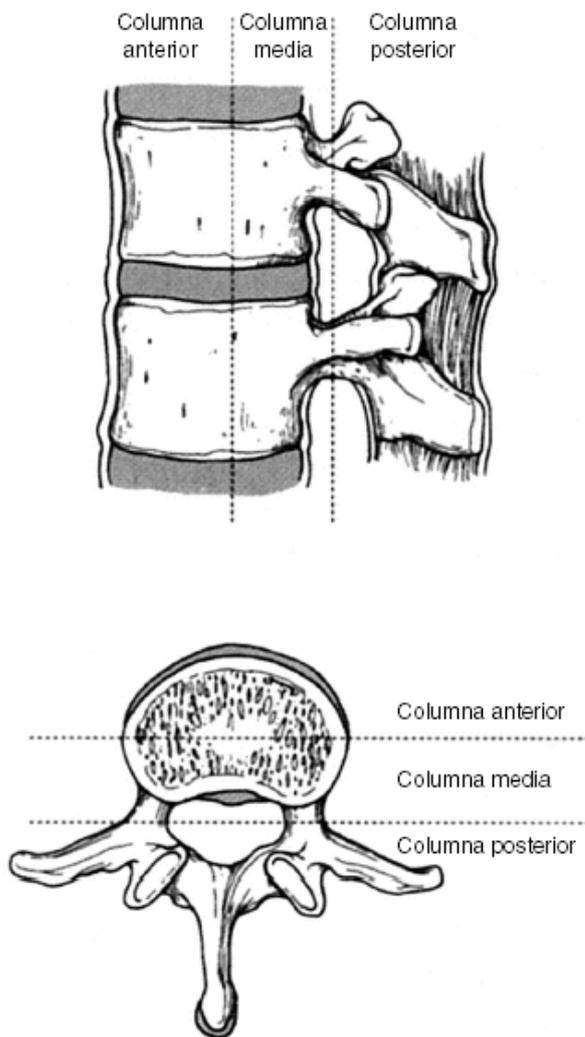


Fig. 7: Clasificación de las tres columnas de Denis.

Denis propone una clasificación teniendo en cuenta la morfología de la lesión, dividiendo las fracturas toracolumbares según las columnas afectadas en: Fractura por compresión, fractura-estallido, fractura por flexión-distracción y fractura-luxación (Tabla 1).

Tipo de fractura	Columna		
	Anterior	Media	Posterior
Compresión	Compresión	Nada	Nada o distracción (severa)
Estallido	Compresión	Compresión	Nada
Flexión-distracción	Nada o compresión	Distracción	Distracción
Fractura-luxación	Compresión, rotación o cizallamiento	Distracción, rotación o cizallamiento	Distracción, rotación o cizallamiento

Tabla 1: Clasificación de las tres columnas de Denis.

1.2.3. CLASIFICACIÓN DE MCAFEE Y COLS. (6)

En un estudio de TC de 100 pacientes con fracturas potencialmente inestables y fracturas-luxaciones, McAfee (Fig. 8) y cols desarrollaron una clasificación basada en el mecanismo de lesión del complejo osteoligamentoso (fig. 9):

- a. Fracturas por compresión en cuña, que producen un fracaso de la columna anterior, y se producen por flexión anterior. No suele presentar afectación neurológica.
- b. Fracturas por estallido estables: Fallo de columna media y anterior, por carga compresiva, sin afectación de elementos posteriores.
- c. Fracturas por estallido inestables: Fracaso por compresión de columna media y anterior y rotura de columna posterior por compresión, flexión lateral o rotación. Asocia síntomas neurológicos progresivos, debido a la inestabilidad.
- d. Fractura de Chance: Lesión con división horizontal del cuerpo vertebral, producidas por flexión respecto a un eje anterior al ligamento longitudinal anterior.
- e. Lesiones por flexión-distracción: el eje de flexión es posterior al ligamento longitudinal anterior. Columna anterior fracasa en compresión; la media y la

posterior en tensión. Lesión inestable, ya que suele asociar rotura de ligamento amarillo e interespinosos.

- f. Lesiones por traslación: Desalineación del conducto vertebral, normalmente en el plano transversal, que sufre rotura completa. Las tres columnas fracasan por cizallamiento.

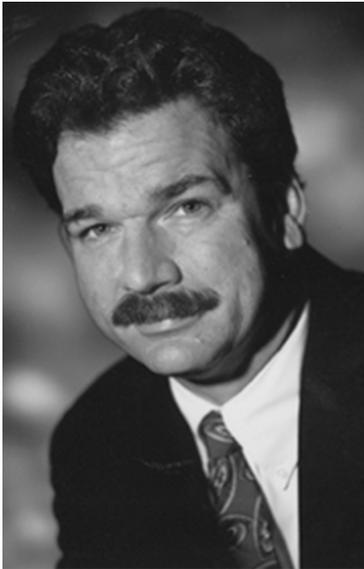
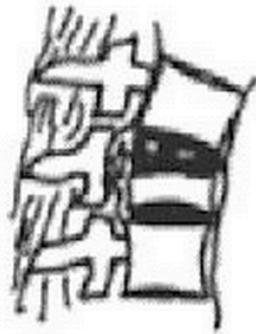


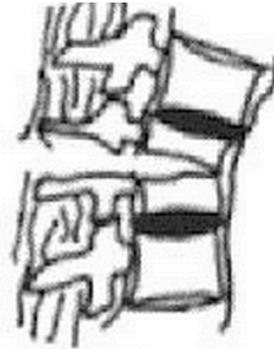
Fig. 8: Paul McAfee



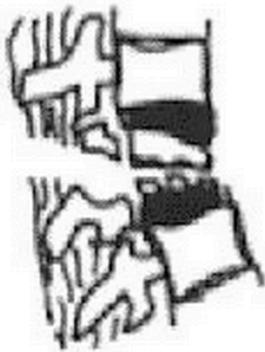
Compression Fracture



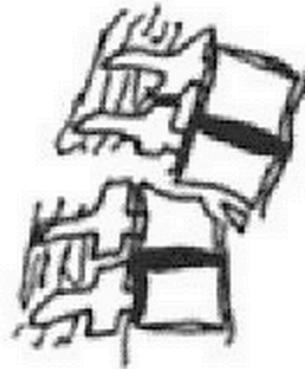
Burst Fracture



Chance Fracture



Flexion Distraction



Translational Injury

Fig. 9: Clasificación de McAfee

1.2.4. CLASIFICACIÓN DE MAGERL (AO) (1, 7)

Se trata de una clasificación morfológica, descrita por Magerl (Fig. 10) y posteriormente modificada por el grupo de clasificación AOSpine. Es la clasificación más utilizada en la actualidad.



Fig. 10: Friedrich Magerl

a. Tipo A: Fracturas por compresión, que afectan a la columna anterior

(Fig. 11), se subdividen en cinco subgrupos:

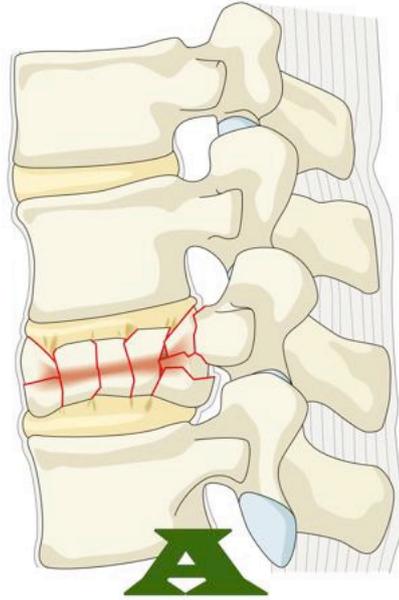


Fig. 11: Fractura vertebral tipo A, clasificación de Magerl (AO)

A0: minor o fracturas no estructurales. Son fracturas que no comprometen la integridad estructural de la columna vertebral. Son las fracturas de apófisis espinosas y transversas (fig. 12).

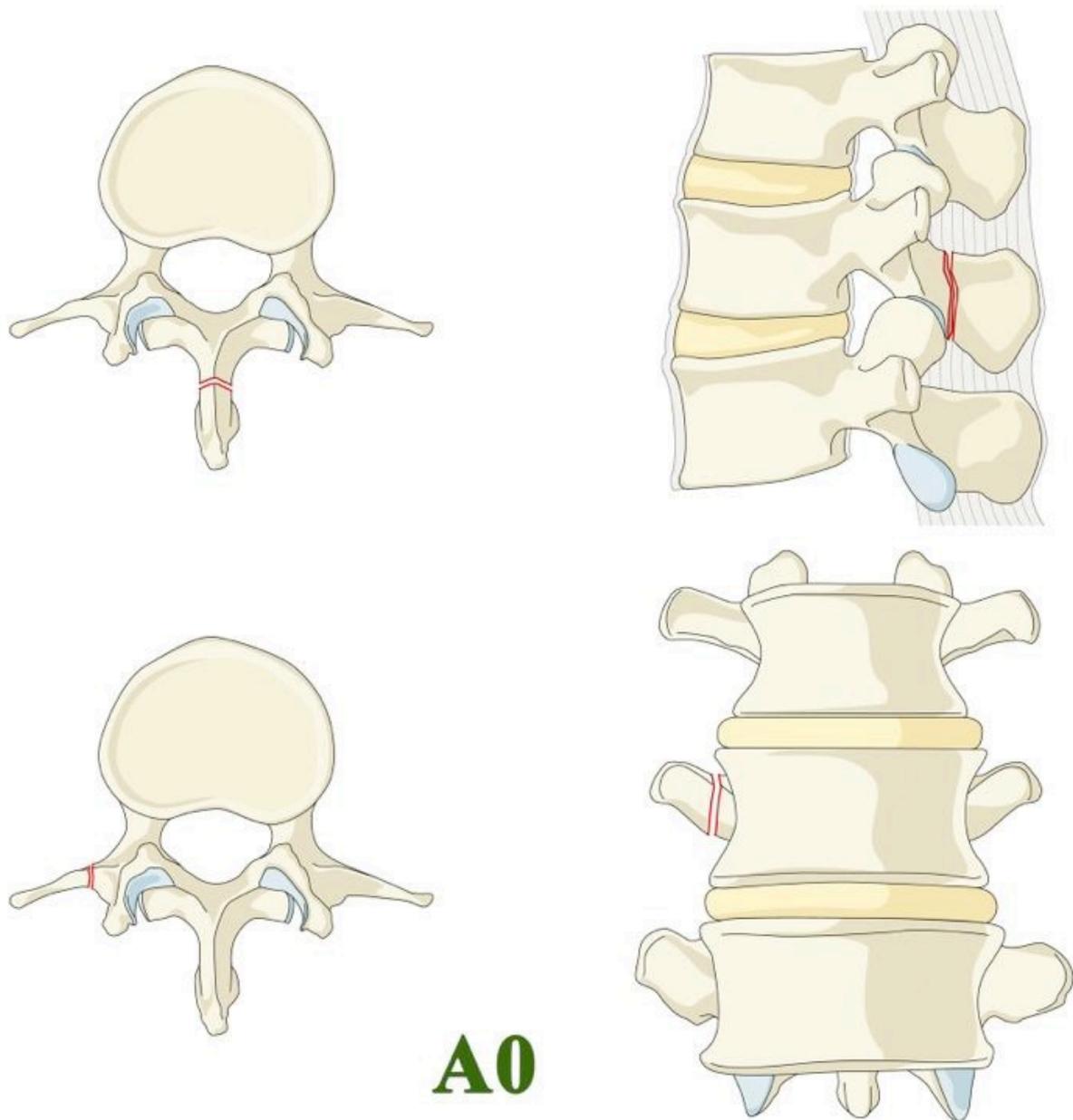
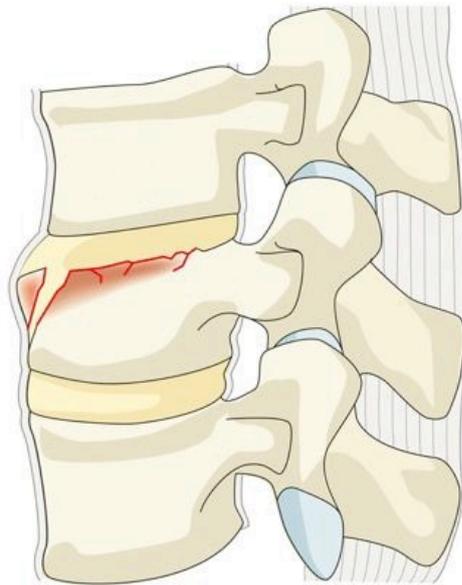


Fig. 12: Fracturas tipo A0 clasificación Magerl (AO)

A1: Fracturas con impactación, como las fracturas en cuña. Afectación de un solo platillo, sin invasión de muro posterior (Fig. 13)



A1

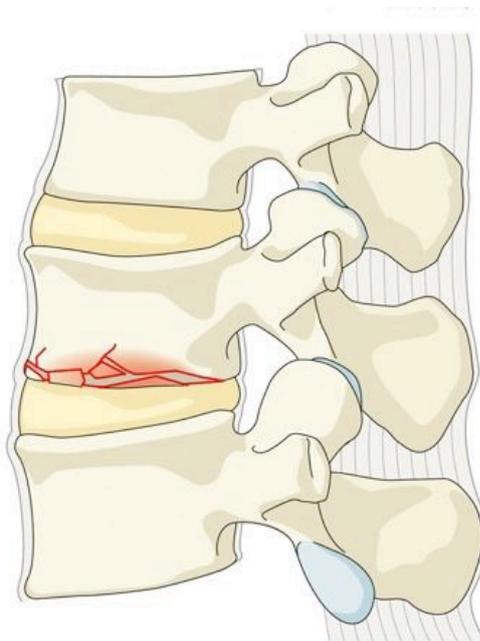


Fig. 13: Fracturas tipo A1 clasificación Magerl (AO)

A2: Fracturas con afectación de ambos platillos vertebrales, sin afectación de muro posterior. Presentan un fragmento coronal o sagital (Fig. 14)

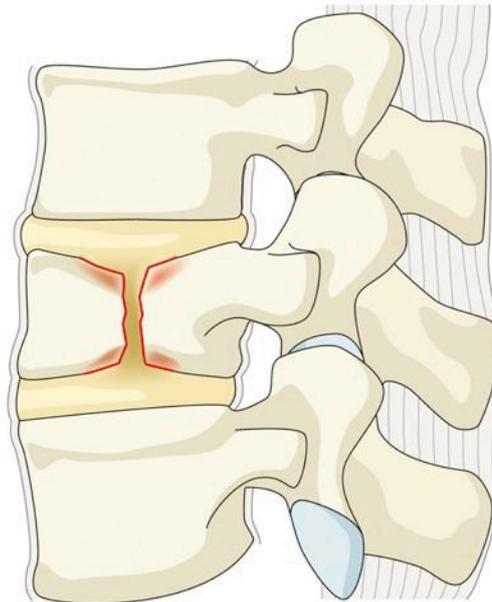
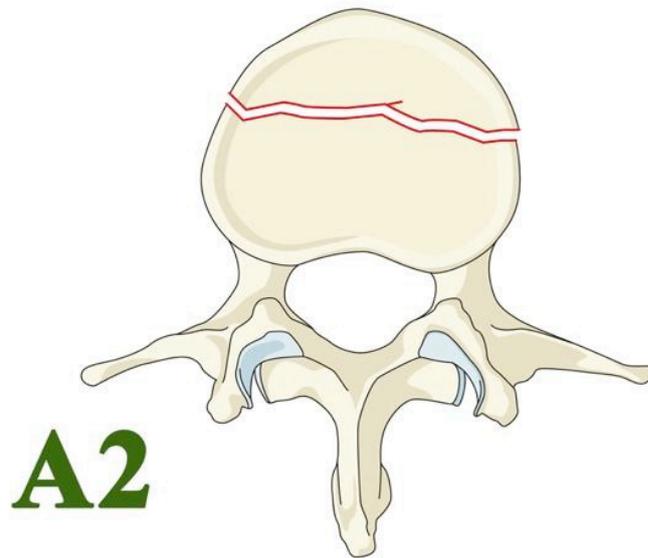


Fig. 14: Fracturas tipo A2 clasificación Magerl (AO)

A3: Fracturas con afectación de muro posterior, solo un platillo vertebral afectado.

Suponen la mayoría de las fracturas por estallido (Fig. 15).

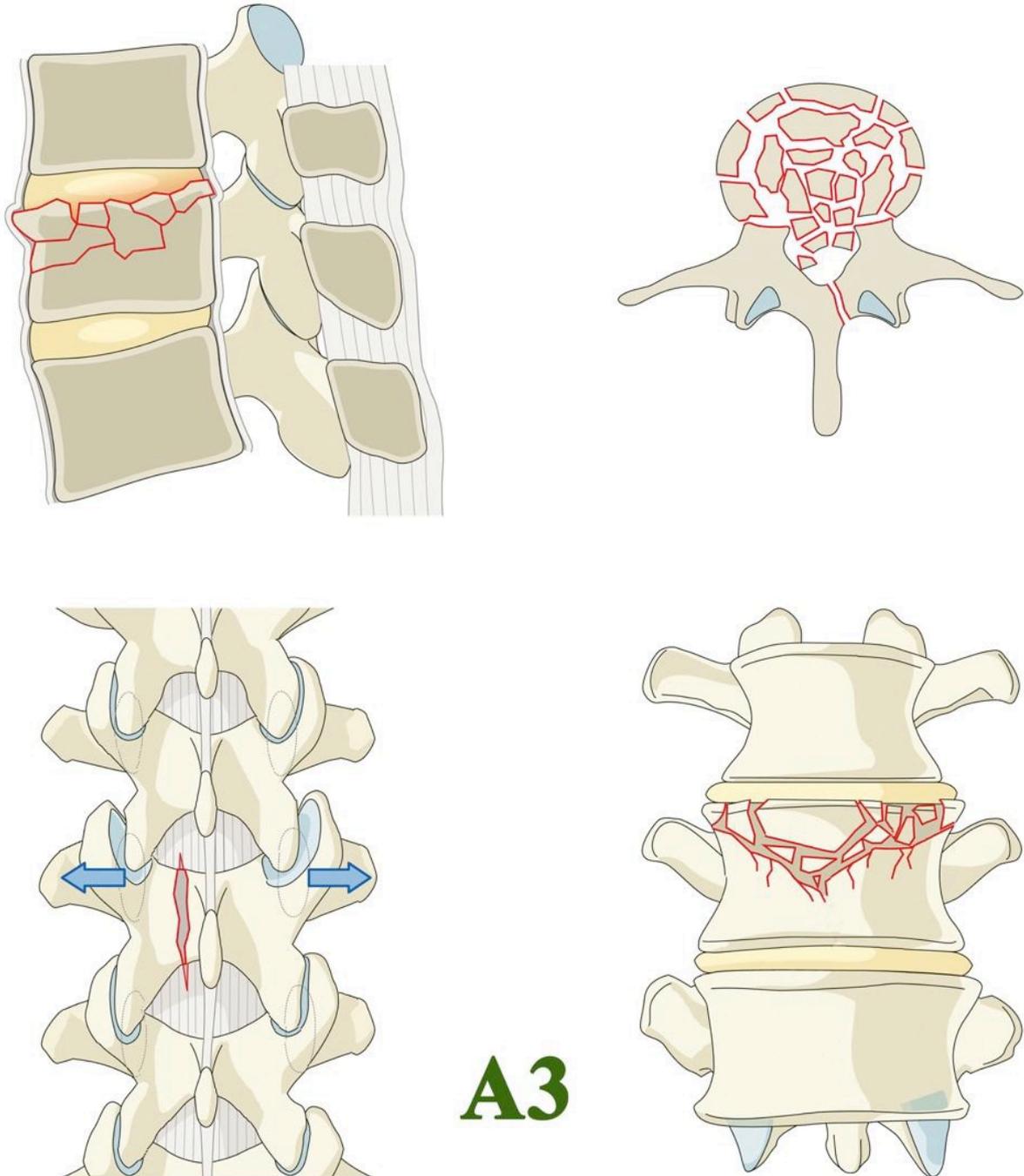


Fig. 15: Fracturas tipo A3 clasificación Magerl (AO)

A4: Fractura con afectación de muro posterior y ambos platillos vertebrales lesionados (Fig. 16).

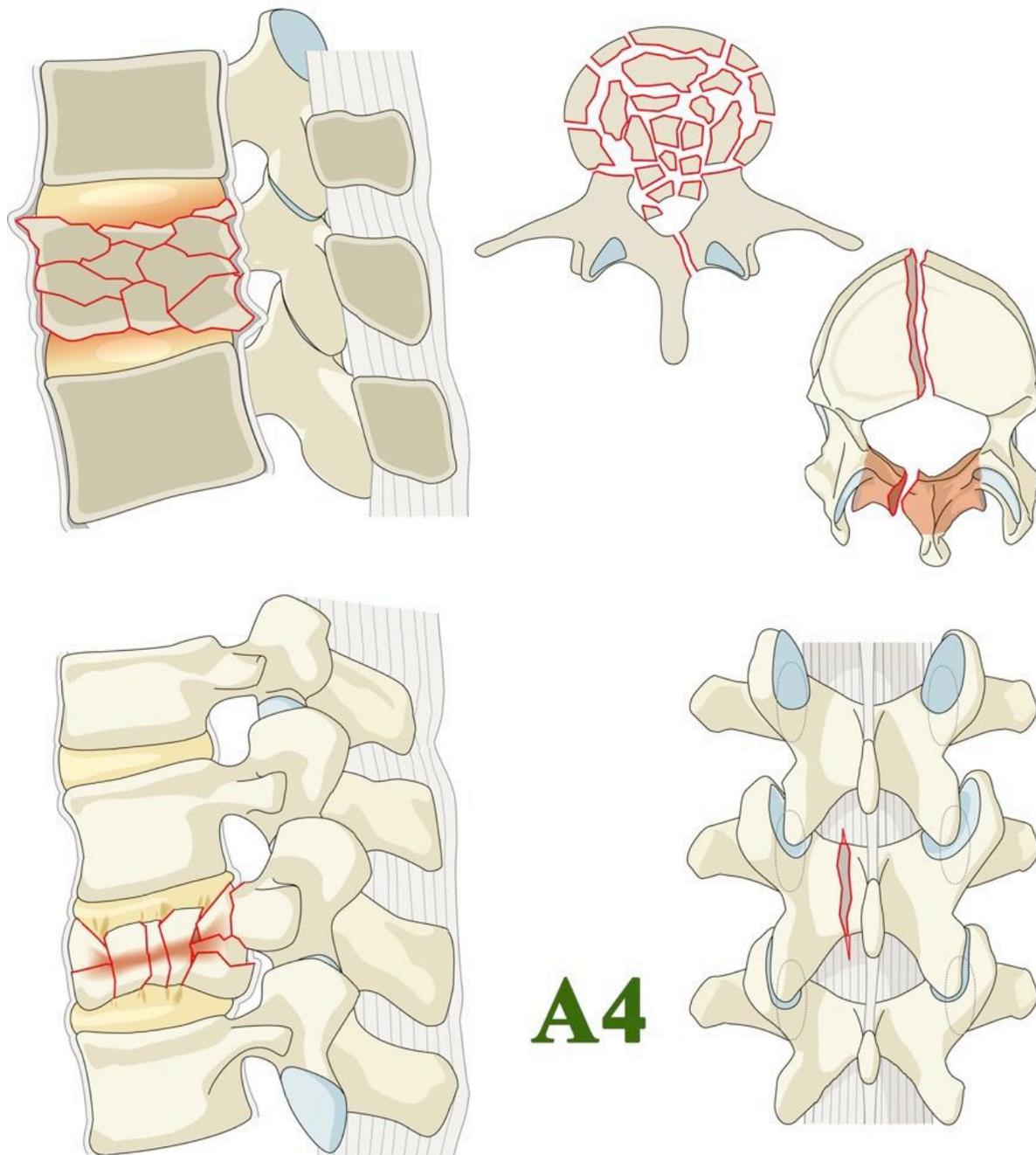


Fig.16: Fracturas tipo A4 clasificación Magerl (AO)

- b. Tipo B: Fracturas por distracción, que afectan a la columna anterior y posterior. Afectación de complejo ligamentario posterior o ligamento longitudinal anterior (Fig. 17).

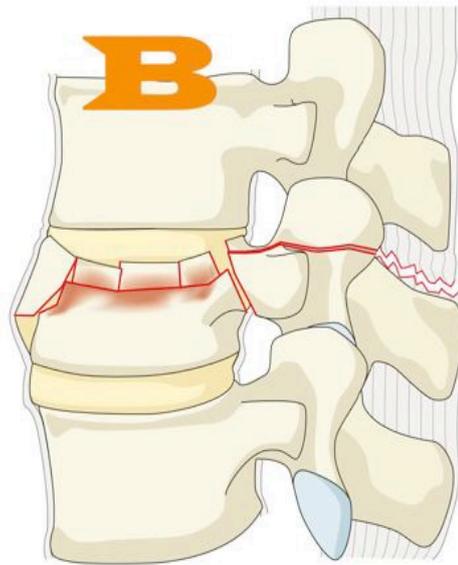


Fig. 17: Fracturas tipo B, clasificación Magerl (AO)

B1: Fractura de Chance: se produce una fractura en el plano axial que afecta tanto a elementos anteriores como posteriores, atravesando el cuerpo vertebral y con rotura de partes blandas posteriores (Fig. 18).

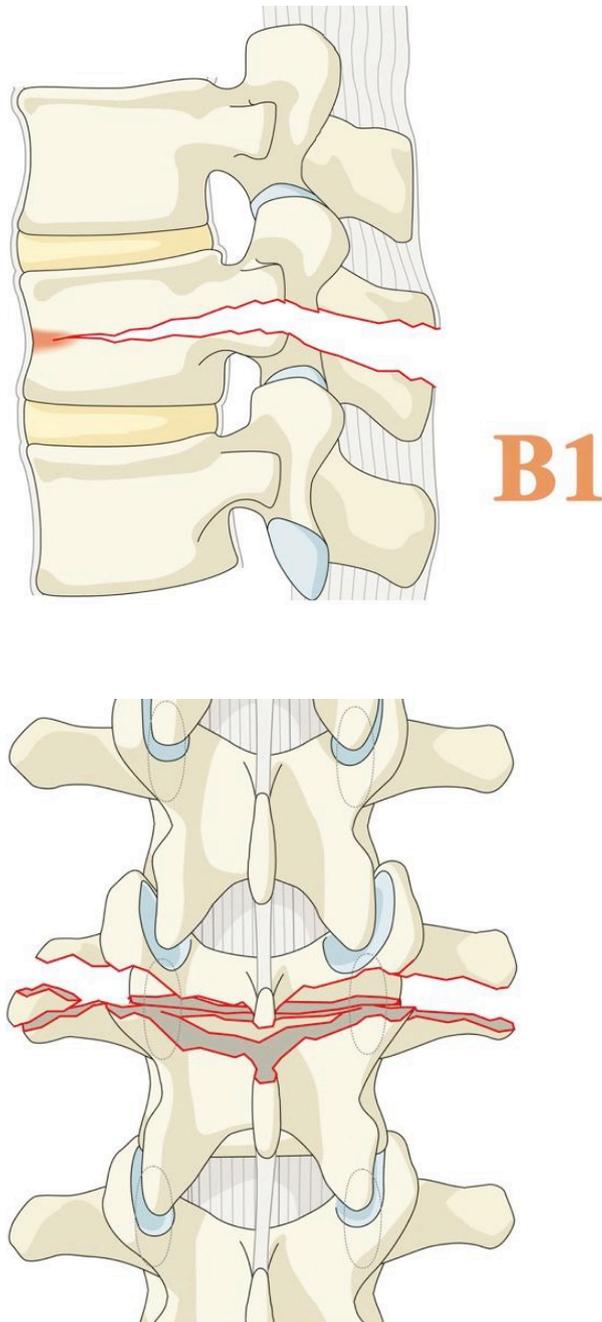


Fig. 18: Fracturas tipo B1 clasificación Magerl (AO)

B2: Fractura con rotura de elementos posteriores: arco vertebral y/o ligamentos. Con fractura tipo A del cuerpo vertebral (Fig. 19).

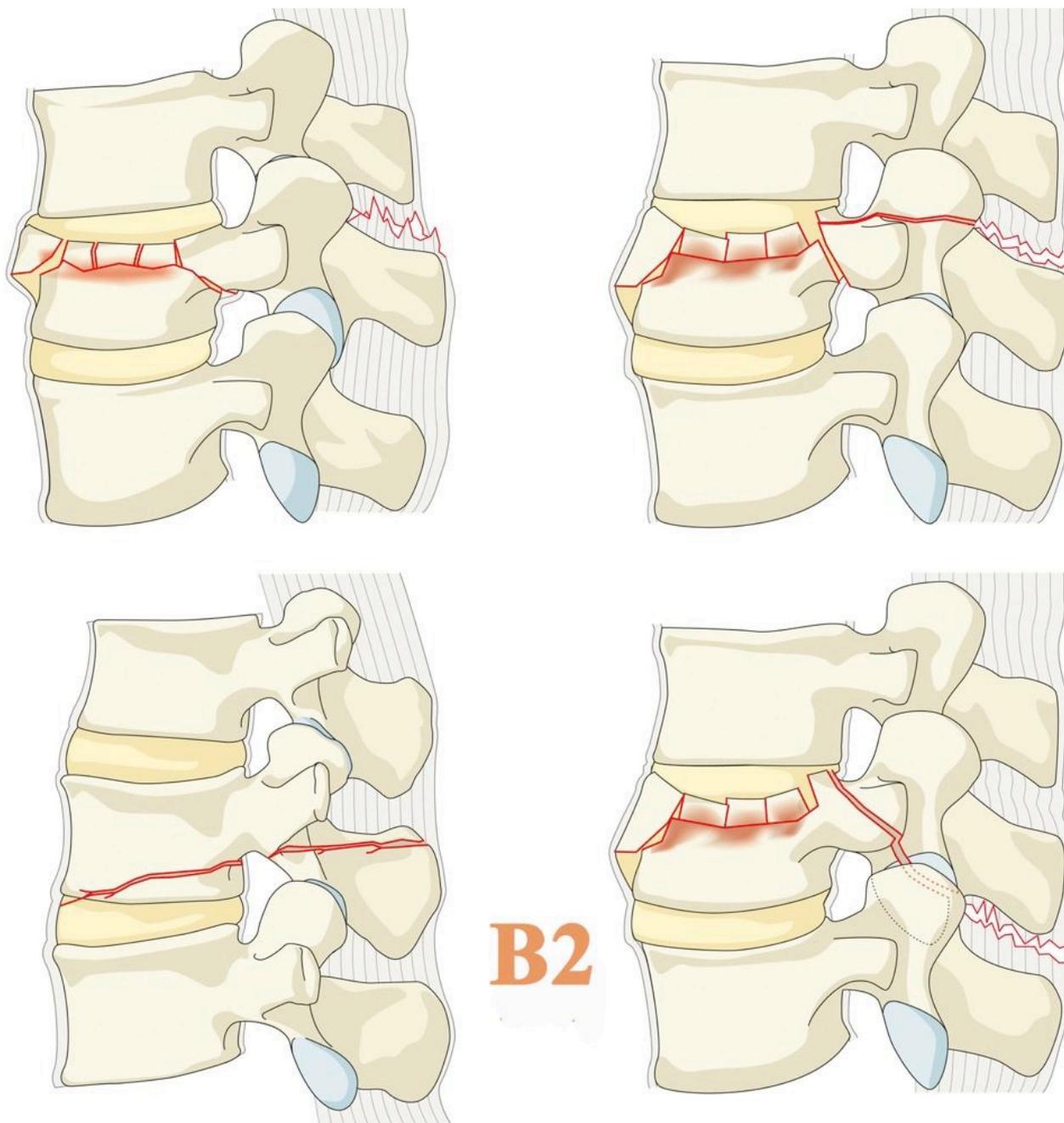


Fig. 19: Fracturas tipo B2 clasificación Magerl (AO)

B3: Fracturas por hiperextensión, que atraviesan el disco intervertebral. Típicas de enfermedades anquilosantes (Fig 20).

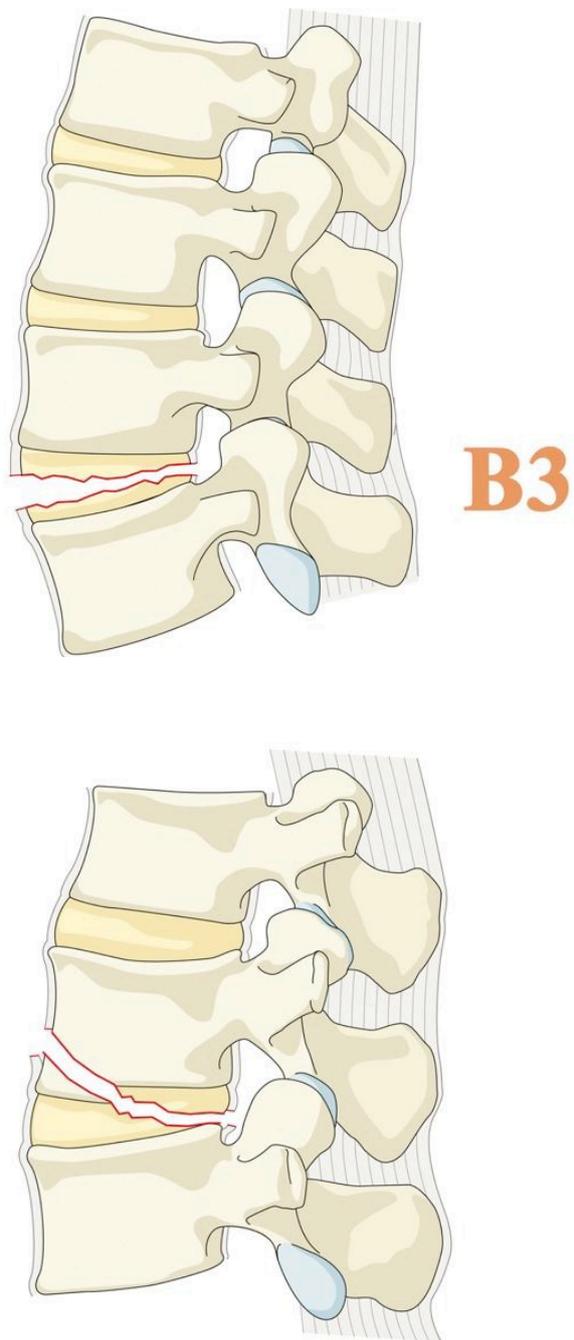


Fig. 20: Fracturas tipo B3 clasificación Magerl (AO)

c. Tipo C: Fracturas con desplazamiento o luxación. Son fracturas por mecanismos multidireccionales. Se produce fallo de todos los elementos (Fig. 21).

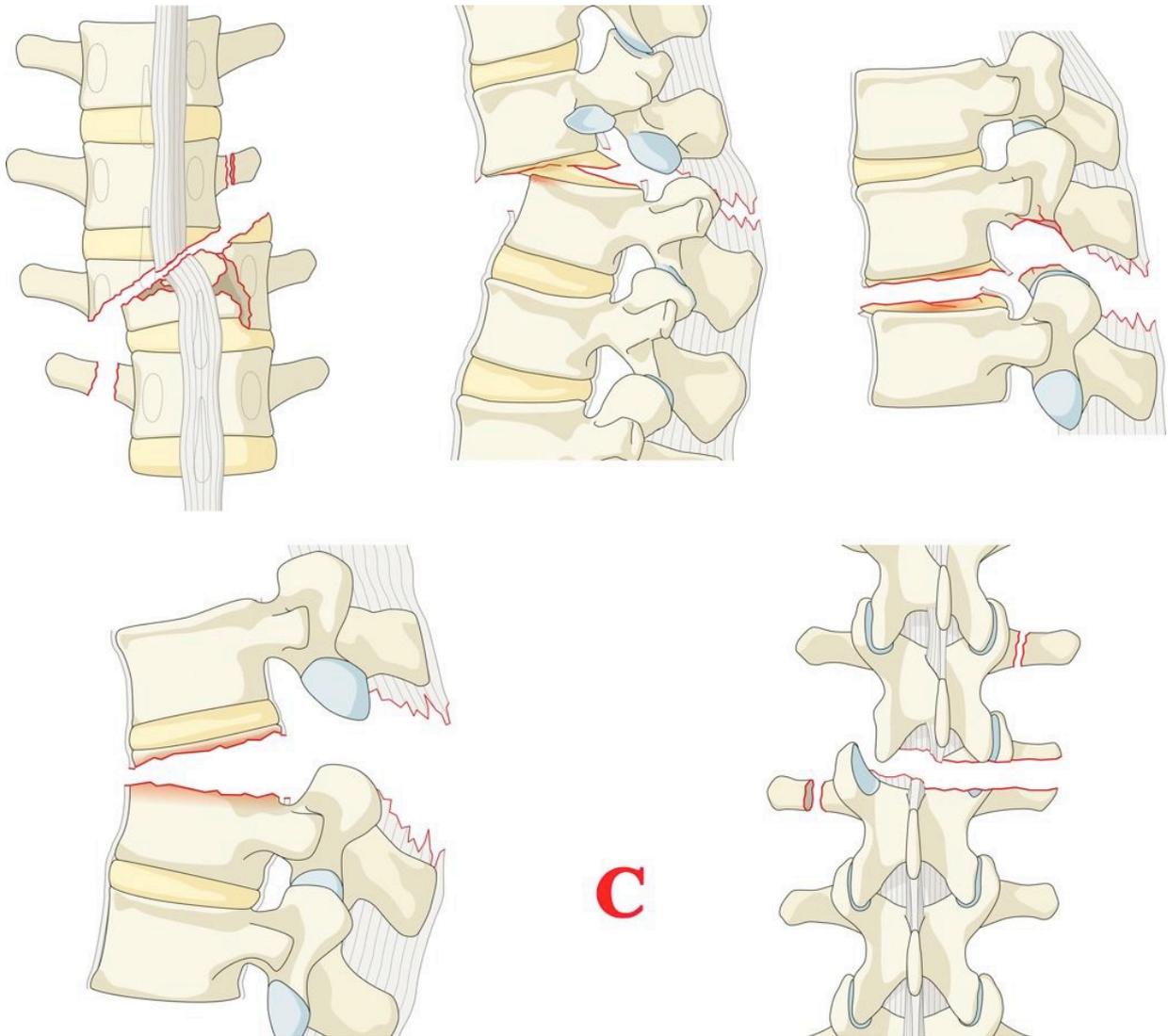


Fig. 21: Fracturas tipo C clasificación Magerl (AO)

1.2.5. CLASIFICACIÓN DE VACCARO (Fig. 22) Y COLS. (TLISS)(5, 8).

Proponen la Thoracolumbar Injury Classification y la Injury Severity Score, para ayudar a la indicación de tratamiento quirúrgico. Se obtiene una escala a partir de un algoritmo donde se recogen puntos en una valoración secuencial de la lesión. Se consideran: El mecanismo de fractura, la integridad del complejo ligamentario posterior y el estatus neurológico del paciente. Se asigna un valor a cada elemento y se suman (Tabla 2). Valores por debajo de 3 deberían recuperarse con tratamiento conservador, mientras que valores de 5 o mayores precisan intervención quirúrgica. Para valores de 4 tener en cuenta patología asociada en la decisión terapéutica.



Fig. 22: Alexander Vaccaro

Morfología	Calificación	Puntos
Compresión		1
	Estallido	+1
Traslación/rotación		3
Distracción		4
Estado neurológico		
Intacto		0
Lesión radicular		2
Médula o cono medular	Incompleto	3
	Completo	2
Cauda equina		3
Complejo ligamentario posterior		
Intacto		0
Sospechoso/dudoso		2
Lesionado		3

Tabla 2: Escala de la clasificación de Vaccaro (TLISS).

1.2.6. CLASIFICACIÓN DE GENANT (9)

Genant desarrolló un método semicuantitativo para describir las fracturas vertebrales osteoporóticas según la deformidad y la severidad de las mismas (Fig. 23).

Se distinguen 3 tipos de fracturas:

- Fractura en cuña
- Fractura bicóncava
- Fractura-aplastamiento

Cada una de ellas con 3 grados de severidad:

- Grado I: Leve 20-25%
- Grado II: Moderado 25-40%
- Grado III: Severo > 40%

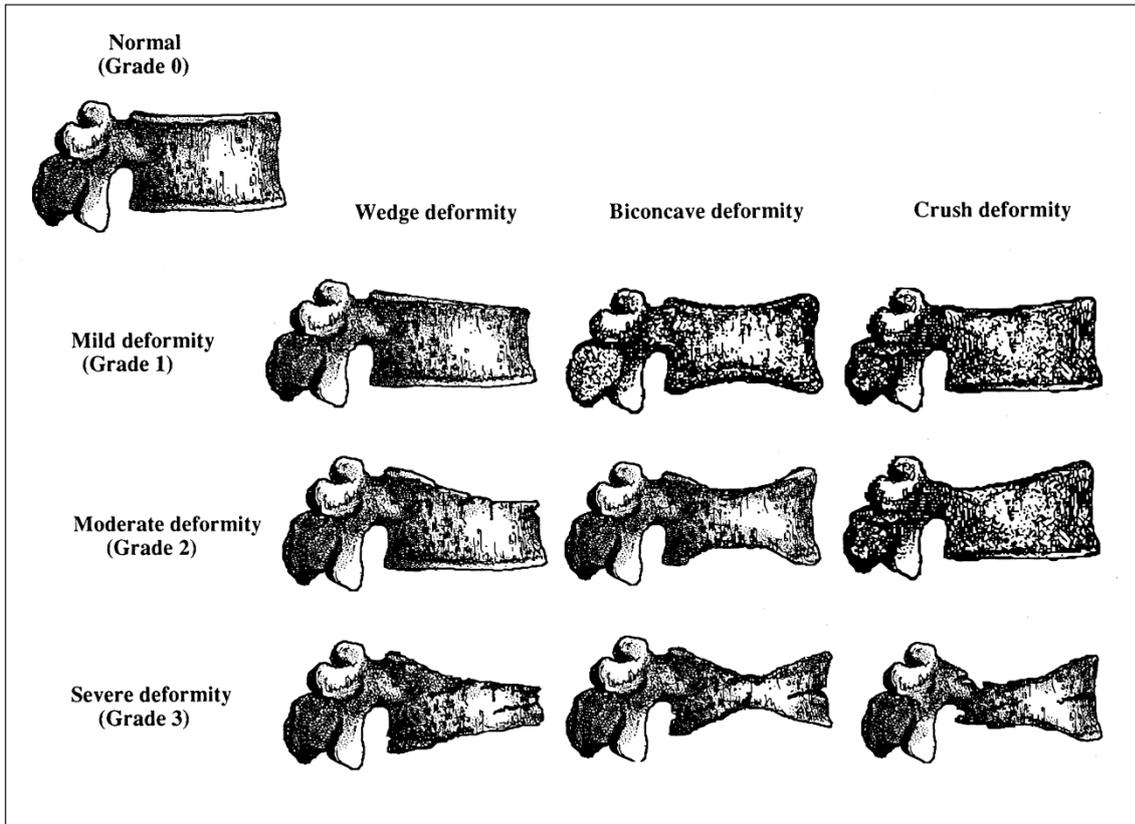


Fig. 23: Método semicuantitativo de Genant para clasificar las fracturas vertebrales.

En esta tesis hemos utilizado fundamentalmente las clasificaciones de AO/Magerl y Genant. La de AO/Magerl es la clasificación más útil en la toma de decisiones en cuanto al tratamiento a seguir según el tipo de fractura. Además es la clasificación más usada hoy día. La de Genant es una clasificación sobre fracturas osteoporóticas sobre la que versa esta tesis doctoral y nos permite describir la deformidad de la fractura y su severidad.

2. ETIOLOGÍA Y EPIDEMIOLOGÍA DE LAS FRACTURAS VERTEBRALES

Las fracturas vertebrales por compresión o tipo A se producen por un fracaso de la columna anterior debido a fuerzas de flexión anterior. No suelen asociar déficit neurológico, excepto cuando afectan a múltiples niveles adyacentes.

Las fracturas vertebrales por compresión suponen un problema sanitario muy importante en los países occidentales, no solo por su elevada incidencia sino también por las elevadas tasas de morbilidad que generan, la alteración en la calidad de vida de los pacientes y los grandes costes sociales, el elevado gasto sanitario, rehabilitador y la pérdida de productividad que generan entre la población afecta. Esto implica que su manejo terapéutico es un reto para los sistemas de salud. (10-13).

Las fracturas vertebrales por compresión pueden ser debidas a traumatismos de alta o de baja energía, estando determinadas por la calidad ósea del paciente. El

90% de las fracturas de baja energía son atribuidas a la osteoporosis y el 10% restante a tumores.

2.1. FRACTURAS TRAUMÁTICAS DE ALTA ENERGÍA.

Las lesiones traumáticas de alta energía son la principal causa de discapacidad y muerte en adultos jóvenes (13-17). La presencia de lesiones en la columna vertebral y médula espinal son frecuentes en estos traumatismos y suponen una de las lesiones más invalidantes de todo el organismo (17).

La incidencia de fracturas vertebrales en Estados Unidos es de 50.000 casos nuevos cada año, de ellos aproximadamente 40.000 no presentan lesión neurológica. Las lesiones medulares agudas han descendido considerablemente, mientras que las complicaciones derivadas de la lesión discal, como el desbalance sagital y el incremento del riesgo de degeneración discal son cada día mayores y con una demanda de tratamiento etiológico y preventivo de secuelas en claro crecimiento. (18,19)

La incidencia media en países occidentales es de 64 casos por 100000 habitantes, siendo la distribución por sexos levemente superior en varones(52%) que en mujeres(48%), y la frecuencia de hospitalización superior entre los varones(60%) que entre las mujeres(40%). Existe otro factor de riesgo añadido que es el nivel de

renta per cápita ya que entre la población con poder adquisitivo mayor el nivel de riesgo es aproximadamente la mitad (18).

En cuanto al mecanismo de la lesión, entre la población joven, el accidente de tráfico es la causa más frecuente con una tasa anual de 14.4 por 100.000 habitantes, siendo a partir de los 70 años la caída accidental la causa más prevalente.

Dentro de las distintas regiones de la columna vertebral, las fracturas se localizan con mayor frecuencia en la columna dorsolumbar (más del 70%), sobre todo en la charnela dorsolumbar T11-L2, ya que es una región con características biomecánicas muy específicas (es una zona de transición entre la columna lumbar, donde el movimiento de rotación es casi inexistente y la columna dorsal, en la que este movimiento es libre, a expensas de la charnela dorsolumbar; en la vértebra de transición, donde se produce el movimiento de la charnela, las facetas articulares superiores tienen características de las vértebras torácicas, mientras que las inferiores tienen características de las vértebras lumbares; produciendo en esta vértebra una ruptura de la armonía del movimiento que favorece las presiones ejercidas en esta región, ya que a través de esta vértebra se efectúan los cambios

de posición en inflexión lateral y en flexión y extensión). Todas ellas, hacen a esta región vulnerable a este tipo de patología. (18)

La afectación neurológica varía entre un 10% y un 30%. (13, 19). La columna torácica supone un 16% de los casos, sobre todo en la región torácica alta. La columna lumbar supone el 16.8%. (20)

2.2.FRACTURAS PATOLÓGICAS DE BAJA ENERGÍA.

Dentro de las fracturas osteoporóticas, las vertebrales son las más frecuentes, con una incidencia anual de 700.000 en USA y 1.4 mill en Europa. Suponen el 44% de todas las fracturas osteoporóticas; tres veces más frecuente que las fracturas de cadera. (21, 22)

Se estima que el riesgo de una mujer de 50 años de padecer una fractura vertebral por osteoporosis a lo largo de su vida es del 40% y el de un varón es del 13%. El riesgo de fractura aumenta a partir de los 50 años, alcanzando hasta el 46% a partir de los 75-80 años. (18, 23, 24).

La consecuencia fundamental de la baja masa ósea es el incremento del riesgo de presentar fracturas osteoporóticas, ya que la densidad mineral ósea determina la modificación de la resistencia a la compresión del cuerpo vertebral. Se estima que el riesgo de fractura aumenta cuando la densidad mineral ósea disminuye por debajo de 1DS; por cada desviación standard que disminuye la densidad mineral ósea el riesgo de fractura se multiplica por dos y por la calidad ósea, definida la misma como la estructura trabecular tridimensional (25).

La aparición de fracturas vertebrales afecta al 25% de las mujeres postmenopáusicas y aunque la prevalencia de fracturas osteoporóticas es mayor en mujeres, hay estudios epidemiológicos recientes que reflejan que la tasa de fracturas vertebrales es igual en mujeres que en hombres si bien debido a la mayor expectativa de vida de las mujeres el riesgo asociado a la expectativa de vida de fractura vertebral después de los 50 años es del 16% en el caso de mujeres blancas y del 5% en varones (21,22). No solo demuestran que la tasa es similar sino que demuestran que la relación entre fractura y tasa de mortalidad es mayor en hombres que en mujeres (23).

Otro factor de riesgo importante es el número de fracturas previas, teniendo en cuenta que la fractura vertebral es el principal factor de riesgo para padecer una nueva fractura vertebral; siendo éste hasta cuatro veces superior que antes de padecer la fractura vertebral; porque a los factores metabólicos hay que sumarle nuevos componentes biomecánicos, especialmente incrementos del stress de compresión en la parte anterior de los cuerpos vertebrales y un incremento en la carga a nivel de la parte posterior del anillo discal y de las facetas posteriores. Estos

cambios biomecánicos van a potenciar todos los otros factores de riesgo, especialmente la disminución de la masa ósea (26, 27).

La complicación esquelética metastásica más frecuente, es la fractura vertebral; sobre todo en el cáncer de mama, pulmón y próstata; siendo más frecuente la metástasis lítica en el cáncer de mama y pulmón y blástica en el de próstata (28).

El principal problema de las fracturas vertebrales son las importantes consecuencias que genera, como son una alteración en la calidad de vida de los pacientes, que se compara con la patología coronaria y los problemas reumáticos; y de su expectativa de vida; ya que aumenta la tasa de mortalidad un 10%. (29). La alteración de la calidad de vida afecta sobre todo a pacientes por encima de 50 años, alterando significativamente al balance sagital, tras la fractura, que afecta al equilibrio y la marcha, aumentando el riesgo de caídas, y por tanto de fracturas a distintos niveles. (30-32). Las fracturas que más deterioro de la calidad de vida generan son las localizadas en la charnela dorsolumbar (T11-L2), ya que esta zona es la que presenta menor tolerancia a cambios biomecánicos (33).

Se estima que sólo se diagnostican el 30% de todas las fracturas vertebrales (21).

Los problemas de diagnóstico vienen porque se necesita un nivel de dolor limitante, que indique realizar una radiografía. A pesar del estudio radiológico, la prevalencia de diagnosticar una fractura vertebral varía del 5 al 50%.

Además no existe un consenso de criterios radiológicos en el diagnóstico de fractura patológica, de hecho las cifras de prevalencia de fractura vertebral pueden variar significativamente hasta 3 veces en función de los criterios diagnósticos utilizados en la definición de fractura vertebral y de los informes radiológicos (21, 34, 35). No es infrecuente que el hallazgo de una fractura vertebral por compresión no se mencione ni se anote en el historial médico de los pacientes, por lo que en ningún caso se plantea un tratamiento preventivo ni etiológico de dicha situación metabólico-biomecánica, lo que implica que el riesgo de nuevas fracturas vertebrales se incrementa, como ya se ha explicado (26).

Se han descrito múltiples factores que pueden contribuir en la fractura vertebral, como son: tabaco, alcoholismo, tuberculosis, ulcus gastroduodenal, menarquía tardía, menopausia precoz, sedentarismo... Ninguno de estos factores ha demostrado contribuir a la formación de una fractura vertebral (36, 37). Sin embargo, la osteoporosis sí ha demostrado su contribución a la fractura vertebral, ya que está

determinada por la disminución de la densidad mineral ósea, que es la causante de la debilidad ósea que predispone a la fractura vertebral, como hemos expuesto anteriormente (38).

3. PATOGENIA

Las fracturas vertebrales por compresión producen cambios biomecánicos locales, así como globales en la columna vertebral. Estos cambios alteran la calidad de vida de los pacientes, y son responsables de la cascada de complicaciones tanto locales como globales. (39-42).

Los cambios locales se producen a nivel de la vértebra afectada y se localizan a nivel del platillo vertebral (43, 44) y en la distribución de las cargas a través del disco intervertebral del nivel afectado y del adyacente (45, 46).

Los cambios biomecánicos a nivel global de la columna vertebral se producen por una alteración en el balance sagital y coronal (43, 47)

3.1. CAMBIOS BIOMECÁNICOS LOCALES.

La lesión del platillo vertebral altera la transmisión de cargas a través del propio platillo y del disco intervertebral (44, 45).

Estos cambios en la transmisión de cargas se producen por la disminución de presión ocurrida en el disco intervertebral tras la fractura, cambiando la distribución de cargas; creando un pico de stress en la zona anterior y un pico mayor en la zona posterior (45). Esto produce un bypass de carga en sentido posterior a la región posterior del anillo vertebral y a las facetas posteriores (48), lo que aumenta el riesgo de degeneración a nivel de las facetas, aumentando la clínica de dolor y la aparición de cuadros compresivos neurológicos (49).

Los cambios biomecánicos a nivel del platillo afectan, además de al disco intervertebral y a la distribución de cargas, al nivel adyacente. Durante la flexión, las cargas en la pared vertebral anterior de la vértebra supradyacente aumentan un 94% +/- 23%, mientras que en la vértebra inferior no hay modificación de las cargas.

Esto va a predisponer a un aumento del riesgo de nuevas fracturas por compresión tipo A1.2. lo que se debe sobre todo a la falta de reducción del platillo vertebral; por ello es necesario la reducción del mismo para reducir el riesgo de fracturas en vértebras adyacentes (Gráfico 1)(44).

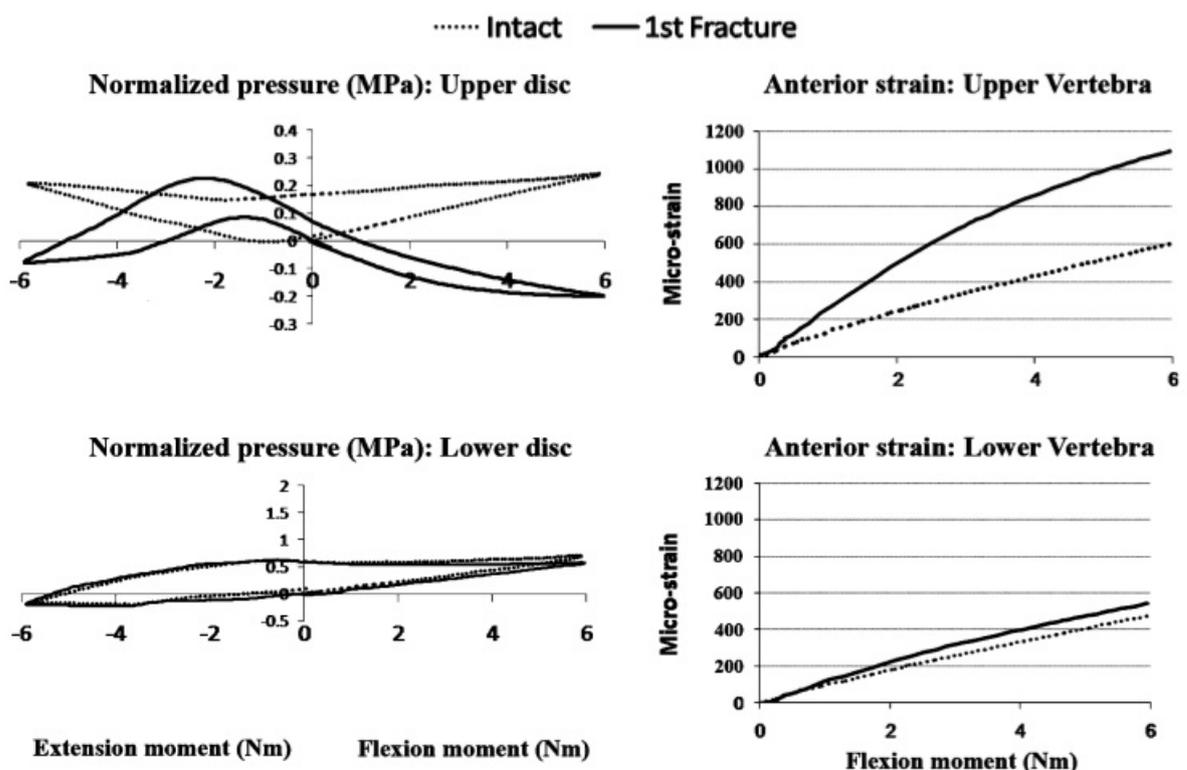


Gráfico 1. Incremento de riesgo de fractura adyacente en relación con la ausencia de reducción del platillo vertebral. (Eur Spine J. 2008; 17:1522-1530).

3.2. CAMBIOS BIOMECÁNICOS GLOBALES

El equilibrio de la columna vertebral está determinado por el balance sagital y coronal, siendo éste el que nos permite la bipedestación. El balance sagital y coronal dependen de una serie de curvas, como la cifosis torácica o la lordosis lumbar, pero además dependen también del centro de rotación y del centro de gravedad de la columna vertebral y la acción de la musculatura paravertebral. También podemos medir la incidencia pélvica; este parámetro es fundamental en el equilibrio sagital y no se modifica en las fracturas vertebrales, actuando como un parámetro fijo. Todo ello determina un perfecto equilibrio de la columna que permite a sus elementos soportar las cargas de la vida diaria (43).

Cualquier modificación en alguno de los elementos de la columna vertebral afectará a la estructura general del raquis, como sucede en la fractura vertebral, ya que afectará a los parámetros variables de cifosis, lordosis, que son compensables por variaciones en los otros parámetros fijos.

Cuando se produce una fractura vertebral, se altera el balance sagital, lo que produce cambios biomecánicos:

- Cambios en la distribución de cargas en la columna, modificando el brazo de palanca, el centro de rotación y de gravedad (Fig. 24) (43).
- Aumento del momento de flexión del raquis (43).
- Aumento de la fatiga de la musculatura posterior (50).
- Aumento de las fuerzas de carga de la musculatura erectora del tronco (51).
- Lesión de las articulares posteriores a nivel local y en niveles adyacentes (51).
- Aumento de la presión discal del 60% (51).

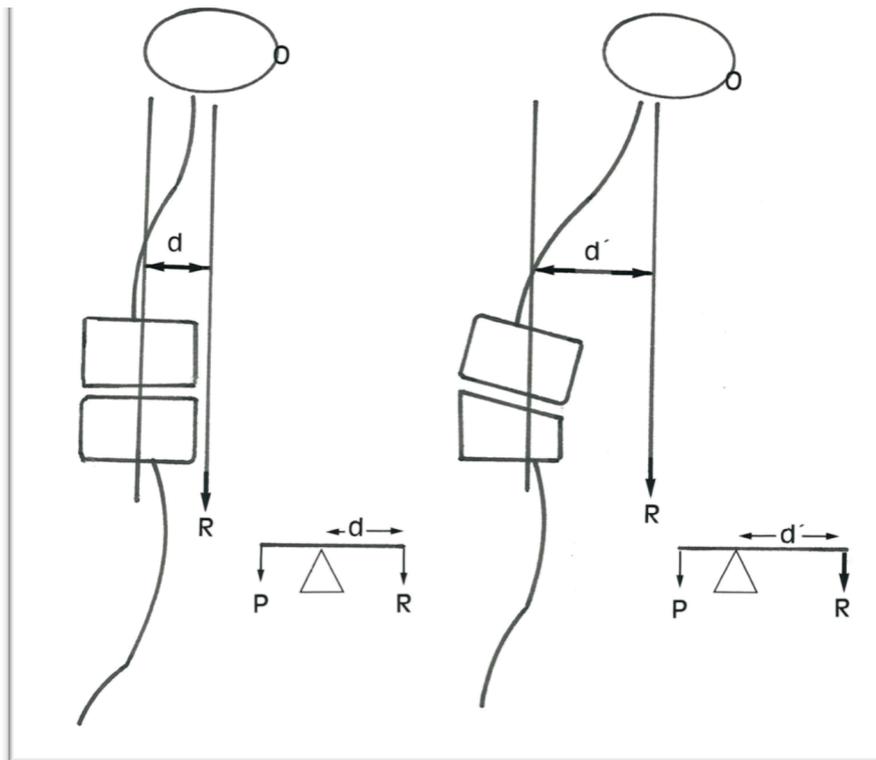


Fig. 24: Cambios en el brazo de palanca producidos después de una fractura vertebral.

Todos estos cambios biomecánicos tanto a nivel local como global determinan la patogenia de la cascada de la fractura vértebra. Nuestros esfuerzos terapéuticos deberían dirigirse a controlar estos cambios biomecánicos, inducidos por la ruptura de los elementos anatómicos locales, para así evitar en la medida de lo posible las consecuencias clínicas y biomecánicas, que darán lugar a cambios irreversibles en

la columna vertebral y que alteran considerablemente la calidad de vida de los pacientes.

4. CLÍNICA

Considerando que la fractura vertebral es una fractura articular, los síntomas se derivan de la lesión del cuerpo vertebral y de las estructuras discales y ligamentarias que componen dicha articulación. Las fracturas vertebrales por compresión no presentan sintomatología neurológica, por ello no hablamos aquí de fracturas vertebrales con afectación neurológica, al no ser el objetivo de esta tesis doctoral.

Como ya se ha expuesto, las fracturas vertebrales no solo producen síntomas, en numerosas ocasiones limitantes, durante la fase aguda sino que además tienen graves consecuencias potenciales a medio y largo plazo, representando las fracturas del cuerpo vertebral una importante causa de morbilidad, incremento de la mortalidad y de los costes sociosanitarios. (10, 52-54).

La clínica de la fractura vertebral en su fase aguda, se caracteriza por dolor en la columna vertebral, a nivel de la vértebra fracturada. Este dolor, que los pacientes describen como moderado-severo, dura aproximadamente entre 2 semanas y 3

meses, aumenta con los cambios posturales, especialmente en el movimiento de flexión, durante la marcha y en bipedestación prolongada (39).

Todo esto produce una pérdida de la calidad de vida, con dificultad para dormir, ansiedad, depresión, disminución de la autoestima, hipoventilación en fracturas a nivel dorsal, alteraciones digestivas, limitación para las actividades básicas diarias y pérdida de autonomía (40, 52).

El dolor se alivia con el decúbito supino, calor local y analgésicos.

Después de la fase aguda, muchos pacientes, hasta el 75-85 % presentan dolor de tipo mecánico, moderado, que suele evolucionar a dolor crónico (por la inestabilidad de la columna vertebral (39, 52); esto es debido a un tratamiento incompleto de la fractura, que no consigue la restauración anatómica de la fractura, ni una fijación estable de la misma; y también debido a la aparición de nuevas fracturas en vértebras adyacentes. Todo ello lleva a un aumento de la cifosis dorsal (55), a una rectificación de la lordosis lumbar compensatoria y a una disminución de altura; alterando así el balance sagital y la biomecánica de la columna, lo que da lugar, como se ha expuesto anteriormente, a dolor no sólo local, sino también a distancia; y cambios degenerativos en la columna vertebral (40): afectación de las

articulaciones facetarias de los niveles adyacentes que terminan desarrollando un artropatía degenerativa precoz, especialmente de los niveles supraadyacentes (56), la hipertensión del complejo ligamentario posterior y de los grupos musculares (57) con el fin de compensar las alteraciones locales del balance sagital, la sobrecarga discal por redistribución de cargas y su liberación de mediadores químicos del dolor y finalmente la alteración del balance sagital del raquis de forma global, especialmente en zonas próximas a la fractura, con una hiperlordosis compensatoria que será fuente de dolor no solo local sino a distancia dentro del raquis (44, 45, 58).

Todos estos síntomas, sobre todo la alteración del balance sagital, generan una reducción de la movilidad y de la actividad física, aumentando las caídas, ya que el centro de gravedad del raquis está desplazado, una pérdida de la independencia, una reducción de la capacidad pulmonar, una pérdida de apetito y malnutrición, por esa sensación de plenitud mantenida, una pérdida de la autoestima, con episodios de ansiedad y depresión (45, 59-62).

Todos estos síntomas, tanto agudos como crónicos, que son desencadenados fundamentalmente por un tratamiento incompleto de la fractura vertebral que no tiene en cuenta la restauración anatómica, y por tanto, que se deben a la falta de

tratamiento etiológico, son importantes para plantear la búsqueda de un tratamiento etiológico de estas fracturas articulares, que controlen los síntomas a corto y también a largo plazo.

5. TRATAMIENTO

Desde la antigüedad se ha dado mucha importancia a la corrección de las deformidades vertebrales; Hipócrates (fig. 25) ya desarrolló métodos de tratamiento para corregir deformidades vertebrales, como el tablero hipocrático (fig. 26) o la escalera hipocrática (fig. 27), en ésta última se colocaba al paciente colgado en posición invertida si la cifosis postraumática era en vértebras caudales y en posición natural si eran las más craneales y se producía un balanceo (63-65). Los principios de estos métodos de tratamiento son los mismos que utilizamos en el tratamiento conservador actual: tracción, extensión y presión.

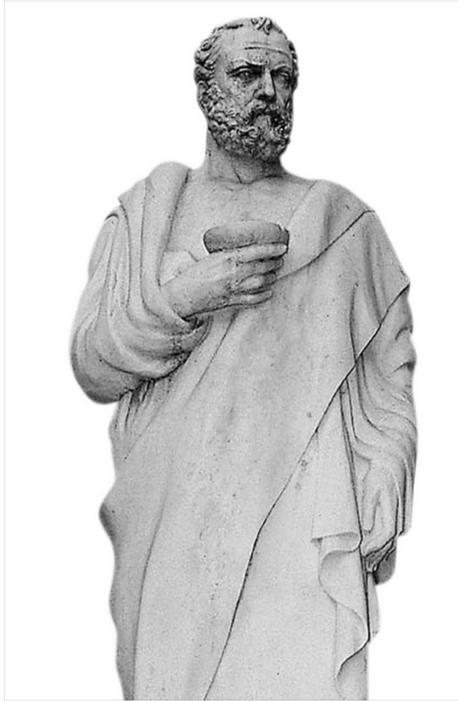


Fig. 25: Hipócrates

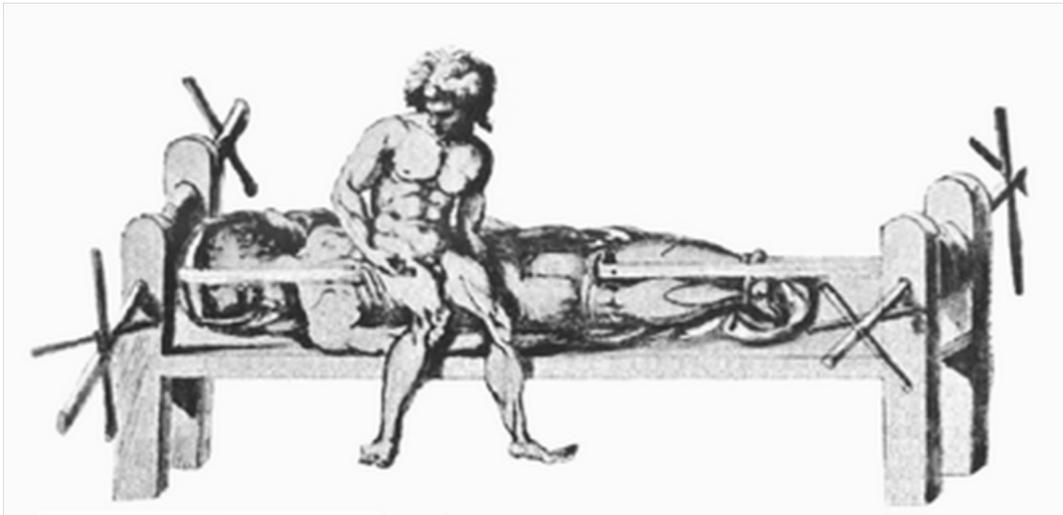


Fig. 26: Tablero hipocrático

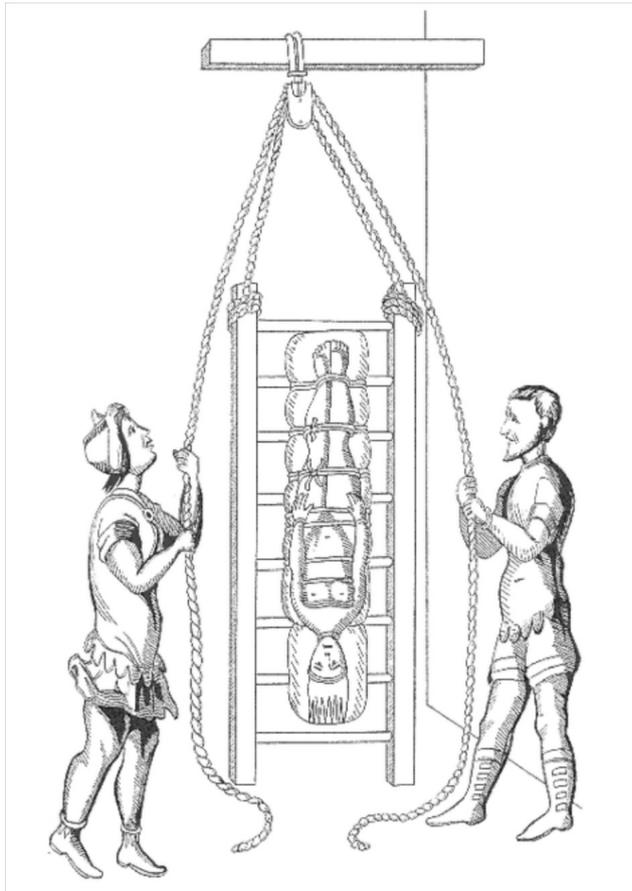


Fig. 27: Escalera hipocrática

El primero en desarrollar un corset metálico (fig. 29) fue Ambrosio Paré (fig. 28), con objeto de corregir las deformidades vertebrales (66).



Fig. 28: Ambrosio Paré



Fig. 29: Corset metálico de Ambrosio Paré

Posteriormente se desarrolló el método de Böhler, que consistía en reducir la fractura vertebral colocando al paciente tumbado entre dos mesas que estaban a distinto nivel, provocando así una hiperlordosis y en esta posición se colocaba un yeso a modo de corset, con tres puntos de apoyo: esternal, pubiano y lumbar (fig. 30-34)(67).



Fig. 30: Lorenz Böhler

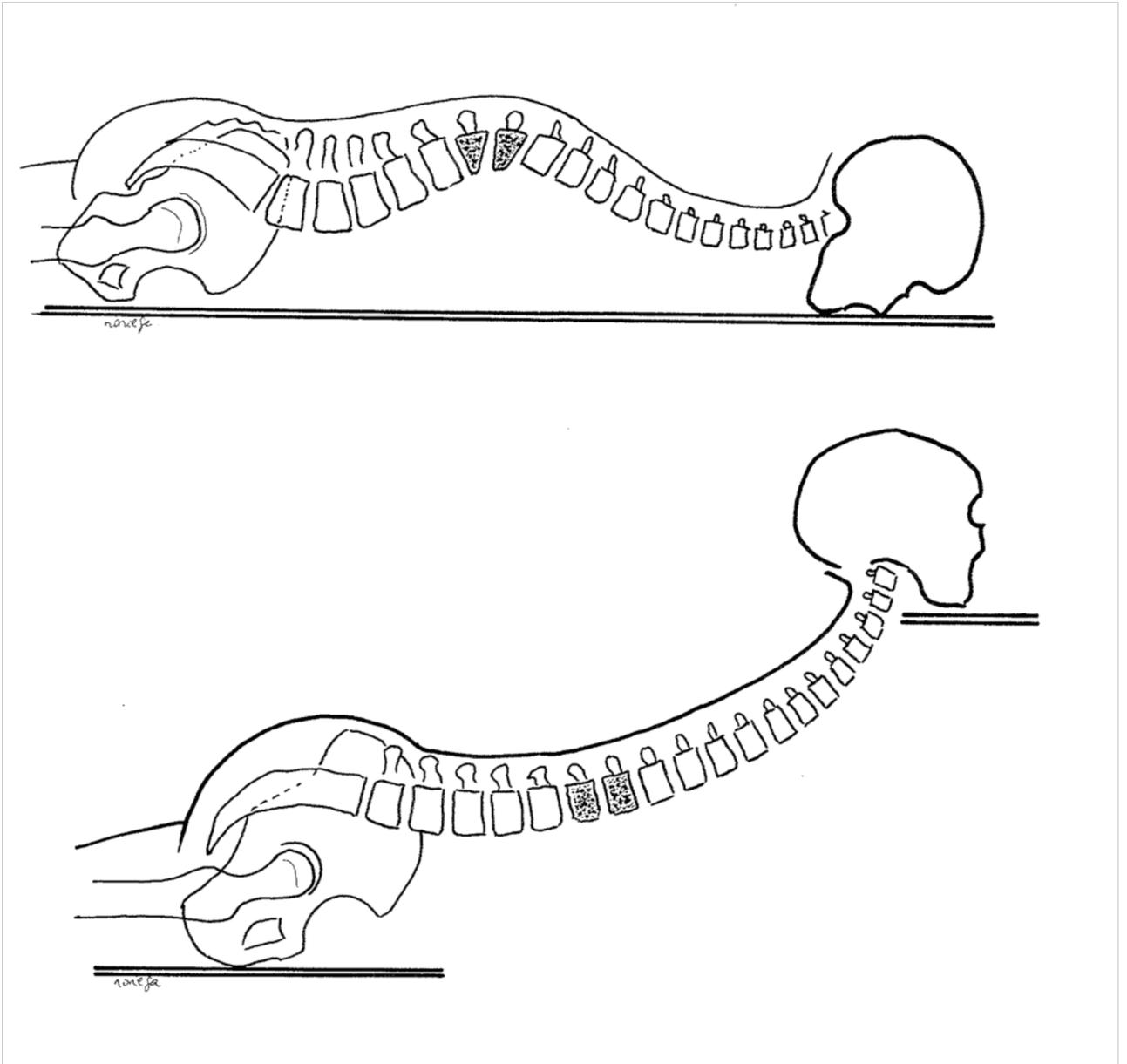


Fig. 31: Método de reducción de Böhler

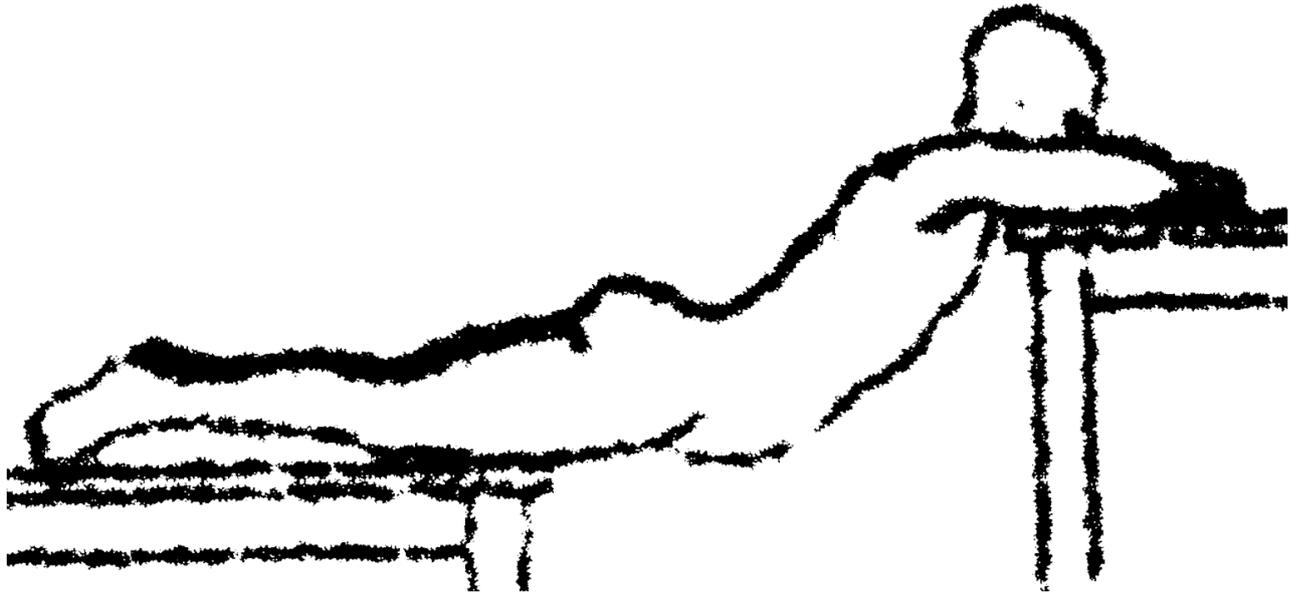


Fig. 32: Posición de mantenimiento

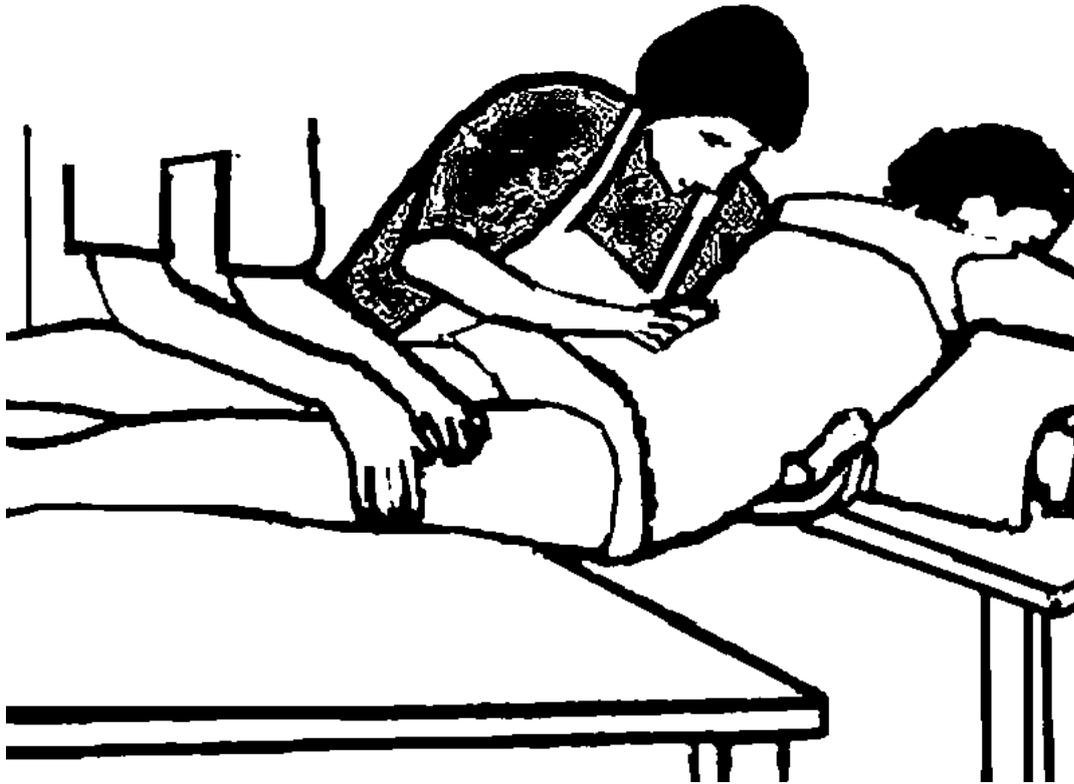


Fig. 33: Colocación de yeso según método de Böhler

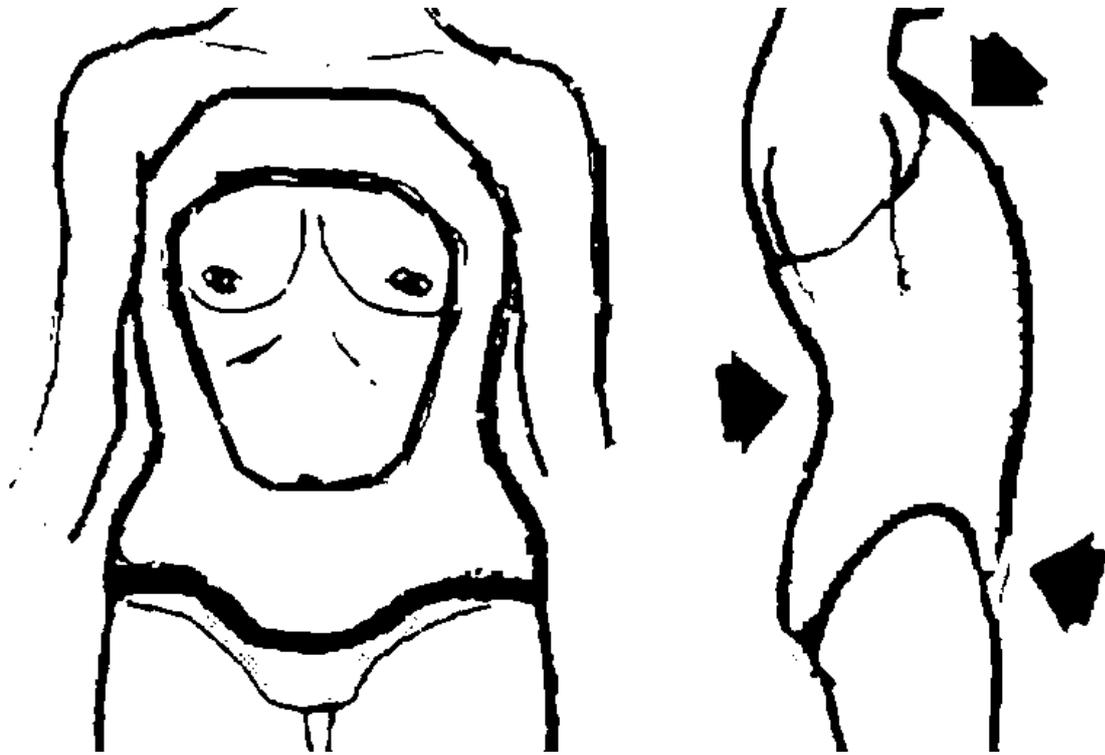


Fig. 34: Corset de Böhrer con 3 puntos de apoyo: esternal, pubiano y lumbar.

En la actualidad el tratamiento de las fracturas vertebrales puede ser conservador o quirúrgico.

El tratamiento conservador no difiere mucho de los principios utilizados en la antigüedad, de tracción, extensión y presión.

Este tratamiento se basa en una ortesis lumbar o dorsolumbar (fig. 35-36), según el nivel de fractura, analgésicos, reposo y calor local; asumiendo las comorbilidades asociadas y las secuelas de una falta de reducción de la fractura; ya que en este tipo de tratamiento el único método de reducción que se aplica es el de ligamentotaxis (fig. 37), que consiste en una distracción continua producida en el caso de la columna por los ligamentos longitudinales anterior y posterior, que teóricamente llevarían los fragmentos de la fractura a su posición inicial, ya que producen un aumento de tensión en la parte posterior de la columna media mediante lordotización y distracción; lo que permite aumentar el volumen de la vértebra fracturada, creando una zona de presión negativa, induciendo así la succión de los fragmentos óseos.

Con este método no podemos esperar la reducción del platillo vertebral, ya que no tiene inserciones ligamentarias, por lo tanto no conseguimos una reducción anatómica de la fractura y por ello es esperable que existan complicaciones a

medio y largo plazo en la columna vertebral sólo con un tratamiento conservador
(68-71).



Fig. 35: Ortesis lumbar semirrígida.



Fig. 36: Ortesis dorsolumbar semirrígida.

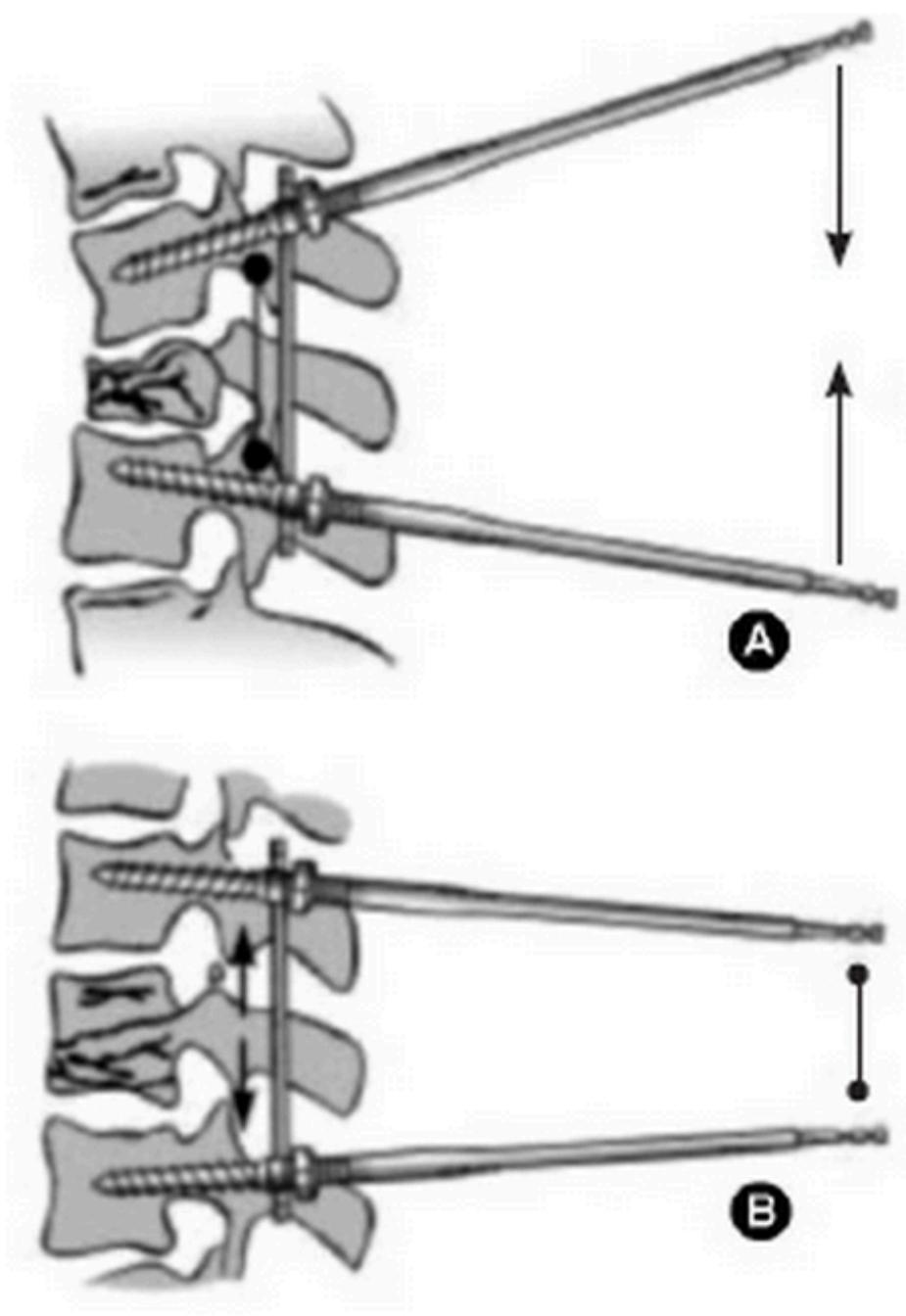


Fig. 37: Método de ligamentotaxis.

Con este método de tratamiento no controlamos el patrón de consolidación de la vértebra, observando complicaciones en el proceso de consolidación vertebral tales como quistes de Kummel, vértebras planas o pseudoartrosis (Figs. 38-40), impredecibles en su aparición, con los datos diagnósticos y epidemiológicos que disponemos, aunque existen determinados factores como la edad, la localización de la fractura y la persistencia de dolor que podrían permitir hacer un diagnóstico precoz pero con el tratamiento conservador no permitirían su control (72).



Fig. 38: Quiste de Kummel en una radiografía.

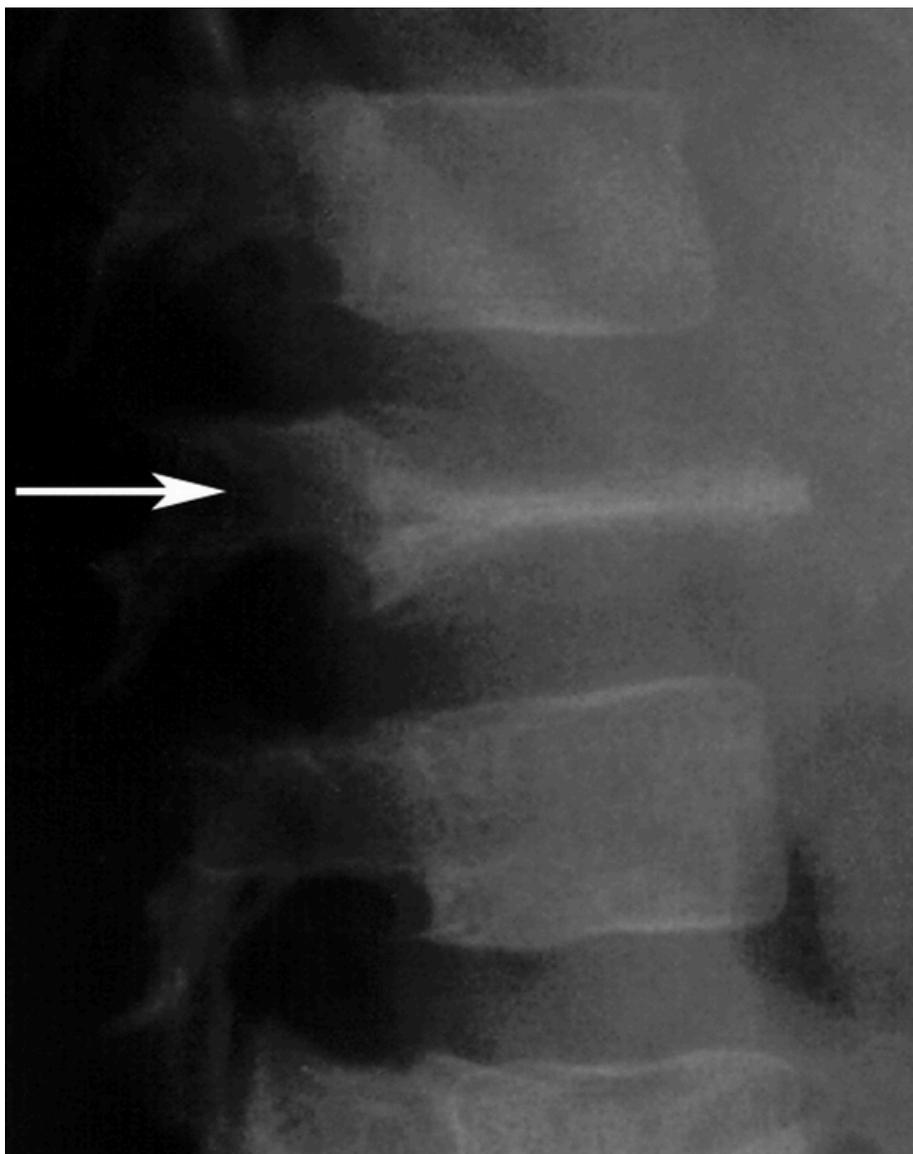


Fig. 39: Vértebra plana tras fractura vertebral.



Fig. 40: Cifosis postfractura vertebral tratada de forma conservadora.

El tratamiento quirúrgico de las fracturas vertebrales por compresión, se trata de un tipo de cirugía mínimamente invasiva cuyo objetivo es aliviar el dolor, restaurar la anatomía, preservar la función y evitar la deformidad, mediante la inyección de cemento de PMMA en el cuerpo vertebral.

En 1984 se utilizó cemento acrílico para tratar un tumor de apófisis odontoides, con buenos resultados. En 1986 se empezó a utilizar la inyección de este cemento para el tratamiento de las fracturas vertebrales osteoporóticas (73, 74). Esta técnica es la que conocemos hoy día como vertebroplastia, cuya finalidad era tratar el dolor postfractura (75-81).

La vertebroplastia, es una técnica percutánea que consiste en la inyección de un cemento de PMMA en el cuerpo vertebral por vía transpedicular, con el objetivo de frenar el colapso de la vértebra, aumentar su resistencia y rigidez y conseguir la desaparición del dolor (fig. 41)(82-85). Sin embargo, esta técnica tiene una serie de limitaciones biomecánicas, ya que no se consigue restaurar la anatomía, ni permite restablecer la altura de la vértebra aplastada, ni la deformidad producida. El único método de reducción que existe en la vertebroplastia es el de la ligamentotaxis, al igual que en el tratamiento conservador, que se genera con el paciente colocado en la mesa quirúrgica. Por lo tanto sólo habrá una restauración parcial de la vértebra, y nunca del platillo vertebral, como hemos visto anteriormente. (68-71, 75-80, 86-88).

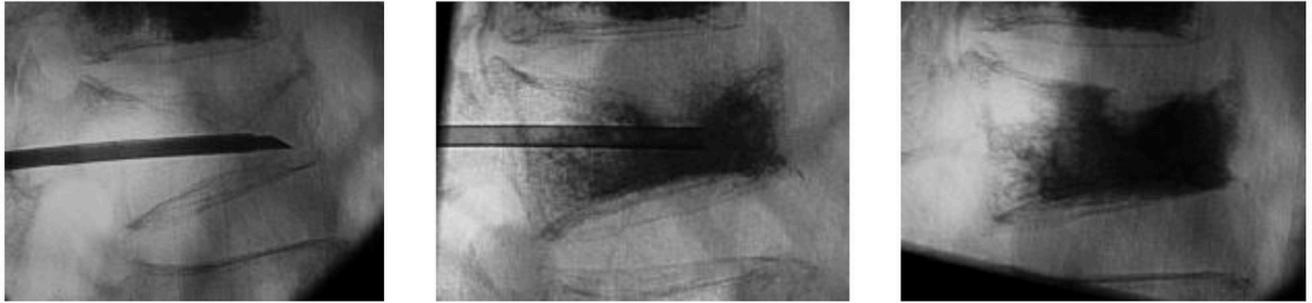


Fig. 41: Vertebroplastia, se observa como se introduce el cemento, sin restaurar la altura vertebral.

A pesar de sus limitaciones biomecánicas, la vertebroplastia es superior al tratamiento conservador, en cuanto a la disminución del dolor y en cuanto a la aparición de nuevas fracturas adyacentes, más frecuentes éstas en el tratamiento conservador (89, 90).

Con el uso de la vertebroplastia se vieron una serie de complicaciones relacionadas con la inyección de cemento acrílico dentro del cuerpo vertebral y todas ellas derivadas de la fuga del mismo, existiendo tasas variables de entre 10-41% de fugas de cemento en función de las series publicadas (91). Estas fugas de cemento son en su mayoría asintomáticas (fig 42), y por tanto sin trascendencia clínica, presentando importancia únicamente cuando aparecían en el canal vertebral (fig.

44) con el consiguiente riesgo de daño neurológico o cuando se producían microémbolos de cemento hacia el territorio pulmonar produciendo tromboembolismos pulmonares (fig. 43) por cemento PMMA. (92)



Fig. 42: Fuga de cemento a la a.paravertebral.

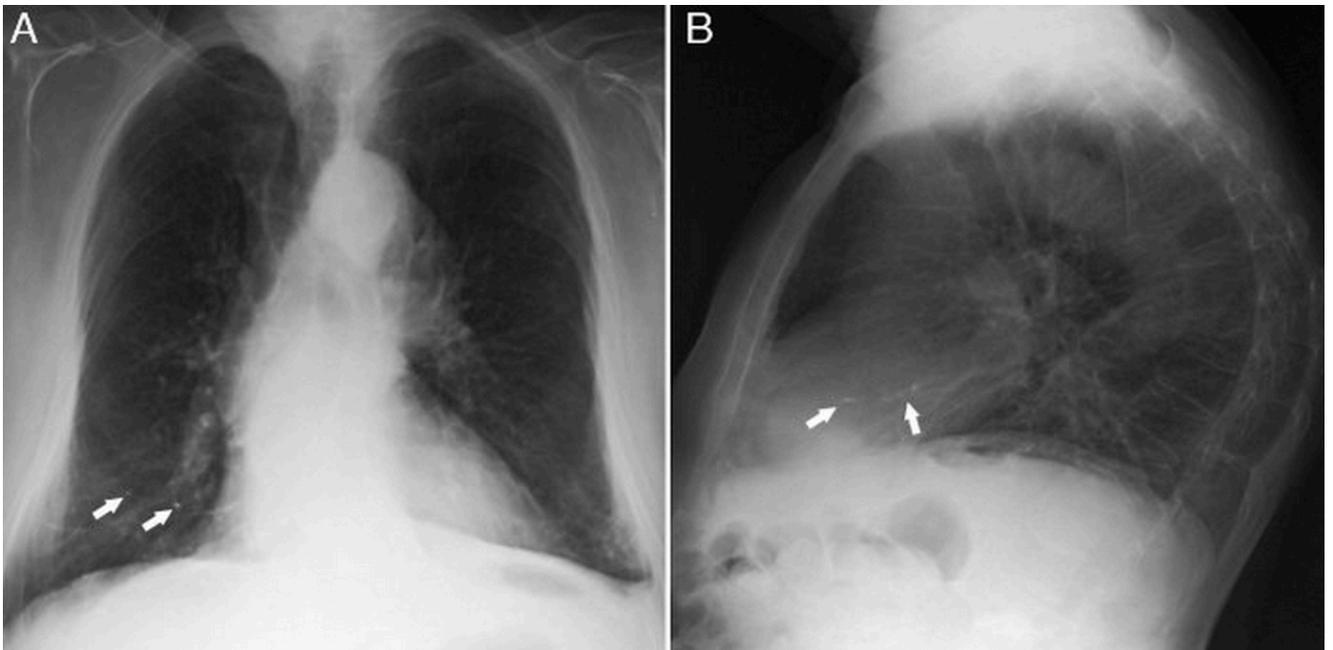


Fig. 43: Émbolos pulmonares de cemento PMMA.

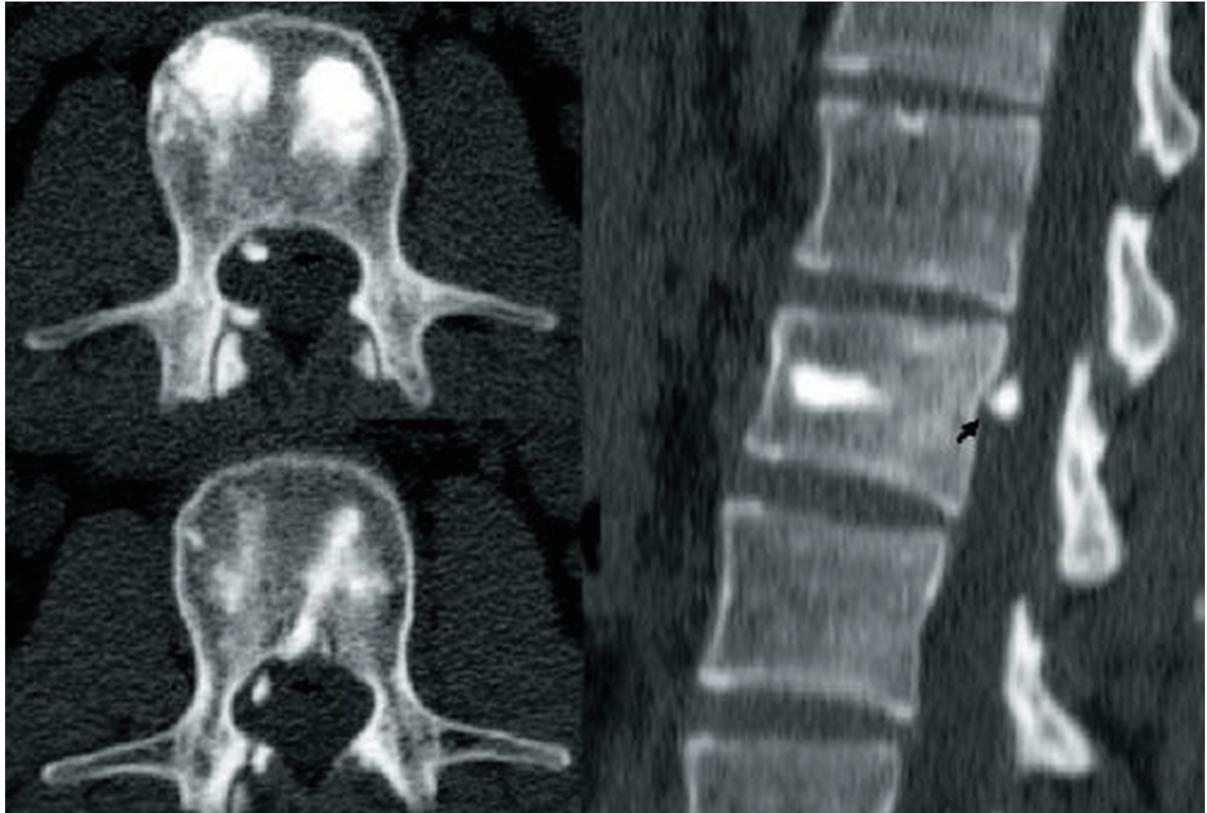
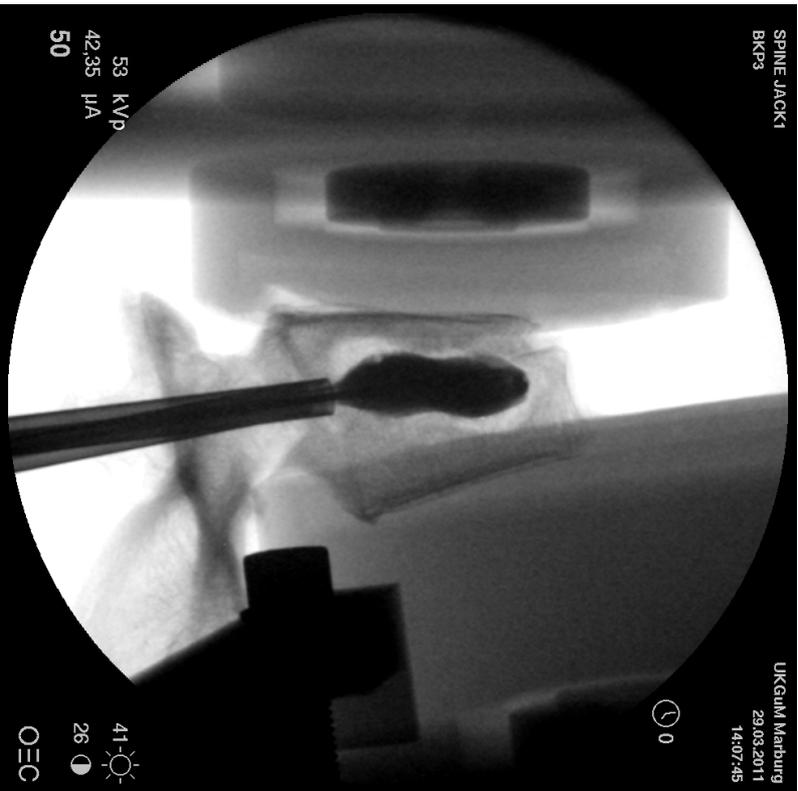
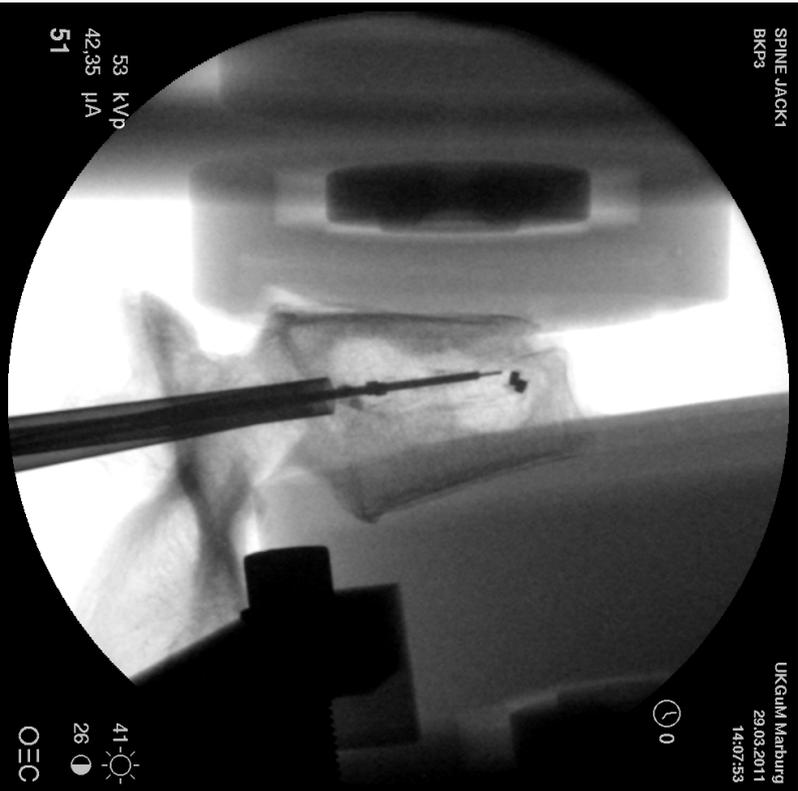


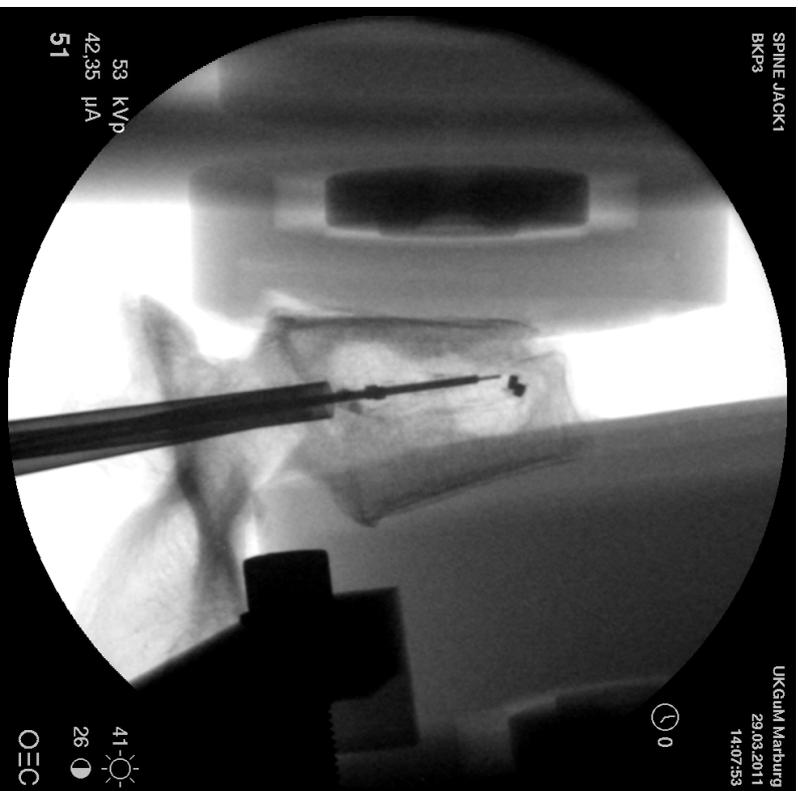
Fig. 44: Fuga de cemento al canal raquídeo.

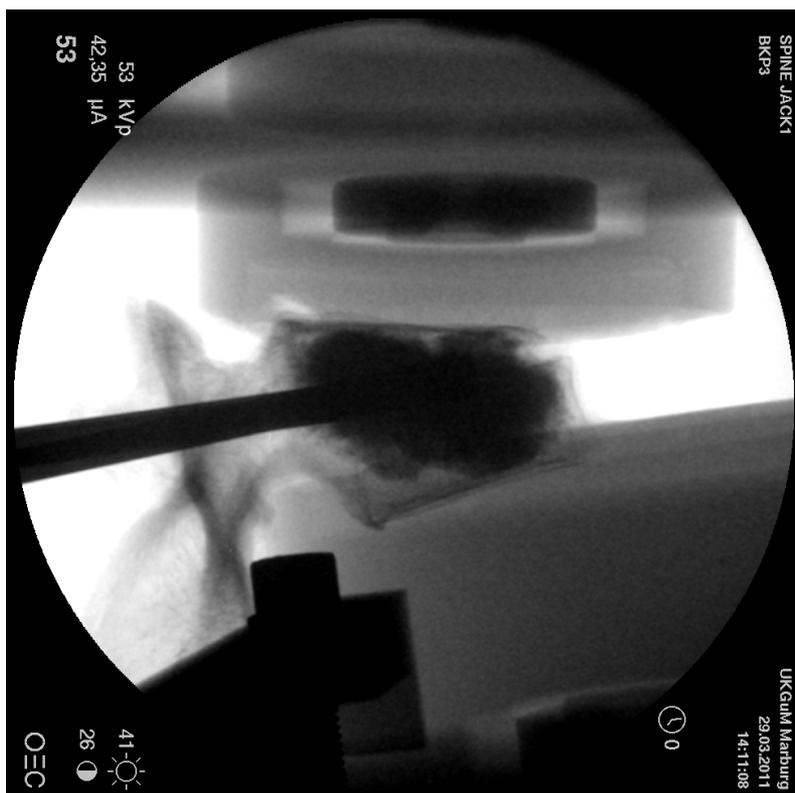
La causa principal de dichos problemas se relacionaba con el uso de cementos de ortopedia general con propiedades que no estaban diseñadas para el uso de los mismos a nivel del raquis por lo que obligó al desarrollo de cementos acrílicos específicos para el uso vertebral, en los que las propiedades tanto de viscosidad como térmicas se adaptan a la patología vertebral y a la zona tan sensible del cuerpo humano en que van a ser aplicados. De esta forma el riesgo de fugas de cemento se controló en términos absolutos pero de forma más importante se disminuyó el porcentaje de fugas sintomáticas. (74-75, 93-94).

En 1998 y con el fin de mejorar los dos problemas fundamentales de la vertebroplastia, la falta de restauración vertebral y las fugas de cemento, y por tanto la eficacia y la seguridad del procedimiento, se desarrolló una nueva técnica, la cifoplastia con balón. (95-99).

La cifoplastia con balón, es una técnica similar a la vertebroplastia, pero se diferencia de ella, en que se introduce un balón a través del pedículo, que se infla en el cuerpo vertebral, permitiendo recuperar la altura de la vértebra y posteriormente se introduce cemento para rellenar el espacio (Figs 45-49)(100)







Figs 45-49: Procedimiento técnico de la cifoplastia con balón.

Con esta técnica se consigue la desaparición del dolor, pero además tiene como objetivo recuperar la altura vertebral, siendo superior a la vertebroplastia (89), reduciendo las complicaciones derivadas de la cifosis y la pérdida de altura (como son los problemas de hipoventilación o de desnutrición por sensación de saciedad producida por el aumento de presión intrabdominal, así como la pérdida de movilidad; todo ello incrementa la mortalidad hasta en un 20%) (101).

Para conseguir restaurar la altura vertebral debe existir movilidad a nivel del foco de fractura, y esto no está asociado a una técnica quirúrgica concreta sino a la

antigüedad de la fractura y a la presencia de una serie de signos en las pruebas de imagen:

1. Fractura con antigüedad no superior a 6-8 semanas.
2. Presencia de hiperseñal en secuencia T2 o STIR de RMN.
3. Quistes intravertebrales en RMN.
4. Cambios en la altura y angulación de la vértebra fracturada cuando se comparan RX en bipedestación y Rx en decúbito supino (102, 103).

Aunque los últimos estudios se ha visto que la cifoplastia con balón es muy similar a la vertebroplastia, en cuanto a la recuperación de la altura vertebral, debido a que cuando se desinfla el balón y se extrae para introducir el cemento, se pierde gran parte de la altura restaurada al inflar el balón (90). Otro estudio coincide con la leve diferencia en la restauración de la altura anterior, en la mejoría del dolor en las fracturas bicóncavas, pero observa diferencias estadísticamente significativas en la restauración de la altura vertebral media y en la menor tasa de fuga con respecto a la vertebroplastia (104).

No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la aparición de nuevas fracturas vertebrales en niveles adyacentes entre vertebroplastia/cifoplastia y tratamiento conservador, pero sí que se ha visto que en el primer grupo estas nuevas fracturas aparecen antes que con el tratamiento conservador. (105-106).

En otros estudios se ha visto que la aparición de fracturas vertebrales en niveles adyacentes al nivel tratado entre el 7,3 y 17,7% (107-109). De los cuales más de la mitad ocurren en los primeros 6 meses tras la cirugía. Se atribuyen a la producción de estas nuevas fracturas, tras una vertebroplastia a: una baja densidad mineral ósea, un bajo índice de masa corporal y la fuga de cemento intradiscal (110). Sin embargo, en otros estudios no se encontró correlación estadística entre la fuga de cemento al disco y la aparición de estas fracturas. (107-108). El estudio concluye que, si bien, hay que tener en cuenta la cementación, las fracturas en niveles adyacentes ocurren por el proceso natural de la osteoporosis. (107)

En un metanálisis que comparaba las complicaciones entre la vertebroplastia y la cifoplastia, se vio que no existían diferencias, salvo en la fuga de cemento que fue significativamente mayor en la vertebroplastia, sobre todo a la paravertebral. (111)

Tenemos un segundo grupo de opciones terapéuticas para tratar las fracturas vertebrales mediante una artrodesis vertebral, destruyendo la biomecánica articular, con el objetivo de mantener un balance sagital óptimo y evitar los problemas derivados de ello (Fig 50).

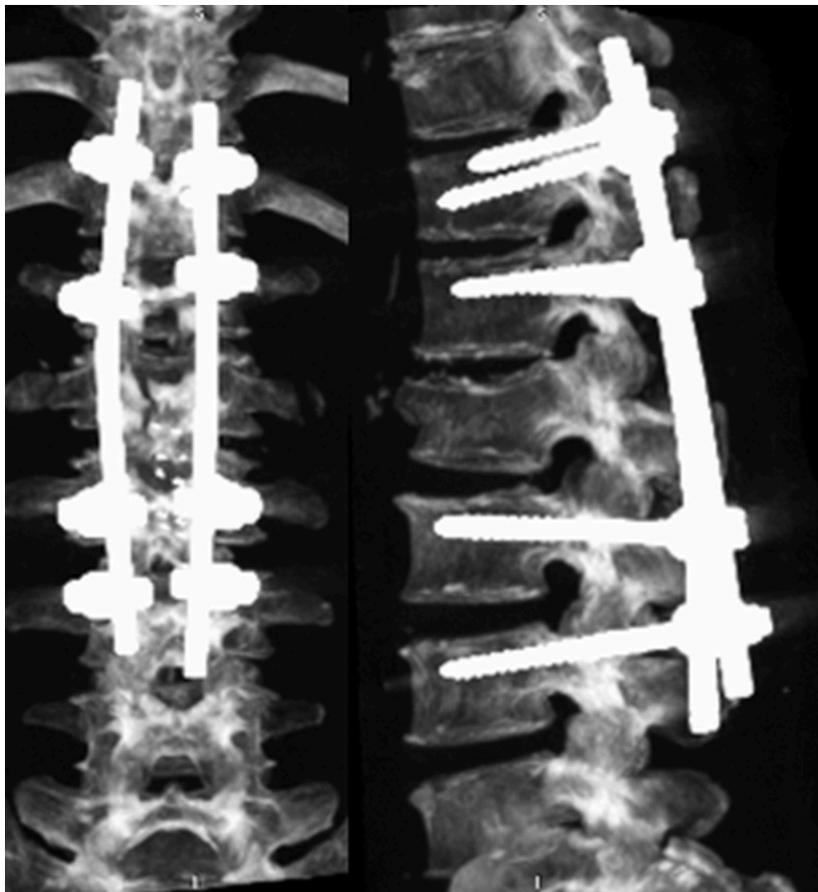


Fig. 50: Fractura vertebral tratada mediante artrodesis posterior.

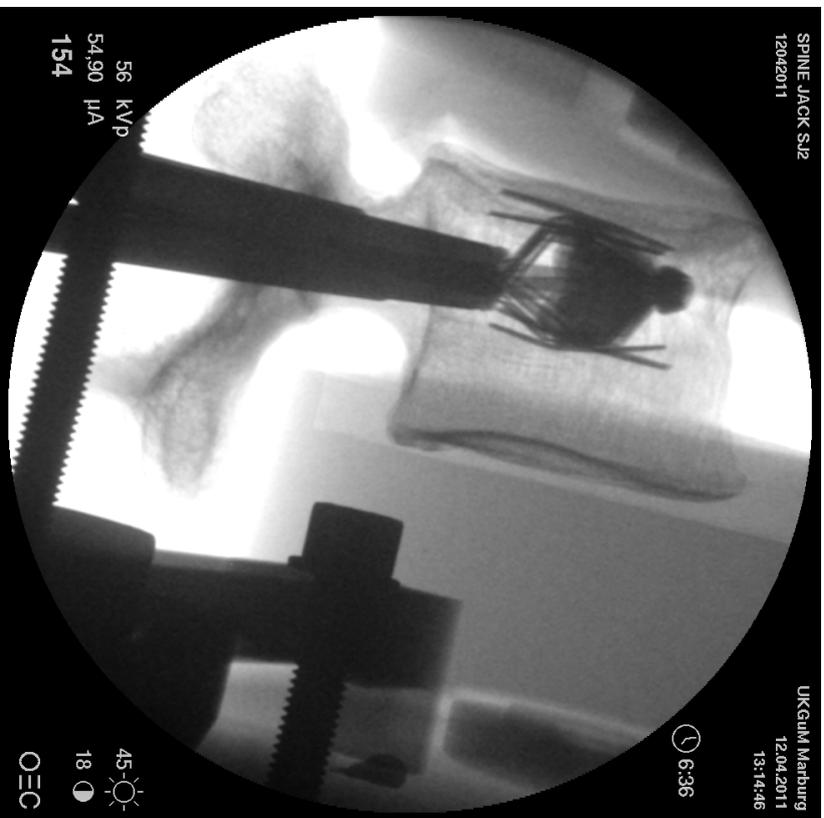
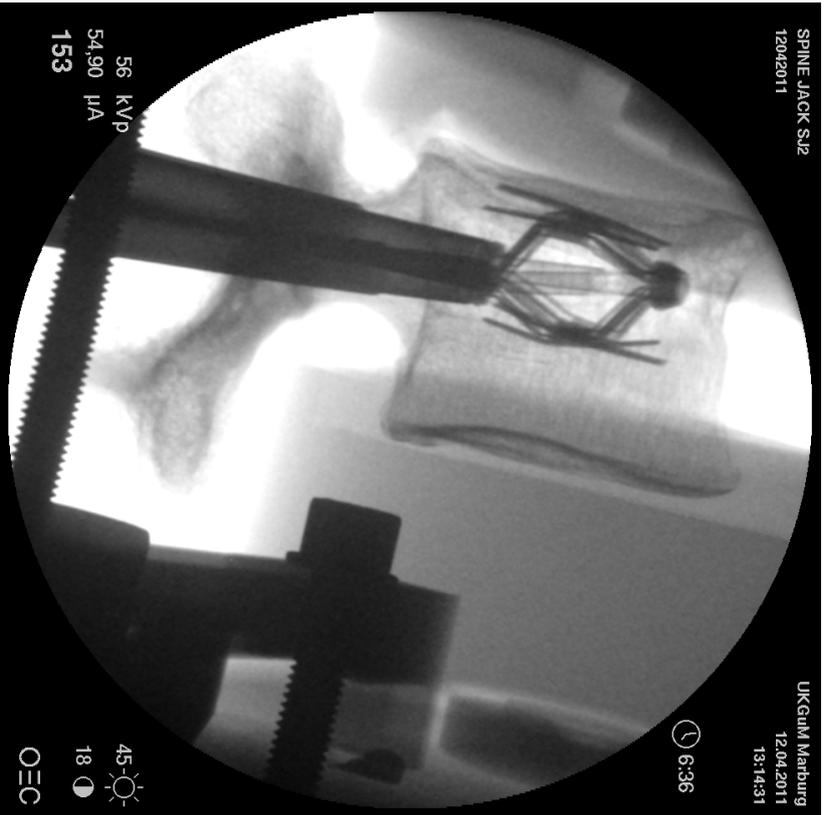
Esta alternativa terapéutica rara vez se emplea como tratamiento inicial de las fracturas articulares, porque elimina la movilidad de al menos dos segmentos vertebrales, produciendo enfermedad del disco adyacente entre 0.6 y un 3.9% al año tras la fusión vertebral, siendo sintomático entre el 5,2% y el 100; además del riesgo de deformidad por encima de los niveles artrodesados (112-113).

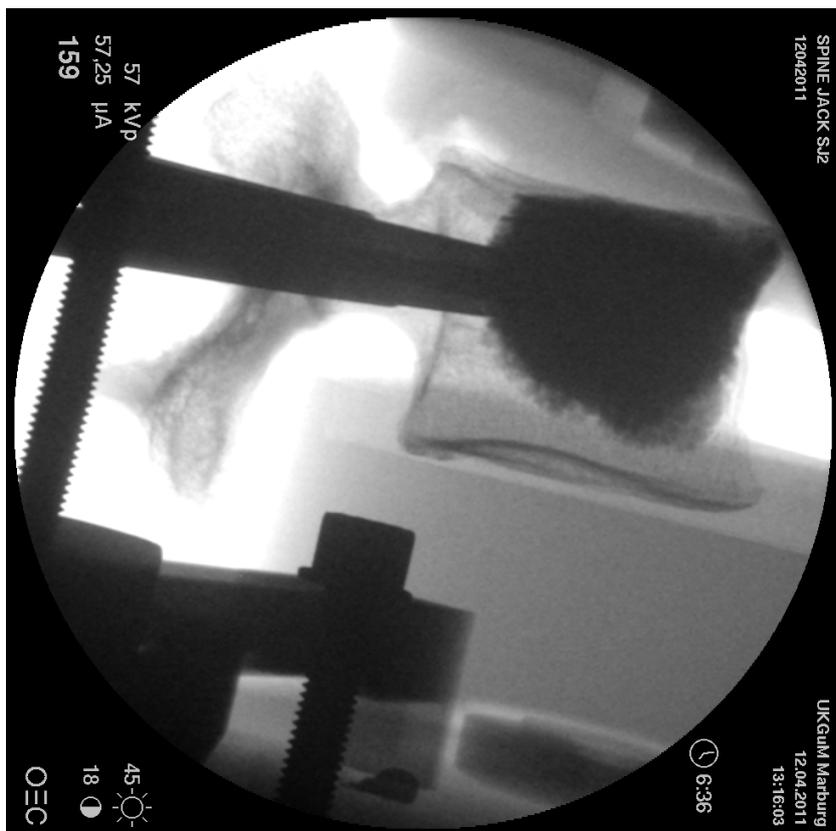
Las principales complicaciones de este tipo de cirugía son la infección y la malposición de tornillos pediculares o de otro tipo de material implantado en estas cirugías, así como la pseudoartrosis o la rotura del material. La tasa de infección en la cirugía abierta es mucho mayor que en la cirugía percutánea o mínimamente invasiva (114-115).

Existe una nueva técnica de cifoplastia, que consiste en la introducción de un implante expansivo de titanio, en lugar de un balón; que aplica fuerzas en sentido cráneo-caudal que permiten la reducción del platillo vertebral, además de la reducción de la cortical creado por el fenómeno de ligamentotaxis (Figs: 51-55).

No existen apenas estudios en la literatura que comparen la eficacia y seguridad entre estas dos técnicas.







Figs. 51-55: Procedimiento técnico de la cifoplastia con implante expansivo de titanio.

6. HIPÓTESIS DE TRABAJO

En esta tesis doctoral proponemos evaluar los resultados clínico-radiológicos de dos técnicas quirúrgicas cuyo objetivo es el tratamiento de la fractura vertebral desde un punto de vista etiológico.

La hipótesis de trabajo que planteamos es la siguiente:

- La reducción intravertebral con implantes de titanio es más segura y eficaz que la reducción mediante balones neumáticos.

7. OBJETIVOS

1. Objetivo principal:

- a. Comparar la eficacia y seguridad del implante expansivo de titanio con la cifoplastia mediante balón para su uso en los procedimientos de reducción de fracturas vertebrales por compresión osteoporóticas en pacientes con dolor.

2. Objetivos secundarios:

- a. Documentar y comparar la mejoría en el dolor lumbar, funcionalidad de la columna, uso de analgésicos, restauración de altura vertebral, restauración anatómica y calidad de vida, así como, perfiles de seguridad en pacientes con fracturas vertebrales por compresión osteoporóticas sometidas a balón o implante expansivo de titanio.
- b. Proporcionar información sobre las posibles diferencias en los resultados que pueden ser estudiados en un estudio mayor.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

8.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un ensayo clínico-radiológico aleatorizado randomizado monocéntrico ciego, realizado en 30 pacientes con fracturas vertebrales que son sometidos a tratamiento quirúrgico, mediante un abordaje transpedicular percutáneo, previo consentimiento informado. Los paciente se dividen en dos grupos de tratamiento:

- La mitad de los pacientes son intervenidos mediante cifoplastia con balón de 20mm de Kyphon (fig. 56).

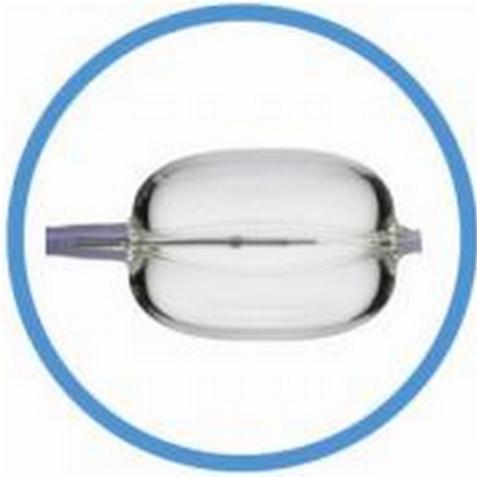


Figura 56: Balón 20mm Kyphon.

- El resto mediante el implante expansivo de titanio SpineJack de 5mm (fig. 57).

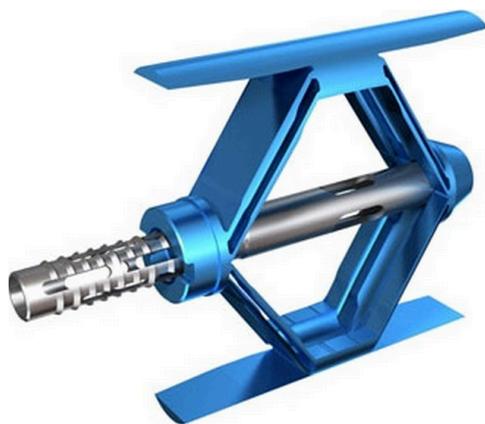


Figura 57: Implante expansivo de titanio 5mm SpineJack.

Protocolo de seguimiento clínico-radiológico:

1. Tipo de fractura vertebral.
2. Fecha de producción de la fractura
3. Fecha de intervención quirúrgica
4. Días de hospitalización:
 - a. Días totales
 - b. Días preintervención quirúrgica
 - c. Días postintervención quirúrgica
5. EVA y ODI preoperatorio, 5 días postoperatorio, 1, 3, 6 y 12 meses.
6. Escala de satisfacción EQ-5D: preoperatorio, 1, 3, 6 y 12 meses.
7. Ingesta de analgésicos: preoperatorio, 5d postoperatorio, 1, 3, 6 y 12 meses.
8. Complicaciones intraoperatorias.
9. Efectos adversos.
10. Complicaciones seguimiento.
11. Fugas de cemento intraoperatorias
12. Radiografía anteroposterior y lateral en bipedestación: preoperatorio, 5 días postoperatorio, 6 y 12 meses.
13. TAC: preoperatorio

14. RMN: preoperatorio, 5 días postoperatorio y 6 meses.

8.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Hombre o mujer entre 21 y 75 años, ambos incluidos.
2. 1 o 2 FVC dolorosas, de las cuales al menos una cumple todos los criterios siguientes:
 - i. Fractura por osteoporosis diagnosticada o como causa sospechada.
 - ii. FVC entre T7 y L3.
 - iii. Fractura sufrida hace menos de 3 meses.
 - iv. FVC que indica una disminución de la altura entre el 15% (como mínimo) y el 40% (como máximo) en el tercio anterior, medio o posterior del cuerpo vertebral con respecto a la configuración calculada antes de la fractura.
 - v. FVC que revela una señal hiperintensa en secuencias STIR o T2 en la resonancia magnética.
3. Paciente que no ha respondido a la farmacoterapia conservadora, lo que se define como una puntuación EVA de dolor de espalda ≥ 5 a las 6 semanas de haber iniciado el tratamiento de la fractura; o ≥ 7 a las 2 semanas del inicio de dicho tratamiento.

4. En la opinión del investigador, cuerpos vertebrales que son idóneos para la intervención con el sistema SpineJack y la cifoplastia con balón (es decir, tienen el diámetro pedicular apropiado, ausencia de protrusión de hueso cortical hacia el conducto raquídeo).
5. Paciente con puntuación IDO $\geq 30\%$.
6. Paciente que quiere y puede cumplir los requisitos del estudio.
7. Paciente que firma el formulario de consentimiento informado.
8. Mujeres postmenopáusicas, que se han sometido a una esterilización quirúrgica, o que toman anticonceptivos y se comprometen a seguir tomándolos mientras participen en el estudio y a no quedarse embarazadas durante el estudio.

8.3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. FVC causada por tumor subyacente o posible
2. FVC causada por traumatismo de alto impacto o caída desde una altura considerable.
3. Cifosis segmentaria del cuerpo vertebral a tratar >30%.
4. Intervención quirúrgica previa en el cuerpo vertebral a tratar o en el nivel adyacente.
5. Déficit neurológico preexistente o clínicamente inestable.
6. Confirmación de mielopatía o radiculopatía por exploración física.
7. Imposibilidad de caminar sin asistencia antes de las fracturas
8. Evidencia radiográfica de fractura pedicular o ensanchamiento de apófisis interespinosa
9. Espondilolistesis > grado I en los cuerpos vertebrales a tratar
10. Antecedentes de cirugía espinal, incluido un aumento vertebral previo, en el último año
11. Cualquier osteopatía sistémica distinta de la osteoporosis (osteomalacia, osteogénesis imperfecta, etc.)

12. Coagulopatía irreversible y/o tratamiento regular con warfarina (Coumadin) u otro anticoagulante
13. Embarazo y lactancia
14. Dolor por cualquier otra afección que requiera tomar analgésicos narcóticos a diario
15. Dolor de espalda discapacitante por motivos ajenos a una fractura aguda
16. Antecedentes de intolerancia o reacción alérgica al titanio o compuestos acrílicos.
17. Infección sistémica o local activa al inicio del estudio.
18. Índice de masa corporal >40
19. Enfermedad cardiopulmonar grave (Insuficiencia cardíaca en estadio IV, enfermedad pulmonar obstructiva crónica de gravedad, etc.)
20. Cualquier otra enfermedad o afección médica que, en opinión del investigador, probablemente interfiera en el seguimiento a largo plazo (p.ej. cáncer) o aumente enormemente el riesgo de la cirugía. (*)
21. Cualquier indicio de toxicomanía
22. Participación en cualquier otro estudio de investigación.

23. Tratamiento a largo plazo con esteroides (en dosis ≥ 30 mg/día durante más de 3 meses).

24. Paciente involucrado en litigios médicos, como demandas de indemnización por accidente o enfermedad laboral

25. Paciente con contraindicaciones para la RM.

(*) incluidos, entre otros, pacientes con contraindicaciones para la anestesia general (experiencia del cirujano).

8.4. TÉCNICA QUIRÚRGICA.

La intervención quirúrgica se realiza mediante anestesia general en todos los casos, en mesa radiotransparente y mediante fluoroscopia bliplanar durante la cirugía.

El paciente es colocado en decúbito prono con leve hiperextensión del raquis, lo que ayuda a la primera parte en la reducción del cuerpo vertebral, gracias al fenómeno de ligamentotaxis (Fig. 58).



Fig. 58: Posición intraoperatoria

Tras la colocación del paciente y después de colocar los campos quirúrgicos, se inicia la técnica mediante la introducción de dos trócares a través de los pedículos de la vértebra fracturada, con fluoroscopia, por vía percutánea.

Una vez que los trócares han llegado al cuerpo vertebral, se introducen unas agujas a través de éstos. Después, se extraen los trócares y se introducen unos utensilios canulados, a través de las agujas, que a modo de broca van labrando el camino hacia el cuerpo vertebral. Hasta este punto ambas técnicas se realizan de la misma forma, como hemos expuesto (Fig. 59 y 60).

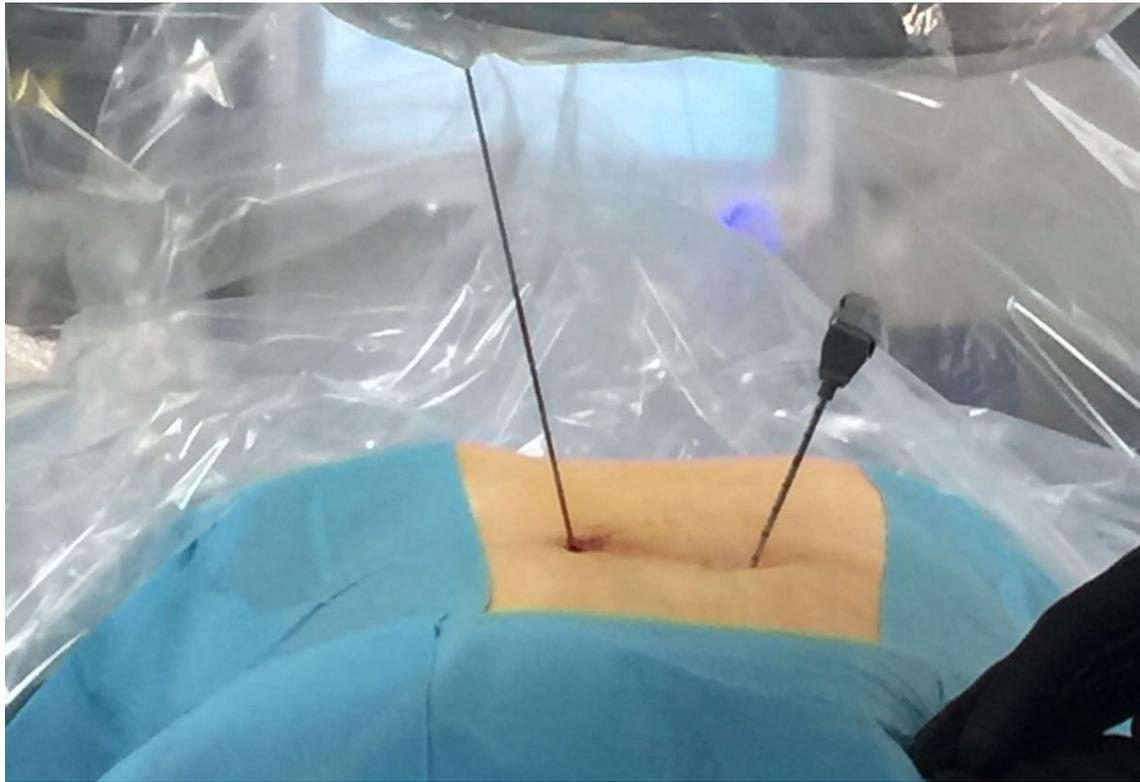


Fig. 59: Fotografía de una cirugía de cifoplastia de L1, con trócar introducido en pedículo derecho y aguja tras retirada de trócar en pedículo izquierdo.

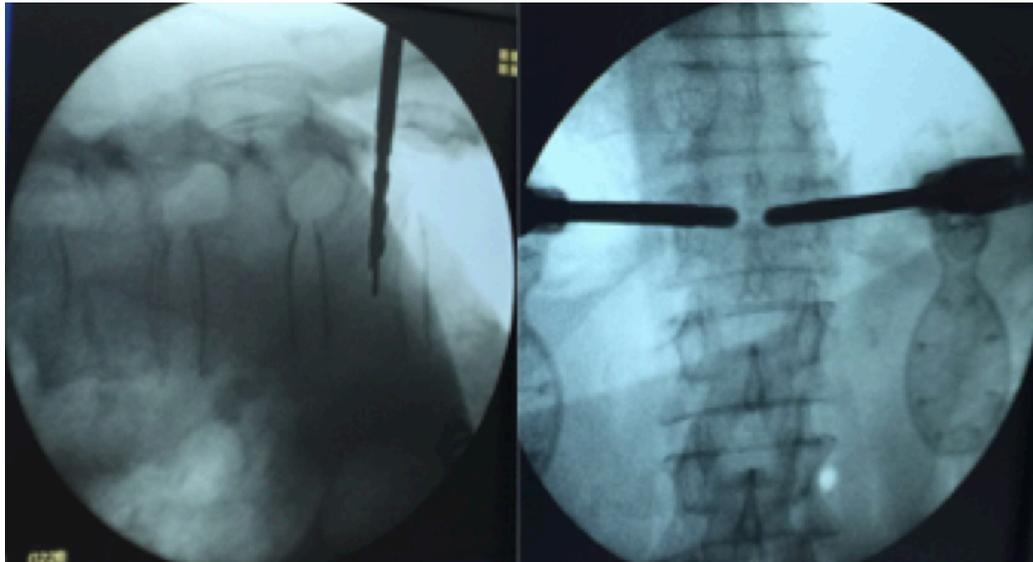


Fig. 60: Imagen fluoroscópica de la introducción de la broca, labrando el camino hacia el cuerpo vertebral.

En la técnica de cifoplastia con balón, tras este último paso, se extraen las agujas y se introduce un balón en cada pedículo hasta llegar al cuerpo vertebral. Una vez situados en el lugar adecuado, se hinchan simultáneamente y van elevando el platillo vertebral, hasta una presión determinada. Después se desinchan, se extraen y se introduce un cemento acrílico de PMMA para fijar a fractura, que rellena la cavidad creada (Fig. 61-64).

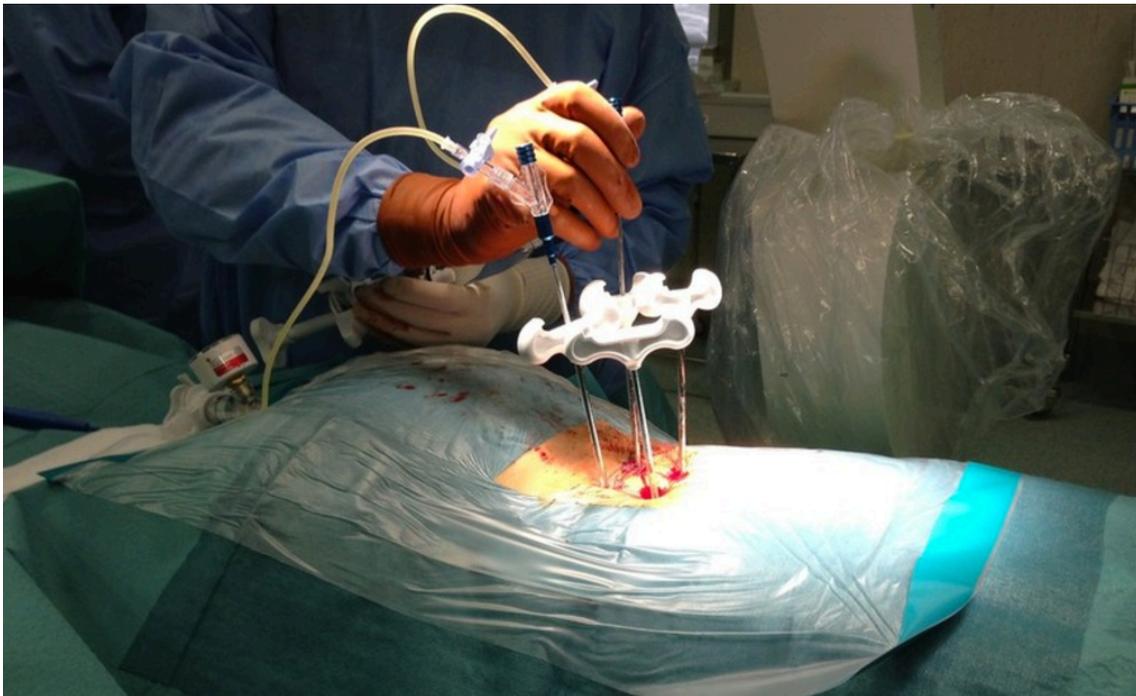


Fig. 61: Introducción de balones desinflados a través de los pedículos.

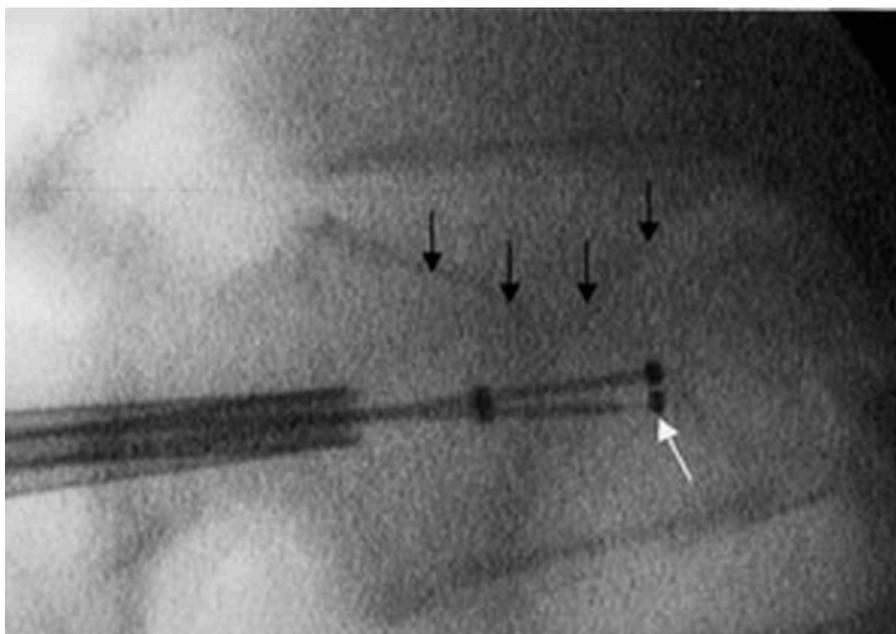


Fig. 62: Balones desinflados introducidos en el cuerpo vertebral fracturado.

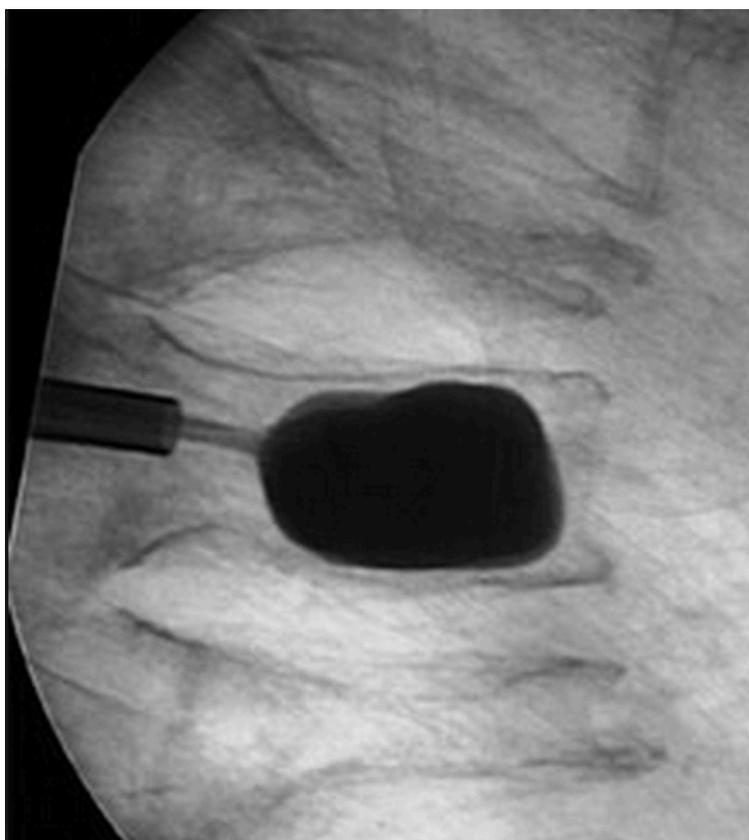


Fig. 63: Balones inflados elevando el platillo vertebral



Fig. 64: Introducción de cemento tras extracción de balones desinflados.

En la técnica del implante expansivo de titanio, en lugar de balón, se introduce un implante expansivo de titanio en cada pedículo hasta el cuerpo vertebral. La colocación del implante se realiza de forma específica según el tipo de fractura, permaneciendo dentro del cuerpo vertebral. Estos implantes se abren y van levantando el platillo vertebral (Fig. 65). Después se introduce un cemento acrílico de PMMA para realizar una fijación estable, inyectado dentro del cuerpo vertebral a través de los dos implantes de titanio mediante el uso de cánulas específicas de cementación. La distribución del cemento será homogénea en toda la región central y anterior del cuerpo vertebral ya que existen numerosas ventanas de la estructura trabecular a ambos lados de los implantes intravertebrales que va a permitir una interdigitación entre las dos zonas de inyección de cemento, alcanzando de esta manera una óptima estabilización de la fractura.

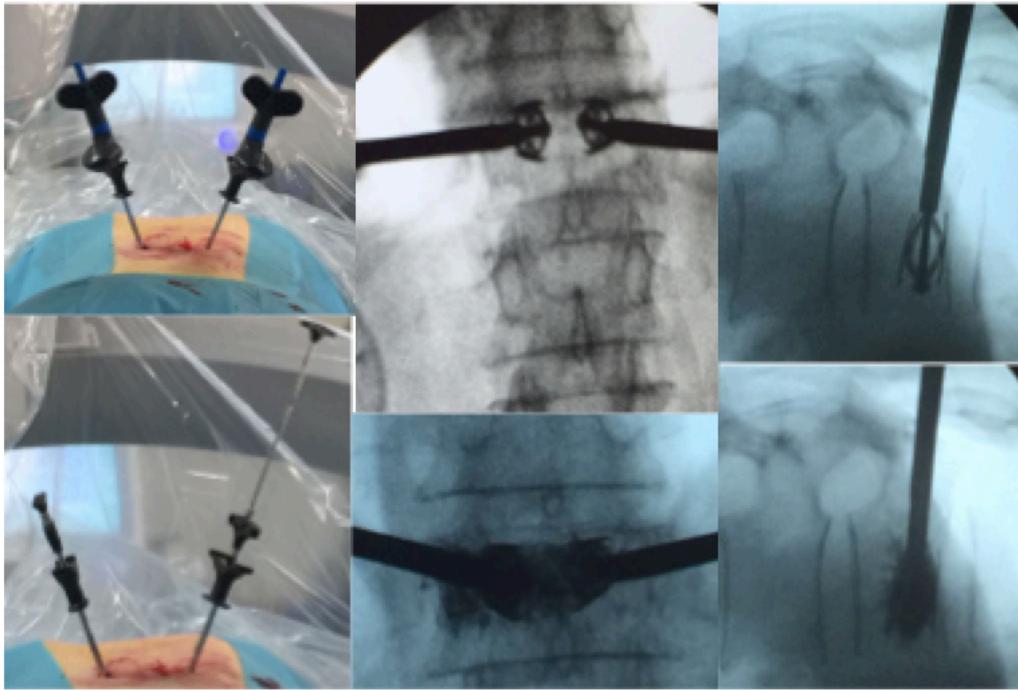


Fig. 65: Introducción y expansión del implante expansivo de titanio dentro del cuerpo vertebral.

8.5. PARÁMETROS CLÍNICOS DE EVALUACIÓN.

1. Visita inicial:

- a. Fecha de visita.
- b. Edad, sexo, peso y altura.
- c. ¿Fumador en la actualidad?.
- d. Fecha de la fractura (de inicio de síntomas).
- e. Examen neurológico, fecha y especificar si no es normal.
- f. Estado ambulatorio: debe ser capaz de caminar sin ayuda, sino es un criterio de exclusión.
- g. Test de embarazo, si procede. (debe ser negativo, sino es un criterio de exclusión).
- h. Antecedentes médicos.
- i. Medicación habitual.
- j. Estudio radiológico: Radiografía AP y lateral bipedestación, TC y RMN.
- k. EVA.
- l. ODI.
- m. EQ5.
- n. Ingesta de analgésicos.

2. Durante el procedimiento quirúrgico.
 - a. Descripción del procedimiento elegido al azar.
 - b. Información del material utilizado con codificación del mismo.
 - c. Evaluación de la funcionalidad del material utilizado.
 - d. Notificación de efectos adversos.

3. Evaluación al alta hospitalaria (1-5 días postoperatorio).
 - a. Fecha de la visita.
 - b. Fecha de ingreso hospitalario.
 - c. Fecha de la intervención quirúrgica.
 - d. Fecha de alta hospitalaria.
 - e. Estancia hospitalaria antes y después de la intervención.
 - f. Examen neurológico.
 - g. Uso de dispositivos o tratamientos no quirúrgicos, como ortesis, fisioterapia y razones para su uso.
 - h. Estado ambulatorio.
 - i. Estudio radiológico: Radiografía AP y lateral en bipedestación y RMN.
 - j. EVA.
 - k. ODI

- l. Ingesta analgésicos.
- m. Notificación de efectos adversos.

4. Evaluación a un 1 mes de seguimiento.

- a. Fecha de la visita.
- b. Uso de tratamientos no quirúrgicos o dispositivos desde última visita.
- c. Estado ambulatorio.
- d. EVA.
- e. ODI.
- f. EQ-5D.
- g. Ingesta analgésicos.
- h. Notificación de efectos adversos.

5. Evaluación a los 3 meses de seguimiento.

- a. Fecha de la visita.
- b. Uso de tratamientos no quirúrgicos o dispositivos desde última visita.
- c. Estado ambulatorio.
- d. EVA.
- e. ODI.

- f. EQ-5D.
- g. Ingesta de analgésicos
- h. Notificación de efectos adversos.

6. Evaluación a los 6 meses de seguimiento

- a. Fecha de la visita.
- b. Uso de tratamientos no quirúrgicos o dispositivos desde última visita.
- c. Estado ambulatorio.
- d. Estudio radiológico: Rx AP y lateral en bipedestación y RMN.
- e. EVA.
- f. ODI
- g. EQ5.
- h. Ingesta de analgésicos.
- i. Notificación de efectos adversos.

7. Evaluación a los 12 meses de seguimiento.

- a. Fecha de la visita.
- b. Uso de tratamientos no quirúrgicos o dispositivos.
- c. Estado ambulatorio.

- d. Estudio radiológico: Rx AP y lateral en bipedestación.
- e. EVA.
- f. ODI
- g. EQ5.
- h. Ingesta de analgésicos.
- i. Notificación de efectos adversos.

8.6. ESTUDIO RADIOLÓGICO.

1. Estudio preoperatorio:

- a. Radiografías anteroposterior y lateral en bipedestación.
- b. TC
- c. RMN

2. Estudio al alta hospitalaria (1-5 días postoperatorio):

- a. Radiografías AP y lateral en bipedestación
- b. RMN

3. Estudio a los 6 meses postoperatorio:

- a. Radiografías AP y lateral en bipedestación
- b. RMN

4. Estudio a los 12 meses postoperatorio

- a. Radiografías AP y lateral en bipedestación.

El estudio radiológico es realizado mediante el software Functional X-Ray Analysis (FXA) V.1.14. en ACESgmbh (Alemania). Se miden los siguientes parámetros:

1. Alturas vertebrales:
 - a. Anteriores
 - b. Medias
 - c. Posteriores
2. Ratios de recuperación de alturas vertebrales
3. Ángulos vertebrales
4. Alturas discales
5. Ángulos discales
6. Ángulos de Cobb
7. Ángulos de Gardner

8.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

8.7.1. CONSIDERACIONES GENERALES.

El análisis estadístico se realiza mediante el SAS System®, Versión 9.1. Todo el análisis estadístico se realiza en bases de datos cerradas. Después de una cuidadosa revisión de los datos para identificar desviaciones del protocolo y su potencial impacto en el análisis y que pueda influir en los resultados.

8.7.2. DISEÑO ESTADÍSTICO, MÉTODO Y PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS.

La descripción de todos los parámetros registrados se presentan en conjunto. El seguimiento se registra de forma sistemática.

Los parámetros cuantitativos se describen utilizando la siguiente estadística descriptiva: valores no perdidos, media, desviación estándar, mediana, primer y tercer cuartil, y valores mínimo y máximo.

Los parámetros cualitativos se describen en conjunto utilizando frecuencias y porcentajes. Los porcentajes se calculan con el número de observaciones no perdidas. En todos los casos, el número de casos perdidos se especifica.

Todos los análisis estadísticos se realizan con un nivel de significancia global de 0.05, mediante tests bilaterales. Los tests de grupo se utilizan para ver el efecto del tiempo, es decir, la evolución entre el test inicial y las siguientes visitas. Se utilizan el test de Wilcoxon o T-Student para la comparación por parejas, dependiendo de la normalidad de la distribución.

Cualquier desequilibrio entre los grupos de tratamiento en las mediciones iniciales, a pesar de la randomización, será investigado y este análisis se realiza mediante el test T-Student o Wilcoxon para parámetros cuantitativos y mediante el test Chi-cuadrado o el de Fisher para parámetros cualitativos.

En caso de encontrar algún desbalance (identificado con un valor de p inferior a 0.10), se realiza un ANCOVA incluyendo el grupo de tratamiento con el test inicial como covariable para los parámetros cuantitativos o bien una regresión logística con los mismos parámetros (grupo de tratamiento y test inicial).

8.7.3. ANÁLISIS DE EFICACIA

Medimos la eficacia mediante la escala del dolor EVA, el test ODI y la escala EQ-5D, que se registra en cada revisión, observando los cambios entre los valores antes y después de la intervención entre ambos grupos de tratamiento.

También se registra la restauración de la altura vertebral, comparando ambos grupos de tratamiento antes y después de la intervención.

Además, comparamos la estancia hospitalaria entre ambos grupos de tratamiento.

8.7.4. ANÁLISIS DE SEGURIDAD

Se tiene en cuenta cualquier evento adverso sucedido durante el estudio, registrando los siguientes parámetros:

- Número total de eventos adversos.
- Número total de eventos adversos graves
- Número total de efectos adversos debidos al dispositivo
- Número total de efectos adversos graves debidos al dispositivo
- Número y porcentaje de pacientes con a menos un evento adverso

- Número y porcentaje de pacientes con al menos un evento adverso grave.
- Número y porcentaje de pacientes con al menos un efecto adverso debido al dispositivo.
- Número y porcentaje de pacientes con al menos un efecto adverso grave debido al dispositivo.

El porcentaje de pacientes se compara entre los dos grupos de tratamiento mediante la escala Chi-Cuadrado y/o el test exacto de Fisher. Los ratios de supervivencia y las presentaciones gráficas para analizar y comparar la ocurrencia en el tiempo de los resultados, se realizan mediante el método de Kaplan-Meier.

9. RESULTADOS

9.1. DISPOSICIÓN DE PACIENTES Y SEGUIMIENTO

- Fueron tratados un total de 30 pacientes, 33 cifoplastias; 16 de los cuales fueron implantes expansivos de titanio y 17 cifoplastias con balón (Tabla 3).

	Grupo de randomización		
	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)
Población de seguridad	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)
Población IdT	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)
Población PP	15 (100.0%)	14 (93.3%)	29 (96.7%)

IdT: Intención de tratar (Todos los pacientes que han firmado el consentimiento, han asistido al procedimiento y han sido satisfactoriamente intervenidos).

PP: Población por protocolo (Todos los pacientes que han firmado el consentimiento, han asistido al procedimiento y han sido satisfactoriamente intervenidos, sin ninguna desviación mayor del protocolo durante el estudio).

Tabla 3: Poblaciones de pacientes

- Un paciente presentó al menos una desviación mayor; el paciente número 15 no cumplía criterio de inclusión número 3 (Paciente que no ha respondido a la farmacoterapia conservadora, lo que se define como una puntuación EVA de dolor de espalda ≥ 5 a las 6 semanas de haber iniciado el tratamiento de la fractura; o ≥ 7 a las 2 semanas del inicio de dicho tratamiento) Por ello, la población de pacientes fue de 29 (Tabla 4).

	Grupo de randomización								
	Población de seguridad (N=30)			Implante titanio (N=15)			Balón (N=15)		
Desviaciones	NDev (1)	n (2)	% (3)	NDev (1)	n (2)	% (3)	NDev (1)	n (2)	% (3)
Total	1	1	3.3	0	0	0.0	1	1	6.7
Al menos un criterio de inclusión no se cumple	1	1	3.3	0	0	0.0	1	1	6.7

Tabla 4: Desviaciones mayores.

- La media del tiempo de seguimiento de los pacientes fue de 341,8 días en el grupo del implante de titanio y de 360 días en el grupo del balón (Tabla 5).

Variable	Grupo de randomización	N	Pérdidas	Media	DS	Mediana	Min,Max	Q1-Q3
Tiempo de seguimiento de pacientes (días)	Implante titanio	15	0	341.8	87.2	365.0	34, 394	350.0 - 379.0
	Balón	15	0	360.0	20.5	365.0	313, 382	350.0 - 377.0
	Total	30	0	350.9	62.9	365.0	34, 394	350.0 - 377.0

Tabla 5: Distribución del tiempo de seguimiento.

- En cuanto al seguimiento y pérdidas de pacientes, se produjo la pérdida de un paciente del grupo implante de titanio, debido a problemas logísticos (por cambio de domicilio de la paciente); que tuvo un tiempo de seguimiento de 34 días. Por ello, sólo 29 pacientes completaron el seguimiento (Tabla 6).

Visita	Grupo de randomización		
	Total (N=30)	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)
Procedimiento	30 (100.0 %)	15 (100.0 %)	15 (100.0 %)
5 días de seguimiento	30 (100.0 %)	15 (100.0 %)	15 (100.0 %)
1 mes de seguimiento	30 (100.0 %)	15 (100.0 %)	15 (100.0 %)
Retirada logística (paciente 01-013 duración estudio: 34 días)	1 (3.3 %)	1 (6.7 %)	0 (0.0 %)
3 meses de seguimiento	29 (96.7 %)	14 (93.3 %)	15 (100.0 %)
6 meses de seguimiento	29 (96.7 %)	14 (93.3 %)	15 (100.0 %)
12 meses de seguimiento	29 (96.7 %)	14 (93.3 %)	15 (100.0 %)

Tabla 6: Distribución según los pacientes perdidos.

9.2. CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES

9.2.1. DATOS DEMOGRÁFICOS:

- La distribución por sexos fue la siguiente: 80% mujeres, 20% hombres (73,3 % mujeres en el grupo implante de titanio, 86,7% en el grupo balón). Sin observar diferencias significativas entre ambos grupos (Tabla 7).

		Grupo de randomización			
		Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Sexo	N	15	15	30	
	Varón	4 (26.7%)	2 (13.3%)	6 (20.0%)	0.651
	Mujer	11 (73.3%)	13 (86.7%)	24 (80.0%)	(Fisher)
	Pérdidas	0	0	0	

Tabla 7: Distribución por sexos de los dos grupos de tratamiento.

- La edad media de los pacientes fue de 67,9 años en el grupo implante de titanio y 68,3 en el grupo balón. Sin diferencias significativas (Tabla 8).

Variable	Grupo de randomización	N	Pérdidas	Media	DS	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p
Edad (años)	Implante titanio	15	0	67.9	4.5	68.0	61, 74	63.0 - 72.0	0.662
	Balón	15	0	68.3	6.1	71.0	56, 75	63.0 - 73.0	(Wilcoxon)
	Total	30	0	68.1	5.3	69.5	56, 75	63.0 - 73.0	

Tabla 8: Distribución por edad.

- La media del peso fue de 68,5 kg en el grupo implante de titanio y de 70,3 kg en el grupo balón.
- La media de la altura fue de 1,628 en el grupo implante de titanio y de 1,601 en el grupo balón.
- Siendo la media del IMC de 25,77 en el grupo implante de titanio y de 27,39 en el grupo balón. No existiendo diferencias estadísticamente significativas en ningún parámetro (Tabla 9).

	Grupo de randomización	N	Pérdidas	Media	DS	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p	
Peso	Implante titanio	15	0	68.50	10.53	70.00	47.0, 86.0	62.00 77.00	-	0.653
	Balón	15	0	70.30	11.17	70.00	54.0, 90.0	61.00 79.00	-	(Student)
	Total	30	0	69.40	10.71	70.00	47.0, 90.0	62.00 78.00	-	
Talla	Implante titanio	15	0	1.628	0.037	1.630	1.56, 1.68	1.600 1.660	-	0.180
	Balón	15	0	1.601	0.065	1.600	1.50, 1.70	1.560 1.650	-	(Student)
	Total	30	0	1.615	0.054	1.615	1.50, 1.70	1.590 1.660	-	
IMC	Implante titanio	15	0	25.77	3.34	25.71	18.36, 31.59	23.83 28.98	-	0.232
	Balón	15	0	27.39	3.87	27.69	21.09, 35.16	24.44 30.10	-	(Student)
	Total	30	0	26.58	3.65	26.13	18.36, 35.16	24.44 28.98	-	

Tabla 9: Distribución según peso, altura e IMC.

9.2.2. HISTORIA MÉDICA

- Sólo 2 pacientes del grupo implante de titanio eran fumadores (13,3%) y 1 paciente del grupo balón (6,7%). Sin observar diferencias entre ambos grupos (Tabla 10).

		Grupo de randomización			
		Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Fumador en la actualidad	N	15	15	30	
	NO	13 (86.7%)	14 (93.3%)	27 (90.0%)	1.000
	SÍ	2 (13.3%)	1 (6.7%)	3 (10.0%)	(Fisher)
	Pérdidas	0	0	0	

Tabla 10: Distribución de pacientes según hábito tabáquico.

- La media de tiempo desde el inicio de los síntomas fue de 26,9 días en el grupo implante de titanio y de 29,6 días en el grupo balón. Diferencias que no fueron estadísticamente significativas (Tabla 11).

Variable	Grupo de randomización	N	Pérdidas	Media	DS	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p
Tiempo desde inicio de síntomas (días)	Implante titanio	15	0	26.9	13.2	23.0	13, 62	16.0 - 34.0	0.917
	Balón	15	0	29.6	21.5	22.0	6, 82	20.0 - 34.0	Wilcoxon
	Total	30	0	28.2	17.6	22.0	6, 82	19.0 - 34.0	

Tabla 11: Distribución de pacientes según el tiempo desde el inicio de los síntomas.

- El examen neurológico estaba dentro de los límites normales en todos los pacientes del estudio (Tabla 12)

		Grupo de randomización			
		Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Examen neurológico dentro de límites normales	N	15	15	30	
	NO	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	- -
	SÍ	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	

Tabla 12: Distribución de pacientes según el examen neurológico.

- En cuanto al estado ambulatorio, todos los pacientes del estudio eran capaces de caminar sin ayuda de ningún dispositivo (Tabla 13).

		Grupo de randomización			
		Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Estado ambulatorio	N	15	15	30	
	Capaz de caminar sin ayuda	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	- -
	Capaz de caminar con ayuda de bastón o andador	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Debe utilizar silla de ruedas	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Encamado	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	

Tabla 13: Distribución de pacientes según su estado ambulatorio.

- El test de embarazo no fue realizado en ningún caso, puesto que ninguna mujer se encontraba en edad fértil (Tabla 14).

		Grupo de randomización			
	Variable	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Test embarazo	N	11	13	24	
	No realizado, no en edad fértil	11 (100.0%)	13 (100.0%)	24 (100.0%)	--
	Realizado, resultado negativo	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Realizado, resultado positivo	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	No realizado, otra razón	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	NA	4	2	6	
	Pérdidas	0	0	0	

Tabla 14: Distribución de las pacientes según test de embarazo.

- La mayoría de los pacientes presentaba un EVA mayor de 7, con tratamiento conservador a las 2 semanas postfractura; 14 en el grupo implante de titanio (93,3%) y 12 en el grupo balón (80%). Solamente 1 paciente (6,7%) del grupo implante de titanio y 3 (20%) del grupo balón presentaban un EVA mayor de 5, tras 6 semanas postfractura. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento (Tabla 15).

		Grupo de randomización			
		Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Fracaso del tratamiento médico conservador	N	15	15	30	
	EVA \geq 5 a las 6 semanas postfractura	1 (6.7%)	3 (20.0%)	4 (13.3%)	0.598
	EVA \geq 7 a las 2 semanas postfractura	14 (93.3%)	12 (80.0%)	26 (86.7%)	(Fisher)
	Pérdidas	0	0	0	

Tabla 15: Distribución por grupos en función del nivel de dolor en escala EVA a las 2 y 6 semanas de tratamiento.

- En cuanto a las enfermedades previas de los pacientes, todos ellos padecían osteoporosis. El 36,7% de ellos padecían hipertensión. El 23,3% padecía alguna patología cardiovascular. Ningún paciente era diabético, ni padecía enfermedad renal, deterioro neurológico, alteraciones en la columna vertebral o alergias. El 50% de los pacientes padecía al menos alguna alteración médica diferente de las expuestas anteriormente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento (Tabla 16).

	Grupo de randomización				
	Variable	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Osteoporosis	N	15	15	30	
	NO	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
	SÍ	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Hipertensión	N	15	15	30	
	NO	10 (66.7%)	9 (60.0%)	19 (63.3%)	0.705
	SÍ	5 (33.3%)	6 (40.0%)	11 (36.7%)	(Chi ²)
	Pérdidas	0	0	0	
Diabetes	N	15	15	30	
	NO	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	--
	SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Discapacidad neurológica	N	15	15	30	
	NO	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	--
	SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Patología renal	N	15	15	30	
	NO	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	--
	SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Patología cardiovascular	N	15	15	30	
	NO	13 (86.7%)	10 (66.7%)	23 (76.7%)	0.390
	SÍ	2 (13.3%)	5 (33.3%)	7 (23.3%)	(Fisher)
	Pérdidas	0	0	0	
Alergias	N	15	15	30	
	NO	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	--
	SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Trastornos medulares	N	15	15	30	
	NO	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	--
	SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Al menos alguna otra condición médica	N	15	15	30	
	NO	7 (46.7%)	8 (53.3%)	15 (50.0%)	0.715
	SÍ	8 (53.3%)	7 (46.7%)	15 (50.0%)	(Chi ²)
	Pérdidas	0	0	0	

Tabla 16: Distribución de los pacientes según sus condiciones preexistentes.

9.2.3. PARÁMETROS DE LA RMN:

- En cuanto al número de vértebras que captan en la secuencia STIR de la RMN, por la presencia de edema; y que indican por tanto que son fracturas agudas, fueron una vértebra en 27 pacientes (14 pacientes del grupo implante de titanio y 13 del grupo balón; 93,3% y 86,7% respectivamente) y dos en los 3 pacientes restantes (1 paciente del grupo implante de titanio y 2 del grupo balón; 6,7% y 13,3% respectivamente) (Tabla 17).

- Teniendo en cuenta la distribución por nivel vertebral en los pacientes que presentaban una sola fractura,
 - La mayoría de estas vértebras estaban situadas en la charnela dorsolumbar, T12 el 20% de los casos (6 casos, dos de ellos en el grupo implante de titanio y 4 en el grupo balón), L1 el 30% (9 casos, 6 en el grupo implante de titanio y 3 en el grupo balón). El resto de casos se situaron en T11, L2 y L3, con 4 casos en cada nivel (13,3%). Solamente hubo un caso a nivel T7 y dos a nivel T8 (Gráfico 2).

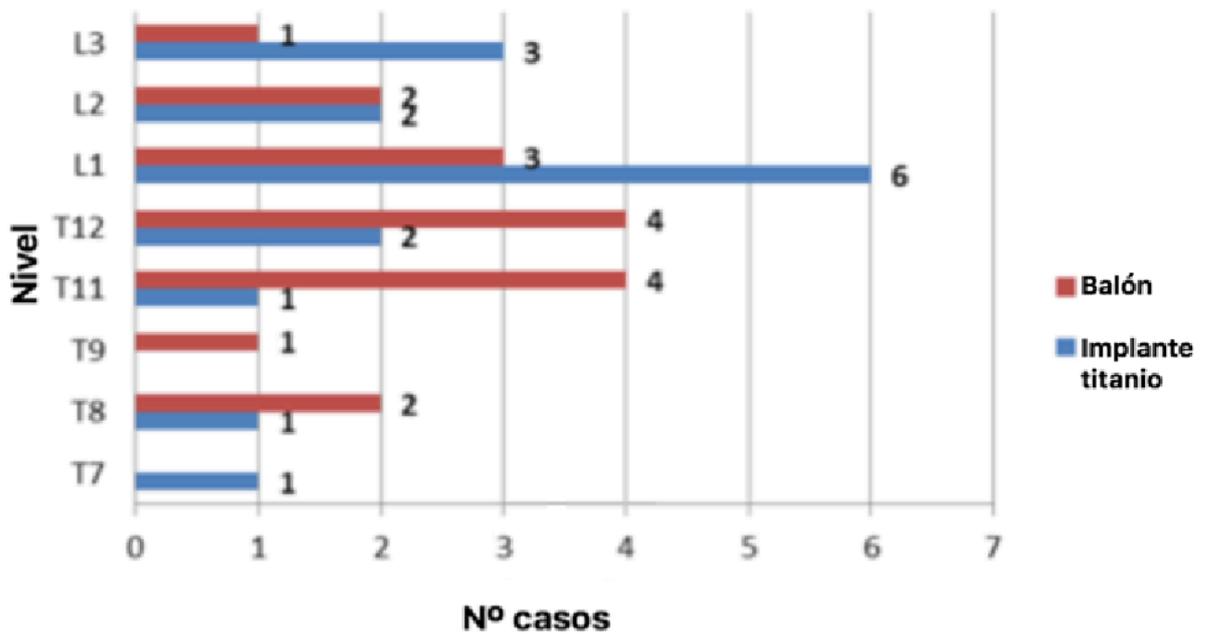


Gráfico 2: Localización fractura vertebral.

- En todos los casos existía pérdida del altura del cuerpo vertebral.
- En ningún caso existía protrusión de la fractura al canal medular.
- En cuanto al tipo de fractura (según la clasificación de Genant), el 89,7% de los casos fueron fracturas acñamientos (26 casos, 14 en el grupo implante de titanio y 12 en el grupo balón, que suponen el 93,3% y 85,7% respectivamente). El resto corresponden a dos casos de fracturas bicóncavas en el grupo balón (6,9% del total y 14,3% de

entre las del grupo balón); y un caso de fractura-aplastamiento en el grupo implante de titanio (3,4% del total y 6,7% de entre las del grupo implante de titanio).

- En cuanto al grado de estas fracturas (según la clasificación de Genant), fueron de grado 1 en 7 casos (24,1%), 3 en el grupo implante de titanio (20%) y 4 en el grupo balón (28,6%); de grado 2 hubo 13 casos (44,8%), 8 casos en el grupo implante de titanio (53,3%) y 3 casos en el grupo balón (35,7%); y grado 3 hubo 9 casos (31%), 4 casos en el grupo implante de titanio (26,7%) y 5 casos en el grupo balón (35,7%).
- Si consideramos el tipo de fractura y el grado, en el grupo de fracturas acuñamiento grado 1 tendríamos 7 casos (24,1%), 3 casos en el grupo implante de titanio (20%) y 4 en el grupo balón (28,6%). En el grupo de fracturas acuñamiento grado 2 tendríamos 11 casos (37,9%); 7 casos en el grupo implante de titanio (46,7%) y 4 casos en el grupo balón (28,6%). En el grupo de fracturas acuñamiento grado 3 tendríamos 8 casos (27,6%); 4 casos en el grupo implante de titanio (26,7%) y 4 casos en el grupo balón (28,6%). En el grupo de fracturas bicóncavas tendríamos un caso en grado 2 y otro caso en el grado 3, suponiendo

un 3,4% del total, los dos casos corresponden al grupo balón y suponen cada uno el 7,1% de entre los del grupo balón. Por último en el grupo de fractura-aplastamiento sólo hubo un caso de grado 2, que supone el 3,4% del total y pertenece al grupo implante de titanio suponiendo el 6,7% de ese grupo (Tabla 17).

- Considerando la distribución por nivel vertebral en los pacientes que presentaron dos fracturas; y atendiendo ahora a la segunda vértebra hiperintensa, que apareció en 3 pacientes.
 - La localización de estas fracturas correspondió a T8 (un caso en el grupo implante de titanio), T9 (un caso en el grupo balón) y T11 (un caso en el grupo balón). 33,3% cada nivel.
 - Todos los casos mostraban pérdida de altura del cuerpo vertebral.
 - En cuanto al tipo de fractura, hubo 2 casos de fractura acúñamiento (uno en el grupo implante de titanio y otro en el grupo balón; 66,7%) y una de fractura-aplastamiento (en el grupo balón, 33,3%).
 - En cuanto al grado, hubo un caso en el grado 1 (33,3%), que perteneció al grupo balón y 2 casos en el grado 3 (66,7%), uno de ellos en el grupo implante de titanio y el otro en el grupo balón.

- Atendiendo al tipo de fractura y grado, tendríamos 2 casos en el grupo de fracturas acúñamiento grado 3 (66,7%), uno de ellos en el grupo implante de titanio y el otro en el grupo balón; y un caso en el grupo de fractura-aplastamiento grado 1 (33,3%), perteneciente al grupo balón.

(Tabla 17).

- En ningún parámetro de la RMN se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de estudio.

	Grupo de randomización				
	Variable	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Número de vértebras hiperintensas	N	15	15	30	
	1	14 (93.3%)	13 (86.7%)	27 (90.0%)	1.000
	2	1 (6.7%)	2 (13.3%)	3 (10.0%)	(Fisher)
	Pérdidas	0	0	0	
Nivel doloroso (Cuerpo vertebral CV1)	N	15	15	30	
	L1	6 (40.0%)	3 (20.0%)	9 (30.0%)	0.434
	L2	2 (13.3%)	2 (13.3%)	4 (13.3%)	(Fisher)
	L3	3 (20.0%)	1 (6.7%)	4 (13.3%)	
	T11	1 (6.7%)	3 (20.0%)	4 (13.3%)	
	T12	2 (13.3%)	4 (26.7%)	6 (20.0%)	
	T7	1 (6.7%)	0 (0.0%)	1 (3.3%)	
	T8	0 (0.0%)	2 (13.3%)	2 (6.7%)	
	Pérdidas	0	0	0	
FVC muestra pérdida de altura (CV 1)	N	15	15	30	
	NO	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
	SÍ	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Protrusión cortical posterior a canal vertebral (CV 1)	N	15	15	30	
	NO	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	--
	SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Tipo de fractura (CV 1)	N	15	14	29	
	Normal	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.349
	Fractura acuñaamiento	14 (93.3%)	12 (85.7%)	26 (89.7%)	(Fisher)
	Fractura bicóncava	0 (0.0%)	2 (14.3%)	2 (6.9%)	
	Fractura-aplastamiento	1 (6.7%)	0 (0.0%)	1 (3.4%)	
	Pérdidas	0	1	1	
Grado de fractura (CV 1)	N	15	14	29	
	1	3 (20.0%)	4 (28.6%)	7 (24.1%)	0.707
	2	8 (53.3%)	5 (35.7%)	13 (44.8%)	(Fisher)
	3	4 (26.7%)	5 (35.7%)	9 (31.0%)	
	Pérdidas	0	1	1	
Tipo + grado (CV 1)	N	15	14	29	
	Normal	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.679
	Fractura acuñaamiento grado 1	3 (20.0%)	4 (28.6%)	7 (24.1%)	(Fisher)
	Fractura acuñaamiento, grado 2	7 (46.7%)	4 (28.6%)	11 (37.9%)	
	Fractura acuñaamiento grado 3	4 (26.7%)	4 (28.6%)	8 (27.6%)	

	Fractura bicóncava grado 1	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Fractura bicóncava grado 2	0 (0.0%)	1 (7.1%)	1 (3.4%)	
	Fractura bicóncava grado 3	0 (0.0%)	1 (7.1%)	1 (3.4%)	
	Fractua-aplastamiento grado 1	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Fractura-aplastamiento grado 2	1 (6.7%)	0 (0.0%)	1 (3.4%)	
	Fractura-aplastamiento grado 3	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	0	1	1	
Nivel doloroso (Cuerpo vertebral CV 2)	N	1	2	3	
	T11	0 (0.0%)	1 (50.0%)	1 (33.3%)	1.000
	T8	1 (100.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	(Fisher)
	T9	0 (0.0%)	1 (50.0%)	1 (33.3%)	
	Pérdidas	14	13	27	
FVC muestra pérdida de altura (CV 2)	N	1	2	3	
	NO	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
	SÍ	1 (100.0%)	2 (100.0%)	3 (100.0%)	
	Pérdidas	14	13	27	
Tipo de fractura (CV 2)	N	1	2	3	
	Normal	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1.000
	Fractura-acuñamiento	1 (100.0%)	1 (50.0%)	2 (66.7%)	(Fisher)
	Fractura bicóncava	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Fractura-aplastamiento	0 (0.0%)	1 (50.0%)	1 (33.3%)	
	Pérdidas	14	13	27	
Grado de fractura (CV 2)	N	1	2	3	
	1	0 (0.0%)	1 (50.0%)	1 (33.3%)	1.000
	3	1 (100.0%)	1 (50.0%)	2 (66.7%)	(Fisher)
	Pérdidas	14	13	27	
Tipo + grado (CV 2)	N	1	2	3	
	Normal	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1.000
	Fractura acuñamiento grado 1	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	(Fisher)
	Fractura acuñamiento, grado 2	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Fractura acuñamiento grado 3	1 (100.0%)	1 (50.0%)	2 (66.7%)	
	Fractura bicóncava grado 1	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Fractura bicóncava grado 2	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Fractura bicóncava grado 3	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Fractua-aplastamiento grado 1	0 (0.0%)	1 (50.0%)	1 (33.3%)	
	Fractura-aplastamiento grado 2	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Fractura-aplastamiento grado 3	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	14	13	27	

Tabla 17: Distribución de las fracturas en función de los parámetros de la RMN.

9.2.4. TEST CLÍNICOS

9.2.4.1. EVA (Escala Visual Analógica del dolor).

La media del EVA antes de la intervención fue de 80,5 en el grupo implante de titanio y de 84,3 en el grupo balón. Diferencias que no fueron estadísticamente significativas ($p=0,443$) (Tabla 18).

Variable	Grupo de randomización	N	Pérdidas	Media	D.S	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p
EVA	Implante titanio	15	0	80.5	14.7	80.0	51, 100	70.0 - 91.0	0.443
	Balón	15	0	84.3	11.8	86.0	60, 100	80.0 - 95.0	(Student)
	Total	30	0	82.4	13.3	83.0	51, 100	73.0 - 91.0	

Tabla 18: Nivel de dolor en función de la escala EVA preoperatoria en ambos grupos y en la muestra global.

9.2.4.2. RESULTADOS FUNCIONALES EN FUNCIÓN DE LA ESCALA

ODI (Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry).

La media del ODI total final antes de la intervención fue de 65,37 en el grupo implante de titanio y de 59,92 en el grupo balón, sin encontrar diferencias significativas entre los dos grupos ($p=0,387$). (Tabla 19). En la escala ODI se

valoran los siguientes parámetros: la intensidad del dolor, el cuidado personal, la capacidad para levantar pesos, para caminar, para permanecer de pie, sentado, dormir, vida sexual, vida social y capacidad para viajar (Tabla 20).

Variable	Grupo de randomización	N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p
ODI Total final	Implante titanio	15	0	65.37	18.05	64.40	40.0, 95.6	48.90 - 86.70	0.387
	Balón	15	0	59.92	15.85	60.00	32.0, 93.3	55.60 - 68.90	(Student)
	Total	30	0	62.64	16.92	62.20	32.0, 95.6	53.30 - 68.90	

Tabla 19: Resultados funcionales en función de la escala ODI preoperatoria.

	Grupo de randomización				
Parámetros ODI	Variable	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Intensidad del dolor	N	15	15	30	
	No tengo dolor en este momento	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.688
	El dolor es muy leve	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	(Fisher)
	El dolor es moderado	9 (60.0%)	7 (46.7%)	16 (53.3%)	
	El dolor es bastante severo	3 (20.0%)	5 (33.3%)	8 (26.7%)	
	El dolor es muy severo	2 (13.3%)	3 (20.0%)	5 (16.7%)	
	El dolor es el peor imaginable	1 (6.7%)	0 (0.0%)	1 (3.3%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Cuidado personal	N	15	15	30	
	Puedo cuidarme normalmente sin que ello me produzca más dolor	1 (6.7%)	1 (6.7%)	2 (6.7%)	0.163
	Puedo cuidarme normalmente, pero es muy doloroso	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	(Fisher)
	Me resulta doloroso cuidarme, por ello lo hago despacio y con cuidado	5 (33.3%)	8 (53.3%)	13 (43.3%)	
	Necesito algo de ayuda para realizar las mayoría de los cuidados personales	6 (40.0%)	1 (6.7%)	7 (23.3%)	
	Necesito ayuda diariamente para casi todos los aspectos del cuidado personal	1 (6.7%)	4 (26.7%)	5 (16.7%)	
	No consigo vestirme, me aseo con dificultad y permanezco en la cama	2 (13.3%)	1 (6.7%)	3 (10.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Levantar pesos	N	14	15	29	
	Puedo levantar grandes pesos sin dolor	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.833
	Puedo levantar grandes pesos, pero me produce más dolor	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	(Fisher)
	El dolor no me permite levantar grandes pesos del suelo, pero puedo hacerlo si están convenientemente situados, como por ejemplo en una mesa.	1 (7.1%)	0 (0.0%)	1 (3.4%)	
	El dolor no me permite levantar grandes pesos, pero puedo levantar pesos ligeros si están convenientemente situados.	2 (14.3%)	3 (20.0%)	5 (17.2%)	

	Puedo levantar solo pesos muy ligeros	7 (50.0%)	6 (40.0%)	13 (44.8%)	
	No puedo levantar ni cargar con absolutamente nada	4 (28.6%)	6 (40.0%)	10 (34.5%)	
	Pérdidas	2	0	2	
Caminar	N	15	15	30	
	El dolor no me impide caminar cualquier distancia	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.465
	El dolor me impide caminar más de 1-2 km	3 (20.0%)	5 (33.3%)	8 (26.7%)	(Fisher)
	El dolor me impide caminar más de 200 metros	2 (13.3%)	4 (26.7%)	6 (20.0%)	
	El dolor me impide caminar mas de 100 metros	6 (40.0%)	5 (33.3%)	11 (36.7%)	
	Sólo puedo caminar con bastón o muletas	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Estoy en la cama la mayor parte del tiempo y tengo que arrastrarme hasta el baño	4 (26.7%)	1 (6.7%)	5 (16.7%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Permanecer sentado	N	15	15	30	
	Puedo permanecer en una silla todo el tiempo que quiera	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.482
	Puedo sentarme en mi sillón favorito todo el tiempo que quiera	0 (0.0%)	1 (6.7%)	1 (3.3%)	(Fisher)
	El dolor me impide permanecer sentado más de una hora	3 (20.0%)	6 (40.0%)	9 (30.0%)	
	El dolor me impide permanecer sentado más de media hora	5 (33.3%)	5 (33.3%)	10 (33.3%)	
	El dolor me impide permanecer sentado más de 10 minutos	3 (20.0%)	2 (13.3%)	5 (16.7%)	
	El dolor me impide permanecer sentado por completo	4 (26.7%)	1 (6.7%)	5 (16.7%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Permanecer de pie	N	15	15	30	
	Puedo estar de pie todo el tiempo que quiera sin mayor dolor	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.304
	Puedo estar de pie todo el tiempo que quiera, pero ello me produce más dolor	0 (0.0%)	1 (6.7%)	1 (3.3%)	(Fisher)
	El dolor me impide permanecer de pie más de una hora	1 (6.7%)	0 (0.0%)	1 (3.3%)	

	El dolor me impide permanecer de pie más de media hora	7 (46.7%)	7 (46.7%)	14 (46.7%)	
	El dolor me impide permanecer de pie más de 10 minutos	3 (20.0%)	6 (40.0%)	9 (30.0%)	
	El dolor me impide permanecer de pie por completo	4 (26.7%)	1 (6.7%)	5 (16.7%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Dormir	N	15	15	30	
	Mi sueño no es alterado por el dolor	0 (0.0%)	1 (6.7%)	1 (3.3%)	0.874
	Mi sueño es ocasionalmente interrumpido por el dolor	5 (33.3%)	3 (20.0%)	8 (26.7%)	(Fisher)
	Debido al dolor, duermo menos de 6 horas	4 (26.7%)	6 (40.0%)	10 (33.3%)	
	Debido al dolor, duermo menos de 4 horas	4 (26.7%)	3 (20.0%)	7 (23.3%)	
	Debido al dolor, duermo menos de 2 horas	2 (13.3%)	2 (13.3%)	4 (13.3%)	
	Debido al dolor, no duermo nada en absoluto	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Vida sexual	N	0	1	1	
	Mi vida sexual es normal y no me causa mayor dolor	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1 (100.0%)	--
	Mi vida sexual es normal, pero me causa mayor dolor	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Mi vida sexual es casi normal, pero muy dolorosa	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Mi vida sexual está severamente restringida a causa del dolor	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Mi vida sexual es casi ausente debido al dolor	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	El dolor me impide cualquier vida sexual	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	15	14	29	
Vida social	N	15	15	30	
	Mi vida social es normal y no me causa mayor dolor	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.283
	Mi vida social es normal, pero aumenta el dolor	1 (6.7%)	0 (0.0%)	1 (3.3%)	(Fisher)

	El dolor no tiene efectos significativos en mi vida social, aparte de limitar mis actividades de mayor esfuerzo, como practicar deporte.	1 (6.7%)	5 (33.3%)	6 (20.0%)	
	El dolor ha restringido mi vida social y no salgo tan a menudo.	4 (26.7%)	2 (13.3%)	6 (20.0%)	
	El dolor ha restringido mi vida social a mi casa.	6 (40.0%)	7 (46.7%)	13 (43.3%)	
	No tengo vida social debido al dolor.	3 (20.0%)	1 (6.7%)	4 (13.3%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Viajar	N	15	15	30	
	Puedo realizar cualquier viaje sin aumento del dolor	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.481
	Puedo realizar cualquier viaje, pero ello aumenta el dolor	1 (6.7%)	1 (6.7%)	2 (6.7%)	(Fisher)
	Me las apañó para realizar viajes de unas dos horas, aunque con dolor.	2 (13.3%)	2 (13.3%)	4 (13.3%)	
	El dolor restringe mis viajes a menos de 1 hora	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	El dolor restringe a realizar sólo cortos viajes necesarios de menos de 30 minutos.	5 (33.3%)	9 (60.0%)	14 (46.7%)	
	El dolor me impide viajar excepto para recibir tratamiento.	7 (46.7%)	3 (20.0%)	10 (33.3%)	
	Pérdidas	0	0	0	

Tabla 20: Distribución de las respuestas de la escala de ODI de toda la muestra de pacientes.

9.2.4.3. RESULTADOS DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA
CON LA SALUD EN FUNCIÓN DE LA ESCALA EQ-5D.

La media de la escala visual fue de 40,96 en el grupo implante de titanio y de 41,93 en el grupo balón. La media del resultado final fue de 0,34 y 0,36 respectivamente.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento (Tabla 21).

En este índice se analizan los siguientes parámetros: la movilidad, el autocuidado y las actividades habituales, dolor / malestar y depresión / ansiedad (Tabla 22).

	Grupo de randomización	N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p
EQ-5D: Escala visual	Implante titanio	14	1	40.96	23.04	40.75	0.0, 78.0	20.00 - 60.00	0.915 (Student)
	Balón	15	0	41.93	25.12	30.00	5.0, 90.0	20.00 - 63.00	
	Total	29	1	41.47	23.71	40.00	0.0, 90.0	20.00 - 60.00	
EQ-5D Resultado final	Implante titanio	14	1	0.34	0.24	0.43	-0.08, 0.59	0.13 - 0.54	0.982 (Wilcoxon)
	Balón	15	0	0.36	0.19	0.27	0.03, 0.68	0.22 - 0.54	
	Total	29	1	0.35	0.21	0.36	-0.08, 0.68	0.22 - 0.54	

Tabla 21: Distribución de los resultados de la escala EQ-5D preoperatoria en ambos grupos y en la muestra global.

	Grupo de randomización				
Parámetros EQ-5D	Variable	Implante titanio (N=16)	Balón (N=15)	Total (N=31)	Valor p
Movilidad	N	14	15	29	
	No tengo problemas para caminar	2 (14.3%)	1 (6.7%)	3 (10.3%)	0.086
	Tengo algunos problemas para caminar	7 (50.0%)	13 (86.7%)	20 (69.0%)	(Fisher)
	Estoy confinado en la cama	5 (35.7%)	1 (6.7%)	6 (20.7%)	
	Pérdidas	2	0	2	
Cuidado personal	N	14	15	29	
	No tengo problemas con el cuidado personal	1 (7.1%)	1 (6.7%)	2 (6.9%)	0.791
	Tengo algunos problemas para aseo y vestirme	11 (78.6%)	13 (86.7%)	24 (82.8%)	(Fisher)
	Soy incapaz de aseo y vestirme por mi mismo	2 (14.3%)	1 (6.7%)	3 (10.3%)	
	Pérdidas	2	0	2	
Actividades cotidianas	N	14	15	29	
	No tengo problemas para realizar actividades cotidianas	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.215
	Tengo algunos problemas para realizar actividades cotidianas	9 (64.3%)	13 (86.7%)	22 (75.9%)	(Fisher)
	Soy incapaz de realizar las actividades cotidianas	5 (35.7%)	2 (13.3%)	7 (24.1%)	
	Pérdidas	2	0	2	
Dolor/ Discomfort	N	14	15	29	
	No tengo dolor o discomfort	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.573
	Tengo moderado dolor o discomfort	8 (57.1%)	7 (46.7%)	15 (51.7%)	(Chi ²)
	Tengo extremado dolor o discomfort	6 (42.9%)	8 (53.3%)	14 (48.3%)	
	Pérdidas	2	0	2	
Ansiedad/ Depresión	N	14	15	29	
	No estoy ansioso o deprimido	8 (57.1%)	7 (46.7%)	15 (51.7%)	0.566
	Estoy moderadamente ansioso o deprimido	4 (28.6%)	7 (46.7%)	11 (37.9%)	(Fisher)
	Estoy extremadamente ansioso o deprimido	2 (14.3%)	1 (6.7%)	3 (10.3%)	
	Pérdidas	2	0	2	

Tabla 22: Distribución de pacientes según los distintos parámetros de la EQ-5D.

9.2.5.MEDICACIÓN

9.2.5.1. CONSUMO DE ANALGÉSICOS

Todos los pacientes de ambos grupos consumieron paracetamol y antiinflamatorios habituales antes de la cirugía. Ninguno consumió codeína, ni medicamentos combinados con ésta. 7 pacientes de cada grupo consumieron agentes de acción central (46,7% de cada grupo). Solamente un paciente del grupo implante (6,7%) consumió derivados de la morfina. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento (Tabla 23).

	Grupo de randomización				
	Variable	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Paracetamol / Ácido acetil salicílico / AINEs	N	15	15	30	
	NO	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	- -
	SÍ	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Codeína y derivados	N	15	15	30	
	NO	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	- -
	SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Agentes de acción central	N	15	15	30	
	NO	8 (53.3%)	8 (53.3%)	16 (53.3%)	1.000
	SÍ	7 (46.7%)	7 (46.7%)	14 (46.7%)	(Chi ²)
	Pérdidas	0	0	0	
Morfina	N	15	15	30	
	NO	14 (93.3%)	15 (100.0%)	29 (96.7%)	1.000
	SÍ	1 (6.7%)	0 (0.0%)	1 (3.3%)	(Fisher)
	Pérdidas	0	0	0	

Tabla 23: Distribución de pacientes según el consumo de analgésicos antes de la intervención quirúrgica.

9.2.5.2. MEDICACIÓN CONCOMITANTE

En cuanto a la medicación concomitante que los pacientes tomaban debido al padecimiento de otras enfermedades sistémicas observamos:

- Antiepilépticos eran consumidos por un paciente del grupo balón (6,7%).

- Antidepresivos por 2 pacientes del grupo implante de titanio (13,3%).
- Ansiolíticos por 2 pacientes del grupo implante de titanio (13,3%) y uno del grupo balón (6,7%).
- Corticoides a dosis bajas por un paciente del grupo implante de titanio (6,7%).
- Bifosfonatos por un paciente del grupo balón (6,7%).
- Calcio por 2 pacientes de cada grupo (13,3% cada uno).
- Vitamina D por 2 pacientes del grupo implante de titanio (13,3%) y uno del grupo balón (6,7%).
- Otra medicación concomitante, 10 pacientes del grupo implante de titanio (66,7%) y 8 del grupo balón (53,3%) (Tabla 24).

	Grupo de randomización				
	Variable	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Antiepilépticos	N	15	15	30	
	NO	15 (100.0%)	14 (93.3%)	29 (96.7%)	1.000
	SÍ	0 (0.0%)	1 (6.7%)	1 (3.3%)	(Fisher)
	Pérdidas	0	0	0	
Antidepresivos	N	15	15	30	
	NO	13 (86.7%)	15 (100.0%)	28 (93.3%)	0.483
	SÍ	2 (13.3%)	0 (0.0%)	2 (6.7%)	(Fisher)
	Pérdidas	0	0	0	
Ansiolíticos	N	15	15	30	
	NO	13 (86.7%)	14 (93.3%)	27 (90.0%)	1.000
	SÍ	2 (13.3%)	1 (6.7%)	3 (10.0%)	(Fisher)
	Pérdidas	0	0	0	
Corticoides	N	15	15	30	
	NO	14 (93.3%)	15 (100.0%)	29 (96.7%)	1.000
	SÍ	1 (6.7%)	0 (0.0%)	1 (3.3%)	(Fisher)
	Pérdidas	0	0	0	
Bifosfonatos	N	15	15	30	
	NO	15 (100.0%)	14 (93.3%)	29 (96.7%)	1.000
	SÍ	0 (0.0%)	1 (6.7%)	1 (3.3%)	(Fisher)
	Pérdidas	0	0	0	
Calcio	N	15	15	30	
	NO	13 (86.7%)	13 (86.7%)	26 (86.7%)	1.000
	SÍ	2 (13.3%)	2 (13.3%)	4 (13.3%)	(Fisher)
	Pérdidas	0	0	0	
Vitamina D	N	15	15	30	
	NO	13 (86.7%)	14 (93.3%)	27 (90.0%)	1.000
	SÍ	2 (13.3%)	1 (6.7%)	3 (10.0%)	(Fisher)
	Pérdidas	0	0	0	
Al menos alguna otra medicación concomitante	N	15	15	30	
	NO	5 (33.3%)	7 (46.7%)	12 (40.0%)	0.456
	SÍ	10 (66.7%)	8 (53.3%)	18 (60.0%)	(Chi ²)
	Pérdidas	0	0	0	

Tabla 24: Distribución de pacientes según la medicación concomitante consumida por otras enfermedades sistémicas previas a la fractura.

9.3. CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO.

9.3.1. ANESTESIA Y COLOCACIÓN DEL PACIENTE.

La anestesia utilizada fue la general en todos los pacientes del grupo implante de titanio y en 13 del grupo balón y la anestesia raquídea en 2 pacientes del grupo balón.

La posición del paciente fue prono con ligera flexión en 2 pacientes del grupo implante de titanio (13,3%) y 4 del grupo balón (26,7%), y otra en 13 pacientes del grupo implante de titanio (86,7%) y 11 en el grupo balón (73,3%).

Maniobra de flexión postural realizada en 2 pacientes del grupo implante de titanio (13,3%) y en 3 del grupo balón (20%). (Tabla 25).

Grupo de randomización					
	Variable	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Anestesia utilizada	N	15	15	30	
	General	15 (100.0%)	13 (86.7%)	28 (93.3%)	0.483
	Local con sedación	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	(Fisher)
	Local sin sedación	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Epidural	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Raquídea	0 (0.0%)	2 (13.3%)	2 (6.7%)	
	Otra	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Posición del paciente	N	15	15	30	
	Prono en ligera flexión	2 (13.3%)	4 (26.7%)	6 (20.0%)	0.651
	Rodillas-pecho en ligera flexión	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	(Fisher)
	Otra	13 (86.7%)	11 (73.3%)	24 (80.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Maniobra de flexión postural	N	15	15	30	
	NO	13 (86.7%)	12 (80.0%)	25 (83.3%)	1.000
	SÍ	2 (13.3%)	3 (20.0%)	5 (16.7%)	(Fisher)
	Pérdidas	0	0	0	

Tabla 25: Distribución de los pacientes según el tipo de anestesia empleada y colocación de los mismos en el quirófano.

9.3.2. DURACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

La media de duración de la intervención fue de 23 minutos en el grupo implante de titanio y de 32 en el grupo balón; siendo las diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,01$) (Tabla 26).

	Grupo de randomización								
	Variable	N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min, Max	Q1-Q3	Valor p
Duración procedimiento	Implante titanio	15	0	0:23	0:04	0:23	18:00,0	0:20 - 0:25	<.001 (Wilcoxon)
	Balón	15	0	0:32	0:08	0:32	23:00,0	0:25 - 0:38	
	Total	30	0	0:28	0:07	0:25	18:00,0	0:23 - 0:35	

Tabla 26: Distribución de los pacientes según la duración del procedimiento quirúrgico.

9.3.3. NÚMERO DE VÉRTEBRAS TRATADAS Y NIVEL.

Se trató una vértebra en 14 pacientes del grupo implante de titanio (93,3%) y en 13 del grupo balón (86,7%). (Tabla 27).

Se trataron 2 vértebras en 1 paciente del grupo implante de titanio (6,7%) y en 2 pacientes del grupo balón (13,3%). (Tabla 27).

En cuanto a los niveles tratados:

- L1, en 6 pacientes del grupo implante de titanio (40%) y 3 en el grupo balón (20%).
- L2, 2 pacientes en cada grupo (13,3% cada uno).
- L3, 3 en el grupo implante de titanio (20%) y uno en el grupo balón (6,7%).
- T11, 1 en el grupo implante de titanio (6,7%) y 3 en el grupo balón (20%).
- T12, 2 en el grupo implante de titanio (13,3%) y 4 en el grupo balón (26,7%).
- T7, un paciente en el grupo implante de titanio (6,7%).
- T8, 2 pacientes del grupo balón (13,3%).

En los pacientes en los que se intervinieron 2 vértebras, la segunda vértebra fue T8 en el grupo implante de titanio y T9 y T11 en el grupo balón (Tabla 27).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

	Grupo de randomización				
	Variable	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Nº vértebras tratadas	N	15	15	30	
	1	14 (93.3%)	13 (86.7%)	27 (90.0%)	1.000
	2	1 (6.7%)	2 (13.3%)	3 (10.0%)	(Fisher)
	Pérdidas	0	0	0	
Nivel tratado (Vértebra 1)	N	15	15	30	
	L1	6 (40.0%)	3 (20.0%)	9 (30.0%)	0.434
	L2	2 (13.3%)	2 (13.3%)	4 (13.3%)	(Fisher)
	L3	3 (20.0%)	1 (6.7%)	4 (13.3%)	
	T11	1 (6.7%)	3 (20.0%)	4 (13.3%)	
	T12	2 (13.3%)	4 (26.7%)	6 (20.0%)	
	T7	1 (6.7%)	0 (0.0%)	1 (3.3%)	
	T8	0 (0.0%)	2 (13.3%)	2 (6.7%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Nivel tratado (Vértebra 2)	N	1	2	3	
	T11	0 (0.0%)	1 (50.0%)	1 (33.3%)	1.000
	T8	1 (100.0%)	0 (0.0%)	1 (33.3%)	(Fisher)
	T9	0 (0.0%)	1 (50.0%)	1 (33.3%)	
	Pérdidas	14	13	27	

Tabla 27: Distribución de pacientes según el número de vértebras tratadas por paciente y el nivel de las mismas.

9.3.4. VOLUMEN DE CEMENTO INYECTADO

La media del volumen de cemento inyectado a través del pedículo derecho fue de 2,5 cc en el grupo implante de titanio y de 2,6 en el grupo balón.

El volumen inyectado a través del pedículo izquierdo fue de 2,5 cc en ambos grupos.

La media del volumen de cemento total inyectado fue de 4,9 en el grupo implante de titanio y 5,1 en el grupo balón. Diferencias que no fueron estadísticamente significativas (Tabla 28).

	Grupo de randomización	N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min, Max	Q1-Q3	Valor p
Pedículo derecho: Cemento total	Implante titanio	14	1	2.5	1.2	2.9	0.3, 3.6	1.4 - 3.6	0.757
	Balón	15	0	2.6	0.9	3.0	1.0, 4.3	2.0 - 3.0	(Wilcoxon)
	Total	29	1	2.6	1.0	3.0	0.3, 4.3	1.8 - 3.5	
Pedículo izquierdo: Cemento total	Implante titanio	15	0	2.5	1.2	1.8	0.8, 5.3	1.8 - 3.6	0.979
	Balón	15	0	2.5	0.8	2.5	1.2, 4.0	2.0 - 3.0	(Student)
	Total	30	0	2.5	1.0	2.4	0.8, 5.3	1.8 - 3.2	
Ambos pedículos: Cemento total	Implante titanio	15	0	4.9	1.3	4.8	2.5, 7.5	4.2 - 5.4	0.566
	Balón	15	0	5.1	1.3	5.0	3.5, 7.5	4.0 - 6.0	(Student)
	Total	30	0	5.0	1.2	4.8	2.5, 7.5	4.0 - 5.5	

Tabla 28: Distribución de los resultados según el volumen de cemento inyectado en total y a través de cada pedículo.

9.3.5. POSICIÓN DEL IMPLANTE EXPANSIVO DE TITANIO EN CUERPO VERTEBRAL .

En cuanto a la primera vértebra tratada,

- Se colocaron 13 implantes en el lado derecho (86,7%), todos ellos justo debajo del platillo superior.
- En el lado izquierdo se colocaron 15 implantes, 14 justo debajo del platillo superior (93,3%) y 1 a más de 3 mm de distancia de éste y del platillo inferior (6,7%).

En cuanto a la segunda vértebra tratada, que únicamente se realizó en un paciente, se colocó un implante en cada lado (6,7% cada uno), ambos a más de 3 mm de distancia de ambos platillos. (Tabla 29).

Lado / posición implante	Grupo de tratamiento: Implante titanio (N=15)
Vértebra 1	15 (100.0 %)
Lado derecho	13 (86.7 %)
Justo debajo del platillo superior	13 (86.7 %)
Lado izquierdo	15 (100.0 %)
>3mm del platillo superior e inferior	1 (6.7 %)
Justo debajo del platillo superior	14 (93.3 %)
Vértebra 2	1 (6.7 %)
Lado derecho	1 (6.7 %)
>3mm del platillo superior e inferior	1 (6.7 %)
Lado izquierdo	1 (6.7 %)
>3mm del platillo superior e inferior	1 (6.7 %)

Tabla 29: Distribución de resultados según la posición del implante de titanio.

9.3.6. RESULTADOS DE LA EXPANSIÓN DEL IMPLANTE DE TITANIO DENTRO DEL CUERPO VERTEBRAL.

En cuanto a la primera vértebra tratada,

- En el lado derecho, de los 13 implantes colocados, ninguno fue expandido por completo, 10 fueron expandidos $\frac{3}{4}$ de su capacidad (76,9%), y 3 implantes $\frac{1}{2}$ (23,1%).

- En el lado izquierdo, de los 15 implantes colocados, 3 fueron expandidos por completo (20%), 10 $\frac{3}{4}$ de su capacidad (66,7%) y dos a la $\frac{1}{2}$ de su capacidad (13,3%).

En cuanto a la segunda vértebra tratada ambos implantes fueron expandidos completamente. (Tabla 30).

	Grupo de tratamiento	
	Variable	Implante titanio (N=15)
Lado derecho (V 1)	N	13
	Completa	0 (0.0%)
	3/4	10 (76.9%)
	1/2	3 (23.1%)
	1/4	0 (0.0%)
	No	0 (0.0%)
	Pérdidas	2
Lado izquierdo (V 1)	N	15
	Completa	3 (20.0%)
	3/4	10 (66.7%)
	1/2	2 (13.3%)
	1/4	0 (0.0%)
	No	0 (0.0%)
	Pérdidas	0
Lado derecho (V 2)	N	1
	Completa	1 (100.0%)
	3/4	0 (0.0%)
	1/2	0 (0.0%)
	1/4	0 (0.0%)
	No	0 (0.0%)
	Pérdidas	14
Lado izquierdo (V 2)	N	1
	Completa	1 (100.0%)
	3/4	0 (0.0%)
	1/2	0 (0.0%)
	1/4	0 (0.0%)
	No	0 (0.0%)
	Pérdidas	14

Tabla 30: Distribución de resultados según la expansión del implante de titanio dentro del cuerpo vertebral.

9.3.7. VOLUMEN Y PRESIÓN DE INFLADO DEL BALÓN.

En cuanto a la primera vértebra tratada,

- En el lado derecho la media de volumen de insuflado fue de 2,6 cc y la media de presión máxima alcanzada fue de 249,4 atm.
- En el lado izquierdo la media del volumen insuflado fue de 2,56 cc y la media de presión máxima alcanzada fue de 246,3 atm.

En cuanto a la segunda vértebra tratada, que se realizó en dos pacientes:

- En el lado derecho fue introducido balón solo en un caso con un volumen medio de insuflado de 2 cc y una presión máxima de 230 atm
- En el lado izquierdo se introdujo balón en las 2 vértebras, con un volumen medio insuflado de 2 cc y una presión máxima media de 269 atm (Tabla 31).

En todos los casos el balón llegó a contactar con el platillo vertebral fracturado.

		N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min, Max	Q1-Q3
Lado derecho (V 1)	Volumen de insuflado (cc)	15	0	2.64	0.83	2.80	1.30, 4.00	2.00 - 3.10
	Presión máxima (atm)	15	0	249.4	81.1	280.0	104.0, 364.0	163.0 - 308.0
Lado derecho (V 2)	Volumen de insuflado (cc)	1	14	2.00	--	2.00	2.00, 2.00	2.00 - 2.00
	Presión máxima (atm)	1	14	230.0	--	230.0	230.0, 230.0	230.0 - 230.0
Lado izquierdo (V 1)	Volumen de insuflado (cc)	15	0	2.56	0.85	2.70	1.20, 4.00	2.00 - 3.00
	Presión máxima (atm)	15	0	246.3	90.1	269.0	100.0, 380.0	159.0 - 302.0
Lado izquierdo (V 2)	Volumen de insuflado (cc)	2	13	2.00	0.00	2.00	2.00, 2.00	2.00 - 2.00
	Presión máxima (atm)	2	13	269.0	12.7	269.0	260.0, 278.0	260.0 - 278.0

Tabla 31: Distribución según el volumen de insuflado medio y la presión máxima alcanzada por el balón.

9.4. RESULTADOS CLÍNICOS A LO LARGO DEL SEGUIMIENTO.

9.4.1. EXAMEN NEUROLÓGICO A LOS 5 DÍAS

Todos los pacientes continúan con un examen neurológico dentro de límites normales, sin presentar cambios respecto a la visita previa (Tabla 32).

		Grupo de randomización				
		Variable	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Examen neurológico dentro de límites normales	N		15	15	30	
	NO		0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
	SÍ		15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	
	Pérdidas		0	0	0	
Cambios comparado con visita previa	N		0	0	0	
	Mejoría		0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
	Empeoramiento		0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas		15	15	30	

Tabla 32: Distribución de resultados según el examen neurológico a los 5 días de la intervención quirúrgica.

9.4.2. OTROS TRATAMIENTOS NO QUIRÚRGICOS O DISPOSITIVOS PARA EL DOLOR DORSOLUMBAR.

A los 5 días de la intervención utilizaron otros tratamientos no quirúrgicos o dispositivos para el dolor un total de 3 pacientes (10%), 2 del grupo implante de titanio (13,3% de ellos) y 1 del grupo balón (6,75 de ellos). En los 3 casos se utilizó una ortesis lumbar semirígida (Tabla 33).

Al mes de la intervención solamente un paciente del grupo balón (6,7 % de su grupo y 3,3% del total de pacientes) continuaba utilizando el lumbostato, el resto de pacientes no utilizaban ningún dispositivo (Tabla 34).

A partir de los 3 meses y durante el resto del seguimiento ningún paciente necesitó otro tratamiento no quirúrgico o dispositivo para el dolor (Tablas 35, 36 y 37).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento.

Tratamiento no quirúrgico / dispositivos para el dolor dorsolumbar	Grupo de randomización			
	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
NO	13 (86.7%)	14 (93.3%)	27 (90.0%)	1.000
SÍ	2 (13.3%)	1 (6.7%)	3 (10.0%)	(Fisher)
Tratamiento no quirúrgico/dispositivos				
Ortesis	2 (100.0%)	1 (100.0%)	3 (100.0%)	--
Terapia física	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
Terapia ocupacional	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
Ayuda para caminar	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
Silla de ruedas	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
Otros tratamientos no quirúrgicos/dispositivos	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
Motivo				
Medida estándar del hospital	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
Otro	2 (100.0%)	0 (0.0%)	2 (100.0%)	
Pérdidas	0	0	0	

Tabla 33: Distribución de pacientes según la utilización de otros tratamientos no quirúrgicos o dispositivos para el dolor dorsolumbar a los 5 días de la intervención quirúrgica.

	Grupo de randomización			
Tratamiento no quirúrgico / dispositivos para el dolor dorsolumbar	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
NO	15 (100.0%)	14 (93.3%)	29 (96.7%)	1.000
Sí	0 (0.0%)	1 (6.7%)	1 (3.3%)	(Fisher)
Tratamiento no quirúrgico/dispositivos				
Ortesis	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1 (100.0%)	--
Terapia física	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
Terapia ocupacional	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
Ayuda para caminar	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
Silla de ruedas	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
Otros tratamientos quirúrgicos/dispositivos	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
Motivo				
Medida estándar del hospital	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
Otro	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1 (100.0%)	
Pérdidas	0	0	0	

Tabla 34: Distribución de pacientes según la utilización de otros tratamientos no quirúrgicos o dispositivos para el dolor dorsolumbar al mes de la intervención quirúrgica.

	Grupo de randomización			
Tratamiento no quirúrgico/dispositivos para el dolor dorsolumbar	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
NO	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	--
Sí	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
Pérdidas	1	0	1	

Tabla 35: Distribución de pacientes según la utilización de otros tratamientos no quirúrgicos o dispositivos para el dolor dorsolumbar a los 3 meses de la intervención quirúrgica.

Tratamiento no quirúrgico/dispositivos para el dolor dorsolumbar	Grupo de randomización			Valor p
	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	
NO	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	- -
Sí	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
Pérdidas	1	0	1	

Tabla 36: Distribución de pacientes según la utilización de otros tratamientos no quirúrgicos o dispositivos para el dolor dorsolumbar a los 6 meses de la intervención quirúrgica.

Tratamiento no quirúrgico/dispositivos para el dolor dorsolumbar	Grupo de randomización			Valor p
	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	
NO	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	- -
Sí	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
Pérdidas	1	0	1	

Tabla 37: Distribución de pacientes según la utilización de otros tratamientos no quirúrgicos o dispositivos para el dolor dorsolumbar a los 12 meses de la intervención quirúrgica.

9.5. ANÁLISIS DE EFICACIA.

9.5.1. ESTANCIA HOSPITALARIA.

La estancia hospitalaria media antes de la intervención quirúrgica fue de 1,6 días para el grupo implante de titanio y de 3,1 en el grupo balón.

La estancia hospitalaria media después de la intervención fue de 1,4 días en el grupo implante de titanio y de 1,3 días en el grupo balón (Tabla 38).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento.

	Grupo de randomización	N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min, Max	Q1-Q3	Valor p
Duración estancia hospitalaria antes del procedimiento	Implante titanio	15	0	1.6	0.7	1.0	1, 3	1.0 - 2.0	0.059
	Balón	15	0	3.1	3.5	3.0	1, 15	1.0 - 3.0	(Wilcoxon)
	Total	30	0	2.4	2.6	2.0	1, 15	1.0 - 3.0	
Duración estancia hospitalaria después del procedimiento	Implante titanio	15	0	1.4	0.7	1.0	1, 3	1.0 - 2.0	0.936
	Balón	15	0	1.3	0.6	1.0	1, 3	1.0 - 2.0	(Wilcoxon)
	Total	30	0	1.4	0.7	1.0	1, 3	1.0 - 2.0	

Tabla 38: Distribución de pacientes según la estancia hospitalaria media (días)

antes y después del procedimiento.

9.5.2. ESTADO AMBULATORIO EN CADA VISITA

Todos los pacientes eran capaces de caminar si ayuda en todas las visitas. Se produjo la pérdida de un paciente del grupo implante de titanio a partir de los 3 meses tras la cirugía por problemas logísticos (la paciente se cambió de domicilio) (Tabla 39).

		Grupo de randomización			
		Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Estado ambulatorio 5 días	N	15	15	30	
	Capaz de caminar sin ayuda	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	- -
	Capaz de caminar con ayuda de bastón o andador	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Debe utilizar silla de ruedas	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Encamado	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Estado ambulatorio 1 mes	N	15	15	30	
	Capaz de caminar sin ayuda	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	- -
	Capaz de caminar con ayuda de bastón o andador	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Debe utilizar silla de ruedas	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Encamado	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	
Estado ambulatorio 3 meses	N	14	15	29	
	Capaz de caminar sin ayuda	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	- -
	Capaz de caminar con ayuda de bastón o andador	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Debe utilizar silla de ruedas	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Encamado	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	1	0	1	
Estado ambulatorio 6 meses	N	14	15	29	
	Capaz de caminar sin ayuda	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	- -
	Capaz de caminar con ayuda de bastón o andador	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Debe utilizar silla de ruedas	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Encamado	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	1	0	1	
Estado ambulatorio 12 meses	N	14	15	29	
	Capaz de caminar sin ayuda	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	- -
	Capaz de caminar con ayuda de bastón o andador	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Debe utilizar silla de ruedas	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Encamado	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	1	0	1	

Tabla 39: Distribución de pacientes según el estado ambulatorio en cada visita.

9.5.3. EVA (Escala Visual Analógica del dolor) EN CADA VISITA.

La media del EVA a los 5 días tras la intervención fue de 22,9 en el grupo implante de titanio y de 20,4 en el grupo balón ($p= 0.819$).

Al mes, la media del grupo implante de titanio fue de 12,8 y en el grupo balón de 20,1 ($p=0.899$).

A los 3 meses, los valores fueron de 6,6 en el grupo implante de titanio y 19,8 en el grupo balón ($p=0.392$).

A los 6 meses, 6,3 en el grupo implante de titanio y 16,6 en el grupo balón ($p=0.496$).

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos a los 5 días, al mes, a los 3 y 6 meses.

Por último, a los 12 meses el EVA fue de 3,3 en el grupo implante y de 15,3 en el grupo balón ($p=0.037$).

La evolución en ambos grupos es al descenso del EVA, pero observamos un descenso mucho más acusado en el grupo implante, con diferencias estadísticamente significativas a los 12 meses ($p=0.037$) (Tabla 40, gráfico 3).

	Grupo de randomización	N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min, Max	Q1-Q3	Valor p
EVA 5 días	Implante titanio	15	0	22.9	21.5	16.0	0, 60	5.0 - 40.0	0.819
	Balón	15	0	20.4	22.0	18.0	0, 90	6.0 - 24.0	(Wilcoxon)
	Total	30	0	21.7	21.4	17.0	0, 90	5.0 - 30.0	
EVA 1 mes	Implante titanio	15	0	12.8	8.9	15.0	0, 30	6.0 - 20.0	0.899
	Balón	15	0	20.1	23.7	10.0	0, 61	0.0 - 50.0	(Wilcoxon)
	Total	30	0	16.4	18.0	10.0	0, 61	0.0 - 20.0	
EVA 3 meses	Implante titanio	14	1	6.6	6.5	7.5	0, 20	0.0 - 10.0	0.392
	Balón	15	0	19.8	25.8	6.0	0, 90	0.0 - 40.0	(Wilcoxon)
	Total	29	1	13.4	19.9	6.0	0, 90	0.0 - 20.0	
EVA 6 meses	Implante titanio	14	1	6.3	6.8	5.5	0, 20	0.0 - 10.0	0.496
	Balón	15	0	16.1	19.6	5.0	0, 50	0.0 - 30.0	(Wilcoxon)
	Total	29	1	11.3	15.4	5.0	0, 50	0.0 - 20.0	
EVA 12 meses	Implante titanio	14	1	3.3	5.9	0.0	0, 17	0.0 - 5.0	0.037
	Balón	15	0	15.3	19.0	6.0	0, 50	0.0 - 20.0	(Wilcoxon)
	Total	29	1	9.5	15.3	0.0	0, 50	0.0 - 17.0	

Tabla 40: Distribución de resultados según escala EVA en cada visita.

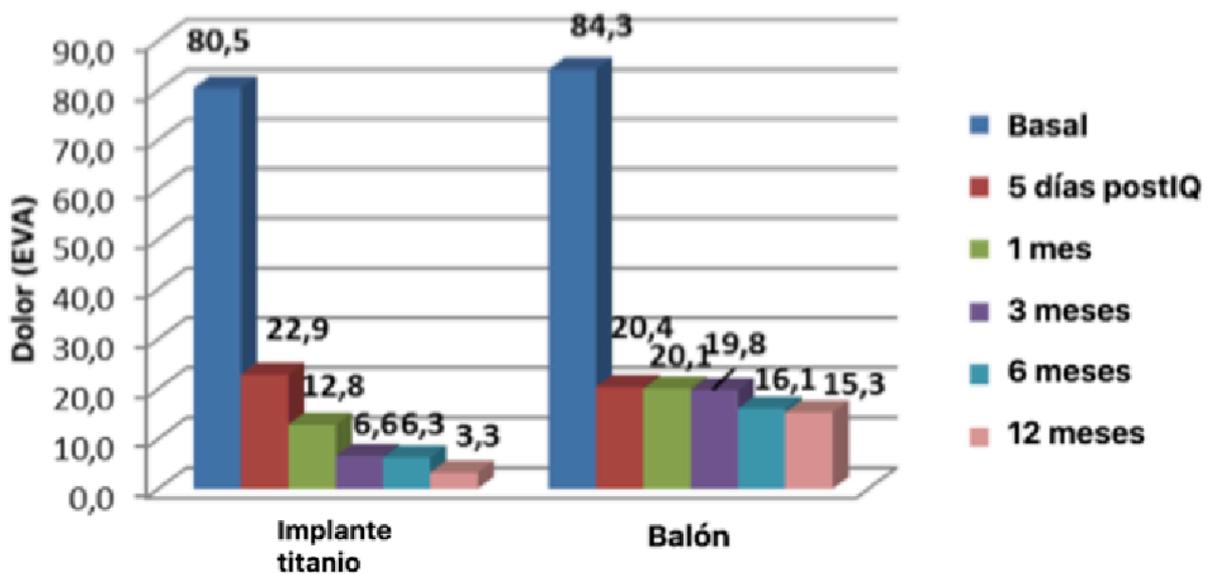


Gráfico 3: Evolución del EVA en cada visita

9.5.4. RESULTADOS FUNCIONALES EN FUNCIÓN DE LA ESCALA ODI (Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry) EN CADA VISITA.

La media del test ODI a los 5 días de la intervención fue de 16,77 para el grupo implante de titanio y de 14,16 para el grupo balón ($p=0.851$).

Al mes los valores son de 6,13 en el grupo implante de titanio y de 12,11 en el grupo balón ($p=0.949$).

A los 3 meses el resultado fue de 3,44 en el grupo implante de titanio y de 9,70 en el grupo balón ($p= 0,055$).

A los 6 meses descendió a 1,99 en el grupo implante de titanio y a 6,22 en el grupo balón ($p= 0.076$).

A los 12 meses, los resultados fueron de 1,59 en el grupo implante de titanio y de 6,06 en el grupo balón ($p=0.004$).

Al igual que en el EVA, el ODI también desciende en las sucesivas visitas, pero observamos un descenso mayor de la incapacidad por dolor lumbar en el grupo implante de titanio con diferencias estadísticamente significativas a los 12 meses ($p=0.004$) (Diferencias no significativas a los 5 días, al mes, a los 3 y 6 meses) (Tabla 41, gráfico 4).

	Grupo de randomización	N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p
ODI 5 días	Implante titanio	15	0	16.77	16.42	11.10	4.4, 62.2	4.40 - 22.90	0.851
	Balón	15	0	14.16	11.81	12.50	5.0, 52.5	6.70 - 17.10	(Wilcoxon)
	Total	30	0	15.47	14.12	11.10	4.4, 62.2	6.70 - 17.10	
ODI 1 mes	Implante titanio	15	0	6.13	5.74	4.40	0.0, 20.0	2.20 - 11.10	0.949
	Balón	15	0	12.11	15.03	2.90	0.0, 40.0	0.00 - 28.90	(Wilcoxon)
	Total	30	0	9.12	11.59	4.20	0.0, 40.0	0.00 - 13.30	
ODI 3 meses	Implante titanio	14	1	3.44	4.23	3.10	0.0, 13.3	0.00 - 4.40	0.055
	Balón	15	0	9.70	8.42	8.90	0.0, 22.2	0.00 - 17.80	(Wilcoxon)
	Total	29	1	6.68	7.34	4.40	0.0, 22.2	0.00 - 11.10	
ODI 6 meses	Implante titanio	14	1	1.99	3.06	0.00	0.0, 8.9	0.00 - 2.20	0.076
	Balón	15	0	6.22	7.85	4.40	0.0, 28.9	0.00 - 8.90	(Wilcoxon)
	Total	29	1	4.18	6.31	2.20	0.0, 28.9	0.00 - 8.00	
ODI 12 meses	Implante titanio	14	1	1.59	2.95	0.00	0.0, 8.9	0.00 - 2.20	0.004
	Balón	15	0	6.06	5.48	4.40	0.0, 22.2	2.20 - 8.90	(Wilcoxon)
	Total	29	1	3.90	4.92	2.20	0.0, 22.2	0.00 - 6.70	

Tabla 41: Distribución de resultados según test ODI en cada visita

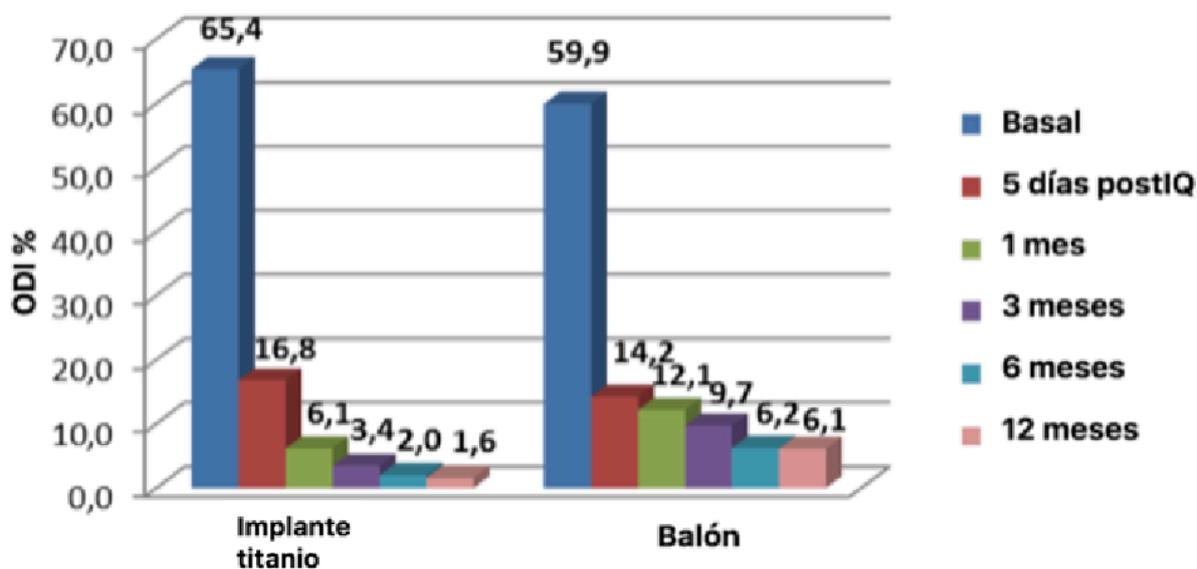


Gráfico 4: Evolución del ODI en cada visita.

9.5.5. RESULTADOS DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN FUNCIÓN DE LA ESCALA EQ-5D EN CADA VISITA.

La media del EQ-5D al mes de la intervención fue de 84,27 en el grupo implante de titanio y de 80,73 en el grupo balón ($p=0,376$).

A los 3 meses, los valores fueron de 87,57 en el grupo implante de titanio y de 76,40 en el grupo balón ($p=0,017$).

A los 6 meses el resultado fue de 90,64 en el grupo implante de titanio y de 82 en el grupo balón ($p=0.401$).

A los 12 meses, la media en el grupo implante de titanio fue de 92,14 y en el grupo balón de 82,07 ($p=0.075$).

La evolución es hacia una clara mejoría de la calidad de vida, pero vuelve a ser mayor en el grupo implante, si bien las diferencias en este caso no fueron estadísticamente significativas (Tabla 42, gráfico 5).

	Grupo de randomización	N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p	
EQ-5D 1 mes	Implante titanio	15	0	84.27	10.42	88.00	60.0, 99.0	80.00 92.00	-	0.376
	Balón	15	0	80.73	11.10	82.00	55.0, 95.0	72.00 90.00	-	(Student)
	Total	30	0	82.50	10.73	85.00	55.0, 99.0	75.00 90.00	-	
EQ-5D 3 meses	Implante titanio	14	1	87.57	9.62	90.00	70.0, 100.0	80.00 95.00	-	0.017
	Balón	15	0	76.40	13.63	80.00	50.0, 100.0	70.00 88.00	-	(Student)
	Total	29	1	81.79	12.97	80.00	50.0, 100.0	70.00 90.00	-	
EQ-5D 6 meses	Implante titanio	14	1	90.64	7.82	90.00	70.0, 100.0	89.00 95.00	-	0.401
	Balón	15	0	82.00	17.68	90.00	50.0, 100.0	60.00 98.00	-	(Wilcoxon)
	Total	29	1	86.17	14.28	90.00	50.0, 100.0	80.00 98.00	-	
EQ-5D 12 meses	Implante titanio	14	1	92.14	10.52	95.00	60.0, 100.0	94.00 96.00	-	0.075
	Balón	15	0	82.07	16.41	83.00	40.0, 100.0	70.00 95.00	-	(Wilcoxon)
	Total	29	1	86.93	14.57	94.00	40.0, 100.0	80.00 96.00	-	

Tabla 42: Distribución de resultados según la calidad de vida relacionada con la salud en función de la escala EQ-5D en cada visita.

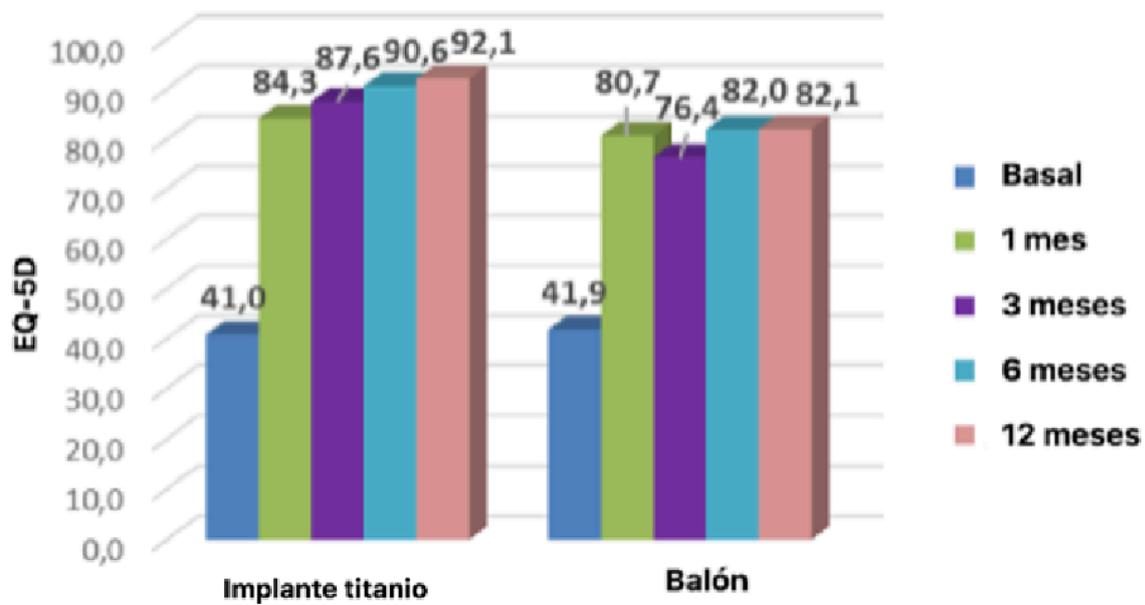


Gráfico 5: Evolución EQ-5D en cada visita.

9.5.6. RESULTADOS DEL CONSUMO ANALGÉSICOS EN CADA VISITA.

El consumo de paracetamol, AAS o AINE, a los 5 días de la intervención fueron consumidos por todos los pacientes del grupo implante de titanio y por 14 pacientes del grupo balón, la mayoría de ellos los consumían con una frecuencia de 3 o más veces al día.

Al mes, sólo 5 pacientes del grupo implante de titanio y 4 del grupo balón los consumían, con una frecuencia de una vez al día en la mayoría de los casos.

A los 3 meses, sólo 3 pacientes del grupo balón consumían paracetamol, AAS o AINE.

A los 6 meses, fueron consumidos únicamente por un paciente del grupo balón

A los 12 meses ningún paciente los consumía.

Ningún paciente consumió codeína o derivados, ni mórnicos en ninguna de las visitas.

Los agentes de acción central fueron consumidos sólo por un paciente del grupo implante de titanio al mes de la cirugía, con una frecuencia de una vez al día; no fueron consumidos en el resto de visitas por ningún paciente (Tablas 43-46 y gráfico 6).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de pacientes.

			Grupo de randomización			
			Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
5 días	Paracetamol/ AAS/AINE	N	15	15	30	
		NO	0 (0.0%)	1 (6.7%)	1 (3.3%)	1.000
		SÍ	15 (100.0%)	14 (93.3%)	29 (96.7%)	(Fisher)
		Pérdidas	0	0	0	
	Frecuencia día	N	15	14	29	
		Pérdidas	0	1	1	
		< 1 vez	0 (0.0%)	2 (14.3%)	2 (6.9%)	0.023
		1 vez	1 (6.7%)	3 (21.4%)	4 (13.8%)	(Fisher)
		2 veces	8 (53.3%)	1 (7.1%)	9 (31.0%)	
		3 o más	6 (40.0%)	8 (57.1%)	14 (48.3%)	
1 mes	Paracetamol/ AAS/AINE	N	15	15	30	
		NO	10 (66.7%)	11 (73.3%)	21 (70.0%)	1.000
		SÍ	5 (33.3%)	4 (26.7%)	9 (30.0%)	(Fisher)
		Pérdidas	0	0	0	
	Frecuencia día	N	5	4	9	
		Pérdidas	10	11	21	
		< 1 vez	1 (20.0%)	0 (0.0%)	1 (11.1%)	1.000
		1 vez	3 (60.0%)	3 (75.0%)	6 (66.7%)	(Fisher)
		2 veces	1 (20.0%)	1 (25.0%)	2 (22.2%)	
		3 o más	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
3 meses	Paracetamol/ AAS/AINE	N	14	15	29	
		NO	14 (100.0%)	12 (80.0%)	26 (89.7%)	0.224
		SÍ	0 (0.0%)	3 (20.0%)	3 (10.3%)	(Fisher)
		Pérdidas	1	0	1	
	Frecuencia día	N	0	3	3	
		Pérdidas	15	12	27	
		< 1 vez	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
		1 vez	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	
		2 veces	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	
		3 o más	0 (0.0%)	1 (33.3%)	1 (33.3%)	
6 meses	Paracetamol/ AAS/AINE	N	14	15	29	
		NO	14 (100.0%)	14 (93.3%)	28 (96.6%)	1.000
		SÍ	0 (0.0%)	1 (6.7%)	1 (3.4%)	(Fisher)
		Pérdidas	1	0	1	
	Frecuencia día	N	0	1	1	
		Pérdidas	15	14	29	
		< 1 vez	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
		1 vez	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1 (100.0%)	

		2 veces	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		3 o más	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
12 meses	Paracetamol/ AAS/AINE	N	14	15	29	
		NO	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	- -
		SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		Pérdidas	1	0	1	

Tabla 43: Distribución de resultados según el consumo de paracetamol, AAS o AINE en cada visita.

			Grupo de randomización			
			Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
5 días	Codeína o derivados	N	15	15	30	
		NO	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	- -
		SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		Pérdidas	0	0	0	
1 mes	Codeína o derivados	N	15	15	30	
		NO	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	- -
		SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		Pérdidas	0	0	0	
3 meses	Codeína o derivados	N	14	15	29	
		NO	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	- -
		SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		Pérdidas	1	0	1	
6 meses	Codeína o derivados	N	14	15	29	
		NO	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	- -
		SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		Pérdidas	1	0	1	
12 meses	Codeína o derivados	N	14	15	29	
		NO	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	- -
		SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		Pérdidas	1	0	1	

Tabla 44: Distribución de resultados según el consumo de codeína y derivados en cada visita.

			Grupo de randomización			
			Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
5 días	Agentes acción central	N	15	15	30	
		NO	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	--
		SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		Pérdidas	0	0	0	
1 mes	Agentes acción central	N	15	15	30	
		NO	15 (100.0%)	14 (93.3%)	29 (96.7%)	1.000
		SÍ	0 (0.0%)	1 (6.7%)	1 (3.3%)	(Fisher)
		Pérdidas	0	0	0	
	Frecuencia (por día)	N	0	1	1	
		Pérdidas	15	14	29	
		< 1 vez	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	--
		1 vez	0 (0.0%)	1 (100.0%)	1 (100.0%)	
		2 veces	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		3 o más	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
3 meses	Agentes acción central	N	14	15	29	
		NO	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	--
		SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		Pérdidas	1	0	1	
6 meses	Agentes acción central	N	14	15	29	
		NO	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	--
		SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		Pérdidas	1	0	1	
12 meses	Agentes acción central	N	14	15	29	
		NO	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	--
		SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		Pérdidas	1	0	1	

Tabla 45: Distribución de resultados según el consumo de agentes de acción central en cada visita.

			Grupo de randomización			
			Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
5 días	Morfina	N	15	15	30	
		NO	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	- -
		SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		Pérdidas	0	0	0	
1 mes	Morfina	N	15	15	30	
		NO	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	- -
		SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		Pérdidas	0	0	0	
3 meses	Morfina	N	14	15	29	
		NO	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	- -
		SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		Pérdidas	1	0	1	
6 meses	Morfina	N	14	15	29	
		NO	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	- -
		SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		Pérdidas	1	0	1	
12 meses	Morfina	N	14	15	29	
		NO	14 (100.0%)	15 (100.0%)	29 (100.0%)	- -
		SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
		Pérdidas	1	0	1	

Tabla 46: Distribución de resultados según el consumo de mórnicos en cada visita.

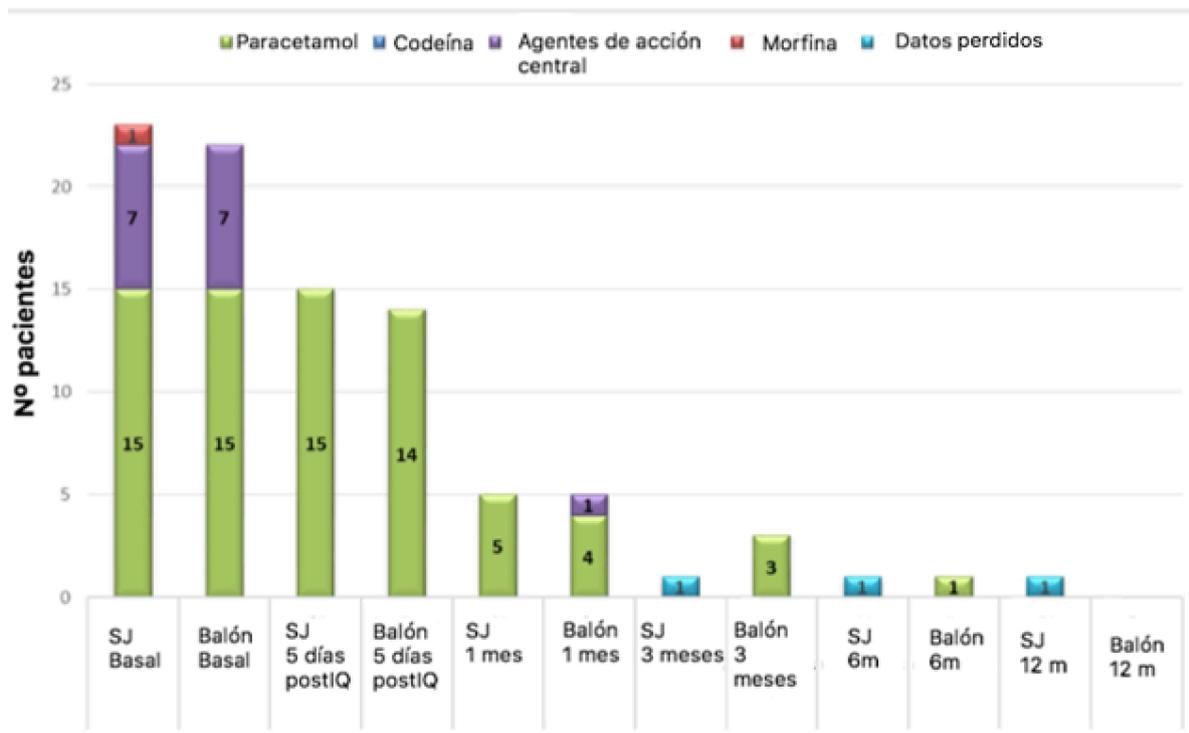


Gráfico 6: Evolución consumo de analgésicos en cada visita.

9.5.7.RESULTADOS DE LA RESTAURACIÓN DE LA ALTURA VERTEBRAL.

La restauración de la altura vertebral es similar a nivel anterior y medio para el grupo implante de titanio comparando los datos basales y a los 5 días postintervención.

La altura vertebral media aumentó del 70 al 87% (siendo 100% la altura original), mientras que en el grupo balón el aumento fue sólo del 6% a los 5 días postintervención.

A los 6 meses, La altura vertebral decrece ligeramente a 84% para el grupo implante. Para el grupo balón esta altura decrece de 82 a 79%.

A los 12 meses, la altura se mantiene casi constante en ambos grupos, 84% en el grupo implante de titanio y 78% en el grupo balón.

Estas diferencias intergrupo fueron estadísticamente significativas en cada visita (a los 12 meses, $p=0.003$ para la altura anterior y $p=0.001$ para la altura media).

Se encontraron pequeños cambios en la altura vertebral posterior sin diferencias significativas entre ambos grupos (Tablas 47-52 y gráficos 7-10).

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p
Altura anterior (mm)	Basal	Implante titanio	16	0	15.98	5.05	14.75	9.2, 27.2	12.95 - 17.10	0.600
		Balón	17	0	16.84	4.26	15.70	11.2, 25.5	14.80 - 18.50	(Student)
		Total	33	0	16.42	4.61	15.60	9.2, 27.2	13.10 - 17.30	
	5 d	Implante titanio	16	0	19.86	4.35	20.60	11.5, 27.3	16.60 - 22.15	0.214
		Balón	17	0	17.94	4.34	17.60	11.2, 26.4	14.80 - 21.20	(Student)
		Total	33	0	18.87	4.38	18.40	11.2, 27.3	15.30 - 21.20	
	6 m	Implante titanio	14	2	19.09	4.77	18.80	11.5, 27.6	15.70 - 22.30	0.272
		Balón	17	0	17.34	3.98	17.10	11.2, 24.7	14.80 - 19.30	(Student)
		Total	31	2	18.13	4.37	18.00	11.2, 27.6	15.30 - 21.20	
	12 m	Implante titanio	15	1	19.25	4.58	19.50	11.5, 27.3	15.70 - 23.10	0.116
		Balón	17	0	16.84	3.86	16.50	10.9, 24.7	14.00 - 18.40	(Student)
		Total	32	1	17.97	4.32	17.40	10.9, 27.3	15.15 - 20.35	
Altura media (mm)	Basal	Implante titanio	16	0	17.19	3.98	17.15	10.7, 24.3	14.25 - 19.35	0.807
		Balón	17	0	17.52	3.85	18.00	10.8, 25.1	14.20 - 20.50	(Student)
		Total	33	0	17.36	3.86	17.60	10.7, 25.1	14.20 - 19.70	
	5 d	Implante titanio	16	0	21.29	3.20	21.60	13.5, 26.6	20.05 - 23.25	0.058
		Balón	17	0	18.96	3.59	18.00	14.2, 25.1	15.30 - 22.10	(Student)
		Total	33	0	20.09	3.56	20.60	13.5, 26.6	17.30 - 22.70	
	6 m	Implante titanio	14	2	20.82	3.56	20.70	13.5, 26.6	19.10 - 23.70	0.050
		Balón	17	0	18.25	3.44	18.00	13.5, 25.5	15.30 - 20.50	(Student)

		Total	31	2	19.41	3.67	19.10	13.5, 26.6	15.90 - 22.00	
	12 m	Implante titanio	15	1	20.85	3.29	20.20	13.5, 26.7	18.80 - 23.20	0.017
		Balón	17	0	17.96	3.16	18.00	13.5, 24.0	15.30 - 20.60	(Student)
		Total	32	1	19.32	3.49	19.25	13.5, 26.7	16.70 - 21.55	
Altura posterior (mm)	Basal	Implante titanio	16	0	24.86	2.63	24.20	20.9, 29.5	22.95 - 27.00	0.387
		Balón	17	0	23.95	3.27	24.70	19.4, 29.1	20.40 - 26.60	(Student)
		Total	33	0	24.39	2.97	24.40	19.4, 29.5	22.50 - 26.60	
	5 d	Implante titanio	16	0	25.59	2.74	26.00	20.9, 30.6	23.55 - 27.30	0.345
		Balón	17	0	24.52	3.55	24.20	19.5, 30.7	21.40 - 27.30	(Student)
		Total	33	0	25.04	3.18	25.90	19.5, 30.7	22.50 - 27.30	
	6 m	Implante titanio	14	2	26.02	2.62	26.30	20.9, 30.3	24.00 - 27.90	0.142
		Balón	17	0	24.35	3.40	24.20	19.5, 30.7	21.40 - 26.80	(Student)
		Total	31	2	25.10	3.14	25.90	19.5, 30.7	22.50 - 27.50	
	12 m	Implante titanio	15	1	25.63	2.97	25.90	20.1, 29.8	23.30 - 28.40	0.158
		Balón	17	0	24.08	3.09	24.20	19.5, 29.2	21.40 - 26.30	(Student)
		Total	32	1	24.81	3.09	25.40	19.5, 29.8	22.20 - 27.25	

Tabla 47: Distribución de los resultados según altura vertebral anterior, media y posterior por visita

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p intergrupo	Valor p intragrupo
Restauración altura anterior	5 días	Implante titanio	16	0	3.88	3.46	4.40	-1.2, 9.9	0.50 - 6.15	0.029	<.001
		Balón	17	0	1.10	1.85	0.40	-1.3, 5.5	0.00 - 1.30	(Wilcoxon)	0.020
		Total	33	0	2.45	3.06	1.30	-1.3, 9.9	0.00 - 5.00		
	6 meses	Implante titanio	14	2	2.97	3.35	3.35	-1.7, 9.5	0.30 - 5.00	0.028	0.008
		Balón	17	0	0.49	1.67	0.00	-1.3, 5.5	- 0.10 - 0.80	(Wilcoxon)	0.675
		Total	31	2	1.61	2.81	0.40	-1.7, 9.5	0.00 - 3.80		
	12 meses	Implante titanio	15	1	3.08	3.23	3.50	-2.3, 9.5	0.00 - 5.80	0.004	0.003
		Balón	17	0	-0.01	1.81	0.00	-2.8, 4.5	- 1.10 - 0.20	(Student)	0.672
		Total	32	1	1.44	2.98	0.10	-2.8, 9.5	- 0.75 - 3.55		
Restauración altura media	5 días	Implante titanio	16	0	4.11	3.57	3.95	-1.1, 13.4	1.25 - 6.40	0.013	<.001
		Balón	17	0	1.44	1.78	1.10	-1.6, 4.5	0.00 - 3.40	(Student)	0.009
		Total	33	0	2.73	3.06	1.50	-1.6, 13.4	0.60 - 4.00		
	6 meses	Implante titanio	14	2	3.14	2.77	2.85	-1.1, 9.1	1.00 - 4.50	0.008	0.001
		Balón	17	0	0.72	1.31	0.40	-1.6, 4.1	0.00 - 1.30	(Student)	0.018
		Total	31	2	1.81	2.39	1.00	-1.6, 9.1	0.00 - 3.40		
	12 meses	Implante titanio	15	1	3.23	2.72	3.90	-1.8, 7.4	1.00 - 5.40	0.002	0.001
		Balón	17	0	0.44	1.33	0.00	-1.6, 3.3	- 0.10 - 0.70	(Wilcoxon)	0.376
		Total	32	1	1.75	2.50	0.90	-1.8, 7.4	0.00 - 3.60		

Restauración altura posterior	5 días	Implante titanio	16	0	0.73	1.18	0.20	-0.9, 3.2	0.00 - 1.75	0.733	0.025
		Balón	17	0	0.58	0.95	0.00	-0.6, 3.2	0.00 - 1.30	(Wilcoxon)	0.023
		Total	33	0	0.65	1.05	0.00	-0.9, 3.2	0.00 - 1.30		
	6 meses	Implante titanio	14	2	0.91	1.48	0.25	-0.9, 4.3	0.00 - 1.80	0.479	0.039
		Balón	17	0	0.40	0.68	0.00	-0.6, 1.6	0.00 - 0.80	(Wilcoxon)	0.039
		Total	31	2	0.63	1.12	0.00	-0.9, 4.3	0.00 - 1.50		
	12 meses	Implante titanio	15	1	0.75	1.15	0.40	-0.8, 3.2	0.00 - 1.50	0.099	0.022
		Balón	17	0	0.13	0.65	0.00	-0.9, 1.5	0.00 - 0.20	(Wilcoxon)	0.426
		Total	32	1	0.42	0.96	0.00	-0.9, 3.2	0.00 - 0.80		

Tabla 48: Distribución de resultados según la restauración de la altura anterior, media y posterior. Diferencias por visita, comparando con datos basales.

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p intergrupo	Valor p intragrupo
Mantenimiento altura anterior	6 meses	Implante titanio	14	2	-0.66	1.10	-0.20	-2.9, 0.5	-1.30 -0	0.854	0.051
		Balón	17	0	-0.61	0.78	0.00	-2.1, 0.2	-1.00 -0	(Wilcoxon)	0.008
		Total	31	2	-0.63	0.92	0.00	-2.9, 0.5	-1.30 -0		
	12 meses	Implante titanio	15	1	-0.57	1.04	0.00	-3.0, 0.8	-1.40 -0	0.119	0.078
		Balón	17	0	-1.11	1.04	-1.10	-3.6, 0.0	-1.90 -0	(Wilcoxon)	<.001
		Total	32	1	-0.85	1.06	-0.50	-3.6, 0.8	-1.65 -0		
Mantenimiento altura media	6 meses	Implante titanio	14	2	-0.34	1.14	0.00	-2.5, 2.5	-0.80 -0	0.835	0.234
		Balón	17	0	-0.71	1.11	0.00	-3.4, 0.4	-1.10 -0	(Wilcoxon)	0.012
		Total	31	2	-0.55	1.12	0.00	-3.4, 2.5	-1.10 -0		
	12 meses	Implante titanio	15	1	-0.26	1.41	0.00	-2.5, 3.0	-1.30 -0	0.212	0.557
		Balón	17	0	-0.99	1.05	-1.10	-3.4, 0.1	-1.40 -0	(Wilcoxon)	<.001
		Total	32	1	-0.65	1.27	-0.70	-3.4, 3.0	-1.40 -0		
Mantenimiento altura posterior	6 meses	Implante titanio	14	2	0.21	0.60	0.00	-0.3, 1.8	0.00 -0	0.372	0.500
		Balón	17	0	-0.18	0.75	0.00	-3.0, 0.5	0.00 -0	(Wilcoxon)	0.750
		Total	31	2	-0.00	0.70	0.00	-3.0, 1.8	0.00 -0		
	12 meses	Implante titanio	15	1	0.09	0.57	0.00	-0.8, 1.5	0.00 -0	0.090	0.625
		Balón	17	0	-0.45	0.84	0.00	-3.0, 0.1	-0.90 -0	(Wilcoxon)	0.063
		Total	32	1	-0.20	0.77	0.00	-3.0, 1.5	0.00 -0		

Tabla 49: Distribución de los resultados según la restauración de la altura anterior, media y posterior. Diferencias por visita, comparando con datos a los 5 días postintervención.

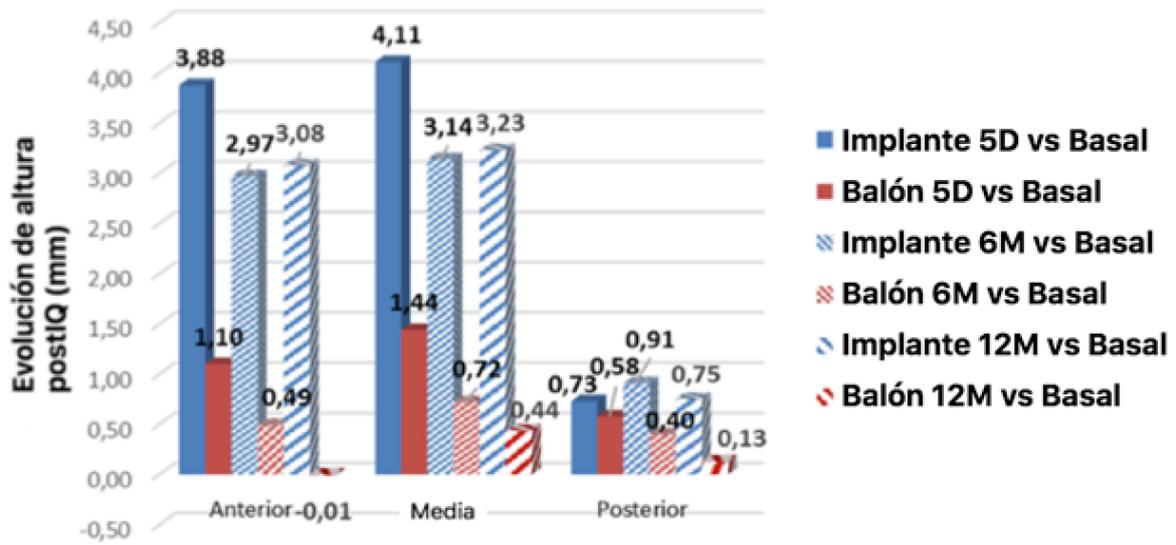


Gráfico 7: Evolución de la altura vertebral comparando datos basales con datos a 6 y 12 meses de ambos grupo de tratamiento.

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p
Ratio altura anterior (mm)	Basal	Implante titanio	16	0	0.65	0.16	0.58	0.41, 0.95	0.54 - 0.78	0.120
		Balón	17	0	0.73	0.16	0.73	0.47, 0.98	0.60 - 0.87	(Student)
		Total	33	0	0.69	0.16	0.66	0.41, 0.98	0.56 - 0.80	
	5 días	Implante titanio	16	0	0.80	0.12	0.79	0.60, 0.97	0.71 - 0.93	0.613
		Balón	17	0	0.78	0.14	0.86	0.56, 0.97	0.66 - 0.88	(Wilcoxon)
		Total	33	0	0.79	0.13	0.80	0.56, 0.97	0.66 - 0.90	
	6 meses	Implante titanio	14	2	0.77	0.13	0.76	0.53, 0.96	0.66 - 0.90	0.662
		Balón	17	0	0.75	0.13	0.79	0.56, 0.91	0.64 - 0.86	(Student)
		Total	31	2	0.76	0.13	0.76	0.53, 0.96	0.65 - 0.87	
	12 meses	Implante titanio	15	1	0.78	0.12	0.74	0.60, 0.97	0.67 - 0.90	0.268
		Balón	17	0	0.73	0.13	0.73	0.50, 0.92	0.63 - 0.81	(Student)
		Total	32	1	0.75	0.13	0.74	0.50, 0.97	0.66 - 0.88	
Ratio altura media (mm)	Basal	Implante titanio	16	0	0.70	0.15	0.67	0.43, 1.00	0.59 - 0.84	0.254
		Balón	17	0	0.76	0.15	0.75	0.51, 1.03	0.67 - 0.85	(Student)
		Total	33	0	0.73	0.15	0.73	0.43, 1.03	0.60 - 0.85	
	5 días	Implante titanio	16	0	0.86	0.08	0.85	0.73, 1.00	0.83 - 0.94	0.252
		Balón	17	0	0.82	0.12	0.82	0.67, 1.03	0.73 - 0.91	(Student)
		Total	33	0	0.84	0.10	0.84	0.67, 1.03	0.75 - 0.93	
	6 meses	Implante titanio	14	2	0.84	0.09	0.84	0.67, 1.00	0.79 - 0.92	0.244
		Balón	17	0	0.79	0.12	0.75	0.66, 1.05	0.68 - 0.88	(Student)
		Total	31	2	0.81	0.11	0.83	0.66, 1.05	0.71 - 0.91	
	12 meses	Implante titanio	15	1	0.84	0.08	0.83	0.73, 1.00	0.78 - 0.90	0.074
		Balón	17	0	0.78	0.11	0.75	0.63, 0.98	0.68 - 0.87	(Student)
		Total	32	1	0.81	0.10	0.82	0.63, 1.00	0.74 - 0.88	
Ratio altura posterior (mm)	Basal	Implante titanio	16	0	0.93	0.08	0.94	0.76, 1.10	0.88 - 0.99	0.449
		Balón	17	0	0.94	0.09	0.96	0.74, 1.04	0.92 - 1.00	(Wilcoxon)
		Total	33	0	0.94	0.08	0.95	0.74, 1.10	0.89 - 1.00	
	5 días	Implante titanio	16	0	0.96	0.07	0.97	0.84, 1.10	0.90 - 1.00	0.867
		Balón	17	0	0.96	0.09	0.99	0.80, 1.14	0.93 - 1.00	(Student)
		Total	33	0	0.96	0.08	0.97	0.80, 1.14	0.90 - 1.00	
	6 meses	Implante titanio	14	2	0.97	0.07	0.98	0.89, 1.10	0.90 - 1.00	1.000
		Balón	17	0	0.96	0.08	0.98	0.80, 1.05	0.93 - 1.00	(Wilcoxon)
		Total	31	2	0.96	0.07	0.98	0.80, 1.10	0.90 - 1.00	
	12 meses	Implante titanio	15	1	0.96	0.07	0.98	0.84, 1.10	0.89 - 1.01	0.677
		Balón	17	0	0.95	0.07	0.96	0.80, 1.04	0.93 - 1.00	(Wilcoxon)
		Total	32	1	0.96	0.07	0.97	0.80, 1.10	0.91 - 1.00	

Tabla 50: Distribución de resultados según la ratio de la altura vertebral anterior, media y posterior por visita.

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor intergrupo p	Valor intragrupo p
Ratio restauración altura anterior	5 días	Implante titanio	16	0	0.16	0.14	0.16	-0.06, 0.38	0.02 - 0.26	0.030	<.001
		Balón	17	0	0.04	0.08	0.02	-0.08, 0.23	0.00 - 0.06	(Wilcoxon)	0.037
		Total	33	0	0.10	0.12	0.05	-0.08, 0.38	0.00 - 0.19		
	6 meses	Implante titanio	14	2	0.12	0.14	0.12	-0.06, 0.37	0.01 - 0.19	0.030	0.008
		Balón	17	0	0.02	0.06	0.00	-0.08, 0.19	- 0.01 - 0.03	(Wilcoxon)	0.558
		Total	31	2	0.06	0.11	0.02	-0.08, 0.37	0.00 - 0.14		
	12 meses	Implante titanio	15	1	0.12	0.13	0.15	-0.08, 0.37	0.00 - 0.22	0.003	0.004
		Balón	17	0	-0.00	0.07	0.00	-0.11, 0.16	- 0.06 - 0.01	(Student)	0.624
		Total	32	1	0.06	0.12	0.01	-0.11, 0.37	- 0.03 - 0.15		
Ratio restauración altura media	5 días	Implante titanio	16	0	0.16	0.14	0.16	-0.04, 0.53	0.06 - 0.26	0.018	<.001
		Balón	17	0	0.06	0.08	0.04	-0.09, 0.20	0.00 - 0.15	(Student)	0.008
		Total	33	0	0.11	0.12	0.06	-0.09, 0.53	0.03 - 0.18		
	6 meses	Implante titanio	14	2	0.12	0.11	0.11	-0.04, 0.34	0.06 - 0.18	0.009	<.001
		Balón	17	0	0.03	0.06	0.02	-0.09, 0.16	0.00 - 0.05	(Student)	0.021
		Total	31	2	0.07	0.09	0.05	-0.09, 0.34	0.00 - 0.15		
	12 meses	Implante titanio	15	1	0.12	0.10	0.13	-0.07, 0.28	0.04 - 0.19	0.001	0.001
		Balón	17	0	0.02	0.06	0.00	-0.09, 0.17	0.00 - 0.03	(Student)	0.313
		Total	32	1	0.07	0.10	0.04	-0.09, 0.28	0.00 - 0.15		

Ratio restauración altura posterior	5 días	Implante titanio	16	0	0.03	0.04	0.01	-0.03, 0.12	0.00 - 0.06	0.805	0.033
		Balón	17	0	0.02	0.04	0.00	-0.03, 0.13	0.00 - 0.05	(Wilcoxon)	0.031
		Total	33	0	0.02	0.04	0.00	-0.03, 0.13	0.00 - 0.05		
	6 meses	Implante titanio	14	2	0.03	0.05	0.01	-0.03, 0.14	0.00 - 0.07	0.505	0.039
		Balón	17	0	0.01	0.03	0.00	-0.03, 0.06	0.00 - 0.03	(Wilcoxon)	0.047
		Total	31	2	0.02	0.04	0.00	-0.03, 0.14	0.00 - 0.05		
	12 meses	Implante titanio	15	1	0.03	0.04	0.01	-0.03, 0.12	0.00 - 0.06	0.159	0.031
		Balón	17	0	0.01	0.03	0.00	-0.03, 0.06	0.00 - 0.01	(Wilcoxon)	0.414
		Total	32	1	0.02	0.04	0.00	-0.03, 0.12	0.00 - 0.03		

Tabla 51: Distribución de resultados según la ratio de restauración de la altura

anterior, media y posterior. Diferencias por visita comparando con datos basales

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p intergrupo	Valor p intragrupo
Ratio mantenimiento altura anterior	6 meses	Implante titanio	14	2	-0.03	0.05	-0.01	-0.13, 0.02	-0.04 - 0.00	0.635 (Wilcoxon)	0.053 0.008
		Balón	17	0	-0.03	0.03	0.00	-0.09, 0.00	-0.04 - 0.00		
		Total	31	2	-0.03	0.04	0.00	-0.13, 0.02	-0.04 - 0.00		
	12 meses	Implante titanio	15	1	-0.02	0.05	0.00	-0.14, 0.03	-0.06 - 0.00	0.114 (Wilcoxon)	0.078 <.001
		Balón	17	0	-0.05	0.04	-0.04	-0.14, 0.00	-0.08 - 0.00		
		Total	32	1	-0.04	0.05	-0.02	-0.14, 0.03	-0.07 - 0.00		
Ratio mantenimiento altura media	6 meses	Implante titanio	14	2	-0.02	0.05	0.00	-0.11, 0.09	-0.04 - 0.00	0.643 (Wilcoxon)	0.203 0.012
		Balón	17	0	-0.03	0.05	0.00	-0.14, 0.02	-0.05 - 0.00		
		Total	31	2	-0.02	0.05	0.00	-0.14, 0.09	-0.05 - 0.00		
	12 meses	Implante titanio	15	1	-0.02	0.05	0.00	-0.11, 0.08	-0.04 - 0.00	0.105 (Wilcoxon)	0.168 <.001
		Balón	17	0	-0.04	0.04	-0.04	-0.14, 0.00	-0.06 - 0.00		
		Total	32	1	-0.03	0.05	-0.03	-0.14, 0.08	-0.06 - 0.00		
Ratio mantenimiento altura posterior	6 meses	Implante titanio	14	2	0.01	0.02	0.00	-0.01, 0.06	0.00 - 0.00	0.372 (Wilcoxon)	0.500 0.750
		Balón	17	0	-0.01	0.03	0.00	-0.12, 0.02	0.00 - 0.00		
		Total	31	2	-0.00	0.03	0.00	-0.12, 0.06	0.00 - 0.00		
	12 meses	Implante titanio	15	1	0.00	0.02	0.00	-0.03, 0.05	0.00 -	0.090	0.688

								0.00		
	Balón	17	0	-0.02	0.03	0.00	-0.12, 0.01	- 0.03 - 0.00	(Wilcoxon)	0.063
	Total	32	1	-0.01	0.03	0.00	-0.12, 0.05	0.00 - 0.00		

Tabla 52: Distribución de resultados según la ratio de mantenimiento de la altura vertebral anterior, media y posterior. Diferencias por visita comparando con datos a 5 días postintervención.

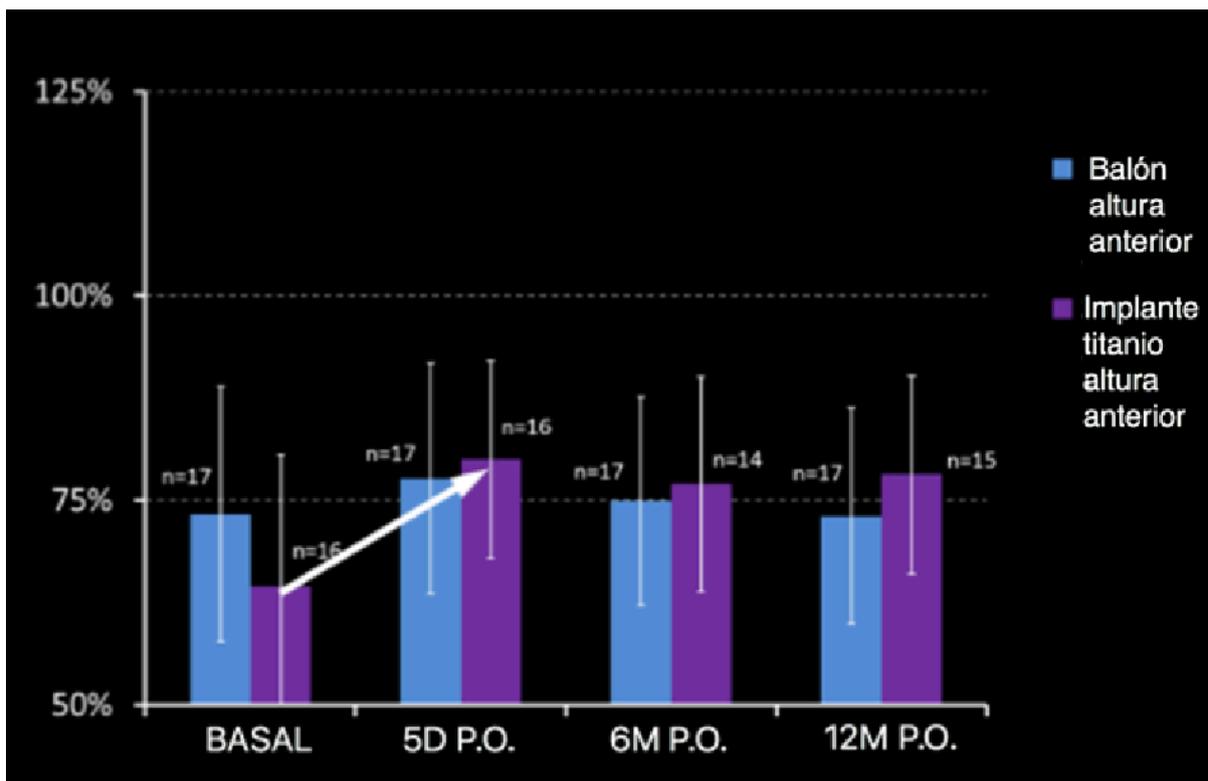


Gráfico 8: Distribución de las ratios de altura vertebral anterior en cada visita comparando ambos grupos de tratamiento (altura original =100%, media y D.S.).

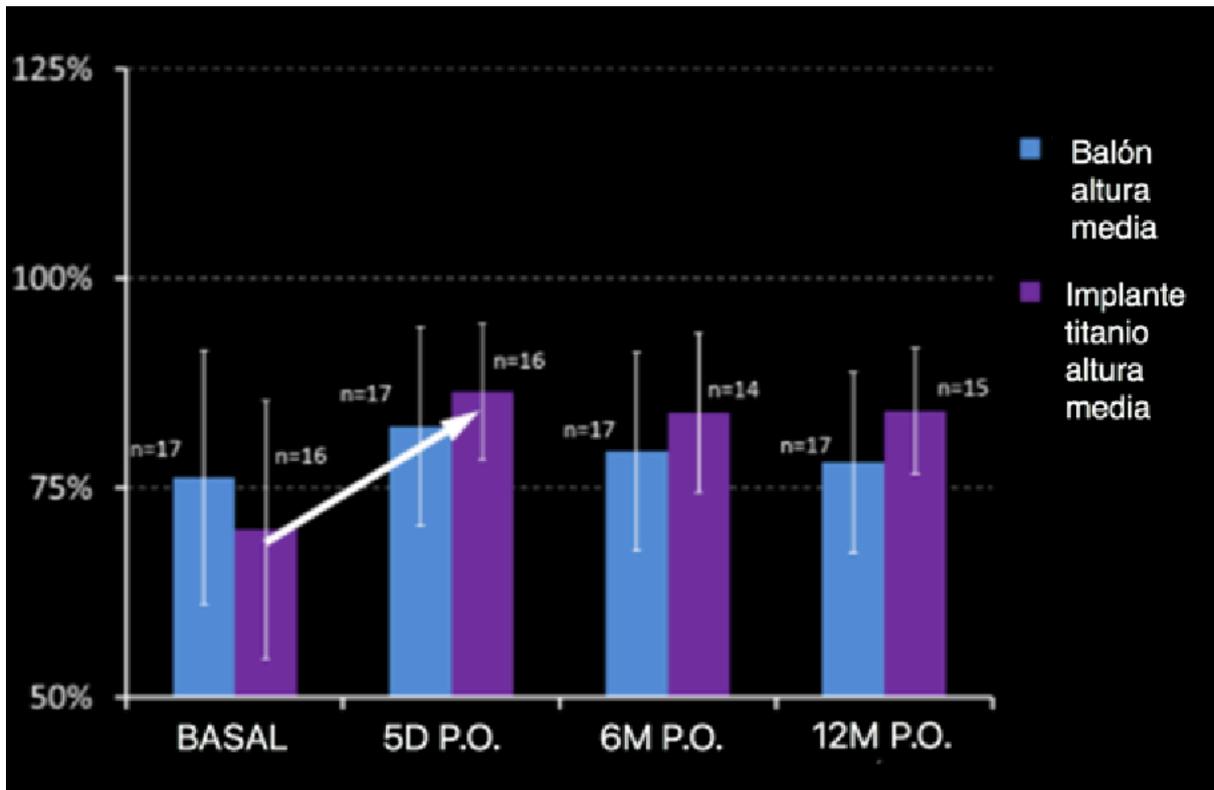


Gráfico 9: Distribución de las ratios de altura vertebral media en cada visita comparando ambos grupos de tratamiento (altura original =100%, media y D.S.).

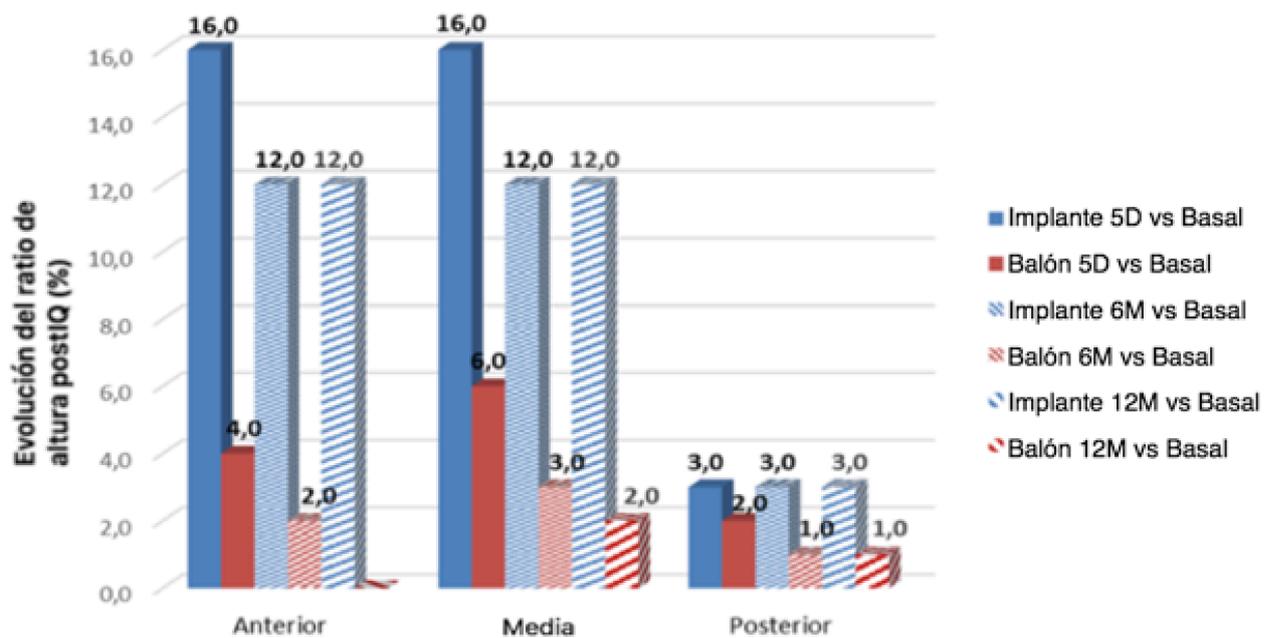


Gráfico 10: Distribución de las ratios de la altura vertebral postoperatoria (5 días, 6 y 12 meses) comparado con datos basales en ambos grupos de tratamiento.

9.5.8.RESULTADOS DE LA RESTAURACIÓN DEL ÁNGULO VERTEBRAL

A los 5 días tras la intervención, la restauración del ángulo vertebral es de $-6,1^{\circ} \pm 6,1^{\circ}$ en el grupo implante de titanio, y de $-1,1^{\circ} \pm 2,8^{\circ}$ en el grupo balón.

A los 6 meses, el ángulo desciende ligeramente en el grupo implante y apenas cambia en el grupo balón. Al igual que a los 12 meses donde apenas se observan

cambios en ambos grupos; sin observar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento (Tablas 53-55 y gráficos 11 y 12).

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p
Ángulo vertebral	Basal	Implante tiano	16	0	18.61	9.66	19.60	0.3, 33.9	14.05 - 25.10	- 0.382
		Balón	17	0	15.78	8.65	15.30	1.8, 29.9	9.50 - 21.20	(Student)
		Total	33	0	17.15	9.12	17.00	0.3, 33.9	9.70 - 25.00	
	5 días	Implante tiano	16	0	12.53	7.56	13.85	-2.4, 22.9	6.60 - 17.10	0.469
		Balón	17	0	14.68	9.16	13.00	-0.8, 28.8	9.40 - 21.20	(Student)
		Total	33	0	13.64	8.36	13.80	-2.4, 28.8	7.90 - 20.40	
	6 meses	Implante tiano	14	2	14.76	7.62	15.05	-0.2, 28.7	12.10 - 18.00	- 0.772
		Balón	17	0	15.62	8.55	13.00	2.9, 30.7	9.70 - 21.20	(Student)
		Total	31	2	15.23	8.02	14.90	-0.2, 30.7	9.70 - 21.20	
	12 meses	Implante tiano	15	1	13.45	7.88	16.20	-2.4, 22.6	4.50 - 19.50	0.397
		Balón	17	0	15.94	8.38	16.10	2.6, 31.5	9.70 - 21.20	(Student)
		Total	32	1	14.77	8.12	16.15	-2.4, 31.5	9.65 - 20.85	

Tabla 53: Distribución de los resultados según la restauración del ángulo vertebral en cada visita.

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p intergrupo	Valor p intragrupo
Restauración ángulo	5 días	Implante titanio	16	0	-6.08	6.10	-6.45	-15.6, 4.2	-10.60 - 1.45	0.009	0.002
		Balón	17	0	-1.10	2.76	0.00	-7.9, 3.0	-1.20 - 0.00	(Wilcoxon)	0.147
		Total	33	0	-3.51	5.26	-1.20	-15.6, 4.2	-7.50 - 0.00		
	6 meses	Implante titanio	14	2	-3.86	4.74	-5.05	-11.6, 3.7	-7.30 - 0.00	0.026	0.013
		Balón	17	0	-0.16	2.80	0.00	-8.3, 4.6	-0.90 - 0.80	(Wilcoxon)	1.000
		Total	31	2	-1.84	4.17	-0.50	-11.6, 4.6	-5.20 - 0.70		
	12 meses	Implante titanio	15	1	-4.44	5.82	-4.50	-15.4, 5.2	-9.30 - 0.00	0.012	0.017
		Balón	17	0	0.15	3.02	0.00	-6.2, 4.1	-2.20 - 2.90	(Student)	0.683
		Total	32	1	-2.00	5.04	-1.30	-15.4, 5.2	-4.65 - 2.75		

Tabla 54: Distribución de resultados según la restauración del ángulo vertebral.

Diferencias por visita comparando con datos basales.

		N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p intergrupo	Valor p intragrupo	
Mantenimiento ángulo	6 meses	Implante titanio	29	83	1.38	2.27	0.70	-2.0, 6.1	0.00 - 2.90	0.604	0.014
		Balón	34	85	1.09	2.05	0.00	-2.8, 5.3	0.00 - 2.70	(Wilcoxon)	0.039
		Total	63	168	1.23	2.14	0.40	-2.8, 6.1	0.00 - 2.90		
	12 meses	Implante titanio	29	83	1.38	2.27	0.70	-2.0, 6.1	0.00 - 2.90	0.604	0.151
		Balón	34	85	1.09	2.05	0.00	-2.8, 5.3	0.00 - 2.70	(Wilcoxon)	0.054
		Total	63	168	1.23	2.14	0.40	-2.8, 6.1	0.00 - 2.90		

Tabla 55: Distribución de los resultados de la restauración del ángulo vertebral.

Diferencias por visita comparando con datos a 5 días.

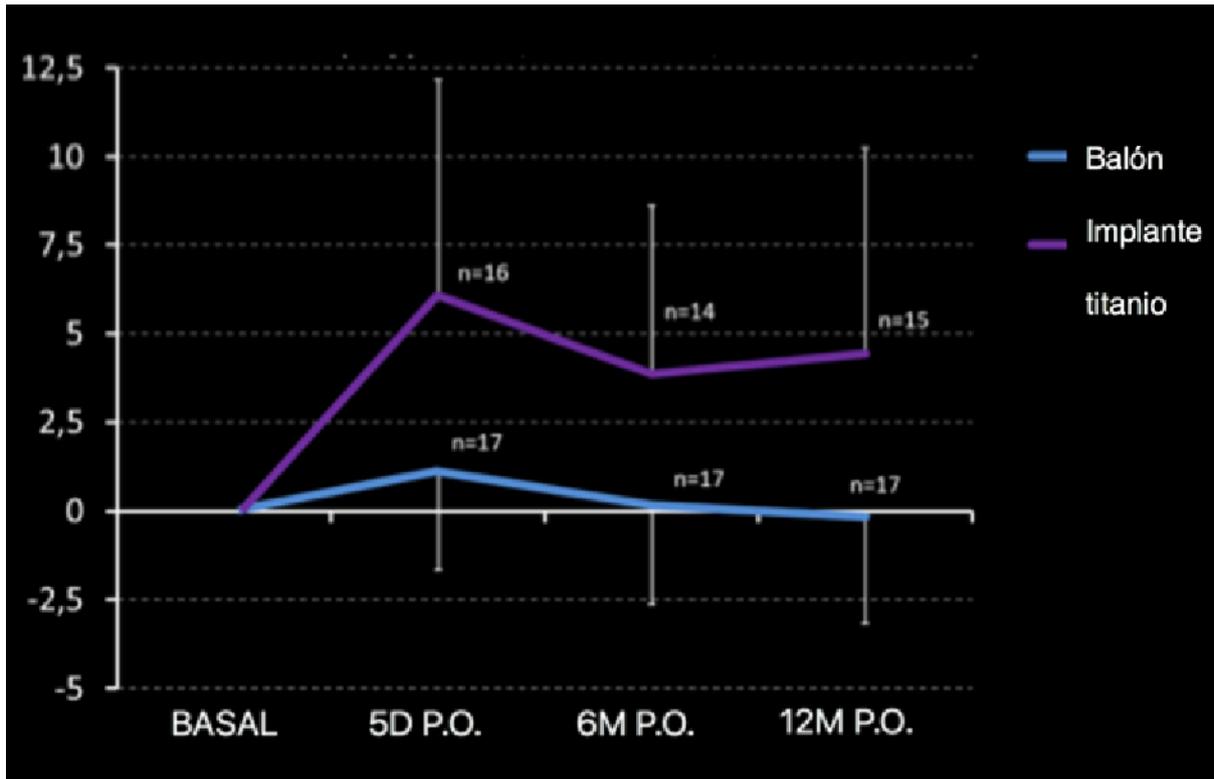


Gráfico 11: Cambios en el ángulo vertebral en cada visita comparando ambos grupos de tratamiento (- Cifosis, + Lordosis, media y D.S.).

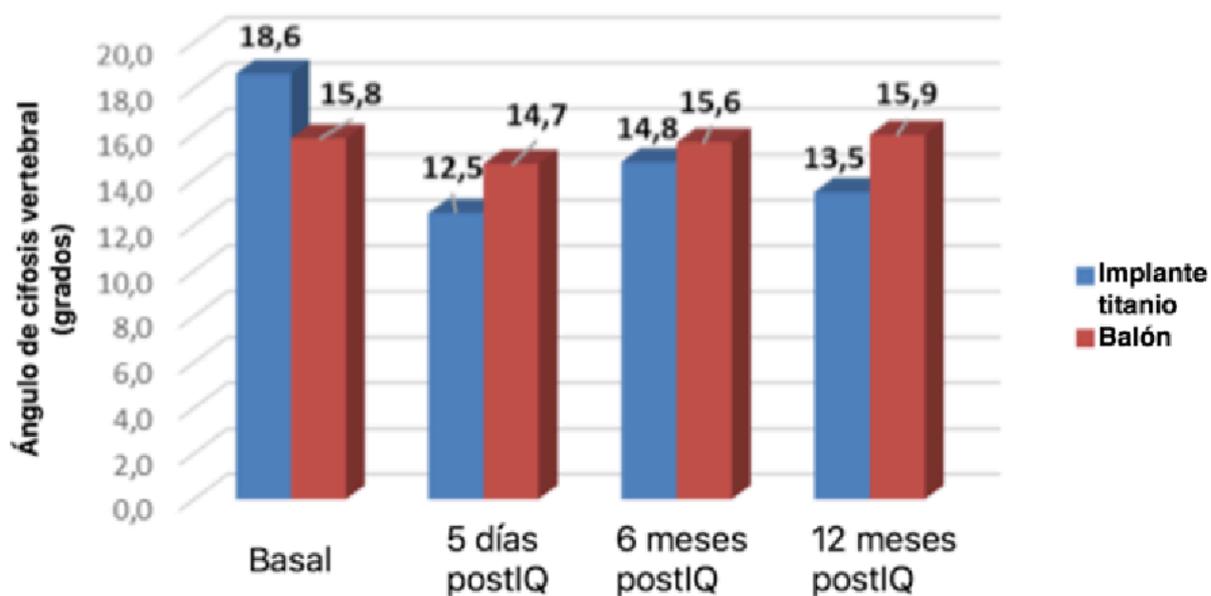


Gráfico 12: Evolución ángulo vertebral en cada visita en ambos grupos de tratamiento.

9.5.9.RESULTADOS DE LA RESTAURACIÓN DEL ÁNGULO DE COBB.

A los 5 días de la intervención, la restauración del ángulo de Cobb producida por el implante de titanio fue de $-3,2^{\circ} \pm 4,3^{\circ}$; mientras que en el caso del balón casi no se modificó; fue de $-0,1^{\circ} \pm 3,3^{\circ}$. A los 6 meses, en el grupo implante de titanio fue de $-3^{\circ} \pm 5,5^{\circ}$ y en el grupo balón no se modifica, ya que no se había restaurado prácticamente. A los 12 meses, en el grupo implante es de $-2,5^{\circ} \pm 4,2^{\circ}$ y continua

sin cambios en el balón. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas

(Tablas 56-58 y Gráfico 13 y 14).

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p
Cobb	Basal	Implante titanio	14	2	8.86	17.86	11.59	-28.20, 28.84	3.47 - 22.71	0.678
		Balón	15	2	12.41	17.05	19.88	-11.49, 35.31	-7.02 - 24.93	(Wilcoxon)
		Total	29	4	10.69	17.22	17.19	-28.20, 35.31	-2.67 - 24.44	
	5 días	Implante titanio	14	2	5.68	18.30	8.93	-34.63, 27.94	-1.20 - 20.16	0.326
		Balón	15	2	12.35	18.60	21.60	-15.27, 36.74	-9.82 - 27.07	(Wilcoxon)
		Total	29	4	9.13	18.44	14.74	-34.63, 36.74	-4.08 - 23.81	
	6 meses	Implante titanio	12	4	7.33	20.32	14.89	-35.43, 29.93	-3.35 - 20.21	0.355
		Balón	15	2	14.43	18.72	21.06	-11.23, 45.00	-6.82 - 28.75	(Student)
		Total	27	6	11.28	19.40	17.01	-35.43, 45.00	-6.82 - 26.88	
	12 meses	Implante titanio	15	1	9.80	20.14	14.22	-35.74, 30.84	-2.96 - 28.24	0.406
		Balón	17	0	15.62	18.68	21.84	-18.92, 37.99	-4.55 - 27.74	(Wilcoxon)
		Total	32	1	12.89	19.29	19.63	-35.74, 37.99	-3.76 - 27.99	

Tabla 56: Distribución de resultados según la restauración del ángulo de Cobb en cada visita.

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p intergrupo	Valor p intragrupo
Restauración Cobb	5 días	Implante titanio	14	2	-3.18	4.30	-3.23	-10.25, 6.74	- 6.43 - - 0.90	0.036	0.017
		Balón	15	2	-0.05	3.33	-0.22	-6.03, 8.49	1.79 - 1.43	(Student)	0.689
		Total	29	4	-1.56	4.08	-0.92	-10.25, 8.49	- 3.56 - 0.74		
	6 meses	Implante titanio	12	4	-3.03	5.54	-2.70	-16.60, 5.73	- 4.55 - - 0.46	0.008	0.092
		Balón	15	2	2.02	4.12	1.22	-2.71, 13.75	- 1.46 - 4.31	(Wilcoxon)	0.083
		Total	27	6	-0.22	5.36	-0.65	-16.60, 13.75	- 2.71 - 2.79		
	12 meses	Implante titanio	13	3	-2.52	4.23	-2.97	-11.03, 3.49	- 4.58 - 1.07	0.087	0.057
		Balón	15	2	0.27	4.07	0.05	-9.68, 7.38	- 2.05 - 1.66	(Student)	0.804
		Total	28	5	-1.03	4.31	-0.38	-11.03, 7.38	- 3.37 - 1.52		

Tabla 57: Distribución de resultados según la restauración del ángulo de Cobb.

Diferencias por visita comparando con datos basales.

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p intergrupo	Valor p intragrupo
Mantenimiento Cobb	6 meses	Implante titanio	25	87	0.45	3.96	0.14	-9.67, 6.60	-1.11 - 3.55	0.710	0.765
		Balón	30	89	1.20	4.28	0.95	-7.91, 16.89	-0.61 - 3.01	(Wilcoxon)	0.078
		Total	55	176	0.86	4.12	0.74	-9.67, 16.89	-1.11 - 3.16		
	12 meses	Implante titanio	25	87	0.45	3.96	0.14	-9.67, 6.60	-1.11 - 3.55	0.710	0.588
		Balón	30	89	1.20	4.28	0.95	-7.91, 16.89	-0.61 - 3.01	(Wilcoxon)	0.639
		Total	55	176	0.86	4.12	0.74	-9.67, 16.89	-1.11 - 3.16		

Tabla 58: Distribución de resultados según la restauración del ángulo de Cobb.

Diferencias por visita comparando con datos a 5 días.

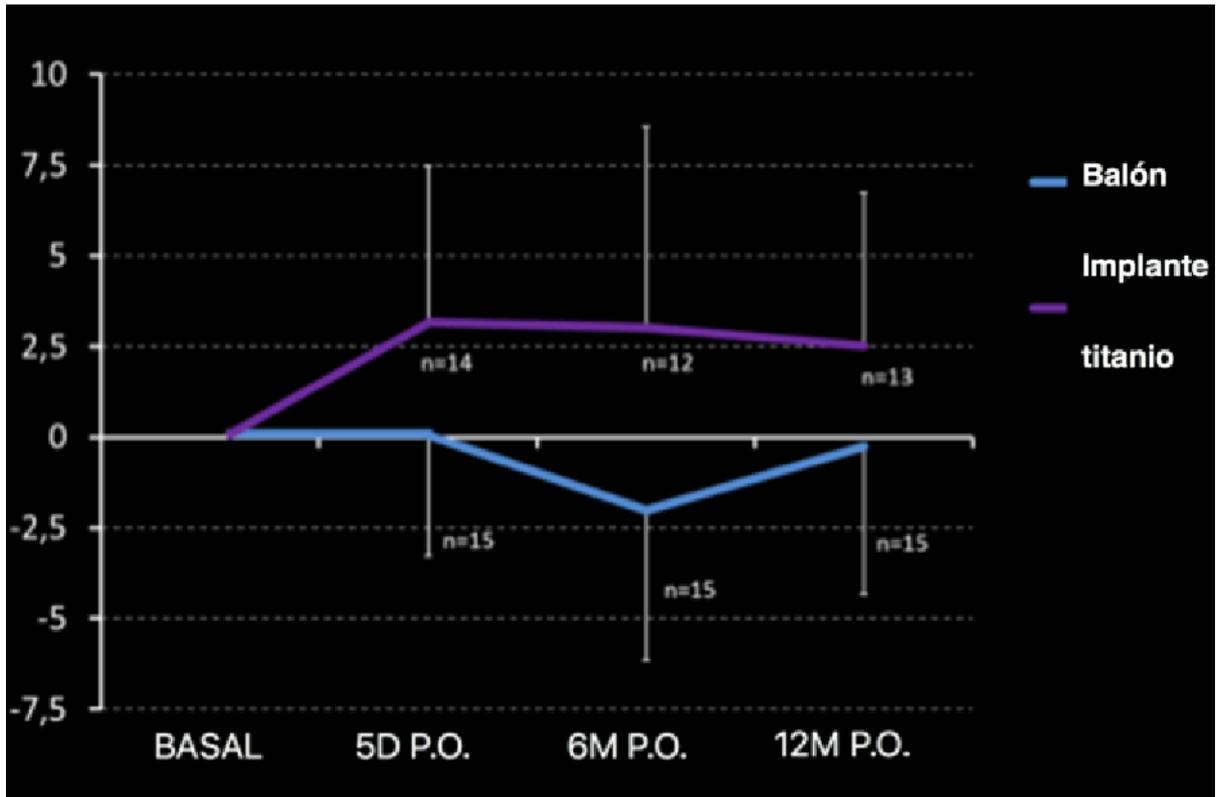


Gráfico 13: Cambios en el ángulo de Cobb en cada visita comparando ambos grupos de tratamiento (- Cifosis, + Lordosis, media y D.S.).

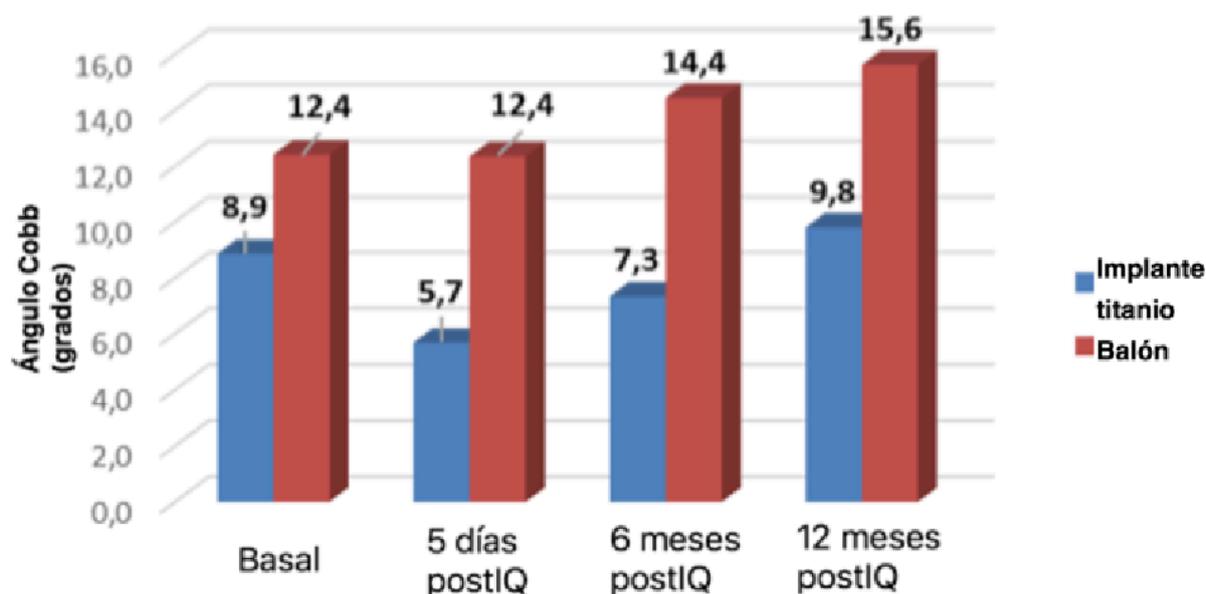


Gráfico 14: Evolución ángulo de Cobb en cada visita en ambos grupos.

9.5.10. RESULTADOS DE LA RESTAURACIÓN DEL ÁNGULO DE GARDNER.

A los 5 días de la intervención, la restauración del ángulo de Gardner en el grupo implante de titanio es de $-4,4^{\circ} \pm 6,1^{\circ}$; y en el grupo balón $-0,2^{\circ} \pm 3,5^{\circ}$.

A los 6 meses, el ángulo desciende ligeramente en el grupo implante de titanio y apenas cambia en el grupo balón. Al igual que a los 12 meses donde apenas se observan cambios en ambos grupos; diferencias que no fueron estadísticamente significativas (Tablas 59-61 y gráficos 15 y 16).

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p
Gardner	Basal	Implante titanio	14	18	17.75	13.80	18.30	-11.8, 36.0	14.30 - 29.00	0.765
		Balón	15	19	16.30	12.06	19.10	-6.5, 35.3	6.30 - 24.00	(Student)
		Total	29	37	17.00	12.72	18.80	-11.8, 36.0	12.10 - 28.50	
	5 días	Implante titanio	14	18	13.39	13.10	14.75	-16.7, 31.4	7.00 - 21.40	0.586
		Balón	15	19	16.10	13.32	18.90	-7.7, 35.1	5.90 - 27.00	(Student)
		Total	29	37	14.79	13.04	18.50	-16.7, 35.1	6.60 - 23.30	
	6 meses	Implante titanio	12	20	15.50	14.26	17.25	-16.6, 35.2	10.15 - 25.65	0.566
		Balón	15	19	18.51	12.62	18.40	-5.5, 35.4	10.80 - 29.70	(Student)
		Total	27	39	17.17	13.20	17.50	-16.6, 35.4	10.80 - 27.60	
	12 meses	Implante titanio	14	18	15.81	13.86	19.40	-16.8, 37.6	9.00 - 23.20	0.669
		Balón	16	18	17.86	12.10	18.35	-2.9, 34.3	7.95 - 27.55	(Student)
		Total	30	36	16.90	12.76	19.40	-16.8, 37.6	9.00 - 25.00	

Tabla 59: Distribución de resultados según la restauración del ángulo de Gardner en cada visita.

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p intergrupo	Valor p intragrupo
Restauración Gardner	5 días	Implante titanio	14	18	-4.36	6.13	-5.10	-18.0, 7.1	-8.10 -0.10	0.038	0.030
		Balón	15	19	-0.20	3.49	-0.20	-6.7, 7.3	-2.30 -1.30	(Student)	0.679
		Total	29	37	-2.21	5.30	-0.70	-18.0, 7.3	-5.30 -0.60		
	6 meses	Implante titanio	12	20	-2.03	4.47	-1.10	-9.1, 6.8	-5.70 -0.60	0.007	0.110
		Balón	15	19	2.21	4.01	1.00	-1.5, 14.9	0.10 -4.30	(Wilcoxon)	0.019
		Total	27	39	0.33	4.66	0.10	-9.1, 14.9	-1.30 -3.20		
	12 meses	Implante titanio	13	19	-0.99	4.29	0.30	-7.2, 5.8	-5.00 -1.60	0.240	0.486
		Balón	15	19	0.95	4.26	0.60	-9.0, 7.2	-0.90 -4.00	(Student)	0.303
		Total	28	38	0.05	4.30	0.50	-9.0, 7.2	-3.85 -3.95		

Tabla 60: Distribución de resultados según la restauración del ángulo de Gardner. Diferencias por visita comparando con datos basales.

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p intergrupo	Valor p intragrupo
Mantenimiento Gardner	6 meses	Implante titanio	25	199	1.74	3.35	1.40	-5.2, 8.5	0.00 - 3.60	0.965	0.278
		Balón	30	208	1.78	4.42	1.80	-10.5, 10.1	- 0.70 - 5.40	(Student)	0.017
		Total	55	407	1.76	3.93	1.60	-10.5, 10.1	- 0.30 - 4.90		
	12 meses	Implante titanio	25	199	1.74	3.35	1.40	-5.2, 8.5	0.00 - 3.60	0.965	0.048
		Balón	30	208	1.78	4.42	1.80	-10.5, 10.1	- 0.70 - 5.40	(Student)	0.454
		Total	55	407	1.76	3.93	1.60	-10.5, 10.1	- 0.30 - 4.90		

Tabla 61: Distribución de resultados según la restauración del ángulo de Gardner.

Diferencias por visita comparando con datos a 5 días.

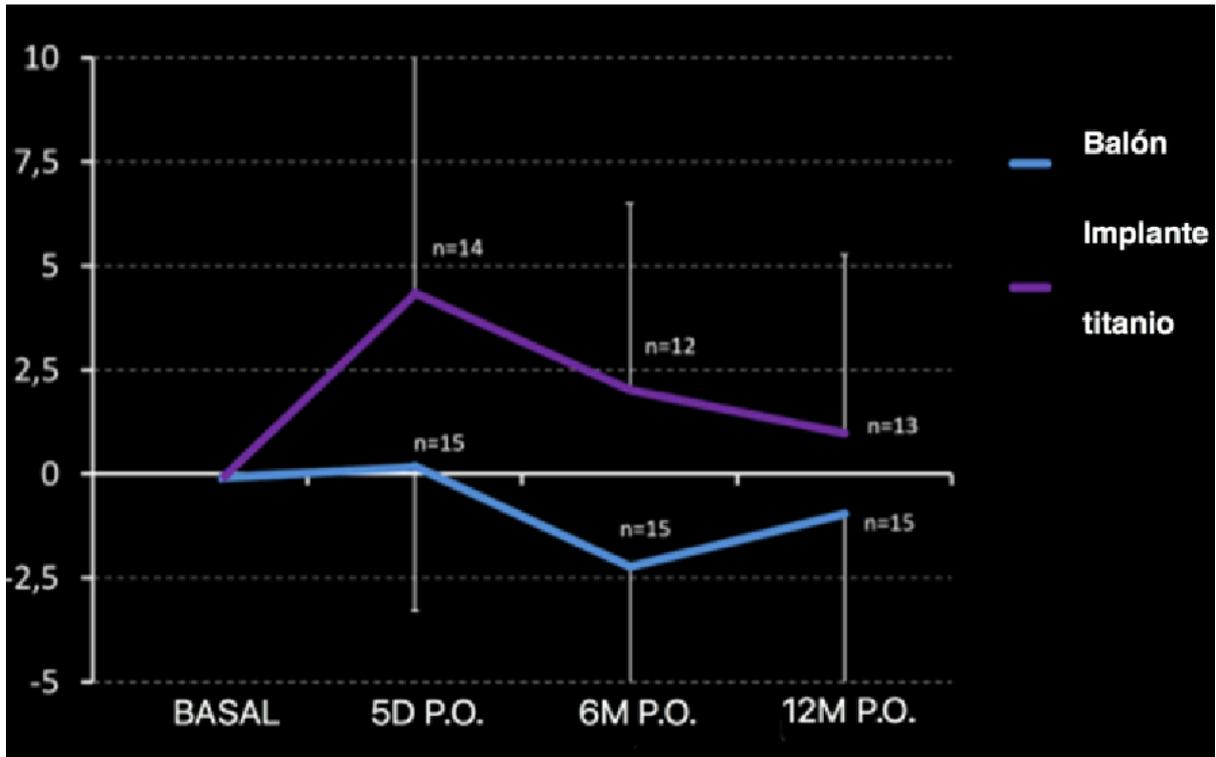


Gráfico 15: Cambios en el ángulo de Gardner en cada visita comparando ambos grupos de tratamiento (- Cirfosis, + Lordosis, media y D.S.).

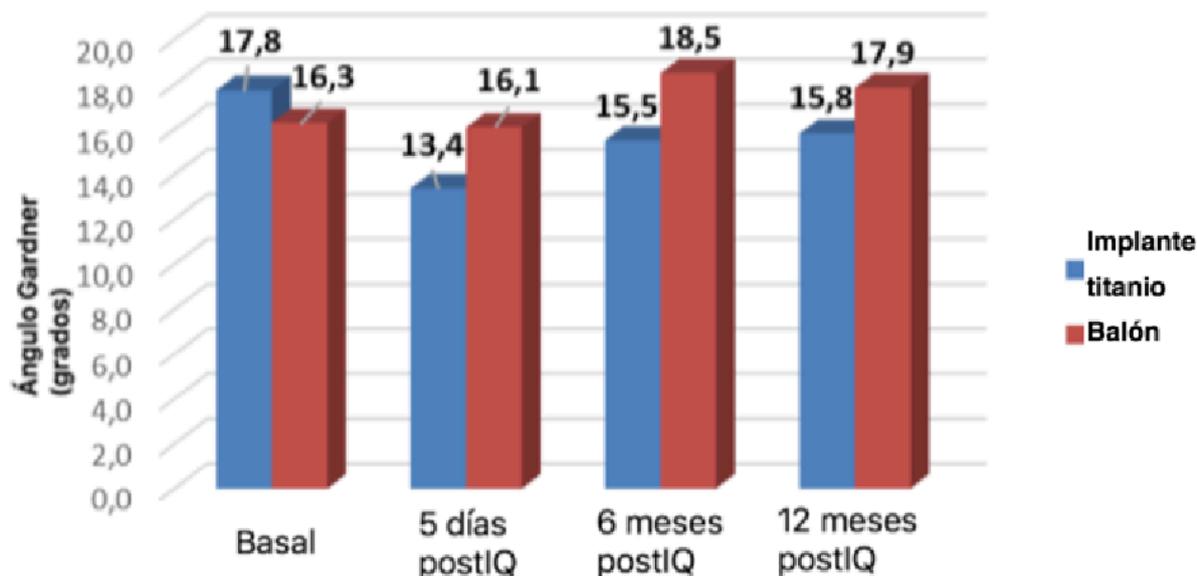


Gráfico 16: Evolución ángulo de Gardner en cada visita en ambos grupos.

9.5.11. MEDICIÓN DE ALTURA DISCAL

La altura en el disco fue medida en la parte anterior, media y posterior del mismo. La media de la altura anterior basal fue de 9,91 en el grupo implante de titanio y 7,91 en el grupo balón. A los 5 días tras la intervención, desciende a 8,68 en el grupo implante y a 7,88 en el grupo balón. A los 6 meses, los valores son 9,06 en el grupo implante de titanio y 7,49 en el grupo balón. A los 12 meses, 9,61 en el grupo implante de titanio y 8,03 en el grupo balón. Diferencias que no fueron estadísticamente significativas.

Los valores de la altura discal en la parte media fueron los siguientes: basales, 8,30 en el grupo implante de titanio y 7,06 en el grupo balón; a los 5 días, 7,15 en el grupo implante de titanio y 6,99 en el grupo balón; a los 6 meses 7,11 en el grupo implante de titanio y 6,78 en el grupo balón; y a los 12 meses, 7,39 en el grupo implante de titanio y 7,08 en el grupo balón.

En la zona más posterior hay muy pocos cambios en los valores de la altura discal. Basales, 4,28 en el grupo implante de titanio y 4,03 en el grupo balón; a los 5 días, 3,59 en el grupo implante de titanio y 4,20 en el grupo balón; a los 6 meses, 3,22 en el grupo implante de titanio y 3,59 en el grupo balón; y por último, a los 12 meses, 3,56 en el grupo implante de titanio y 3,73 en el grupo balón. Diferencias que no fueron estadísticamente significativas (Tabla 62).

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p
Altura discal anterior (mm)	Basal	Implante titanio	15	1	9.91	3.38	9.50	4.0, 15.4	8.30 - 13.00	0.098
		Balón	16	1	7.91	3.13	7.65	2.6, 13.1	5.95 - 10.85	(Student)
		Total	31	2	8.88	3.36	9.20	2.6, 15.4	6.50 - 11.00	
	5 días	Implante titanio	15	1	8.68	3.73	8.50	3.6, 14.6	4.60 - 12.80	0.535
		Balón	16	1	7.88	3.41	7.10	2.2, 13.0	5.80 - 10.90	(Student)
		Total	31	2	8.26	3.53	8.30	2.2, 14.6	5.70 - 11.00	
	6 meses	Implante titanio	13	3	9.06	3.87	7.60	4.2, 14.5	5.60 - 12.70	0.234
		Balón	16	1	7.49	3.07	7.20	2.0, 12.2	5.25 - 10.95	(Student)
		Total	29	4	8.20	3.48	7.50	2.0, 14.5	5.40 - 11.20	
	12 meses	Implante titanio	14	2	9.61	3.80	9.60	2.4, 16.2	7.80 - 12.20	0.207
		Balón	16	1	8.03	2.89	7.45	3.1, 12.4	6.05 - 10.90	(Student)
		Total	30	3	8.77	3.38	8.70	2.4, 16.2	6.30 - 11.00	
Altura discal media (mm)	Basal	Implante titanio	15	1	8.30	2.07	8.50	5.0, 11.8	6.60 - 10.00	0.202
		Balón	16	1	7.03	3.19	7.10	0.9, 13.0	4.85 - 9.65	(Student)
		Total	31	2	7.65	2.74	7.20	0.9, 13.0	5.70 - 10.00	
	5 días	Implante titanio	15	1	7.15	2.10	6.20	4.2, 10.9	5.20 - 9.50	0.887
		Balón	16	1	6.99	3.89	6.75	0.0, 13.5	5.20 - 9.95	(Student)
		Total	31	2	7.07	3.10	6.70	0.0, 13.5	5.20 - 9.50	
	6 meses	Implante titanio	13	3	7.11	2.22	6.60	3.8, 10.2	5.20 - 9.50	0.747
		Balón	16	1	6.78	3.08	5.80	1.8, 11.6	4.45 - 9.75	(Student)
		Total	29	4	6.92	2.69	6.40	1.8, 11.6	4.90 - 9.50	
	12 meses	Implante titanio	14	2	7.39	2.38	7.00	3.1, 12.3	6.00 - 9.50	0.751
		Balón	16	1	7.08	2.97	7.00	1.1, 12.6	5.35 - 9.65	(Student)
		Total	30	3	7.22	2.67	7.00	1.1, 12.6	5.60 - 9.50	
Altura discal posterior (mm)	Basal	Implante titanio	15	1	4.28	2.38	3.80	0.3, 8.5	2.60 - 6.40	0.953
		Balón	16	1	4.03	1.51	3.45	2.4, 6.9	3.05 - 4.80	(Wilcoxon)
		Total	31	2	4.15	1.95	3.60	0.3, 8.5	2.80 - 5.50	
	5 días	Implante titanio	15	1	3.59	1.99	3.00	1.3, 8.0	1.80 - 4.50	0.411
		Balón	16	1	4.20	2.06	3.95	1.8, 8.8	2.40 - 5.35	(Student)

	Total	31	2	3.91	2.02	3.80	1.3, 8.8	2.00 - 5.00	
6 meses	Implante titanio	13	3	3.22	2.33	2.90	0.3, 8.5	1.60 - 5.10	0.645
	Balón	16	1	3.59	1.88	3.95	0.2, 7.1	2.40 - 4.60	(Student)
	Total	29	4	3.42	2.06	3.30	0.2, 8.5	1.70 - 4.70	
12 meses	Implante titanio	14	2	3.56	2.70	3.35	0.2, 10.4	1.30 - 5.10	0.837
	Balón	16	1	3.73	1.40	3.70	0.5, 5.7	3.20 - 4.70	(Student)
	Total	30	3	3.65	2.07	3.60	0.2, 10.4	2.70 - 4.90	

Tabla 62: Distribución de resultados según la medición de la altura discal anterior, media y posterior en cada visita.

9.5.12. MEDICIÓN DEL ÁNGULO DISCAL

El ángulo discal medio basal fue de 12,27 en el grupo implante de titanio y de 8,51 en el grupo balón, produciéndose muy pocos cambios a lo largo del seguimiento. A los 5 días tras la intervención, los valores fueron de 10,61 en el grupo implante de titanio y 8,46 en el grupo balón. A los 6 meses, 12,26 en el grupo implante de titanio y 8,72 en el grupo balón. A los 12 meses 12,79 en el grupo implante de titanio y 9,34 en el grupo balón. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de tratamiento (Tabla 63).

			N	Pérdidas	Media	D.S.	Mediana	Min,Max	Q1-Q3	Valor p
Ángulo discal	Basal	Implante titanio	15	1	12.27	5.77	13.30	2.2, 23.6	7.70 - 14.30	0.075
		Balón	16	1	8.51	5.53	7.55	0.4, 16.9	4.55 - 13.60	(Student)
		Total	31	2	10.33	5.87	11.20	0.4, 23.6	5.80 - 14.00	
	5 días	Implante titanio	15	1	10.61	5.29	10.80	2.0, 22.8	6.30 - 14.10	0.254
		Balón	16	1	8.46	5.04	7.85	0.7, 17.7	5.20 - 12.40	(Student)
		Total	31	2	9.50	5.19	9.70	0.7, 22.8	5.90 - 13.10	
	6 meses	Implante titanio	13	3	12.26	6.13	10.50	4.3, 25.6	8.10 - 16.20	0.141
		Balón	16	1	8.72	6.35	7.95	0.2, 20.2	3.00 - 14.80	(Student)
		Total	29	4	10.31	6.39	8.90	0.2, 25.6	6.10 - 16.20	
	12 meses	Implante titanio	14	2	12.79	5.69	12.60	3.4, 24.5	8.20 - 16.40	0.121
		Balón	16	1	9.34	6.07	9.50	-1.7, 19.9	4.60 - 14.45	(Student)
		Total	30	3	10.95	6.05	11.20	-1.7, 24.5	6.70 - 16.30	

Tabla 63: Distribución de resultados según la medición del ángulo discal en cada visita.

9.6. ANÁLISIS DE SEGURIDAD

9.6.1. INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA SECUNDARIA EN VÉRTEBRA TRATADA.

No se realizó ninguna intervención quirúrgica secundaria en la vértebra tratada en ningún paciente.

		Grupo de tratamiento			
		Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)	Total (N=30)	Valor p
Intervención quirúrgica secundaria en vértebra tratada	N	15	15	30	
	NO	15 (100.0%)	15 (100.0%)	30 (100.0%)	--
	SÍ	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas	0	0	0	

Tabla 64: Distribución de pacientes según la realización de una intervención quirúrgica secundaria en la vértebra tratada.

9.6.2.FUGA DE CEMENTO.

Se ha considerado fuga de cemento a aquella fuga que atraviesa la cortical fuera del cuerpo vertebral o fuera de los elementos posteriores de la vértebra. Esto incluye fugas al canal raquídeo, foramen, fuera de los pedículos o fuera del borde anterior del cuerpo vertebral.

Las extravasaciones de cemento al espacio discal adyacente, dentro del pedículo o a la vena basivertebral o segmentaria no se han considerado fugas.

El tipo y la localización de la fuga de cemento fue determinada mediante la clasificación de Yeom (Fig. 66).

Tipo:

Tipo B es una fuga a través de la vena basivertebral.

Tipo S a través de vena segmentaria

Tipo C a través de un defecto de la cortical

Localización:

Zona I: foramen neural

Zona II: porción del cuerpo vertebral justo anterior al foramen neural en el quinto posterior del cuerpo vertebral.

Zona III: pedículos

Zona IV: porción justo anterior a los pedículos en el quinto posterior del cuerpo vertebral.

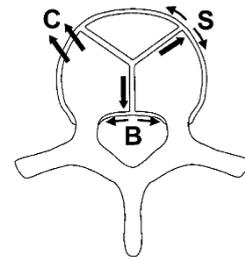


Fig. 66: Clasificación de Yeom de las fugas de cemento según tipo y localización.

Únicamente un paciente del grupo implante de titanio (3,3%) presentó una fuga de cemento en nivel L1, la cual fue totalmente asintomática y no tuvo consecuencias clínicas. Según la clasificación de Yeom, esta fuga fue tipo C y localizada en zona I

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento (Tabla 65).

Vértebra con fuga de cemento y localización	Grupo de tratamiento		
	TOTAL (N=30)	Implante titanio (N=15)	Balón (N=15)
Al menos una	1 (3.3 %)	1 (6.7 %)	0 (0.0 %)
L1	1 (3.3 %)	1 (6.7 %)	0 (0.0 %)
I C	1 (3.3 %)	1 (6.7 %)	0 (0.0 %)

Tabla 65: Distribución de los pacientes según la aparición de fugas de cemento y localización.

9.6.3.NUEVAS FRACTURAS VERTEBRALES

Se produjeron 4 nuevas fracturas vertebrales, que afectaron a 3 pacientes entre los 30 pacientes tratados (10%).

3 de las 4 fracturas fueron en vértebras adyacentes, una de estas 3 fracturas (nivel N+1) fue debida a traumatismo (caída a los 55 días postoperatorio), recogida en la tabla de eventos adversos que más tarde comentaremos. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (Tabla 66).

	Grupo de tratamiento								
	Población de seguridad (N=30)			Implante titanio (N=15)			Balón (N=15)		
Fractura	NdF (1)	n (2)	% (3)	NdF (1)	n (2)	% (3)	NdF (1)	n (2)	% (3)
Nueva fractura	4	3	10.0	3	2	13.3	1	1	6.7
N+2	1	1	3.3	1	1	6.7	0	0	0.0
N+1	2	2	6.7	2	2	13.3	0	0	0.0
N-1	1	1	3.3	0	0	0.0	1	1	6.7

(1) NdF: Número de fracturas

(2) n: Número de pacientes

(3) %: porcentaje n/N (N: número total de pacientes)

Tabla 66: Distribución de pacientes según la aparición de nuevas fracturas vertebrales.

9.6.4.MIGRACIÓN DE DISPOSITIVO

No se produjo la migración de ningún dispositivo en ninguno de los 30 pacientes estudiados a los 6 y 12 meses de seguimiento (Tabla 67).

		Grupo de tratamiento				
		Variable	Implante (N=16)	titanio Balón (N=17)	Total (N=33)	Valor p
A los 6 meses	N		14	17	31	
	NO		14 (100.0%)	17 (100.0%)	31 (100.0%)	- -
	SÍ		0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas		2	0	2	
A los 12 meses	N		15	17	32	
	NO		15 (100.0%)	17 (100.0%)	32 (100.0%)	- -
	SÍ		0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Pérdidas		1	0	1	

Tabla 67: Distribución de pacientes en función de la aparición de migración de algún dispositivo.

9.6.5. APARICIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

Entre los 30 pacientes incluidos en este estudio, 5 de ellos (16,7%) sufrieron al menos un evento adverso, 2 pacientes (13,3%) pertenecían al grupo implante de titanio y 3 al grupo balón (20%).

Se produjeron eventos adversos graves en 3 pacientes (10%). Ninguno de ellos estaba relacionado con el dispositivo; 2 pacientes (13,3%) pertenecían al grupo implante de titanio (un aneurisma de aorta y una fractura de T12 por nuevo traumatismo) y uno al grupo balón (6,7%) (una bradicardia).

Los otros dos pacientes presentaron 3 eventos adversos no graves (6,7%). No se observaron diferencias estadísticamente significativas (Tablas 68-70).

	Grupo de tratamiento								
	Población de seguridad (N=30)			Implante titanio (N=15)			Balón (N=15)		
Evento	NAE (1)	n (2)	% (3)	NAE (1)	n (2)	% (3)	NAE (1)	n (2)	% (3)
ANEURISMA DE AORTA	1	1	3.3	1	1	6.7	0	0	0.0
BRADICARDIA	1	1	3.3	0	0	0.0	1	1	6.7
HOSPITALIZACIÓN POR FRACTURA DE T12 TRAS NUEVO TRAUMATISMO	1	1	3.3	1	1	6.7	0	0	0.0
DOLOR LUMBAR	1	1	3.3	0	0	0.0	1	1	6.7
DOLOR CUELLO	1	1	3.3	0	0	0.0	1	1	6.7
DOLOR DE HOMBRO	1	1	3.3	0	0	0.0	1	1	6.7

(1) NAE: Número de eventos

(2) n: Número de pacientes

(3) %: porcentaje n/N (N: número total de pacientes)

Tabla 68: Distribución de pacientes según la aparición de eventos adversos.

	Grupo de tratamiento									
	Población de seguridad (N=30)			Implante titanio (N=15)			Balón (N=15)			
Tipo de evento adverso	NAE (1)	n (2)	% (3)	NAE (1)	n (2)	% (3)	NAE (1)	n (2)	% (3)	Valor p
Evento adverso no grave	6	5	16.7	2	2	13.3	4	3	20.0	1.000 (Fisher)
Evento adverso grave	3	3	10.0	2	2	13.3	1	1	6.7	1.000 (Fisher)

(1) NAE: Número de eventos

(2) n: Número de pacientes

(3) %: porcentaje n/N (N: número total de pacientes)

Tabla 69: Distribución de pacientes según el tipo de evento adverso.

Evento	Grupo de tratamiento								
	Población de seguridad (N=30)			Implante titanio (N=15)			Balón (N=15)		
	NAE (1)	n (2)	%(3)	NAE (1)	n (2)	%(3)	NAE (1)	n (2)	%(3)
ANEURISMA DE AORTA	1	1	3.3	1	1	6.7	0	0	0.0
BRADICARDIA	1	1	3.3	0	0	0.0	1	1	6.7
HOSPITALIZACIÓN POR FRACTURA T2 TRAS CAÍDA	1	1	3.3	1	1	6.7	0	0	0.0

(1) NAE: Número de eventos

(2) n: Número de pacientes

(3) %: porcentaje n/N (N: número total de pacientes)

Tabla 70: Distribución de pacientes según aparición de eventos adversos graves.

9. 7. RESULTADOS TRAS 3 AÑOS DE SEGUIMIENTO.

9.7.1. EVOLUCIÓN DEL DOLOR.

A los 3 años de la cirugía se observa un incremento del dolor en ambos grupos de tratamiento, pero la intensidad del dolor era significativamente más alta en el grupo balón (25+/- 9.0 vs 14.4 +/-7.2 en el grupo implante expansivo: $p=0.002$) (Gráfico 17).

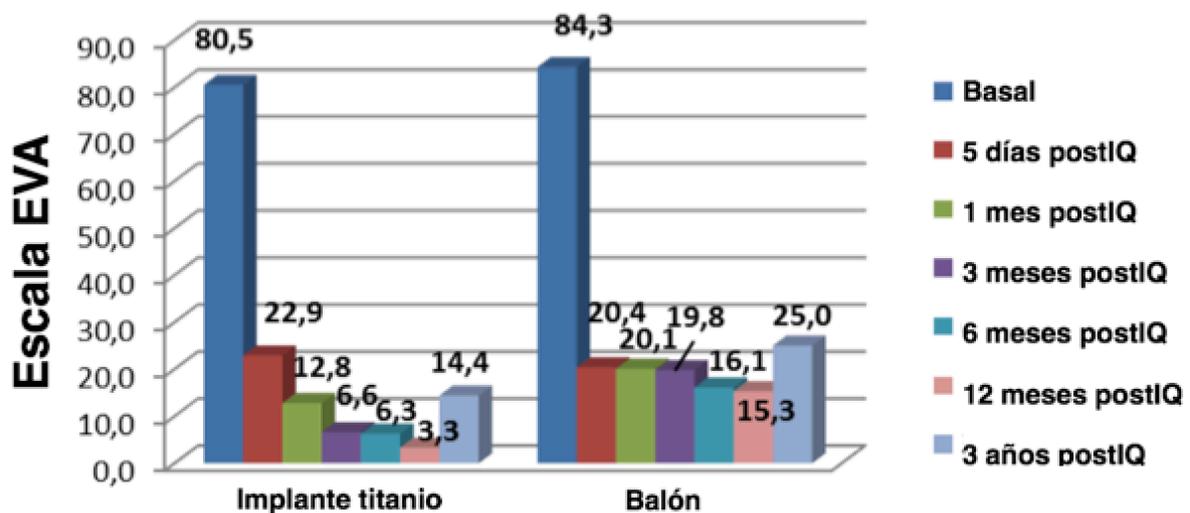


Gráfico 17: Evolución de la escala del dolor (EVA) hasta los 3 años de seguimiento, comparando ambos grupos de tratamiento.

9.7.2. EVOLUCIÓN DEL CONSUMO DE ANALGÉSICOS

A los 3 años de evolución, el aumento del dolor se refleja en el consumo de analgésicos (paracetamol, aspirina o AINES) en 4 pacientes del grupo implante de titanio (28,6%) y en 7 pacientes del grupo balón (50%) (Gráfico 18).

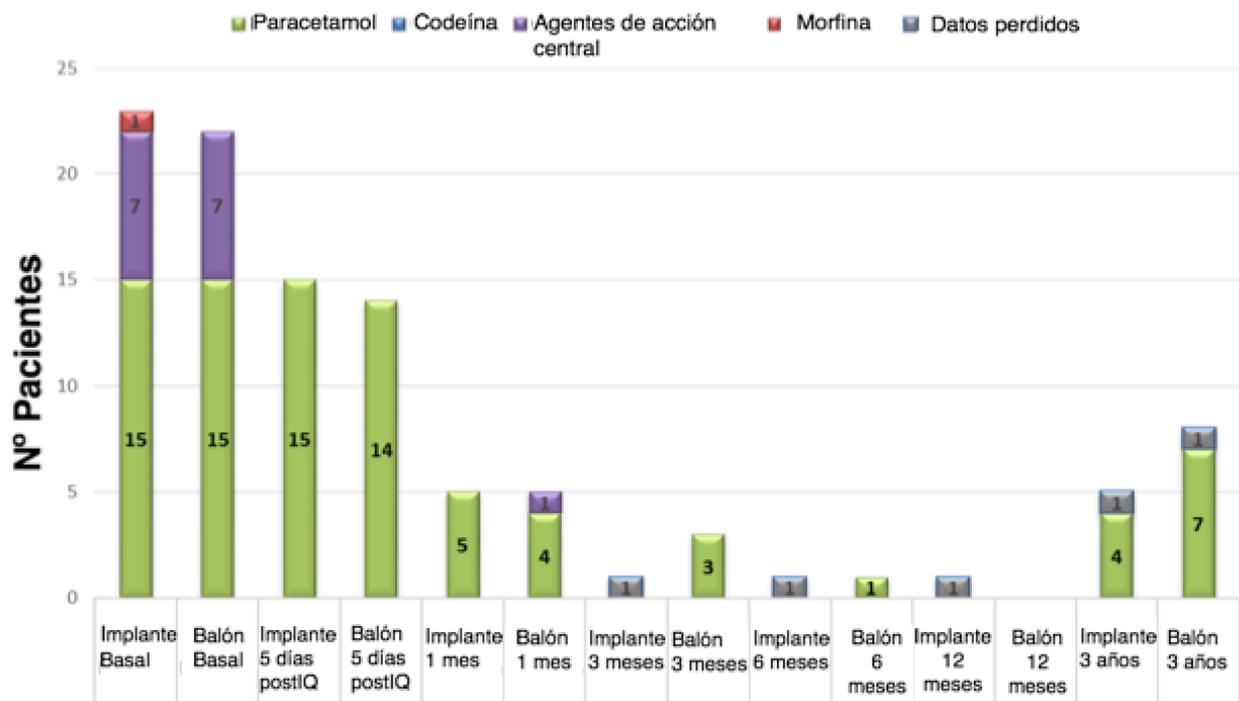


Gráfico 18: Evolución del consumo de analgésicos hasta los 3 años de seguimiento en ambos grupos de tratamiento.

9.7.3. EVOLUCIÓN DE LA CAPACIDAD FUNCIONAL.

A los 3 años de seguimiento se produce un ligero aumento en la escala ODI en los dos grupos de tratamiento. La capacidad funcional se mantuvo significativamente mejor en el grupo implante de titanio (6.0 +/- 3.7 vs 10.5 +/- 5.4; p=0.027), correspondiendo a un promedio de mejoría del 90% y 83% en el grupo implante y el grupo balón respectivamente (Gráfico 19).

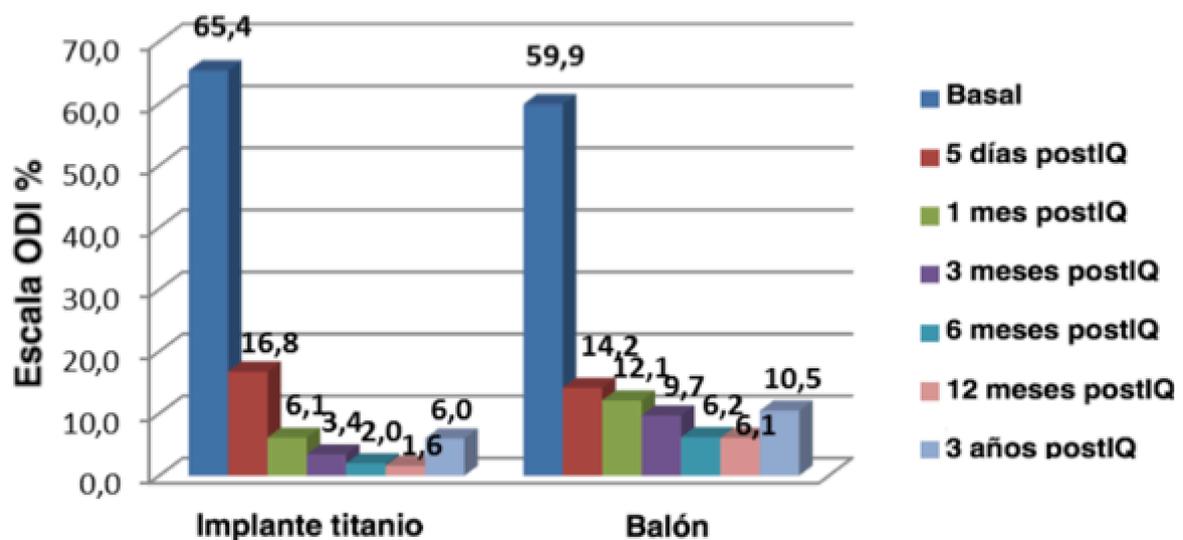


Gráfico 19: Evolución de la capacidad funcional según la escala ODI (Owestry) durante 3 años tras la cirugía, comparando ambos grupos de tratamiento.

9.7.4. EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA.

3 años después de la cirugía, la calidad de vida es claramente mejor comparado con el basal antes de la cirugía, a pesar del ligero descenso de la escala EQ-VAS en ambos grupos de pacientes ($p < 0.001$) (Gráfico 20).

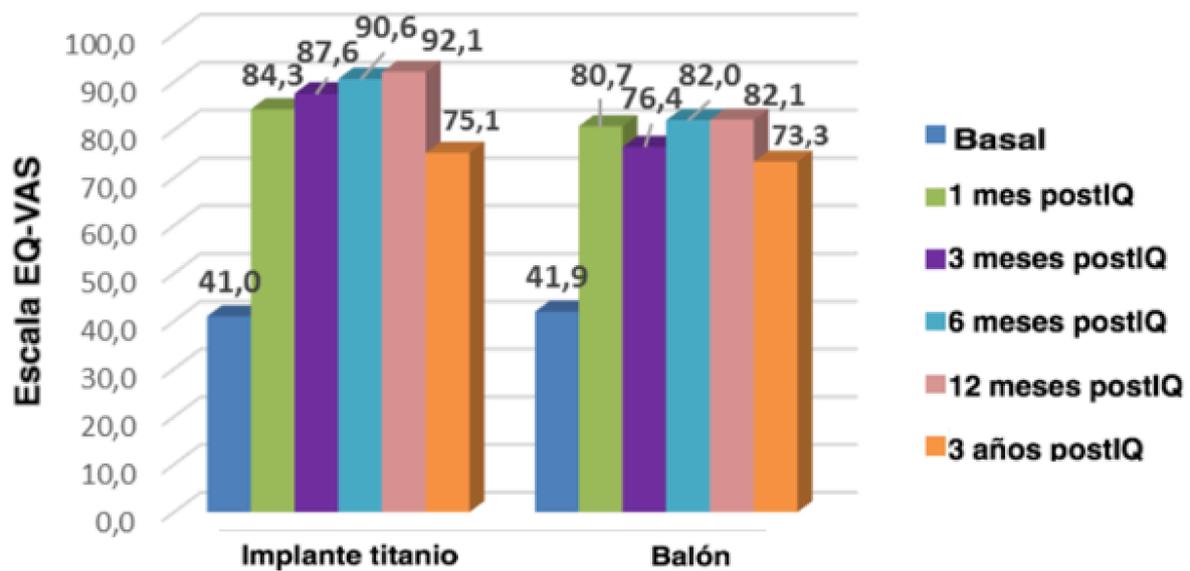


Gráfico 20: Evolución de la calidad de vida según la escala EQ-VAS durante los 3 años de seguimiento, comparando ambos grupos de tratamiento.

9.7.5. EVOLUCIÓN DE PARÁMETROS RADIOLÓGICOS.

9.7.5.1. ALTURA VERTEBRAL.

A los 3 años de la cirugía el grupo del implante expansivo de titanio mantiene un 10% de corrección del 16% conseguido tras la cirugía, tanto la altura anterior como la media de la vértebra. Mientras que el grupo del balón la altura anterior a los 3 años es del 2% de media respecto al 4% del postoperatorio inmediato y la altura media es del 3% respecto al 6% tras la cirugía. Diferencias que resultaron estadísticamente significativas (Gráfico 21).

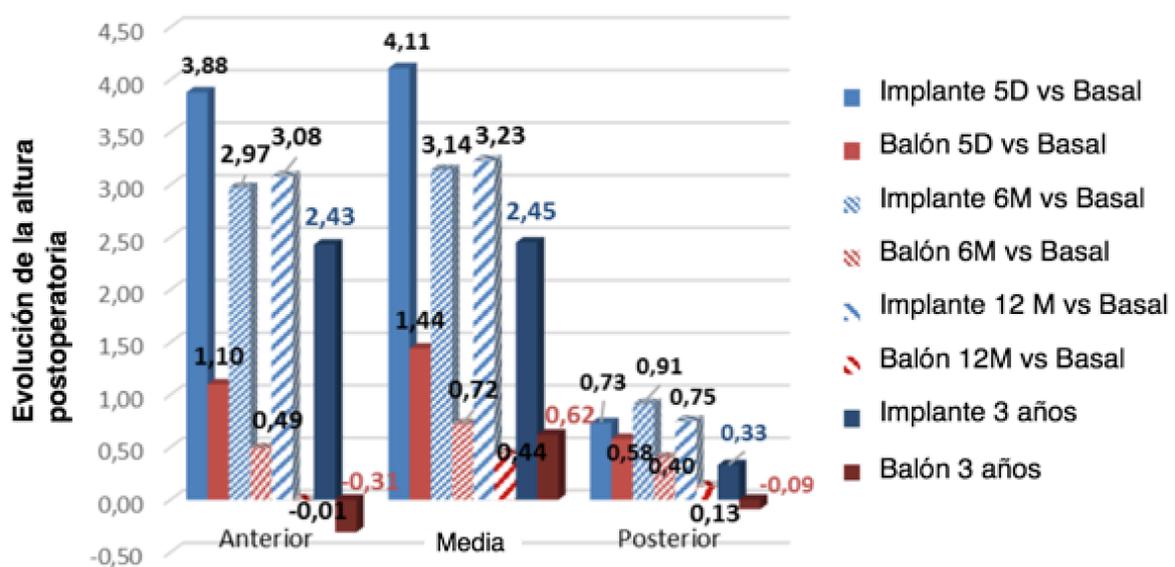


Gráfico 21: Evolución de la altura vertebral comparando ambos grupos de tratamiento, durante los 3 años de seguimiento.

9.7.5.2. EVOLUCIÓN DEL ÁNGULO DE CIFOSIS VERTEBRAL.

La corrección del ángulo de cifosis vertebral fue significativamente mayor en el grupo implante comparado con el grupo balón, a pesar del ligero descenso a los 6 meses tras la cirugía. La media de los cambios observados en ambos grupos fue:

-6,1° +/- 6,1° vs 1,2° +/- 2,8° a los 5 días, -3,9° +/- 4,7° vs -0,2° +/- 2,8° a los 6 meses y -4,4° +/- 5,8° vs 0,2° +/- 3° a los 12 meses.

2 años después, se mantiene un ángulo de corrección significativo en el grupo implante (media: -5° +/- 5,1°. p=0.003), mientras se sigue observando una ausencia de corrección en el grupo balón (p intergrupo= 0.002) (Gráfico 22).

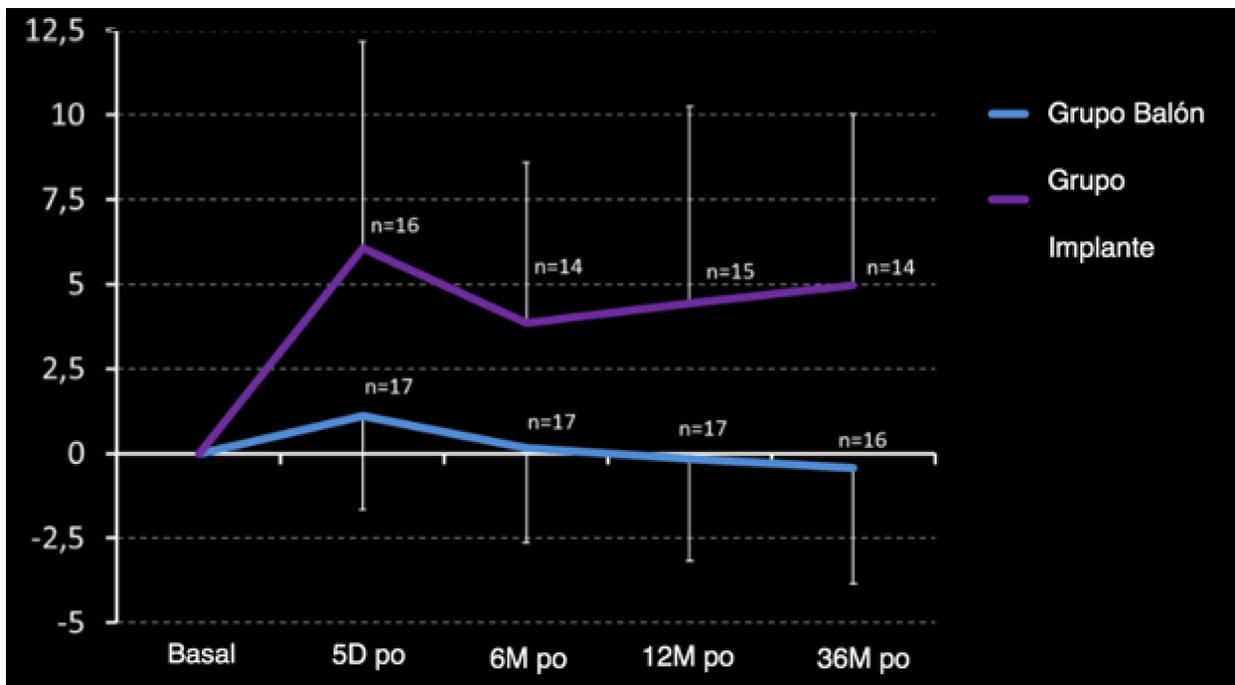


Gráfico 22: Cambios en el ángulo vertebral en grados de ambos grupos de tratamiento durante 3 años de seguimiento (- Cifosis, + Lordosis, media y DS).

9.7.5.3. EVOLUCIÓN DEL ÁNGULO DE COBB.

La corrección del ángulo de Cobb fue significativamente más marcada en el grupo implante durante los 3 años de seguimiento con una media de cambios de $-3,2^\circ \pm 4,3^\circ$ a los 5 días, $-3^\circ \pm 5,5^\circ$ a los 6 meses, $-2,5^\circ \pm 4,2^\circ$ a los 12 meses y $-2,5^\circ \pm 4,4^\circ$ a los 3 años de seguimiento.

Por el contrario casi ningún cambio es observado en el grupo balón con medias de cambio de $-0,1^\circ \pm 3,3^\circ$ a los 5 días, $2^\circ \pm 4,1^\circ$ a los 6 meses, $0,3^\circ \pm 4,1^\circ$ a los 12 meses y $0,3^\circ \pm 4,9^\circ$ a los 3 años de seguimiento (Gráfico 23).

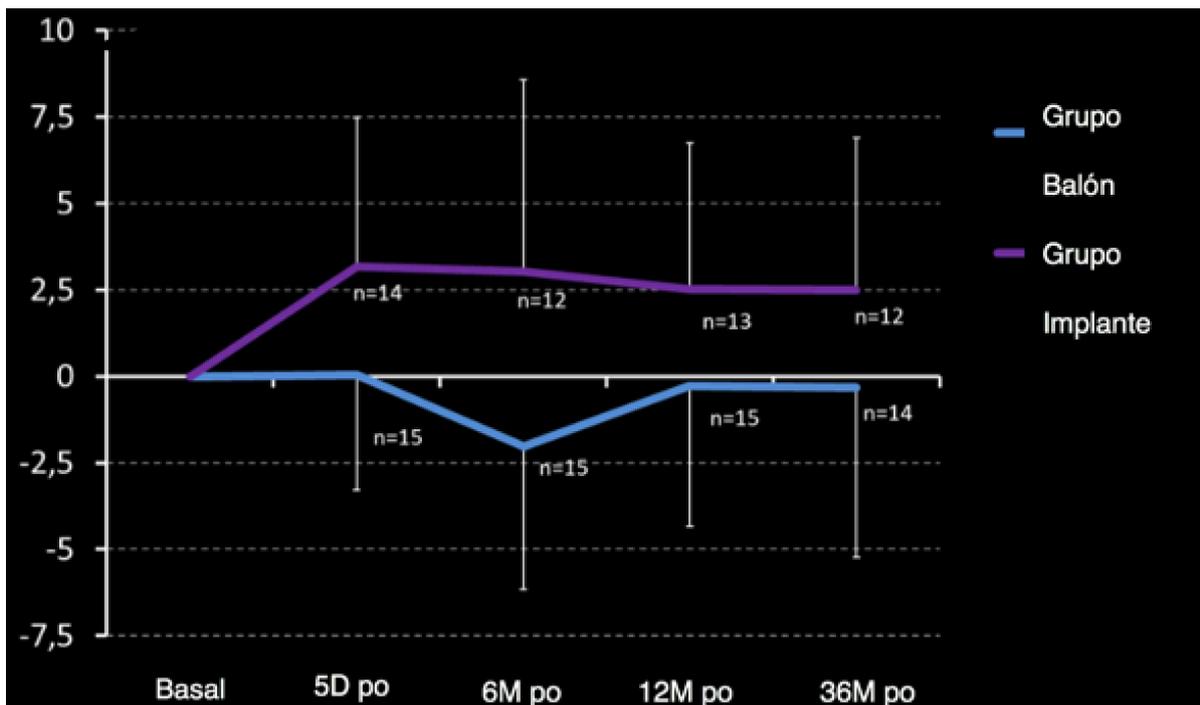


Gráfico 23: Cambios en el ángulo de Cobb en grados, comparando ambos grupos de tratamiento durante 3 años tras intervención quirúrgica. (- cifosis, + lordosis, media y DS).

9.7.5.4. EVOLUCIÓN DEL ÁNGULO DE GARDNER.

A los 5 días postcirugía se observa una corrección importante del ángulo de Gardner en el grupo implante ($-4,4^{\circ} \pm 6,1^{\circ}$; $p=0,03$), seguida de una pérdida de corrección a los 6 meses ($-2^{\circ} \pm 4,5^{\circ}$). Ésta pérdida es menos marcada a los 12 meses ($-1^{\circ} \pm 4,3^{\circ}$). A los 3 años se nota una clara corrección en el ángulo de Gardner ($-3,5^{\circ} \pm 4,6^{\circ}$; $p=0,027$); alcanzando un valor ($14,3^{\circ} \pm 12,3^{\circ}$) similar al observado a los 5 días tras la cirugía ($13,4^{\circ} \pm 13,0^{\circ}$).

En el grupo balón, no se obtiene corrección a los 5 días postcirugía y se observa empeoramiento a los 6 y 12 meses, sin cambios significativos 2 años después. Los ángulos de Gardner fueron similares antes de la cirugía ($16,3^{\circ} \pm 12,1^{\circ}$) y a los 3 años postcirugía ($16^{\circ} \pm 11,7^{\circ}$) (Gráfico 24).

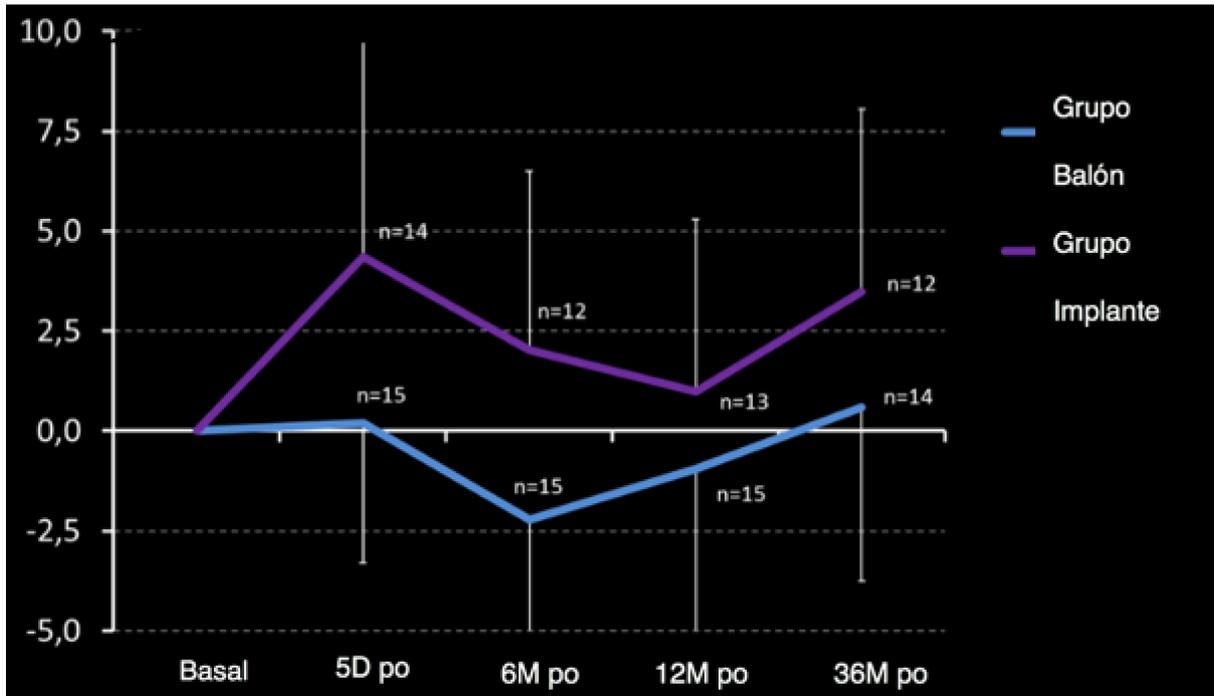


Gráfico 24: Cambios en el ángulo de Gardner en grados durante 3 años de seguimiento comparando ambos grupos de tratamiento. (- cifosis, + lordosis, media y DS).

10. DISCUSIÓN

La fractura vertebral por compresión es una de las principales consecuencias clínicas de la osteoporosis; que frecuentemente se asocia a dolor de espalda, discapacidad y deterioro de la salud relacionado con la calidad de vida. Es importante conocer la epidemiología descriptiva de la fractura vertebral y la heterogeneidad de la misma según edad, sexo o geografía, ya que esto nos proporcionará pistas sobre su patogénesis.

La fractura vertebral supone un importante problema de salud pública con más de 1.400.000 fracturas vertebrales anuales en Europa, de las cuales se estima que únicamente se detectan el 30%, pasando el resto desapercibidas debido a la escasa clínica que muchas veces causa. Se estima que se producen 65000 fracturas vertebrales en Reino Unido cada año, de las que sólo el 10% son hospitalizadas. Se han llevado a cabo numerosas encuestas, que han aportado datos relativos a edad, género e influencias geográficas en la incidencia de las fracturas vertebrales. Uno de los hallazgos más interesante ha sido la aparición de una prevalencia similar de

fractura en los hombres y mujeres de 50 o más años, aumentando la incidencia en ambos a partir de esta edad; y una mayor prevalencia de fractura vertebral en los hombres que en las mujeres antes de esta edad, si bien este grupo de pacientes suelen presentar fracturas vertebrales de alta energía (116-117).

Las fracturas vertebrales por compresión presentan típicamente una clínica de dolor de espalda muy brusco, a menudo seguido de deformidad, pérdida de altura y dolor crónico. Incluso si el dolor agudo de una fractura vertebral por compresión cede, muchos pacientes habrán desarrollado una deformidad de la columna irreversible, es decir, un aumento de cifosis, que se asocia a varias consecuencias importantes de salud incluyendo descenso de la función física y de la calidad de vida relativa a la salud, aumento del riesgo de nuevas fracturas, dolor crónico, desbalance y aumento de la incidencia de caídas. Además, las fracturas vertebrales pueden disminuir el volumen de las cavidades torácica y abdominal, resultante en reducción de la función pulmonar y problemas gastrointestinales como estreñimiento (116-117).

Se ha documentado una tasa de mortalidad más alta en mujeres con evidencia radiográfica de fractura vertebral por compresión, sobre todo asociada a enfermedad pulmonar y a cáncer (118). El riesgo de mortalidad puede ser asociado a la

deformidad de la columna y a un incremento de 1,14 del riesgo de muerte por cada desviación estándar ajustada a la edad, además de un aumento del ángulo cifótico (119). Las consecuencias clínicas se traducen en una carga significativa para los pacientes, el sistema de salud y la sociedad.

La estrategia más común utilizada como primera línea de tratamiento para los pacientes hospitalizados es el tratamiento conservador, reposo en cama, fisioterapia, ortesis y analgésicos. Las guías clínicas recomiendan las aumentaciones percutáneas vertebrales (vertebroplastia o cifoplastia) cuando nos encontramos ante una fractura vertebral por compresión dolorosa refractaria a un tratamiento médico adecuado y afecta sustancialmente al estilo de vida de los pacientes (120).

El concepto de restauración anatómica del cuerpo vertebral después de una fractura por compresión, tiene como objetivo tratar dicha estructura como un todo y no solo las estructuras corticales de forma aislada. El tratamiento de las fracturas vertebrales debe buscar una corrección anatómica (121), para conseguir una reducción de la cifosis vertebral segmentaria y global, evitando alteraciones del balance sagital a largo plazo y el deterioro de la calidad de vida (122). La recuperación de los balances sagital y coronal a nivel del segmento vertebral

fracturado y la restauración anatómica del platillo vertebral deberían permitir mejorar los resultados a corto, medio y largo plazo.

La depresión existente en el platillo vertebral después de una fractura por compresión limita la capacidad del disco intervertebral para distribuir las cargas de forma equilibrada a los segmentos adyacentes. Se produce un aumento de tensión en el anillo posterior; esto produce con frecuencia un fallo aislado en el disco. La redistribución de cargas que se genera después de una fractura vertebral resulta en un aumento de carga en la pared anterior del cuerpo vertebral, aumentando el riesgo de presentar fracturas adyacentes. Estos datos sugieren que la corrección de la deformidad del platillo puede jugar un papel importante en la reducción del riesgo de padecer fracturas adyacentes (44, 123).

La restauración de la anatomía del platillo vertebral de una fractura vertebral contribuirá a evitar los cambios en la transferencia de cargas a través del disco intervertebral, reduciendo el riesgo de fracturas vertebrales adyacentes. Además de disminuir la producción de fracturas adyacentes, también evitaría los cambios degenerativos que se producen a nivel del disco intervertebral tras una fractura vertebral y las alteraciones progresivas de la cifosis segmentaria ocasionada por el

colapso discal producido, que a su vez van a producir artritis a nivel de las articulaciones facetarias, causando cambios degenerativos en las mismas, que van a dar lugar a dolor de espalda en el nivel suprayacente; y cambios en el balance sagital global del raquis con hiperlordosis compensatorias (44, 124).

El paso más importante en el tratamiento de las fracturas de compresión es la prevención y tratamiento de la osteoporosis. Cuando estas fracturas son muy sintomáticas y causan discapacidad, existen varias opciones de tratamiento, incluyendo la cifoplastia para aliviar el dolor y corregir el desequilibrio sagital de la columna vertebral. La vertebroplastia y la cifoplastia con balón son las técnicas “gold standard” en el tratamiento de las fracturas vertebrales por compresión (125). Por ello cualquier técnica quirúrgica cuyo objetivo sea el tratamiento de este tipo de fracturas debe ser comparada con ellas.

Hasta la actualidad los tratamientos mediante cifoplastias con balón, que representan la terapia quirúrgica mas habitual, permiten obtener una relativa ganancia de la altura del cuerpo vertebral, así como una mejoría en la cifosis vertebral a nivel local. Sin embargo, el posicionamiento del balón en un lugar idóneo para conseguir la reducción debajo del platillo vertebral puede ser difícil de controlar.

La dirección de expansión del balón durante su inflado va a seguir un patrón de menor resistencia mecánica que puede no ser la dirección deseada en la que conseguir la reducción del platillo vertebral. Parte de las fuerzas de reducción se van a perder como consecuencia de la presión hidrostática del disco intervertebral así como por las propiedades viscoelásticas de los ligamentos que rodean la columna vertebral. Además, el defecto creado debajo de los platillos vertebrales después del inflado del balón podría llevar a una disminución de la resistencia a la carga axial de la vértebra al desplazar las trabéculas óseas hacia la periferia vertebral. La reducción de la fractura no se puede mantener al desinflar el balón, por lo que se pierde gran parte de su efecto antes de la inyección de cemento (126).

Esta tesis, basada en el concepto de restauración anatómica que obtendría el implante expansivo de titanio, pretende comparar esta técnica con la cifoplastia con balón.

Este estudio prospectivo, monocéntrico, controlado mostró que en pacientes osteoporóticos con fracturas vertebrales por compresión agudas, dolorosas, ambos procedimientos llevaron a una mejoría rápida y marcada del dolor, de la capacidad

funcional y de la calidad de vida sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

Para ello fueron utilizados los test:

- EVA: Escala Visual Analógica, escala de 0 (no dolor) a 10 (peor dolor imaginable).
- ODI: Índice de Discapacidad de Oswestry, valora la capacidad funcional del paciente.
- EQ-5D: cuestionario que valora la calidad de vida del paciente.

Además se registró el consumo de analgésicos.

Todos los pacientes de nuestro estudio experimentaron un excelente alivio del dolor a los 5 días tras la intervención quirúrgica. En estos pacientes osteoporóticos, que presentaban un dolor severo (definido por Collins et al. con una media inicial del resultado sobre 75mm) (127), se produjo un descenso de la media del EVA de hasta 60 mm, lo que supone el doble de la diferencia clínicamente importante que corresponde a la percepción de los pacientes de un adecuado control del dolor (que son 30 mm) (128).

Parece importante señalar que los resultados de este estudio fueron relevantes, ya que encontramos mejoría del dolor para el balón similar a la alcanzada en un

estudio de gran tamaño, el estudio KAST (129). Este estudio comparó el sistema Kiva con el balón Kyphon en 300 pacientes con fracturas vertebrales por compresión osteoporóticas y dolorosas y mostró a los 12 meses postcirugía una mejoría media de 71,8 puntos en el test EVA con el balón (vs 68,9 en nuestro estudio) y 70,8 puntos para Kiva.

Comparado con el funcionamiento clínico de los dispositivos analizados en el estudio KAST, el implante SpineJack lleva a una mejoría ligeramente mejor en el EVA con un valor medio de 75,8 puntos.

A los 6 y 12 meses el descenso relativo de la intensidad del dolor comparado con los datos basales observado en el grupo implante de titanio (90% y 94%, vs 81% y 82% en el grupo balón, respectivamente) fue de 3 veces el cambio considerado como clínicamente significativo. Este alivio del dolor se mantuvo durante los 3 años de seguimiento en ambos grupos de tratamiento con un porcentaje de mejoría de 81 y 70% respectivamente.

Ciertamente, Ostelo et al. fijaron que un cambio del 30% de la intensidad del dolor comparado con el basal puede ser considerada una mejoría clínicamente significativa. Para valorar el descenso de la intensidad del dolor, Ostelo utilizó en su estudio la escala visual analógica, la escala de calificación numérica del dolor, el

cuestionario de discapacidad de Roland-Morris, el índice de discapacidad de Oswestry y la escala de Quebec dolor de espalda discapacidad (130).

El grupo de pacientes tratados con el implante de titanio consiguieron un descenso fuerte, rápido y duradero del dolor comparado con el grupo de pacientes tratados con el balón.

La mejoría en la calidad de vida relativa a la salud es uno de los más importantes objetivos de la cirugía ortopédica. El alivio marcado del dolor obtenido con ambos procedimientos, al igual que el claro y rápido descenso de la incapacidad funcional (descenso relativo en el resultado del ODI alrededor de 75% en ambos grupos de pacientes a los 5 días, siguiendo un 94% a los 6 meses en el grupo implante), resultando en una drástica mejoría en la calidad de vida como se evidencia en los resultados del test EQ-5D. A pesar del ligero deterioro 3 años después de la cirugía en ambos grupos de tratamiento, el valor de este test fue significativamente mejor en grupo implante (0,93 +/- 0,11 vs 0,81 +/- 0,09 para el grupo balón; $p=0,007$).

Los buenos resultados obtenidos en la calidad de vida son acordes con los datos de la literatura. Un estudio de 300 pacientes que comparaba la cifoplastia con balón con el tratamiento no quirúrgico durante 24 meses ha servido para explorar la unión entre corrección de la anatomía de cuerpo vertebral y la calidad de vida (131). Los

autores mostraron que pacientes con una mayor mejoría de la calidad de vida tenían más corrección de la cifosis en la vértebra tratada. Nuestro estudio apoya sus conclusiones. En efecto, los mejores resultados en la reducción cifótica obtenidos con el implante expansivo está relacionado con los resultados significativamente mejores en la calidad de vida, especialmente a los 3 años de seguimiento ($p=0,007$) con una diferencia intergrupo que cumple con la diferencia mínimamente clínica de 0,08 puntos para el test puntuación EQ-5D (132).

En la literatura observamos que con el sistema Kiva se obtiene una mejoría en el ODI del 64% a las 6 semanas y del 67% a los 12 meses; valores inferiores a los obtenidos en nuestro estudio. (133).

La reducción de la altura vertebral y la cifosis es una medida importante de los resultados radiográficos después de los procedimientos de aumentación vertebral. Se midieron los siguientes parámetros: altura vertebral, ángulo vertebral y ángulos de Cobb y Gardner.

Aunque ambos grupos consiguieron una restauración de la altura vertebral significativa a los 5 días postcirugía, los resultados indican que el grupo implante de titanio fue mas eficaz.

La restauración de la altura vertebral en la parte anterior y media del cuerpo vertebral fue similar en el grupo implante de titanio comparando datos basales y a los 5 días postcirugía. La restauración de la altura vertebral media se incrementó desde 70% hasta 86% con la altura original=100% (media de incremento del 16%).

En comparación, el grupo balón mostró una media de incremento del 6% después de 5 días de la cirugía. El implante fue estable en el tiempo sin cambios significativos en la altura media a los 6 meses postcirugía (pérdida del 2%). Para el balón, esta altura descendió desde 82% a los 5 días hasta 79% a los 6 meses.

A los 12 meses tras la cirugía, la altura permaneció casi constante en ambos grupos, con 84% para el implante de titanio y 78% para el balón.

Al igual que a los 3 años de seguimiento, 81% y 79% respectivamente.

Estas diferencias intergrupo fueron estadísticamente significativas en cada punto de tiempo (a los 12 meses, $p=0,003$ para la parte anterior y $p=0,001$ para la parte media; a los 3 años, $p=0,007$ para la parte anterior y $p=0,034$ para las parte media).

Los valores obtenidos para el grupo balón son similares a los obtenidos en un estudio comparativo entre la cifoplastia con balón y el sistema Kiva, donde los valores de altura vertebral fueron: En el sistema Kiva la media de la altura vertebral anterior y media postfractura fue de 21,06 y 18,36 respectivamente; obteniendo tras la cirugía alturas de 22,41 y 20,89 respectivamente. En el grupo balón los valores de

altura anterior y media postfractura fueron 21,68 y 21,97 y tras la intervención quirúrgica 25,09 para ambos valores. En este estudio no obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento. Por lo que podemos decir que el implante expansivo de titanio consigue una restauración de la altura vertebral superior al balón y también al sistema Kiva, según datos de la literatura (134).

Los cambios más pequeños en la altura vertebral fueron encontrados en las regiones posteriores, sin diferencias significativas entre ambos grupos. Obviamente, tales hallazgos podrían esperarse en estas áreas, que no están involucradas en este tipo de fracturas.

A los 5 días postcirugía, el implante produjo una corrección en la columna con una magnitud media de $-4,4^{\circ} \pm 6,1^{\circ}$, $-3,2^{\circ} \pm 4,3^{\circ}$ y $-6,1^{\circ} \pm 6,1^{\circ}$ para los ángulos de Gardner, Cobb y vertebral de cifosis. El balón causó sólo un ligero cambio de los ángulos vertebrales con $-0,2^{\circ} \pm 3,5^{\circ}$, $-0,1^{\circ} \pm 3,3^{\circ}$ y $-1,1^{\circ} \pm 2,8^{\circ}$, respectivamente.

Todos los resultados indican que el implante produjo una restauración mayor del ángulo vertebral de cifosis, que fue todavía más evidente a los 12 meses de la implantación. Además, hubo una mejoría del ángulo de Cobb postoperatoriamente en el grupo implante de titanio y un mantenimiento sin apenas cambios a los 12

meses. En el grupo balón, el ángulo de Cobb no mejoró tras la cirugía y apenas cambió a los 12 meses.

Esta marcada corrección del ángulo de cifosis vertebral obtenida con el implante expansivo es todavía evidente 3 años después de la implantación. Así como el ángulo de Cobb. En el grupo balón el ángulo de Cobb tampoco obtuvo ningún cambio.

Observando en la literatura estudios a corto y largo plazo sobre la corrección del ángulo cifótico después de la cifoplastia con balón, observamos que los cambios en el ángulo de cifosis obtenidos en nuestro estudio ($+0,15^\circ \pm 3,02^\circ$ a los 12 meses, $+ 0,42^\circ \pm 3,43^\circ$ a los 3 años) fueron menos marcados que los descritos en el estudio KAVIAR (corrección media y IC del 95% de $1,97^\circ [1,11-2,82]$ a los 12 meses y $2,09^\circ [0,90-3,28]$ a los 24 meses) (135).

Por el contrario, observamos en nuestro estudio en el grupo balón mejores resultados en el alivio del dolor y la capacidad funcional que en el estudio KAVIAR.

Estas discrepancias entre ambos estudios podrían explicarse por las diferencias en el diseño del estudio (monocéntrico vs multicéntrico, 15/15 pacientes vs 191/190 pacientes randomizados).

Similar discrepancia surge de otros dos estudios, con una reducción de 8.0° en el ángulo de cifosis 1, 2 y 5 años después de realizar una cifoplastia en el estudio a

largo plazo de Liu, que comparó la cifoplastia con balón con la vertebroplastia en dos grupos de 50 pacientes cada uno (136). En el segundo estudio, (140) de seguimiento a largo plazo (con una media de 49 meses) de 87 fracturas vertebrales osteoporóticas en 82 pacientes tratados con cifoplastia con balón mostró ángulos cifóticos con los siguientes valores medios: 16.98 +/- 3,202 preoperatorio , 4,92 +/- 1,844 en el postoperatorio y 5,52 +/- 1,629 en el último control. Los valores correspondientes para el grupo balón en nuestro estudio fueron 15,8 +/- 8,7, 14,7 +/- 9,2 y 15,5 +/- 7,6, respectivamente.

El metaanálisis de Wang et al. 2015 presenta resultados a largo plazo sobre la reducción de la cifosis en la cifoplastia con balón vs. vertebroplastia, que podrían compararse con los nuestros; son valores postoperatorios de ángulo cifótico con balón (9,4 +/- 4,5 a los 12 meses en el estudio de Kong y 7,1 +/- 2,7 a los 20 meses en el estudio de Schofer versus 15,9 +/- 8,4 a los 12 meses y 15,5 +/- 7,6 a los 3 años en nuestro estudio), pero los valores iniciales no están disponibles.

El procedimiento del implante expansivo de titanio descrito es una técnica segura. No observamos ni complicaciones neurológicas o intervenciones quirúrgicas secundarias en la vértebra tratada o migración de dispositivos.

Los resultados a largo plazo sobre la tasa de nuevas fracturas obtenida en nuestro estudio fue de 13,3% para el grupo implante expansivo de titanio (ya que afectó a dos pacientes) y en el grupo balón del 6,7% (afectó solamente a un paciente) a los 3 años de seguimiento. En la literatura la incidencia de nuevas fracturas vertebrales por compresión sintomáticas fue del 24% (16% adyacente y 8% no adyacente) durante 5 años en el estudio de Liu (136) y 26,3% en una media de 2,7 años después de la cirugía en un estudio reciente que comparó la cifoplastia con balón con el tratamiento conservador (137). La tasa de nueva fractura radiográfica durante el año siguiente a la cirugía fue alta (alrededor del 30%) en el estudio de Wardlaw (138), que asignó al azar a 300 pacientes a los que se les realizó una cifoplastia con balón (n = 149) o tratamiento conservador (n = 151). La tasa observada es cercana a la observada en una cohorte longitudinal de 726 pacientes con fracturas osteoporóticas por compresión sometidas a cifoplastia con balón; 77 pacientes (10,6%) presentaron fracturas sintomáticas de compresión secundarias, con un promedio de 350 días después del procedimiento inicial. 48 de 77 pacientes (62%) sufrieron una fractura de nivel inmediatamente adyacente al nivel operado. Las fracturas de nivel adyacente ocurrieron en un tiempo medio de 256 días después del tratamiento inicial.

Mientras que las nuevas fracturas a otro nivel distinto del adyacente ocurrieron en un tiempo medio de 489 días después del tratamiento inicial (139).

Tzermiadimos en su diario de la columna vertebral europea ya declaró que la reducción de la placa final era más importante que el cemento en el desarrollo de fracturas adyacentes. Nuestros resultados van en esa dirección en términos de reducción del cuerpo vertebral, el control de la cifosis conduce a una menor proporción de fractura adyacente que otras técnicas.

Se detectó una fuga de cemento asintomática en un paciente (6,7%) sin consecuencias clínicas. En nuestro estudio no hubo fugas de cemento en el grupo balón, si bien, en la literatura existen tasas publicadas de hasta el 27% para esta técnica. El sistema Kiva tiene datos publicados del 8% de fugas muy inferior a la cifoplastia. (133).

Estas discordancias entre los resultados de nuestro ensayo monocéntrico y los de los ensayos publicados citados anteriormente sugieren que nuestros hallazgos deben demostrarse en un estudio multicéntrico de mayor tamaño con evaluaciones

de laboratorios radiográficos independientes con el fin de minimizar el sesgo del lector.

11. CONCLUSIONES

1. Los resultados clínicos de este estudio confirman que ambas técnicas son seguras y eficaces para el tratamiento de las fracturas vertebrales por compresión osteoporóticas.
2. Los resultados radiológicos indican que el implante expansivo de titanio tiene un potencial mayor de restauración de la altura vertebral y mantenimiento en el tiempo comparado con el balón.
3. No hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a sexo y edad entre ambos grupo de tratamiento.
4. Este estudio muestra que el implante expansivo de titanio permite un procedimiento efectivo y con bajo riesgo para los pacientes con fracturas vertebrales por compresión con una reducción significativa del dolor y el consumo de analgésicos registrados desde el 5º día postoperatorio y mantenido en el tiempo.
5. Además este procedimiento permite una rápida y sostenible mejoría en la calidad de vida de los pacientes.

6. No hubo diferencias estadísticamente significativas en la mejora de los resultados clínicos en ambos grupos de tratamiento.
7. Sin embargo, lo que se refiere a los resultados radiológicos parece que el implante expansivo de titanio tiene un potencial mayor para la restauración de la altura vertebral y aplica más lordosis a los segmentos en comparación con el balón, con diferencias que fueron estadísticamente significativas.
8. Serán necesarios estudios a largo plazo para evaluar la aparición de deformidades, desbalances y afectación discal debidos a la pérdida de altura y a la falta de restauración anatómica del platillo vertebral, que puedan modificar los resultados clínicos entre ambos grupos.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Magerl F, Aebi M, Gertzbein SD, Harms J, Nazarian S. A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries. *Eur Spine J* 1994; 3: 184-201.
2. Ruedi TP, Murphy WN. Principios de la AO en el tratamiento de las fracturas. Barcelona:Masson., 2002.
3. Holdsworth, FW. Fractures, dislocations and fracture-dislocations of the spine. *J. Bone Joint Surg(Br)*. 1963; 45: 6-20.
4. Denis, F. The three column spine and its significance in the classification of acute thoracolumbar spinal injuries. *Spine*. 1983; 8: 817-831.
5. Hey Hwee Weng Dennis and Hee Hwan Tak. A Review of Thoracolumbar Spine Fracture Classifications. *Ashdin Publishing Journal of Orthopaedics and Trauma*. Vol. 1 (2011), Article ID 235406
6. McAfee, PC; Yuan, HA; Lasda, NA. The unstable burst fracture. *Spine*. 1982; 7:365.
7. Vaccaro AR, Oner C, Kepler CK, Dvorak M, Schnake K, Bellabarba C, Reinhold M, Aarabi B, Kandziora F, Chapman J, Shanmuganathan R, Fehlings M, Vialle L; AOSpine Spinal Cord Injury & Trauma Knowledge

Forum. AOSpine Thoracolumbar Spine Injury Classification System: Fracture Description, Neurological Status, and Key Modifiers. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013 Nov 1;38(23):2028-37

8. Vaccaro AR, Lehman RA Jr, Hurlbert RJ, Anderson PA, Harris M, Hedlund R, et al.: A new classification of thoracolumbar injuries the importance of injury morphology, the integrity of the posterior ligamentous complex, and neurologic status. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005; 30(20):2325-33.
9. Grados F¹, Fechtenbaum J, Flipon E, Kolta S, Roux C, Fardellone P. Radiographic methods for evaluating osteoporotic vertebral fractures. *Joint Bone Spine*. 2009 May;76(3):241-7. doi: 10.1016/j.jbspin.2008.07.017. Epub 2009 Feb 3.
10. Wu SS, Lachmann E, Nagler W. Current medical, rehabilitation, and surgical management of vertebral compression fractures. *J Womens Health* 2003; 12(1): 17-26.
11. Silverman SL. The clinical consequences of vertebral compression fracture. *Bone* 1992; 13 Suppl 2: S27-31.
12. DeVivo MJ. Causes and costs of spinal cord injury in the United States. *Spinal Cord* 1997; 35(12): 809-13.

13. Price C, Makintubee S, Herndon W, Istre GR. Epidemiology of traumatic spinalcord injury and acute hospitalization and rehabilitation charges for spinal cord injuries in Oklahoma, 1988-1990. *Am J Epidemiol* 1994; 139(1): 37-47.
14. Lenehan B, Street J, Kwon BK, Noonan V, Zhang H, Fisher CG, Dvorak MF. The epidemiology of traumatic spinal cord injury in British Columbia, Canada. *Spine* 2012; 37(4): 321-9.
15. Dryden DM, Saunders LD, Rowe BH, May LA, Yiannakoulias N, Svenson LW, Schopflocher DP, Voaklander DC. The epidemiology of traumatic spinal cord injury in Alberta, Canada. *Can J Neurol Sci* 2003; 30(2): 113-21.
16. Ersmark H, Löwenhielm P. Factors influencing the outcome of cervical spine injuries. *J Trauma* 1988; 28(3): 407-10.
17. Johansson C, Mellström D, Rosengren K, Rundgren A. Prevalence of vertebral fractures in 85-year-olds. Radiographic examination of 462 subjects. *Acta Orthop Scand* 1993; 64(1): 25-7.
18. Hu, R; Mustard, C A; Burns, C. Epidemiology of incident spinal fracture in a complete population. *Spine* 1996; 21: 492-499.
19. Cooper C, Atkinson EJ, O'Fallon WM, Melton LJ 3rd. Incidence of clinically diagnosed vertebral fractures: a population-based study in Rochester, Minnesota, 1985-1989. *J Bone Miner Res* 1992; 7(2): 221-7.

20. Leucht P¹, Fischer K, Muhr G, Mueller EJ. Epidemiology of traumatic spine fractures. *Injury*. 2009 Feb;40(2):166-72. doi: 10.1016/j.injury.2008.06.040. Epub 2009 Feb 23.
21. Melton LJ 3rd, Chrischilles EA, Cooper C, Lane AW, Riggs BL. Perspective. How many women have osteoporosis? *J Bone Miner Res* 1992; 7(9): 1005-10.
22. Genant HK, Cooper C, Poor G, Reid I, Ehrlich G, Kanis J, Nordin BE, Barrett-Connor E, Black D, Bonjour JP, Dawson-Hughes B, Delmas PD, Dequeker J, Ragi Eis S, Gennari C, Johnell O, Johnston CC Jr, Lau EM, Liberman UA, Lindsay R, Martin TJ, Masri B, Mautalen CA, Meunier PJ, Khaltsev N, et al. Interim report and recommendations of the World Health Organization Task-Force for Osteoporosis. *Osteoporos Int*. 1999; 10(4): 259-64.
23. Olszynski WP, Shawn Davison K, Adachi JD, Brown JP, Cummings SR, Hanley DA, Harris SP, Hodsman AB, Kendler D, McClung MR, Miller PD, Yuen CK. Osteoporosis in men: epidemiology, diagnosis, prevention, and treatment. *Clin Ther* 2004; 26(1): 15-28.
24. Svanhild Waterloo, Luai A Ahmed, Jacqueline R Center, John A Eisman, Bente Morseth Nguyen D Nguyen, Tuan Nguyen, Anne J Sogaard and Nina Emaus. Prevalence of vertebral fractures in women and

men in the population-based Tromsø Study. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2012, **13**:3 doi:10.1186/1471-2474-13-3

25. Wilkin TJ. Changing perceptions in osteoporosis. *BMJ* 1999; 318: 862-4.

26. Tzermiadianos M, Renner S, Phillips F, Hadjipavlou A, Zindrick M, Havey R, Voronov M, Patwardhan A. Altered disc pressure profile after an osteoporotic vertebral fracture is a risk factor for adjacent vertebral body fracture. *Eur Spine J* 2008; 17(11): 1522–1530.

27. European Prospective Osteoporosis Study (EPOS) Group, Felsenberg D, Silman AJ, Lunt M, Armbrecht G, Ismail AA, Finn JD, Cockerill WC, Banzer D, Benevolenskaya LI, Bhalla A, Bruges Armas J, Cannata JB, Cooper C, Dequeker J, Eastell R, Felsch B, Gowin W, Havelka S, Hozowski K, Jajic I, Janott J, Johnell O, Kanis JA, Kragl G, Lopes Vaz A, Lorenc R, Lyritis G, Masaryk P, Matthis C, Miazgowski T, Parisi G, Pols HA, Poor G, Raspe HH, Reid DM, Reisinger W, Schedit-Nave C, Stepan JJ, Todd CJ, Weber K, Woolf AD, Yershova OB, Reeve J, O'Neill TW. Incidence of vertebral fracture in Europe: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *J Bone Miner Res* 2002; 17(4): 716-24.

28. C Messiou*,1, G Cook² and NM deSouza¹. Cancer Research UK Clinical Magnetic Resonance Research Group, Institute of Cancer Research and

Royal Marsden NHS Foundation Trust, Downs Road, Surrey SM2 5PT, UK; 2
Department of Nuclear Medicine, Royal Marsden NHS Foundation Trust,
Downs Road, Surrey SM2 5PT, UK. Minireview Imaging metastatic bone
disease from carcinoma of the prostate. *British Journal of Cancer* (2009) 101,
1225 – 1232.

29. Yuan HA, Brown CW, Phillips FM. Osteoporotic spinal deformity: a
biomechanical rationale for the clinical consequences and treatment of
vertebral body compression fractures. *J Spinal Disord Tech* 2004; 17(3): 236-
42.

30. Gold D, Lyles KW, Shipp KM, et al. Unexpected consequences of
osteoporosis: an evolving basis for treatment decisions. In: Marcus R,
Feldman D, Kelsey J, eds. *Osteoporosis*. San Diego: Academic Press; 1996:
1089–1095.

31. Kelsey JL, Browner WS, Seeley DG, et al. Risk factors for fractures of the
distal forearm and proximal humerus. *Am J Epidemiol* 1992; 135: 477–489.

32. Schousboe JT, Fink HA, Lui LY, Taylor BC, Ensrud KE. Association between
prior non-spine non-hip fractures or prevalent radiographic vertebral
deformities known to be at least 10 years old and incident hip fracture. *J Bone
Miner Res* 2006; 21(10): 1557-64.

33. 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(11): 2611-9.
34. Naves M, Díaz-López JB, Gómez C, Rodríguez-Rebollar A, Cannata-Andía JB. Determinants of incidence of osteoporotic fractures in the female Spanish population older than 50. *Osteoporos Int* 2005; 16(12): 2013-7.
35. P. Clark, F. Cons-Molina, M. Deleze, S. Ragi, L. Haddock, J. R. Zanchetta, J. J. Jaller, L. Palermo, J. O. Talavera, D. O. Messina, J. Morales-Torres, J. Salmeron, A. Navarrete, E. Suarez, C. M. Pérez, S. R. Cummings. The prevalence of radiographic vertebral fractures in Latin American countries: the Latin American Vertebral Osteoporosis Study (LAVOS). International Osteoporosis Foundation and National Osteoporosis Foundation 2008
36. O'Neill TW, Silman AJ, Naves Diaz M, Cooper C, Kanis J, Felsenberg D. Influence of hormonal and reproductive factors on the risk of vertebral

- deformity in European women. European Vertebral Osteoporosis Study Group. *Osteoporos Int* 1997; 7(1): 72-8.
37. Melton LJ 3rd, Atkinson EJ, Khosla S, O'Fallon WM, Riggs BL. Secondary osteoporosis and the risk of vertebral deformities in women. *Bone* 1999; 24(1): 49-55.
38. Aasis Unnanuntana, MD, Brian P. Gladnick, BA, Eve Donnelly, PhD, and Joseph M. Lane, MD. Current Concepts Review The Assessment of Fracture Risk. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92:743-53 d doi:10.2106/JBJS.I.00919.
39. Lemke DM. Vertebroplasty and Kyphoplasty for treatment of painful osteoporotic fractures. *J Am Acad Nurse Pract* 2005; 17(7): 268-276.
40. O'Neill TW, Cockerill W, Matthis C, Raspe HH, Lunt M, Cooper C, Banzer D, Cannata JB, Naves M, Felsch B, Felsenberg D, Janott J, Johnell O, Kanis JA, Kragl G, Lopes Vaz A, Lyritis G, Masaryk P, Poor G, Reid DM, Reisinger W, Scheidt-Nave C, Stepan JJ, Todd CJ, Woolf AD, Reeve J, Silman AJ. Back pain, disability, and radiographic vertebral fracture in European women: prospective study. *Osteoporos Int* 2004; 15(9): 760-5.
41. Suzuki N, Ogikubo O, Hansson T. The course of the acute vertebral body fragility fracture: its effect on pain, disability and quality of life during 12 months. *Eur Spine J* 2008; 17(10): 1380-90.

42. Hasserius R, Karlsson MK, Jónsson B, Redlund-Johnell I, Johnell O. Long-term morbidity and mortality after a clinically diagnosed vertebral fracture in the elderly--a 12- and 22-year follow-up of 257 patients. *Calcif Tissue Int* 2005; 76(4): 235-42.
43. Steinmann J, Tingey CT, Cruz G, Dai Q. Biomechanical comparison of unipedicular versus bipedicular kyphoplasty. *Spine* 2005; 30(2): 201-5.
44. Tzermiadianos M, Renner S, Phillips F, Hadjipavlou A, Zindrick M, Havey R, Voronov M, Patwardhan A. Altered disc pressure profile after an osteoporotic vertebral fracture is a risk factor for adjacent vertebral body fracture. *Eur Spine J* 2008; 17(11): 1522–1530.
45. Dolan P, Luo J, Pollintine P, Landham PR, Stefanakis M, Adams MA. Intervertebral disc decompression following endplate damage: implications for disc degeneration depend on spinal level and age. *Spine*. 2013 Mar 12. (Epub ahead of print).
46. Ananthkrishnan D The effect on anterior column loading due to different vertebral augmentation techniques. *Clin Biomech* 2005; 20: 25-31.
47. Van Helden S, Cals J, Kessels F, Brink P, Dinant GJ, Geusens P. Risk of new clinical fractures within 2 years following a fracture. *Osteoporos Int* 2006; 17(3): 348-54.

48. Kumar MN, Jacquot F, Hall H. Long-term follow-up of functional outcomes and radiographic changes at adjacent levels following lumbar fusion for degenerative disc disease. *Eur Spine J* 2001; 10: 309-13.
49. Knoeller SM, Seifried C. Historical Perspective. *Spine* 2000; 25(21): 2838-2843.
50. Klotzbuecher CM, Ross PD, Landsman PB, Abbott TA 3rd, Berger M. Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: a summary of the literature and statistical synthesis. *J Bone Miner Res* 2000; 15(4): 721-39.
51. Rohlmann A, Zander T, Bergmann G. Spinal loads after osteoporotic vertebral fractures treated by vertebroplasty or kyphoplasty. *Eur Spine J* 2006; 15(8): 1255-64.
52. Papaioannou A, Watts NB, Kendler DL, Yuen CK, Adachi JD, Ferko N. Diagnosis and management of vertebral fractures in elderly adults. *Am J Med* 2002; 113: 220-28.
53. Melton LJ 3rd. Adverse outcomes of osteoporotic fractures in the general population. *J Bone Miner Res* 2003;18(6): 1139-41.
54. Lippuner K, Golder M, Greiner R. Epidemiology and direct medical costs of osteoporotic fractures in men and women in Switzerland. *Osteoporos Int* 2005; 2: S8-S17.

55. Sanganagouda Patil, Abhay M. Nene. Predictors of kyphotic deformity in osteoporotic vertebral compression fractures: a radiological study. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014. Eur Spine JDOI 10.1007/s00586-014-3457-x.
56. Chen WJ, Lai PL, Tai CL, Chen LH, Niu CC. The effect of sagittal alignment on adjacent joint mobility after lumbar instrumentation- a biomechanical study of lumbar vertebrae in a porcine model. Clin Biomech 2004; 19(8): 763-8.
57. Hussein Ma, Vrionis FD, Allison R, Berenson J, Berven S, Erdem E, Giralt S, Jagannath S, Kyle RA, Legrand S, Pflugmacher R, Raje N, Rajkumar SV, Randall L, Roodman D, Siegel D, Vescio R, Zonder J, Durie BGM. The role of vertebral augmentation in multiple myeloma: International Myeloma Working Group Consensus Statement. Leukemia 2008; 22: 1479–1484.
58. Toyone T. Changes in Vertebral Wedging Rate Between Supine and Standing Position and its Association With Back Pain: A Prospective Study in Patients With Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. Spine 2006; 31(25): 2963–2966.
59. Old JL, Calvert M. Vertebral compression fractures in the elderly. Am Fam Physician 2004; 69: 111-16.
60. Reeve J, Lunt M, Felsenberg D, 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.

61. Ensrud KE, Thompson DE, Cauley JA, Nevitt MC, Kado DM, Hochberg MC, Santora AC^{2nd}, Black DM. Prevalent vertebral deformities predict mortality and hospitalization in older women with low bone mass. Fracture Intervention Trial Research Group. *J Am Geriatr Soc* 200; 48(3): 241-9.

62. Delmas PD, Genant HK, Crans GG, Stock JL, Wong M, Siris E, Adachi JD. Severity of prevalent vertebral fractures and the risk of subsequent vertebral and nonvertebral fractures: results from the MORE trial. *Bone* 2003; 33: 522-32.

63. Citak G, Naderi S. History of spine biomechanics, in Naderi S(ed): *Essentials of Spine Biomechanics*. Izmir, Publications of Spine and Peripheral Nerve Surgery Section of the Turkish Neurosurgical Society, 2004; 1-8.

64. Hippocrates. On Nature of Bones. In: Littre PE, ed. *Oeuvres Completes d' Hippocrate*. Vol. 9. Amsterdam: A. M. Hakkert, 1982: 162–97.

65. Hippocrates. On Joints. In: Capps E, Page TE, Rouse WHD, eds. *Withington ET, trans. Hippocrates: The Loeb Classical Library*. Vol. III. London: W. Heinemann, 1927: 200–397.

66. Mahlfeld A. Das chirurgische Erbe. Ambroise Pare. Zentralblatt für Chirurgie 1991; 116: 1033-6.
67. Böhler L. Die Technik der Knochenbruchbehandlung. 5. A. Maudrich, Wien, 1937.
68. Agee JM. External fixation. Technical advances based upon multiplanar ligamentotaxis. Orthop Clin North Am 1993; 24(2): 265-74.
69. Leung KS, Shen WY, Leung PC, Kinninmonth AW, Chang JC, Chan GP. Ligamentotaxis and bone grafting for comminuted fractures of the distal radius. JBJS (Br) 1989; 71-B: 838-42.
70. Kuner EH, Kuner A, Schlickewei W, Mullaji AB. Ligamentotaxis with an internal spinal fixator for thoracolumbar fractures. JBJS (Br) 1994; 76-B: 107-12.
71. Mueller LA, Mueller LP, Schmidt R, Forst R, Rudig L. The phenomenon and efficiency of ligamentotaxis after dorsal stabilization of thoracolumbar burst fractures. Arch Orthop Trauma Surg 2006; 126: 364–368.
72. Lin RM, Panjabi MM, Oxland TR. Functional radiographs of acute thoracolumbar burst fractures. A biomechanical study. Spine 1993; 18: 2431-2437.

73. Galibert P, Deramond H, Rosat P, Le Gars D. Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty. *Neurochirurgie* 1987; 33: 166-168.
74. Debussche-Depriester C. Percutaneous vertebroplasty with acrylic cement in the treatment of osteoporotic vertebral crush fracture syndrome. *Neuroradiology* 1991; 33: 149-152.
75. Jensen M E, Dion J E. Vertebroplasty relieves osteoporosis pain. *Diagn. Imaging (San Franc)* 1997; 19(9): 68, 71-2.
76. Barr JD, Barr MS, Lemley TJ, McCann RM. Percutaneous vertebroplasty for pain relief and spinal stabilization. *Spine* 2000; 25: 923-928.
77. Cortet B, Cotten A, Boutry N, Flipo RM, Duquesnoy B, Chastanet P, Delcambre B. Percutaneous vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: An open prospective study. *J. Rheumatol* 1999; 26: 2222-2228.
78. Cyteval C, Sarrabere MP, Roux JO, Thoma E, Jorgensen C, Blotman F, Sany J, Taourel P. Acute osteoporotic vertebral collapse: Open study on percutaneous injection of acrylic surgical cement in 20 patients. *AJR* 1999; 173: 1685-1690.

79. Grados F, Depriester C, Cayrolle G, Hardy H, Deramond H, Fardellone P. Long term observations of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. *Rheumatology (Oxford)* 2000; 39: 1410-1414.
80. Martin JB, Jean B, Sugiu K, San Millan Ruiz D, Piotin M, Murphy K, Rufenacht B, Muster M, Rufenacht DA. Vertebroplasty: Clinical experience and follow-up results. *Bone* 1999; 25: 11S-15S.
81. Weill A, Chiras J, Simon JM, Rose M, Sola-Martinez T, Enkaoua E. Spinal metastases: Indications for and results of percutaneous injection of acrylic surgical cement. *Radiology* 1996; 199: 2412-247.
82. Belkoff, S. M., M. Maroney, D. C. Fenton, and J. M. Mathis. An in vitro biomechanical evaluation of bone cements used in percutaneous vertebroplasty. *Bone* 1999; 25: 23S-26S.
83. Belkoff, S. M., J. M. Mathis, E. M. Erbe, and D. C. Fenton. Biomechanical evaluation of a new bone cement for use in vertebroplasty. *Spine* 2000; 25: 1061-1064.
84. Deramond, H., N. T. Wright, and S. M. Belkoff. Temperature elevation caused by bone cement polymerization during vertebroplasty. *Bone* 1999; 25: 17S-21S.

85. Tohmeh, A. G., J. M. Mathis, D. C. Fenton, A. M. Levine, and S. M. Belkoff. Biomechanical efficacy of unipedicular versus bipedicular vertebroplasty for the management of osteoporotic compression fractures. *Spine* 1999; 24: 1772–1776.
86. Chin DK, Kim YS, Cho YE, Shin JJ. Efficacy of postural reduction in osteoporotic vertebral compression fractures followed by percutaneous vertebroplasty. *Neurosurgery* 2006; 58(4): 695-700.
87. Sun K, Liebschner MA. Evolution of Vertebroplasty: A Biomechanical Perspective. *Annals of Biomedical Engineering* 2004; 32: 77–91.
88. Sun G, Jin P, Li M, Liu XW, Li FD. Height restoration and wedge angle correction effects of percutaneous vertebroplasty: association with intraosseous clefts. *Eur Radiol* 2011; 21: 2597–2603.
89. Ioannis D. Papanastassiou, Frank M. Phillips, Jan Van Meirhaeghe, James R. Berenson, Gunnar B. J. Andersson, Gary Chung, Brent J. Small, Kamran Aghayev, Frank D. Vrionis. Comparing effects of kyphoplasty, vertebroplasty, and non-surgical management in a systematic review of randomized and non-randomized controlled studies. *Eur Spine J* (2012) 21:1826–1843 DOI 10.1007/s00586-012-2314-z

90. Yang Yimin Ren Zhiwei Ma Wei Rajiv Jha. Current status of percutaneous vertebroplasty and percutaneous kyphoplasty – a review. Department of Orthopedics, The First Affiliated Hospital of Medical College of Xian Jiaotong University, Xi'an, Shaanxi, China. e-ISSN 1643-3750 © Med Sci Monit, 2013; 19: 826-836 DOI: 10.12659/MSM.889479.
91. Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, Berlemann U. Vertebroplasty and Kyphoplasty: A systematic review of 69 Clinical Studies. Spine 2001; 31: 1983-2001.
92. Ren H, Shen Y, Zhang YZ, Ding WY, Xu JX, Yang DL, Cao JM, Correlative factor analysis on the complications resulting from cement leakage after percutaneous kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fracture J Spinal Disord Tech 2010; 23: 9-15.
93. Cotten A, Boutry N, Cortet B, et al. Percutaneous vertebroplasty: state of the art. Radiographics 1998; 18: 311-323.
94. Kaemmerlen P, Thiesse P, Bouvard H, Biron P, Mornex F, Jonas P. Vertebroplastie percutanee dans le traitement des metastases: technique et resultats. J Radiol 1989; 70: 557-562.

95. Coumans JV, Reinhardt MK, Lieberman IH. Kyphoplasty for vertebral compression fractures: 1-year clinical outcomes from a prospective study. *J Neurosurg* 2003; 99: 44–50.
96. Heini PF, Orlor R. Kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral fractures. *Eur Spine J* 2004; 13: 184–92.
97. Lieberman IH, Dudeney S, Reinhardt MK, Bell G. Initial outcome and efficacy of "kyphoplasty" in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine*. 2001; 26(14): 1631-8.
98. Dudeney S, Lieberman IH, Reinhardt MK, Hussein M. Kyphoplasty in the treatment of osteolytic vertebral compression fractures as a result of multiple myeloma. *J Clin Oncol* 2002; 20(9): 2382-7.
99. Pradhan BB, Bae HW, Kropf MA, Patel VV, Delamarter RB. Kyphoplasty reduction of osteoporotic vertebral compression fractures: correction of local kyphosis versus overall sagittal alignment. *Spine* 2006; 31(4): 435-41.
100. Garfin SR, Reilley MA. Minimally invasive treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures. *Spine* 2002; 2(1): 76-80.
101. Douglas Wardlaw¹, Jan Van Meirhaeghe², Jonas Ranstam³, Leonard Bastian⁴ and Steven Boonen⁵. Balloon kyphoplasty in patients with osteoporotic vertebral compression fractures. ¹Orthopaedic

Department, Woodend Hospital, NHS Grampian, Aberdeen, UK²Dienst Orthopedie en Traumatologie, Algemeen Ziekenhuis Sint-Jan Brugge-Oostende AV, Bruges, Belgium³RC Syd – National Centre for Health Care Quality Registers, Skane University Hospital, Lund, Sweden⁴Department of Orthopedic and Trauma Surgery, Klinikum Leverkusen, Leverkusen, Germany⁵Leuven University Center for Metabolic Bone Diseases and Division of Geriatric Medicine, Katholieke Universiteit Leuven, Leuven, Belgium. *Expert Rev. Med. Devices* 9(4), 423–436 (2012).

102. Toyone T, Toyone T, Tanaka T, Wada Y, Kamikawa K, Ito M, Kimura K, Yamasita T, Matsushita S, Shibo R, Kato D, Kaneyama R, Otsuka M. MD Changes in Vertebral Wedging Rate Between Supine and Standing Position and its Association With Back Pain: A Prospective Study in Patients With Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. *Spine* 2006; 31(25): 2963–2966.

103. McKiernan F, Jensen R, Faciszewski T. The Dynamic Mobility of Vertebral Compression Fractures. *Journal Of Bone And Mineral Research* 2003; 18(1): 24-9.

104. Minfeng Gan, Jun Zou, Dawei Song, Xuesong Zhu, Genlin Wang and Huilin Yang. Is balloon kyphoplasty better than percutaneous vertebroplasty for

osteoporotic vertebral biconcave-shaped fractures?. Acta Radiol 2014 55: 985

originally published online 26 November 2013 DOI:

10.1177/0284185113511603.

105. Xiaodong Yi · Hailin Lu · Fei Tian · Yu Wang · Chunde Li · Hong Liu · Xianyi

Liu · Hong Li Recompression in new levels after percutaneous vertebroplasty

and kyphoplasty compared with conservative treatment. ORTHOPAEDIC

SURGERY. Arch Orthop Trauma Surg (2014) 134:21–30 DOI 10.1007/s00402-

013-1886-3.

106. Erdinc Civelek, MD, Tufan Cansever, MD, Cem Yilmaz, MD, Serdar Kabatas, MD,

Salih Gu'ls'en, MD, Fatih Aydemir, MD, Nur Alt{no'rs, MD, and Hakan Caner, MD.

The Retrospective Analysis of the Effect of Balloon Kyphoplasty to the

Adjacent-segment Fracture in 171 Patients. Department of Neurosurgery,

Baskent University Istanbul. Hospital, Istanbul, Turkey. J Spinal Disord Tech

2014;27:98–104.

107. Yun-Tao Wang, Xiao-Tao Wu, Hui Chen, Chen Wang, Zu-Bin Mao. Adjacent-

level symptomatic fracture after percutaneous vertebral augmentation of

osteoporotic vertebral compression fracture:a retrospective analysis. J Orthop

Sci. July 2014. The Japanese Orthopaedic Association 2014.

108. Kyung-Ah Lee, Suk-Joo Hong, Seunghun Lee, In Ho Cha, Baek-Hyun Kim,

Eun-Young Kang. Analysis of adjacent fracture after percutaneous

vertebroplasty: does intradiscal cement leakage really increase the risk of adjacent vertebral fracture?. *Skeletal Radiol* (2011) 40:1537–1542 DOI 10.1007/s00256-011-1139-x.

109. Dong Geun Lee, M.D.,¹ Choon Keun Park, M.D., Ph.D.¹, Chan Jin Park,² Dong Chan Lee, M.D.,¹ Jang Hoe Hwang, M.D., Ph.D.¹ Analysis of risk factors causing new symptomatic vertebral compression fractures after percutaneous vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral compression fractures: A 4-year follow-up. ¹Department of Neurosurgery, Spine Center, The Leon Wiltse Memorial Hospital, Suwon and ²College of Medicine, Catholic University, Seoul, South Korea. *BSD Journal of Spinal Disorders and Techniques* Publish Ahead of Print DOI:10.1097/BSD.000000000000043.

110. Zitao Zhang, PhD, Jin Fan, PhD, Qingfeng Ding, MD, Minjie Wu, MD, and Guoyong Yin, MD, PhD. Risk Factors for New Osteoporotic Vertebral Compression Fractures After Vertebroplasty: A Systematic Review and Meta-analysis. Department of Spine Surgery, The First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing, China. *J Spinal Disord Tech* 2013;26:E150–E157.

111. Haixiang Xiao, Jiandong Yang, Xinming Feng, Pengtao Chen, Yinan Li, Cheng Huang, Yuan Liang, Hongzhou Chen. Comparing complications of vertebroplasty and kyphoplasty for treating osteoporotic vertebral compression

- fractures: a meta- analysis of the randomized and non-randomized controlled studies. *Eur J Orthop Surg Traumatol* DOI 10.1007/s00590-014-1502-4. Springer-Verlag France 2014.
112. Ishihara H, Osada R, Kanamori M, et al. Minimum 10-year follow-up study of anterior lumbar interbody fusion dor isthmic spondylolisthesis. *J Spinal Disord* 2001; 14: 91-9.
113. Wang JC, Arnold PM, Hermsmeyer JT, Norvell DC. Do lumbar motion preserving devices reduce the risk of adjacent segment pathology compared with fusion surgery? A systematic review. *Spine* 2012; 37(22 Suppl): S133-43.
114. Ahn DK, Park HS, Choi DJ, Kim TW, Chun TH, Yang JH, Kim DG. The difference of surgical site infection according to the methods of lumbar fusion surgery. *J Spinal Disord Tech* 2012; 25(8): E230-4.
115. Smith JS, Shaffrey CI, Sansur CA, Berven SH, Fu KM, Broadstone PA, Choma TJ, Goytan MJ, Noordeen HH, Knapp DR Jr, Hart RA, Donaldson WF 3rd, Polly DW Jr, Perra JH, Boachie-Adjei O. Rates of infection after spine surgery based on 108,419 procedures: a report from the Scoliosis Research Society Morbidity and Mortality Committee. *Spine* 2011; 36(7): 556-63.
116. European Prospective Osteoporosis Study (EPOS) Group, Felsenberg D, Silman AJ, Lunt M, Armbrecht G, Ismail AA, Finn JD, Cockerill WC, Banzer D,

- Benevolenskaya LI, Bhalla A, Bruges Armas J, Cannata JB, Cooper C, Dequeker J, Eastell R, Felsch B, Gowin W, Havelka S, Hoszowski K, Jajic I, Janott J, Johnell O, Kanis JA, Kragl G, Lopes Vaz A, Lorenc R, Lyritis G, Masaryk P, Matthis C, Miazgowski T, Parisi G, Pols HA, Poor G, Raspe HH, Reid DM, Reisinger W, Schedit-Nave C, Stepan JJ, Todd CJ, Weber K, Woolf AD, Yershova OB, Reeve J, O'Neill TW. Incidence of vertebral fracture in Europe: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *J Bone Miner Res.* 2002; 17:716–24.
117. Svedbom A, Alvares L, Cooper C, Marsh D, Ström O. Balloon kyphoplasty compared to vertebroplasty and nonsurgical management in patients hospitalised with acute osteoporotic vertebral compression fracture: a UK cost-effectiveness analysis. *Osteoporos Int.* 2013 Jan; 24(1):355-67.
118. Kado DM, Browner WS, Palermo L, Nevitt MC, Genant HK, Cummings SR, Study of Osteoporotic Fractures Research Group. Vertebral fractures and mortality in older women: a prospective study. *Arch Intern Med.* 1999; 159:1215–20.
119. Kado DM, Lui LY, Ensrud KE, Fink HA, Karlamangla AS, Cummings SR. Hyperkyphosis predicts mortality independent of vertebral osteoporosis in older women. *Ann Intern Med.* 2009;150:681–87.

120. Jensen ME, McGraw JK, Cardella JF, Hirsch JA. Position statement on percutaneous vertebral augmentation: a consensus statement developed by the American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, Society of Interventional Radiology, American Association of Neurological Surgeons/Congress of Neurological Surgeons, and American Society of Spine Radiology. *J Vasc Interv Radiol.* 2007; 18:325–30.
121. Alvarez L, Alcaraz M, Perez-Higueras A, Granizo JJ, de Miguel I, Rosi RE, Quinones D. Percutaneous vertebroplasty: Functional improvement in patients with osteoporotic compression fractures. *Spine* 2006; 31(10): 1113-1118.
122. Black DM, Arden NK, Palermo L, Pearson J, Cummings SR. Prevalent Vertebral Deformities Predict Hip fractures and new vertebral deformities but not wrist fractures. *Journal of Bone and Mineral Res* 1999; 14: 821-828.
123. Adams MA .Abnormal stress concentrations in lumbar intervertebral discs following damage to the vertebral body: a cause of disc failure. *Eur Spine J* 1993; 1: 214-221.
124. Oda I, Cunningham BW, Buckley RA, Goebel MJ, Haggerty CJ, Orbegoso CM, McAfee PC. Does spinal kyphotic deformity influence the biomechanical characteristics of the adjacent motion segments? An in vivo animal model. *Spine* 1999; 24(20): 2139-46.

125. Shen MS , Kim YH . Vertebroplasty and kyphoplasty treatment techniques for managing osteoporotic vertebral compression fractures. Bull NYU Hosp Jt Dis 2006 ; 64 : 106 – 11 .
126. Verlaan JJ, Van de Kraats EB, Oner FC, Van Walsum T, Niessen WJ, Dhert WJ. The reduction of endplate fractures during balloon vertebroplasty: a detailed radiological analysis of the treatment of burst fractures using pedicle screws, balloon vertebroplasty, and calcium phosphate cement. Spine 2005; 30(16): 1840-5.
127. Collins SL, Moore RA, McQuay HJ. The visual analogue pain intensity scale: what is moderate pain in millimetres? Pain. 1997 Aug;72(1-2):95-7.
128. Lee JS, Hobden E, Stiell IG, Wells GA. Clinically important change in the visual analog scale after adequate pain control. Acad Emerg Med. 2003 Oct;10(10):1128-30.
129. Tutton SM, Pflugmacher R, Davidian M, Beall DP, Facchini FR, Garfin SR. KAST Study: The Kiva® System as a Vertebral Augmentation Treatment - A Safety and Effectiveness Trial: A Randomized, Non-inferiority Trial Comparing the Kiva® System to Balloon Kyphoplasty in Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. Spine (Phila Pa 1976). 2015 Mar 27.

130. Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine (Phila Pa 1976)* 2008; 33 (1): 90-4.
131. Van Meirhaeghe J, Bastian L, Boonen S, Ranstam J, Tillman JB, Wardlaw D; FREE investigators. A randomized trial of balloon kyphoplasty and nonsurgical management for treating acute vertebral compression fractures: vertebral body kyphosis correction and surgical parameters. *Spine (Phila Pa 1976)* 2013; 38(12): 971-83.
132. Walters SJ , Brazier JE. Comparison of the minimally important difference for two health state utility measures: EQ-5D and SF-6D. *Qual Life Res* 2005 ; 14 : 1523 – 32.
133. Luis M. Rosales Olivarez, MD, Juan M. Dipp, MD, Ricardo Flores Escamilla, MD, Guillemos Bajares, MD, Alejandro Pérez, MD, Harrison A. Stubbs, PhD, Jon E. Block, PhD. Vertebral augmentation treatment of painful osteoporotic compression fractures with the Kiva VCF Treatment System. *SAS Journal* 5 (2011) 114-119.
134. Lucia A. Otten, Rahel Bornemann, Tom R. Jansen, Koursh Kabir, MD, Peter H. Pennekamp, MD, Dieter C. Wirtz, MD, Brit Stuwe, and Robert Pflugmacher, MD. Comparison of Ballon Kyphoplasty with the New Kiva VCF System for the

- treatment of vertebral compression fractures. *Pain Physician* 2013; 16:E505-E512-ISSN 2150-1149.
135. Dohm M, Black C, Dacre A, et al. A randomized trial comparing balloon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures (VCFs) due to osteoporosis. *AJNR* 2014; 35 (12): 2227-2236.
136. Liu JT, Li CS, Chang CS, Liao WJ. Long-term follow-up study of osteoporotic vertebral compression fracture treated using balloon kyphoplasty and vertebroplasty. *J Neurosurg Spine* 2015; 23 (1): 94-8.
137. Faloon MJ, Ruoff M, Deshpande C, Hohman D, Dunn C, Beckloff N, Patel DV. Risk Factors Associated with Adjacent and Remote- Level Pathologic Vertebral Compression Fracture Following Balloon Kyphoplasty: 2-Year Follow-Up Comparison Versus Conservative Treatment. *J Long Term Eff Med Implants* 2015; 25 (4): 313-9.
138. Wardlaw D, Cummings SR, Van Meirhaeghe 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(9668):1016-24.
139. Deibert CP, Gandhoke GS, Paschel EE, Gerszten PC. A Longitudinal Cohort Investigation of the Development of Symptomatic Adjacent Level Compression

Fractures Following Balloon-assisted Kyphoplasty in a Series of 726 Patients.

Pain Physician 2016; 19 (8): E1167-72.

13. ÍNDICE FIGURAS

Fig. 1: Criterios radiológicos fractura vertebral dorsolumbar.....	12
Fig. 2: Aumento de la distancia interpedicular.....	13
Fig. 3: Criterios de fractura vertebral, basados en la inestabilidad, perdida de alineamiento, incremento espacio interespinoso y angulación.....	14
Fig. 4: Tumefacción de partes blandas en región prevertebral y aumento espacio retrofaríngeo.....	15
Fig. 5: Frank Holdsworth.....	19
Fig. 6: Francis Denis.....	20
Fig. 7: Clasificación de las tres columnas de Denis.....	21
Fig. 8: Paul McAfee.....	24
Fig. 9: Clasificación de McAfee.....	25
Fig. 10: Friedrich Magerl.....	26
Fig. 11: Fractura vertebral tipo A, clasificiación de Magerl (AO).....	27
Fig. 12: Fracturas tipo A0 clasificación Magerl (AO).....	28
Fig. 13: Fracturas tipo A1 clasificación Magerl (AO).....	29

Fig. 14: Fracturas tipo A2 clasificación Magerl (AO).....	30
Fig. 15: Fracturas tipo A3 clasificación Magerl (AO).....	31
Fig.16: Fracturas tipo A4 clasificación Magerl (AO).....	32
Fig. 17: Fracturas tipo B, clasificación Magerl (AO).....	33
Fig. 18: Fracturas tipo B1 clasificación Magerl (AO).....	34
Fig. 19: Fracturas tipo B2 clasificación Magerl (AO).....	35
Fig. 20: Fracturas tipo B3 clasificación Magerl (AO).....	36
Fig. 21: Fracturas tipo C clasificación Magerl (AO).....	37
Fig. 22: Alexander Vaccaro.....	38
Fig. 23: Método semicuantitativo de Genant para clasificar las fracturas vertebrales.....	41
Fig. 24: Cambios en el brazo de palanca producidos después de una fractura vertebral.....	61
Fig. 25: Hipócrates.....	68
Fig. 26: Tablero hipocrático.....	68
Fig. 27: Escalera hipocrática.....	69
Fig. 28: Ambrosio Paré.....	70
Fig. 29: Corset metálico de Ambrosio Paré.....	70
Fig. 30: Lorenz Böhler.....	71

Fig. 31: Método de reducción de Böhler.....	72
Fig. 32: Posición de mantenimiento.....	73
Fig. 33: Colocación de yeso según método de Böhler.....	74
Fig. 34: Corset de Böhler con 3 puntos de apoyo: esternal, pubiano y lumbar.....	75
Fig. 35: Ortesis lumbar semirrígida.....	77
Fig. 36: Ortesis dorsolumbar semirrígida.....	78
Fig. 37: Método de ligamentotaxis.....	79
Fig. 38: Quiste de Kummel en una radiografía.....	81
Fig. 39: Vértebra plana tras fractura vertebral.....	82
Fig. 40: Cifosis postfractura vertebral tratada de forma conservadora.....	83
Fig. 41: Vertebroplastia, se observa como se introduce el cemento, sin restaurar la altura vertebral.....	85
Fig. 42: Fuga de cemento a la a.paravertebral.....	86
Fig. 43: Émbolos pulmonares de cemento PMMA.....	87
Fig. 44: Fuga de cemento al canal raquídeo.....	88
Figs. 45-49: Procedimiento técnico de la cifoplastia con balón.....	90
Fig. 50: Fractura vertebral tratada mediante artrodesis posterior.....	95
Figs. 51-55: Procedimiento técnico de la cifoplastia con implante expansivo de titanio.....	97

Fig 56: Balón de 20mm Kyphon.....	106
Fig 57: Implante expansivo de titanio de 5mm SpineJack.....	106
Fig. 58: Posición intraoperatoria en la cirugía de cifoplastia.....	115
Fig. 59: Fotografía de una cirugía de cifoplastia de L1, con trócares y agujas introducidas en pedículos vertebrales.....	117
Fig. 60: Imagen fluoroscópica de la introducción de la broca, labrando el camino hacia el cuerpo vertebral.....	118
Fig. 61: Introducción de balones desinflados a través de los pedículos.....	119
Fig. 62: Balones desinflados introducidos en el cuerpo vertebral fracturado.....	120
Fig. 63: Balones inflados elevando el platillo vertebral.....	120
Fig. 64: Introducción de cemento tras extracción de balones desinflados.....	121
Fig. 65: Introducción y expansión del implante expansivo de titanio dentro del cuerpo vertebral.....	123
Fig. 66: Clasificación de Yeom de las fugas de cemento según tipo y localización.....	242

14. ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Incremento de riesgo de fractura adyacente en relación con la ausencia de reducción del platillo vertebral.....	58
Gráfico 2: Localización de las fracturas vertebrales.....	151
Gráfico 3: Evolución del EVA en cada visita.....	193
Gráfico 4: Evolución del ODI en cada visita.....	196
Gráfico 5: Evolución del EQ-5D en cada visita.....	199
Gráfico 6: Evolución consumo de analgésicos en cada visita.....	206
Gráfico 7: Evolución de la altura vertebral comparando datos basales con datos a 6 y 12 meses de ambos grupo de tratamiento.....	213
Gráfico 8: Ratios altura vertebral anterior en cada visita comparando ambos grupos de tratamiento.....	218
Gráfico 9: Ratios altura vertebral media en cada visita comparando ambos grupos de tratamiento.....	219
Gráfico 10: Ratios de altura vertebral postoperatoria (5 días, 6 y 12 meses) comparado con datos basales en ambos grupos de tratamiento.....	220

Gráfico 11: Cambios en el ángulo vertebral en cada visita comparando ambos grupos de tratamiento.....	224
Gráfico 12: Evolución ángulo vertebral en cada visita en ambos grupos de tratamiento.....	225
Gráfico 13: Cambios en el ángulo de Cobb en cada visita comparando ambos grupos de tratamiento.....	229
Gráfico 14: Evolución ángulo de Cobb en cada visita en ambos grupos.....	230
Gráfico 15: Cambios en el ángulo de Gardner en cada visita comparando ambos grupos de tratamiento.....	234
Gráfico 16: Evolución ángulo de Gardner en cada visita en ambos grupos.....	235
Gráfico 17: Evolución de la escala del dolor (EVA) hasta los 3 años de seguimiento, comparando ambos grupos de tratamiento.....	249
Gráfico 18: Evolución del consumo de analgésicos hasta los 3 años de seguimiento en ambos grupos de tratamiento.....	250
Gráfico 19: Evolución de la capacidad funcional según la escala ODI (Owestry) durante 3 años tras la cirugía, comparando ambos grupos de tratamiento.....	251
Gráfico 20: Evolución de la calidad de vida según la escala EQ-VAS durante los 3 años de seguimiento, comparando ambos grupos de tratamiento.....	252

Gráfico 21: Evolución de la altura vertebral comparando ambos grupos de tratamiento, durante los 3 años de seguimiento.....	253
Gráfico 22: Cambios en el ángulo vertebral en grados de ambos grupos de tratamiento durante 3 años de seguimiento.....	254
Gráfico 23: Cambios en el ángulo de Cobb en grados, comparando ambos grupos de tratamiento durante 3 años tras intervención quirúrgica.....	255
Gráfico 24: Cambios en el ángulo de Gardner en grados durante 3 años de seguimiento comparando ambos grupos de tratamiento.....	257

15. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Clasificación de las tres columnas de Denis.....	22
Tabla 2: Escala de la clasificación de Vaccaro (TLISS).....	39
Tabla 3: Poblaciones de pacientes.....	137
Tabla 4: Desviaciones mayores.....	138
Tabla 5: Distribución del tiempo de seguimiento.....	139
Tabla 6: Distribución según los pacientes perdidos.....	140
Tabla 7: Distribución por sexos.....	141
Tabla 8: Distribución por edad.....	142
Tabla 9: Distribución según peso, altura e IMC.....	143
Tabla 10: Distribución de pacientes según hábito tabáquico.....	144
Tabla 11: Distribución de pacientes según el tiempo desde el inicio de los síntomas.....	153
Tabla 12: Distribución de pacientes según el examen neurológico.....	153
Tabla 13: Distribución de pacientes según su estado ambulatorio.....	154
Tabla 14: Distribución de las pacientes según test de embarazo.....	155

Tabla 15: Distribución por grupos en función del nivel de dolor en escala EVA a las 2 y 6 semanas de tratamiento.....	148
Tabla 16: Distribución de los pacientes según sus condiciones preexistentes.....	149
Tabla 17: Distribución de las fracturas en función de los parámetros de la RM.....	155
Tabla 18: Nivel de dolor en función de la escala EVA preoperatoria en ambos grupos y en la muestra global.....	157
Tabla 19: Resultados funcionales en función de la escala ODI preoperatoria.....	158
Tabla 20: Distribución de las respuestas de la escala de ODI de toda la muestra de pacientes.....	159
Tabla 21: Distribución de los resultados de la escala EQ-5D preoperatoria en ambos grupos y en la muestra global.....	163
Tabla 22: Distribución de pacientes según los distintos parámetros de la EQ-5D.....	164
Tabla 23: Distribución de pacientes según el consumo de analgésicos antes de la intervención quirúrgica.....	166
Tabla 24: Distribución de pacientes según la medicación concomitante consumida por otras enfermedades sistémicas previas a la fractura.....	168
Tabla 25: Distribución de los pacientes según el tipo de anestesia empleada y colocación de los mismos en el quirófano.....	170

Tabla 26: Distribución de los pacientes según la duración del procedimiento quirúrgico.....	171
Tabla 27: Distribución de pacientes según el número de vértebras tratadas por paciente y el nivel de las mismas.....	173
Tabla 28: Distribución de los resultados según el volumen de cemento inyectado en total y a través de cada pedículo.....	174
Tabla 29: Distribución de resultados según la posición del implante de titanio.....	176
Tabla 30: Distribución de resultados según la expansión del implante de titanio dentro del cuerpo vertebral.....	178
Tabla 31: Distribución según el volumen de insuflado medio y la presión máxima alcanzada por el balón.....	180
Tabla 32: Distribución de resultados según el examen neurológico a los 5 días de la intervención quirúrgica.....	181
Tabla 33: Distribución de pacientes según la utilización de otros tratamientos no quirúrgicos o dispositivos para el dolor dorsolumbar a los 5 días de la intervención quirúrgica.....	183
Tabla 34: : Distribución de pacientes según la utilización de otros tratamientos no quirúrgicos o dispositivos para el dolor dorsolumbar al mes de la intervención quirúrgica.....	184

Tabla 35: Distribución de pacientes según la utilización de otros tratamientos no quirúrgicos o dispositivos para el dolor dorsolumbar a los 3 meses de la intervención quirúrgica.....	184
Tabla 36: Distribución de pacientes según la utilización de otros tratamientos no quirúrgicos o dispositivos para el dolor dorsolumbar a los 6 meses de la intervención quirúrgica.....	185
Tabla 37: Distribución de pacientes según la utilización de otros tratamientos no quirúrgicos o dispositivos para el dolor dorsolumbar a los 12 meses de la intervención quirúrgica.....	185
Tabla 38: Distribución de pacientes según la estancia hospitalaria media (días) antes y después del procedimiento.....	188
Tabla 39: Distribución de pacientes según el estado ambulatorio en cada visita....	190
Tabla 40: Distribución de resultados según escala EVA en cada visita	192
Tabla 41: Distribución de resultados según test ODI en cada visita.....	195
Tabla 42: Distribución de resultados según la calidad de vida relacionada con la salud en función de la escala EQ-5D en cada visita.....	198
Tabla 43: Distribución de resultados según el consumo de paracetamol, AAS o AINE en cada visita.....	201

Tabla 44: Distribución de resultados según el consumo de codeína y derivados en cada visita.....	203
Tabla 45: Distribución de resultados según el consumo de agentes de acción central en cada visita.....	204
Tabla 46: Distribución de resultados según el consumo de mórnicos en cada visita.....	205
Tabla 47: Distribución de los resultados según altura vertebral anterior, media y posterior por visita.....	208
Tabla 48: Distribución de resultados según la restauración de la altura anterior, media y posterior. Diferencias por visita, comparando con datos basales.....	210
Tabla 49: Distribución de los resultados según la restauración de la altura anterior, media y posterior. Diferencias por visita, comparando con datos a los 5 días postintervención.....	212
Tabla 50: Distribución de resultados según la ratio de la altura vertebral anterior, media y posterior por visita.....	214
Tabla 51: Distribución de resultados según la ratio de restauración de la altura anterior, media y posterior. Diferencias por visita comparando con datos basales.....	215

Tabla 52: Distribución de resultados según la ratio de mantenimiento de la altura vertebral anterior, media y posterior. Diferencias por visita comparando con datos a 5 días postintervención	217
Tabla 53: Distribución de los resultados según la restauración del ángulo vertebral en cada visita.....	221
Tabla 54: Distribución de resultados según la restauración del ángulo vertebral. Diferencias por visita comparando con datos basales.....	222
Tabla 55: Distribución de los resultados de la restauración del ángulo vertebral. Diferencias por visita comparando con datos a 5 días.....	223
Tabla 56: Distribución de resultados según la restauración del ángulo de Cobb en cada visita.....	226
Tabla 57: Distribución de resultados según la restauración del ángulo de Cobb. Diferencias por visita comparando con datos basales.....	227
Tabla 58: Distribución de resultados según la restauración del ángulo de Cobb. Diferencias por visita comparando con datos a 5 días.....	228
Tabla 59: Distribución de resultados según la restauración del ángulo de Gardner en cada visita.....	231
Tabla 60: Distribución de resultados según la restauración del ángulo de Gardner. Diferencias por visita comparando con datos basales.....	232

Tabla 61: Distribución de resultados según la restauración del ángulo de Gardner. Diferencias por visita comparando con datos a 5 días.....	233
Tabla 62: Distribución de resultados según la medición de la altura discal anterior, media y posterior en cada visita.....	237
Tabla 63: Distribución de resultados según la medición del ángulo discal en cada visita.....	239
Tabla 64: Distribución de pacientes según la realización de una intervención quirúrgica secundaria en la vértebra tratada.....	241
Tabla 65: Distribución de los pacientes según la aparición de fugas de cemento y localización.....	243
Tabla 66: Distribución de pacientes según la aparición de nuevas fracturas vertebrales.....	244
Tabla 67: Distribución de pacientes en función de la aparición de migración de algún dispositivo.....	245
Tabla 68: Distribución de pacientes según la aparición de eventos adversos.....	247
Tabla 69: : Distribución de pacientes según el tipo de evento adverso.....	247
Tabla 70: Distribución de pacientes según aparición de eventos adversos graves.....	248