

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**“ANÁLISIS DE RESULTADOS A
LARGO PLAZO DEL MANEJO
CONSERVADOR VS CIFOPLASTIA EN
FRACTURAS VERTEBRALES POR
FRAGILIDAD: REVISIÓN
BIBLIOGRÁFICA”**



Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina

CURSO 2019-2020

AUTOR: PRIETO DOMÍNGUEZ, NEREA

TUTOR: ARDURA ARAGÓN, FRANCISCO

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología HCUV

“A dónde quieras que vayas, ve con el corazón”

Confucio

ÍNDICE

RESUMEN

1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. JUSTIFICACIÓN.....	10
3. OBJETIVO DEL ESTUDIO.....	10
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	10
5. RESULTADOS.....	12
6. DISCUSIÓN.....	17
A. LIMITACIONES DE NUESTRO ESTUDIO.....	19
7. CONCLUSIONES.....	20
8. ANEXOS	
A. CLASIFICACIÓN MAGERL Y AOSPINE.....	21
B. RESUMEN CARACTERÍSTICAS DE ESTUDIOS SELECCIONADOS	22
C. ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA).....	23
D. CUESTIONARIO EUROQOL-5D (EQ-5D)	23
E. CUESTIONARIO SF-36.....	24
F. CUESTIONARIO ROLAND MORRIS.....	24
G. ESCALA ODI.....	25
H. CLASIFICACION DE GENANT.....	26
9. BIBLIOGRAFÍA.....	26

RESUMEN

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO: El aumento de la longevidad de la población contribuye a aumentar la prevalencia de la osteoporosis y con ello sus complicaciones, sobre todo en relación con el aumento de la prevalencia de las fracturas óseas. Sin embargo, en lo que a eficacia y seguridad se refiere, existen numerosas controversias relacionadas con la elección del tratamiento óptimo en pacientes con fractura por compresión osteoporótica (FCVO). El objetivo de la presente investigación es revisar, analizar y comparar los estudios publicados que hacen referencia a los resultados clínicos de pacientes con FCVO según hayan recibido tratamiento conservador o cifoplastia.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó una búsqueda sistemática y exhaustiva de la literatura de PubMed, Spine Journal y Journal of Bone and Mineral Research (JBMR). Los criterios de inclusión utilizados para la selección de los artículos fueron: estudios que incluyeran pacientes con FCVO y que compararan la cifoplastia frente al tratamiento conservador, que recogieran alguna de las variables primarias objeto de análisis como calidad de vida (EQ-5D), mortalidad, alivio del dolor (EVA) y discapacidad (ODI o RMDQ), o alguna de las variables secundarias como altura vertebral, deformidad cifótica, fuga de cemento, tasa de nuevas fracturas, otras complicaciones quirúrgicas y costes de los tratamientos.

RESULTADOS: La cifoplastia ha demostrado ventajas en el alivio del dolor, mayor recuperación funcional, mayor calidad de vida relacionada con la salud, así como una mejora de la función y movilidad más rápida que el tratamiento conservador. A esto se añade, que la cifoplastia tiene la ventaja de que también es capaz de restaurar y corregir, al menos parcialmente, la altura de las vértebras y la deformidad cifótica. Los resultados de los estudios indican que la cifoplastia logra una mejora de entre 3º y 7º de angulación cifótica respecto a la situación inicial y que la altura del cuerpo vertebral a los 2 años mejoró más con la cifoplastia que con el tratamiento conservador.

CONCLUSIONES: Los estudios analizados indican que la cifoplastia no debe ser utilizada como primera opción en pacientes con FCVO que no tienen asociados factores de riesgo que lleven al fracaso del tratamiento conservador. En estos pacientes lo más beneficioso sería el tratamiento conservador de 3-6 meses. Aun así, según los resultados de la presente revisión, podemos concluir que la cifoplastia tiene múltiples ventajas en comparación con el tratamiento conservador. Sin embargo, en la práctica clínica el manejo de las FCVO se debe realizar de manera individualizada en cada uno de los casos.

PALABRAS CLAVE: fractura, vertebral, compresión, osteoporosis, cifoplastia, tratamiento conservador, adyacente, aumentación, metaanálisis, revisión sistemática.

ABSTRACT

INTRODUCTION AND OBJETIVE: The increased longevity of the population contributes to an increase in the prevalence of osteoporosis and with it its complications, particularly in relation to the increased frequency of bone fractures. However, in terms of efficacy and safety, there are numerous controversies regarding the choice of optimal treatment in patients with osteoporotic compression fracture (OVCF). The aim of the research is to review, analyze and compare published studies that reference clinical outcomes of patients with OVCF as treated conservatively or with kyphoplasty.

MATERIALS AND METHODS: A systematic and comprehensive search of the literature from PubMed, Spine Journal and Journal of Bone an Mineral Research (JBMR) was conducted. The inclusion criteria used for article selection were: studies that included patients with OVCF and compared kyphoplasty to conservative treatment, that collected any of the primary variables such as quality of life (EQ-5D), mortality, pain relief (VAS) and disability (ODI or RMDQ), or any of the secondary variables such as spinal height, kyphotic deformity, cement leakage, rate of new fractures, other surgical complications and costs.

RESULTS: Kyphoplasty has demonstrated advantages in pain relief, greater functional recovery, improved health-related quality of life, as well as faster improvement in function and mobility than conservative treatment. In addition, kyphoplasty is also able to restore and correct, at least partially, vertebral height and kyphotic deformity. The results of the studies indicate that kyphoplasty achieves an improvement of between 3° and 7° of kyphotic angulation with respect to the initial situation and that the height of the vertebral body at 2 years improved more with kyphoplasty than with conservative treatment.

CONCLUSIONS: The studies analyzed indicate that kyphoplasty should not be used as a first option in patients with OVCF who have no associated risk factors leading to conservative treatment failure. In these patients the most beneficial would be the conservative treatment for 3 months. Based on the results of this review, we can conclude that kyphoplasty has multiple advantages compared to conservative treatment. However, in clinical practice the management of OVCF should be done on an individual basis in each case.

KEY WORDS: fracture, vertebral, compression, osteoporosis, balloon kyphoplasty, non surgical management, vertebral augmentation, adjacent, meta-analysis, systematic review.

1. INTRODUCCIÓN

La osteoporosis está considerada como la «gran epidemia» silente del siglo XXI. El aumento de la longevidad de la población contribuye a aumentar su prevalencia y con ello sus complicaciones, sobre todo en relación con el aumento de la frecuencia de las fracturas óseas ⁽¹⁾. Según reflejan diferentes estudios, se registran alrededor de 1,5 millones de fracturas nuevas cada año ^{(2) (3) (4)} y en el mundo se produce una nueva fractura vertebral cada 22 segundos. ⁽³⁾

Entre los factores de riesgo de las fracturas por compresión vertebral, además de la osteoporosis se incluyen: edad avanzada, antecedentes de otra fractura por compresión vertebral, inactividad, uso de corticoesteroides, sexo femenino, tabaquismo, deficiencia de vitamina D, metástasis y depresión. ^{(4) (5)}

La osteoporosis es una enfermedad que se caracteriza por la pérdida de masa ósea y el deterioro de la microarquitectura del tejido óseo a lo que se añade una disminución de la resistencia ósea. Como consecuencia de la disminución de estos parámetros, los huesos se debilitan hasta el punto de que un traumatismo de baja energía al realizar actividades de la vida cotidiana puede producir una fractura, conociéndose como fracturas por fragilidad ósea. ⁽³⁾

Todo ello nos lleva a pensar que la osteoporosis no tratada, causa una disminución de la densidad mineral ósea, lo que predispone a fracturas por fragilidad constituyendo ésta la complicación más seria y común de esta enfermedad.

Las fracturas por compresión vertebral representan alrededor de 66.000 visitas al médico y entre 45.000-70.000 hospitalizaciones al año. ⁽⁵⁾ Las fracturas por compresión vertebral osteoporótica (FCVO) tienen una prevalencia de más del 30% en la población mayor de 65 años. ⁽⁶⁾ y el 20% de los pacientes desarrollan otra fractura adyacente a la primera a lo largo del año siguiente. La prevalencia de nueva fractura es superior en mujeres, debido a que los bajos niveles de estrógenos en mujeres postmenopáusicas suelen ir acompañados de osteoporosis. ⁽⁴⁾

A lo largo de la historia, se han propuesto múltiples sistemas de clasificación de las fracturas vertebrales. Aunque no existe una clasificación aceptada de forma universal de entre todas, las más utilizadas son la clasificación de Denis basada en la teoría de las dos columnas de Holsworth y la clasificación AO (**Anexo 8.A**) ⁽⁷⁾⁽⁸⁾.

Denis dividió la columna vertebral en tres columnas:

- Columna anterior: formada por la mitad anterior de cuerpos vertebrales y la porción anterior del disco intervertebral. Reforzada por el ligamento vertebral común anterior.

- Columna media: formada por la parte posterior de los cuerpos vertebrales y el disco intervertebral. Reforzada por el ligamento común posterior, que impide que los elementos anteriores se desplacen al canal medular y causen lesiones neurológicas.
- Columna posterior: formada por el arco óseo posterior compuesto por los pedículos, facetas, láminas, el complejo ligamentario posterior (formado por el ligamento supra espinos e infraespinoso) y las apófisis transversas y espinosas.

Siguiendo la teoría de las tres columnas de Denis, las fracturas vertebrales se subdividieron en menores y mayores. Las menores están representadas por fracturas de las apófisis transversas, facetas y apófisis espinosas, y, por otro lado, las lesiones mayores se clasifican en cuatro categorías: fracturas por compresión, fracturas por estallido, fracturas por flexión-distorsión o lesiones del cinturón de seguridad y fracturas luxación.

Según Denis la fractura se considera inestable cuando están afectadas dos o más columnas. Considera que la columna media es donde asienta la mayor parte de la estabilidad de la columna vertebral. Si la columna media está íntegra, la fractura es estable y no hay riesgo de lesión neurológica, por el contrario, si se afecta, la fractura es inestable.

Por definición, las FCVO comprometen la columna anterior y media de manera que crean una tensión desmesurada en la mitad anterior y media de la vértebra. Esto implica, que no se ve afectado la mitad posterior ni el complejo ligamentoso posterior, lo que nos permite distinguirlas de las fracturas por estallido.⁽⁴⁾

Las FCVO se asocian con dolor de espalda repentino y agudo que se agrava con la maniobra de Valsalva, el levantamiento de peso o el cambio de posición. Otros síntomas que se asocian a las FCVO son la cifosis progresiva de la columna vertebral, la pérdida de altura, disminución de la calidad de vida, deterioro de la función física con incapacidad para realizar actividades de la vida diaria y el deterioro de la función pulmonar, contribuyendo todo ello a un aumento de la mortalidad.

^{(3) (4) (6) (9)}

Las complicaciones de las FCVO incluyen: debilidad muscular, íleo, retención urinaria, aumento del riesgo de úlceras por presión, deterioro de la función respiratoria, tromboembolia venosa y compresión de la médula espinal con déficits motores y sensoriales.^{(4) (5)}

Sin embargo, en la literatura médica podemos encontrar estudios que demuestran que la mayoría de estas fracturas se diagnostican accidentalmente mediante una radiografía, ya que 2/3 de las fracturas vertebrales son clínicamente silentes.^{(3) (5)}

La radiografía lateral de la columna vertebral es el mejor estudio para confirmar la existencia de fracturas vertebrales en la práctica clínica. Las FCVO ocurren generalmente en la columna dorsal o lumbar. ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ Los criterios radiográficos para las FCVO incluyen una disminución de la altura del cuerpo vertebral de al menos un 20% o una reducción de 4 mm con respecto a la altura inicial. El hallazgo radiográfico más habitual en las fracturas por compresión es un acúñamiento anterior con disminución de la altura vertebral anterior y deformidad cifótica. ⁽⁵⁾

Posteriormente, para estudiar la anatomía de la fractura y las lesiones óseas puede utilizarse el TAC o la RM, siendo esta última la modalidad de elección para determinar los déficits neurológicos secundarios a las FCVO. Con el fin de identificar si una fractura es aguda, subaguda o crónica se puede emplear la secuencia STIR de RM. Sin embargo, hoy en día se suele utilizar el TAC con protocolo GSI, el cual ofrece paralelamente información anatómica y funcional. Tras el diagnóstico de FCVO, la densitometría ósea (DMO) se utiliza para evaluar la osteoporosis y determinar la gravedad de la enfermedad. ⁽⁵⁾

Una vez obtenida la DMO, se utiliza el T score en la que la cantidad ósea se compara con un adulto joven del mismo género y con semejante masa ósea máxima. Según esta puntuación, un valor T mayor de -1 se considera normal, mientras que valores entre -1,1 y -2,4 son indicativos de osteopenia. La puntuación de T menor de -2,5 sería indicativo de osteoporosis.

El primer paso para iniciar el tratamiento de las FCVO será sopesar los beneficios y los riesgos de los distintos tratamientos. Los objetivos del tratamiento incluyen alivio del dolor, restauración anatómica, recuperación funcional y la prevención de complicaciones, siendo la principal de ellas la aparición de nuevas fracturas. ⁽⁵⁾

El tratamiento óptimo de los pacientes con FCVO, incluye en primer lugar la prevención de fracturas adicionales y el tratamiento de la osteoporosis. Entre los medicamentos aprobados por la FDA para el tratamiento y prevención de la osteoporosis se incluyen bifosfonatos, calcitonina, estrógenos, moduladores selectivos de los receptores de estrógeno, hormona paratiroidea y activador del receptor del factor nuclear del ligando kappa-B (RANKL), ⁽⁵⁾ así como una adecuada ingesta de calcio, vitamina D y el fortalecimiento de los músculos extensores del tronco mediante la realización de ejercicios adecuados.

Las fracturas vertebrales representan una marcada controversia en lo que respecta a su tratamiento y aunque es difícil determinar la estabilidad o inestabilidad de estas, clásicamente, se ha recomendado un tratamiento conservador en las fracturas estables y un tratamiento quirúrgico en las fracturas inestables.

La mayoría de las FCVO pueden ser tratadas de forma conservadora. Algunos pacientes en los que fracasa el tratamiento conservador pueden requerir hospitalización, cuidados a largo plazo e incluso intervenciones quirúrgicas. ⁽²⁾

En lo que respecta al tratamiento conservador, se debe fomentar la movilidad tan pronto sea posible dentro de los límites de su dolor empleando analgésicos como el paracetamol, AINES, opiáceos, parches de lidocaína, relajantes musculares y calcitonina. ⁽⁶⁾

Hay estudios que demuestran que el tratamiento farmacológico con agentes antirresortivos y anabólicos, puede reducir la tasa de nuevas fracturas entre un 30 y un 70%. ⁽³⁾ Es importante que los profesionales sanitarios tengan en cuenta los efectos adversos de los medicamentos ya que normalmente se trata de pacientes de edad avanzada con otras patologías en la mayoría de los casos. ⁽⁵⁾

Otras opciones terapéuticas conservadoras son el uso de aparatos ortopédicos como los corsés, la fisioterapia y el ejercicio, el bloqueo de raíces nerviosas y las inyecciones epidurales, así como el reposo en cama como medida al inicio si el dolor es intolerable. ⁽⁵⁾

Se debe tener en cuenta que el tratamiento mediante inmovilización no mejora la altura vertebral, ni corrige las deformidades cifóticas, y además no está exento de complicaciones como úlceras por presión, desmineralización de los huesos y trombosis venosa profunda. ⁽⁶⁾

Por otro lado, en pacientes con un inadecuado control del dolor tras 3 semanas de tratamiento conservador o cuando el dolor afecta sustancialmente a su calidad de vida, se plantean técnicas de aumento percutáneo como la vertebroplastia o la cifoplastia. ⁽⁵⁾

La vertebroplastia consiste en inyectar cemento óseo en el cuerpo vertebral de aquellas vértebras colapsadas con el fin de reducir el dolor y ayudar a prevenir la pérdida de altura y la cifosis, que se observa como consecuencia de las fracturas osteoporóticas de la columna vertebral ⁽³⁾.

La cifoplastia es un método quirúrgico mínimamente invasivo, en el que se realiza un acceso vertebral transpedicular percutáneo, mediante el cual se coloca un balón hinchable en el cuerpo vertebral con el fin de restaurar la altura de la vértebra y posteriormente se inyecta cemento óseo (polimetilmetacrilato, PMMA) ⁽²⁾ para dar estabilidad a la fractura. Entre las complicaciones que podemos encontrar en este tipo de cirugía se incluyen la extravasación de cemento, embolia, lesión neurológica, hemorragia, hematoma e infección. ⁽⁵⁾



Figura 1.
Técnica quirúrgica de la cifoplastia

2. JUSTIFICACIÓN

Los datos más recientes avalan que en más de un millón de pacientes con FCVO tratadas con aumento vertebral, presentan una reducción significativa de la morbilidad y mortalidad en comparación con los pacientes tratados con manejo conservador.

Sin embargo, en lo que a eficacia y seguridad se refiere, existen numerosas controversias en cuanto a la elección del tratamiento óptimo en pacientes con FCVO. Por esta razón, se ha propuesto este estudio con el objetivo de comparar el tratamiento quirúrgico mediante la cifoplastia con el manejo conservador.

3. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de la investigación es revisar, analizar y comparar los estudios publicados que hacen referencia a los resultados clínicos de pacientes con fractura por compresión osteoporótica según las diferentes modalidades de tratamiento: conservador versus cifoplastia.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda sistemática y exhaustiva de la literatura de PubMed, Spine Journal y Journal of Bone and Mineral Research (JBMR) para identificar estudios que compararan la cifoplastia con el tratamiento conservador en pacientes que sufren FCVO.

Se utilizaron como palabras clave para realizar la búsqueda: “osteoporosis”, “cifoplastia con balón”, “cifoplastia”, “tratamiento conservador”, “manejo no quirúrgico”, “aumento vertebral”, “nueva fractura”, “fractura por compresión”, “metaanálisis” y “revisión sistemática”.

Los criterios de inclusión que se utilizaron para la selección de los artículos fueron: estudios que incluyeran pacientes con FCVO y que compararan la cifoplastia frente al tratamiento conservador. Así mismo, se seleccionaron artículos que recogieran alguna de las variables primarias como calidad de vida, mortalidad, alivio del dolor y discapacidad o alguna de las variables secundarias como altura vertebral, deformidad cifótica, fuga de cemento, tasa de nuevas fracturas, otras complicaciones quirúrgicas y costes de los tratamientos.

Se excluyeron aquellos estudios cuya etiología de la fractura por compresión vertebral fuera tumoral u otra etiología diferente a la osteoporosis. No se limitaron los idiomas ni la fecha de publicación.

Los estudios que cumplieron los criterios de inclusión fueron examinados exhaustivamente. En el **Anexo 8.B** están recogidos los datos demográficos de los pacientes incluidos en los diferentes estudios, así como los parámetros analizados.

Para estudiar los diferentes parámetros analizados se utilizaron diferentes escalas clínicas. La evaluación del dolor de espalda se realizó con la Escala Visual analógica (EVA), que oscila de 0 (ningún dolor) a 10 (el peor dolor imaginable). **(Anexo 8.C)**

La calidad de vida se evaluó con el cuestionario EuroQol-5D (EQ-5D) que contiene cinco dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) y cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o problemas moderados y problemas graves). La puntuación oscila entre 1-3. Los niveles de gravedad se codifican con un 1 si la opción de respuesta es «no (tengo) problemas»; con un 2 si la opción de respuesta es «algunos o moderados problemas»; y con un 3 si la opción de respuesta es «muchos problemas». **(Anexo 8.D)**

Se utilizaron subescalas como la SF-36 PCS, con el objetivo de evaluar la calidad de vida ponderada en base a sus capacidades físicas, con un valor que oscila entre 0-100. **(Anexo 8.E)**

La evaluación de la función de la columna vertebral se analizó con dos escalas en función del estudio seleccionado. Por un lado, se utilizó la escala de Roland-Morris (RMDQ) **(Anexo 8.F)** para la evaluación de la incapacidad física asociado al dolor de espalda con una puntuación que oscila entre 0 (ausencia de incapacidad por lumbalgia) y 24 (máxima incapacidad posible). Y, por otro lado, se utilizó el ODI (Índice de Discapacidad de Oswestry) que analiza en base a 10 situaciones de la vida cotidiana el grado de dolor y su exacerbación: intensidad de dolor, cuidados personales, levantar peso, caminar, estar sentado, estar de pie, dormir, actividad sexual, vida social y viajar. **(Anexo 8.G)** Posteriormente se calcula el grado de discapacidad en base a la siguiente fórmula: $\text{puntos totales} / 50 \times 100 = \% \text{ incapacidad}$. Se establecen los siguientes grados de discapacidad en función de los resultados obtenidos: 0%-20% (Incapacidad mínima), 21%-40% (Incapacidad moderada), 41%-60% (Incapacidad severa) y 61%-<80% (Incapacitado).

En tres de los siete estudios ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾, se informó de las nuevas fracturas mediante la evaluación semicuantitativa de Genant **(Anexo 8.H)** que describe vértebras normales o de grado 0, leves o de grado 1 (aquellas en la que la pérdida de altura es del 20-25%), moderadas o de grado 2 (pérdida de altura del 25-40%) y deformidad severa o de grado 3 (más del 40%). Se consideró como nueva fractura o fractura que empeoraba aquella en la que la deformidad aumentaba en uno más grados. Se evaluó al año y a los dos años, el grado de satisfacción de los pacientes con el tratamiento recibido mediante la escala Likert. Los pacientes respondieron a 20 preguntas, en base a 5 niveles de satisfacción, evaluando con un valor de 1 si estaban muy en desacuerdo, con el valor de 2 si discrepaban, con un 3 si no estaban ni de acuerdo ni en desacuerdo, con un 4 si estaban de acuerdo y finalmente con un valor de 5 si estaban totalmente de acuerdo.

5. RESULTADOS

En base a los criterios de inclusión, se seleccionaron un total de 7 estudios que aparecen recogidos en el **Anexo 8.B**. Se realizó un análisis de los parámetros estudiados en cada uno de los artículos y se extrajeron sus resultados.

Dolor (EVA)

En el grupo de cifoplastia, la puntuación en la escala EVA cayó drásticamente desde el valor inicial preoperatorio de alrededor de 9 a un valor de 2 inmediatamente tras la cirugía, lo que indica que el tratamiento quirúrgico (cifoplastia) proporciona un alivio del dolor significativo incluso a las 24 h del postoperatorio. ^{(13) (14)}

Así mismo, a los 3 meses de seguimiento, se obtuvo una disminución considerable de alivio de dolor tanto en el grupo de cifoplastia como en el grupo de tratamiento no quirúrgico. ⁽¹⁴⁾

Realizando un seguimiento de 9 meses, las puntuaciones de dolor en EVA y las medidas de la función y la calidad de vida fueron similares en ambos grupos. ⁽¹³⁾

Al año de tratamiento, la puntuación media del EVA fue ligeramente inferior en el grupo de la cifoplastia en comparación con el grupo de tratamiento conservador. ^{(12) (14)}

Se observó una mejora del dolor de espalda en la escala EVA promediada en el periodo de 24 meses con la cifoplastia. La diferencia entre ambos grupos siguió siendo estadísticamente significativa a los 24 meses. ⁽¹¹⁾

Discapacidad (ODI y RMDQ)

Hwan Mo lee y col. señalaron que las puntuaciones EVA y ODI de los que se sometieron a cifoplastia fueron significativamente más bajas en las evaluaciones de la primera semana y el primer mes en comparación con las puntuaciones de los pacientes que recibieron tratamiento conservador. Tras el primer mes, las puntuaciones entre los dos grupos no presentaron diferencias significativas y los resultados clínicos mejoraron en el seguimiento al final de 1 año. ⁽²⁾

Otros autores, observaron que la puntuación de Roland-Morris en el grupo de la cifoplastia versus en el grupo no quirúrgico mejoró en 4 y 2,5 puntos más en el primer mes y a los 12 meses, respectivamente. Al inicio del estudio el valor en la puntuación de Roland-Morris de ambos grupos fue de 17 puntos. Al mes, esta puntuación descendió a un valor de 11 puntos en el grupo cifoplastia y a un valor de 15 puntos en el grupo conservador. Al año, la puntuación en el grupo cifoplastia fue de 9 puntos y en el grupo conservador de 11,5 puntos. ⁽¹²⁾

La diferencia entre los dos grupos fue estadísticamente significativa a los 12 meses, pero no así a los 24 meses. ⁽¹¹⁾

Calidad de vida (EQ-5D)

En el grupo tratado con cifoplastia se observó una mejoría en la calidad de vida valorada con el

cuestionario EQ-5D desde el inicio hasta los 12 meses en comparación con el tratamiento conservador. ⁽¹²⁾

Así mismo, el grupo que se sometió a tratamiento quirúrgico (cifoplastia) también tuvo una mejora significativamente mayor en la calidad de vida evaluada por la EQ-5D cuando se promedia sobre 24 meses de seguimiento. Sin embargo, la diferencia en estos parámetros entre los 12 y 24 meses no fue significativa. ⁽¹¹⁾

Grado de satisfacción (Escala de Likert)

El grado de satisfacción del paciente se evaluó con la escala de Likert a los 12 y a los 24 meses. Los pacientes manifestaron estar más satisfechos con el procedimiento de cifoplastia cuando se promedió en 2 años. La diferencia fue estadísticamente significativa a los 1,3,6,12 meses e incluso a los 24. ^{(11) (12)}

Además, los pacientes tratados con cifoplastia tuvieron mejoras estadísticamente significativas en calidad de vida según el EQ-5D, más alivio del dolor de espalda, menos discapacidad en la RMDQ y estuvieron más satisfechos según la escala de Likert. ⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾

SF-36

De todas las dimensiones incluidas en el cuestionario SF-36, se evaluó el componente físico (PCS). El resultado principal fue una diferencia significativa desde el inicio del tratamiento al primer mes de seguimiento entre los grupos de cifoplastia y conservador. En el grupo de cifoplastia, la puntuación media del PCS SF-36 mejoró en 7,2 puntos y en 2,0 puntos en el grupo de tratamiento conservador. La puntuación del SF-36 PCS mejoró durante el año en una media de 3,5 puntos más en la cifoplastia que en conservador. ^{(10) (12)}

El tratamiento con cifoplastia se asoció también mejores puntuaciones cuando se promedió a lo largo de un periodo de 24 mes de seguimiento, en comparación con el grupo conservador. ^{(10) (11)}

No obstante, la diferencia entre los dos tratamientos fue estadísticamente significativa a los 6 meses, pero no así a los 12 meses o 24 meses. ⁽¹¹⁾

Otra dimensión del SF-36 que se analizó fue el dolor corporal. El grupo cifoplastia tuvo una mayor mejoría del dolor corporal evaluada durante los 24 meses. ⁽¹¹⁾

Tillman y col. analizaron las variables más predictivas para la mejoría de la función física del SF-36. Los pacientes del grupo de cifoplastia con una mayor corrección de la angulación cifótica tuvieron una mayor mejoría que el subgrupo que tuvo menor corrección de la angulación. Así mismo, los pacientes con mayor mejora del PCS tuvieron una mejor corrección de la cifosis en comparación con el subgrupo que mejoró menos en el PCS.

En el análisis del grupo conservador, no se encontró ninguna correlación y no hubo diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a este parámetro.

Tras su estudio, Tillman y col. concluyeron que las variables más predictivas para la mejora del PCS son el número de fracturas al inicio del tratamiento y la asignación del tratamiento de la FCVO, ya que obtuvieron mejores resultados en el grupo cifoplastia y en los pacientes con menos fracturas.⁽¹⁰⁾

Altura vertebral y corrección de la cifosis

En relación con la angulación cifótica de las fracturas tratadas con cifoplastia, se observó una mejora de 3,33° en el postoperatorio respecto a la situación inicial. Esta diferencia fue estadísticamente significativa.⁽¹⁰⁾ Así mismo, Igor Movrin observó una mejora de 7,7° del valor del ángulo local cifótico tras la cirugía. Al año del tratamiento, el aumento medio del ángulo cifótico local fue significativamente menor en los pacientes tratados con cifoplastia (1,4°) en comparación con los del grupo conservador (4,7°).⁽¹⁴⁾

En la visita realizada a los 3, 12 y 24 meses, las diferencias de angulación no fueron estadísticamente significativas. Este aspecto indica que la corrección de la deformidad postoperatoria se mantiene durante los 24 meses de seguimiento. Sin embargo, a los 24 meses la cifoplastia consiguió una mayor mejoría del ángulo cifótico.⁽¹⁰⁾ Otros autores señalaron que la corrección de la cifosis vertebral media fue un 12,6% en el grupo cifoplastia.⁽¹³⁾

Así mismo, observaron que la altura del cuerpo vertebral, a los 24 meses mejoró más con la cifoplastia que con el grupo de tratamiento conservador.⁽¹⁰⁾ En el grupo de cifoplastia la altura media del cuerpo vertebral anterior fue restaurada un 28%.⁽¹³⁾

Igor Movrin observó una mejora del 21,7% en la tasa de compresión media inmediatamente después de la cifoplastia y afirmó que el deterioro de la tasa de compresión en un año fue mayor en el grupo conservador que en el quirúrgico.⁽¹⁴⁾

Nuevas fracturas

La tasa de nuevas fracturas después del primer año de seguimiento fue mayor en el grupo conservador que en el de cifoplastia. Sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa.^{(2) (14)}

Otros autores, aunque afirman que los resultados fueron similares entre los dos grupos en lo que respecta a la tasa de nuevas fracturas adyacentes, coinciden en afirmar que se produjeron menos fracturas en el segundo año con respecto al primero.^{(1) (11) (12)}

Factores de riesgo

Numerosos autores analizaron los factores de riesgo que llevan al fracaso del tratamiento conservador, así como aquellos factores de riesgo que hace que los pacientes sean más susceptibles de desarrollar fracturas vertebrales.

Hwan Mo Lee y col. analizaron cuales son los factores de riesgo que pueden contribuir

mayoritariamente al fracaso de tratamiento conservador. Dicho estudio reveló, que el factor más importante relacionado con el fracaso del tratamiento conservador es la osteoporosis. La puntuación T de la DMO que determinaba la severidad de la osteoporosis consideró como severa una puntuación T de -2,96.

Otro factor de riesgo que contribuye de manera importante al fracaso del tratamiento de las FCVO agudas es la obesidad definida con un índice de masa corporal (IMC) mayor de 25,5. Los pacientes con obesidad al realizar menos actividad física y emplear menos tiempo el corsé, tienen asociado un mayor riesgo de fractura.

La edad mayor de 78 años también fue un factor importante, debido a su gran relación con la osteoporosis y con un mayor riesgo de caídas.

Así mismo, los pacientes con una mayor tasa de colapso vertebral, especialmente, cuando es mayor del 28,5% favorecen el fracaso del tratamiento ya que puede causar más deformidad cifótica y un desplazamiento del centro de gravedad hacia delante, produciendo un mayor colapso del cuerpo vertebral. ⁽²⁾

Por tanto, los pacientes mayores, con osteoporosis más avanzada, con sobrepeso y colapsos vertebrales más severos, presentaron una recuperación más lenta con cuidados conservadores y, por tanto, podrían obtener mayores beneficios con la cifoplastia. Por el contrario, en el tratamiento de las FCVO agudas cuando los pacientes no tienen los factores de riesgo comentados anteriormente, el tratamiento conservador durante las 3 semanas iniciales será más útil que la cifoplastia. ⁽²⁾

Otros autores, como Igor Movrin analizaron los posibles predictores de nueva fractura. Entre ellos analizaron, la edad, sexo, puntuación T de la DMO, deformidad cifótica y en el caso de la cifoplastia también la cantidad y la fuga de cemento. En los pacientes tratados con cifoplastia y aquellos que tenían un valor de $T \geq -2,9$, se observaron 3 nuevas fracturas, todas ellas asintomáticas. En el grupo conservador, se detectaron en el seguimiento rutinario 10 nuevas fracturas. En dos de ellas, la fractura vertebral adyacente fue sintomática y en el resto fueron asintomáticas. ⁽¹⁴⁾

Tanto en el grupo de cifoplastia como en el de tratamiento conservador, el ángulo cifótico local y la DMO parecen estar relacionados con un mayor riesgo de sufrir fracturas vertebrales adyacentes. En el grupo conservador, Movrin señala valores de riesgo por encima de 5° de cifosis local y DMO con T score $< -2,6$. Todo ello lleva a la conclusión de que el riesgo de fractura adyacente en ambos grupos era mayor en los pacientes con mayores tasas de cifosis local que en los pacientes con menores tasas de cifosis local. Por otro lado, no se encontró relación entre la fuga de cemento y la tasa de nuevas fracturas adyacentes.

En resumen, los factores más importantes para el desarrollo de fracturas adyacentes a la tratada son el grado de osteoporosis y la alteración de la biomecánica de la columna vertebral debido a la

cifosis local. ⁽¹⁴⁾

Eventos adversos

Los eventos adversos que se informaron tuvieron lugar en los primeros 30 días posteriores a la cirugía, siendo los más comunes el dolor de espalda, nueva fractura por compresión vertebral, náuseas, vómitos e infección del tracto urinario (ITU).

Las náuseas y los vómitos en unos casos se debieron a la anestesia general y en otros a la compresión del estómago por el corsé.

En lo que respecta a las ITUs que se informaron, los estudios señalan que algunas se debieron al cateterismo durante el procedimiento.

En el grupo de la cifoplastia se registraron 4 hematomas, 2 de ellos relacionados con el procedimiento quirúrgico en sí, es decir hematomas producidos por la punción, y los otros dos relacionados con el dispositivo colocado, uno de ellos grave que produjo compromiso neurológico.

Otros eventos adversos estuvieron relacionados con la colocación prona del paciente en la sala de intervención, por lo que se consideraron que más que de la propia cirugía, los eventos adversos estaban relacionados con la postura del paciente en el quirófano. ⁽¹⁰⁾

Se produjo una extravasación de cemento en el 27% de las vértebras tratadas con cifoplastia, todos los casos fueron asintomáticos y por tanto no se observaron efectos adversos intraoperatorios relacionados con la fuga. ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾ Otros autores, hablaron de una fuga de cemento del 8,7% de los pacientes tratados con cifoplastia. ⁽¹⁴⁾

La frecuencia general de los eventos adversos fue similar entre los grupos de tratamiento durante el estudio de 2 años. ⁽¹¹⁾

Necesidad de terapia farmacológica

Los pacientes tratados con cifoplastia, necesitaron menos opiáceos entre el 1º y el 6º meses que el grupo que recibió tratamiento conservador. ⁽¹²⁾

A los 12 meses, los del grupo de cifoplastia utilizaron menos tratamientos para el dolor que los del conservador. Sin embargo, a los 24 meses, los fármacos utilizados para el dolor fueron similares en ambos grupos. ⁽¹¹⁾

Actividad física

Los pacientes tratados con cifoplastia tuvieron menos días de reducción de actividad física que en el grupo conservador, es decir los pacientes tratados quirúrgicamente recuperaron la actividad física antes que los pacientes que recibieron tratamiento conservador. Aunque esta diferencia no fue significativa a los 12 meses. ⁽¹²⁾

Los pacientes del grupo conservador durante el seguimiento a los 12 meses necesitaron más ayudas

para caminar, corsés, sillas de ruedas, fisioterapia y analgésicos que los pacientes tratados con cifoplastia. Sin embargo, esta diferencia no fue significativa a los 24 meses.

En relación con el tratamiento de la osteoporosis (bifosfonatos, vitamina D y calcio), en ambos grupos una proporción similar de pacientes recibió estos tratamientos. ^{(11) (12)}

Mortalidad

Tan solo un estudio de los seleccionados analizó la mortalidad. En él, se incluyeron más de 2 millones de pacientes con FCVO. Los datos revelan que los pacientes que fueron tratados con cifoplastia tenían un 22% más de expectativa de vida hasta 10 años después del tratamiento que aquellos que recibieron tratamiento no quirúrgico. ⁽¹⁵⁾

Coste-eficacia

Un reciente análisis de relación coste eficacia basado en los resultados de 12 meses del estudio de Wardlaw, y ampliados a un total de 3 años de seguimiento posterior al tratamiento, determinó que la cifoplastia tiene un coste incremental de 1.490 libras esterlinas (2.336 dólares) y una ganancia de años de vida ajustados por calidad del 17%. Estos datos arrojan un coste/años de vida ajustados por calidad de vida (QALYS) de 8.800 libras (13.824 dólares) en comparación con el tratamiento conservador en el Reino Unido. ^{(11) (16)} Es decir, la cifoplastia se plantea como una intervención rentable, en la que aun siendo más costosa supone una mayor ganancia de años de vida ajustados por calidad frente al tratamiento no quirúrgico.

6. DISCUSIÓN

Los diferentes estudios analizados revelan que no existe consenso sobre las indicaciones quirúrgicas de la cifoplastia en el tratamiento de las FCVO. Sin embargo, muchos de ellos señalan que la cifoplastia es una opción de tratamiento muy útil cuando los pacientes con FCVO no logran mejorar los síntomas a pesar de un tratamiento conservador adecuado o cuando el paciente presenta alguno de los factores de riesgo de fracaso de tratamiento conservador. ⁽²⁾⁽⁹⁾⁽¹⁴⁾

Al analizar los estudios incluidos en el presente análisis observamos que existe gran controversia sobre la duración del tratamiento conservador y sobre los factores de riesgo que afectan al fracaso del tratamiento no quirúrgico en los pacientes con FCVO. No obstante, muchos de ellos coinciden en que la osteoporosis avanzada, el sobrepeso y colapsos vertebrales severos constituyen factores de riesgo para fracaso del tratamiento conservador y en estos casos podrían beneficiarse más de la cifoplastia. ^{(2) (14)}

Los estudios revelaron que tanto la cifoplastia como el tratamiento conservador consiguieron un alivio de dolor importante y una mejoría de la calidad de vida al año de seguimiento. Sin embargo, la cifoplastia consiguió una mejora más rápida del dolor y de la discapacidad que el tratamiento

conservador, con diferencias significativas en las escalas EVA, ODI y RMDQ entre los grupos de tratamiento hasta el primer mes. No obstante, no hubo diferencias significativas entre los dos grupos a partir del tercer mes y a lo largo del periodo de seguimiento de 1 año debido a que el grupo conservador mejoró con el tiempo, muy probablemente como resultado de la curación de la fractura.

(2) (5) (12) (14)

Estudios de Wardlaw y col. concluyeron que la cifoplastia se asoció a mejores puntuaciones en el componente de la función física del SF-36 a los 12 y a los 24 meses con respecto al tratamiento conservador. Aunque esta diferencia fue estadísticamente significativa a los 6 meses y no lo fue a los 12 ni a los 24 meses.^{(10) (11) (12)}

Boonen y col. demostraron que, en la mayoría de los parámetros estudiados, el beneficio máximo y la estabilización para cada grupo de tratamiento se producen entre los 6 y 12 meses. Sin embargo, las diferencias entre los dos grupos no son estadísticamente significativas a los 24 meses ya que el grupo de tratamiento conservador mejoró gradualmente. No obstante, las puntuaciones de las escalas del dolor y calidad de vida siguieron mejorando significativamente a lo largo de los 2 años en ambos grupos de tratamiento.^{(5) (11) (12)}

Ambos autores coinciden en afirmar que los pacientes tratados con cifoplastia recuperaron la actividad física antes que los pacientes que recibieron tratamiento conservador. Este dato es de vital importancia ya que la recuperación de la actividad física es clave durante los primeros 3-6 meses.

En conjunto, los efectos de la cifoplastia sobre el dolor, funcionalidad, calidad de vida, discapacidad, así como la satisfacción de los pacientes en la escala Likert fueron significativamente mayores que los obtenidos con el tratamiento no quirúrgico.⁽¹¹⁾

Por tanto, la cifoplastia como técnica de cirugía de columna mínimamente invasiva ha demostrado ventajas en el alivio del dolor, una mayor recuperación funcional y una mayor calidad de vida relacionada con la salud, así como una mejora de la función y movilidad más rápida que el tratamiento conservador.^{(12) (17)} Otros autores coinciden en afirmar que la cifoplastia también es capaz de restaurar y corregir, al menos parcialmente, la altura de las vértebras y la deformidad cifótica por las FCVO. Los resultados de los estudios indican que la cifoplastia logra una mejora de entre 3° y 7° de la angulación cifótica respecto a la situación inicial.^{(10) (14)} Así mismo, la altura del cuerpo vertebral a los 2 años mejoró más con la cifoplastia que con el tratamiento conservador.⁽¹⁰⁾
(13)

Sin embargo, como cualquier cirugía tiene sus complicaciones y riesgos. Existe un gran debate si las nuevas fracturas vertebrales están producidas por la técnica en sí, o son consecuencia del avance de la osteoporosis.

Algunos estudios han informado de un aumento de la incidencia de nuevas fracturas después de la cifoplastia en pacientes con osteoporosis. Aunque sigue sin estar claro si las nuevas fracturas

vertebrales se deben al aumento vertebral o están relacionadas con la progresión natural de la osteoporosis, varios estudios señalan que las nuevas fracturas pueden estar relacionadas con la pérdida sostenida de masa ósea que se observa en la población osteoporótica, más que con el procedimiento quirúrgico en sí. ⁽¹⁾⁽²⁾⁽⁶⁾

Por otro lado, el análisis de Wardlaw y col. señala que la cifoplastia no produce un aumento significativo de las nuevas fracturas ni a los 12 ni a los 24 meses en comparación con el grupo del tratamiento conservador. ⁽¹¹⁾⁽¹²⁾ De la misma manera, indica que las tasas de fractura a los 24 meses se redujeron una quinta parte en relación con el primer año. ⁽¹¹⁾

Así mismo, Hwan Mo Lee y col demostraron una tasa similar de nuevas fracturas en ambos grupos de tratamiento. Estos resultados podrían deberse a que el grupo de tratamiento conservador utilizó corsé durante dos meses y fármacos adecuados para el tratamiento de la osteoporosis. ⁽²⁾

El estudio realizado por Igor Movrin revela que hay varias alternativas que explican la existencia de fracturas adyacentes a la tratada con cifoplastia. Los datos revelan una vez más que uno de los factores más importantes para que se desarrolle una fractura vertebral adyacente a la corregida anteriormente, es la osteoporosis. Los resultados sugieren que la cifoplastia se realiza sobre una parte de columna debilitada. Por lo tanto, las vértebras adyacentes tienen más probabilidades de fallar incluso si la cifoplastia no se ha hecho. Por consiguiente, la combinación de una baja DMO y la tasa de fracturas prevalentes son un buen predictor de riesgo de fractura para las vértebras de nivel adyacente a la aumentada. ⁽¹⁴⁾

Varios estudios analizaron los eventos adversos relacionados con la cifoplastia. Algunos autores señalan que las náuseas y los vómitos, pudieron deberse entre otras causas, al empleo del corsé, sin embargo, estos efectos adversos podrían haberse evitado ya que en pacientes tratados con cifoplastia no está indicado el empleo de este tipo de ortesis postcirugía. Además, se observaron dos eventos adversos graves, un hematoma epidural y una infección postoperatoria del tracto urinario. Esta última, según indican los autores probablemente se debió a la necesidad de sondar al paciente, procedimiento excepcional en este tipo de cirugía ya que se trata de una intervención poco agresiva, de corta duración y que en muchos casos se lleva acabo de manera ambulatoria y sin anestesia general. También se observó en varios estudios una tasa de fuga de cemento entre 7 y 9% aunque en todos los casos fueron asintomáticas. ⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾⁽¹²⁾⁽¹⁴⁾

La mortalidad fue informada a través de un estudio ⁽¹⁵⁾, que reveló que los pacientes tratados con terapia conservadora tienen una menor esperanza de vida que los que fueron tratados con manejo quirúrgico.

Los resultados coste-eficacia analizados en uno de los estudios ⁽¹⁶⁾ determinan que la cifoplastia tiene un coste incremental y un aumento de años de vida ajustados por calidad (QALYS) mayor que el tratamiento conservador.

A. LIMITACIONES DE NUESTRO ESTUDIO

Una de las limitaciones de nuestro estudio y de cualquier revisión sistemática es la parcialidad de la información puesto que no está publicado en las bases de datos el total de los estudios realizados, lo que podría haber dado lugar a un sesgo de publicación.

Aunque los estudios analizados son ensayos clínicos aleatorios, hay una heterogeneidad significativa entre los estudios y un posible sesgo debido a un cegamiento inadecuado de los pacientes y el personal. El conocimiento de la asignación del tratamiento en algunos de los estudios puede haber influido en las respuestas de los pacientes en las diferentes evaluaciones.

Además, el número de los pacientes en los estudios fue pequeño y las técnicas quirúrgicas y las medidas de análisis de los resultados variaron entre unos estudios y otros.

Aunque lo ideal es analizar ensayos aleatorios, controlados y prospectivos que comparen la cifoplastia con la cirugía conservadora, consideramos que los resultados obtenidos de la presente revisión sistemática nos pueden orientar a la hora de tomar decisiones en la práctica clínica, sin olvidar que los resultados deben de ser interpretados y aplicados con prudencia.

7. CONCLUSIONES

La cifoplastia, como técnica quirúrgica para el tratamiento de las FCVO tiene múltiples ventajas en comparación con el tratamiento conservador. Entre ellas, podemos enumerar, el alivio inmediato del dolor, retorno temprano al estilo de vida activo, grado de satisfacción del paciente, mejora de la calidad de vida a los 2 años, restauración de la altura del cuerpo vertebral, corrección de la cifosis y una menor tasa de complicaciones.

Sin embargo, si tenemos en cuenta el periodo de seguimiento de un año, las diferencias entre los dos tratamientos no fueron significativas y ambos mostraron resultados clínicos exitosos.

No obstante, aunque el tratamiento conservador puede mejorar los síntomas si lo mantienes durante 3-6 meses, no es el tratamiento ideal cuando el objetivo, además, es el restablecimiento de la altura del cuerpo vertebral y la corrección de la cifosis.

Los resultados de los estudios analizados avalan que la cifoplastia no debe ser utilizada como primera opción en pacientes con FCVO que no tienen asociados factores de riesgo que lleven al fracaso del tratamiento conservador. En estos pacientes lo más beneficioso sería el tratamiento conservador durante 3 meses.

Otras ventajas que revelan los estudios sobre el empleo de la cifoplastia para el tratamiento de las FCVO es el menor uso de fármacos para el alivio del dolor y una mayor expectativa de vida.

En la práctica clínica estas conclusiones, nos ayudaran en la toma de decisiones sobre el uso de la cifoplastia o el manejo conservador en el tratamiento de las FCVO pero siempre teniendo en cuenta que debe ser individualizado en cada uno de los casos.

8. ANEXOS

8.A CLASIFICACIÓN MAGERL Y AOSPINE

		Magerl Classification		AOSpine Classification		
NO posterior wall involvement	A.1.1				A1 - Wedge-Compression fractures Injuries are vertebral body fractures with one endplate involved. Note, both endplates can be involved, but the fractures do not connect with one another. Called wedge compression or impaction fractures.	
	A.1.2					
	A.1.3					
	NO posterior wall involvement	A.2.1				A2 - Split fractures Injuries are vertebral body fractures in which the fractures involves both endplates. Called split or pincer-type fractures.
		A.2.2				
		A.2.3				
Posterior wall involvement	A.3.1				A3 - Incomplete burst fractures Injuries are fractures of a single endplate. Posterior wall is involved. The posterior tension band is maintained.	
	A.3.2					
	A.3.3				A4 - Complete burst fractures Burst injuries are fractures of both endplates. Posterior wall is involved. No posterior tension band rupture.	
						

8.B RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DE ESTUDIOS SELECCIONADOS

Tabla 1: Resumen de características básicas de los estudios seleccionados							
	Xie En y col ⁽¹³⁾	Hwan Mo Lee y col ⁽²⁾	Wardlaw y col ⁽¹²⁾	Boonen y col ⁽¹¹⁾	Wei-Hsin Yuan y col ⁽⁹⁾	Tillman y col ⁽¹⁰⁾	Igor Movrin ⁽¹⁴⁾
Intervención quirúrgica	Cifoplastia (CP)	Cifoplastia (CP)	Cifoplastia (CP)	Cifoplastia (CP)	Cifoplastia/vertebroplastia	Cifoplastia (CP)	Cifoplastia (CP)
Tratamiento no quirúrgico	Conservador (TC)	Conservador (TC)	Conservador (TC)	Conservador (TC)	Conservador (TC)	Conservador (TC)	Conservador (TC)
Tipo de estudio	ECA	Retrospectivo, revisión de formularios de informes de casos	ECA	ECA	Metaanálisis incluyó 10 ECA	ECA	Prospectivo, no aleatorio, no ciego y controlado
Pacientes (Quirúrgico/Conservador)	164 (77/87)	231 (82/149)	300 (149/151)	300 (149/151)	1254(626/628)	300 (149/151)	107(46/61)
Edad	67 años	>50 años	72-74 años	72-74 años	64-80 años	72-74 años	61-86 años
Sexo cifoplastia (H/M)	47/30	29/53	34/115	34/115	81/145	34/115	10/36
Sexo conservador (H/M)	43/44	61/88	34/117	34/117	173/455	34/117	12/49
Criterios de inclusión	FCVO aguda (2 semanas) o subaguda (2-8 semanas)	1-2 FCVO, nivel T8 o inferior, sensibilidad focal espalda tras traumatismo, fractura por compresión cuña anterior	1-3 FVCO agudas, niveles T5-L5, confirmadas por RM, pérdida de altura ≥15%, incluidos los pacientes con fractura resultante de la osteopenia por osteoporosis, EVA >4	1-3 FVCO agudas, niveles T5-L5, confirmadas por RM, pérdida de altura ≥15%, incluidos los pacientes con fractura resultante de la osteopenia por osteoporosis, EVA >4	Ensayo controlado aleatorio, pacientes con osteoporosis y fractura por compresión vertebral, el grupo intervención recibió cifoplastia y el grupo control tratamiento conservador	1-3 FVCO agudas, niveles T5-L5, confirmadas por RM, pérdida de altura ≥15%, incluidos los pacientes con fractura resultante de la osteopenia por osteoporosis, EVA >4	FVCO, dolor < 6 semanas, dolor localizado columna vertebral que empeoraba percusión sobre vértebra fracturada, ausencia razones técnicas que impidieran la realización CP e idoneidad para la anestesia general
Criterios de exclusión	No conocidos	Comorbilidad cardiopulmonar grave, coagulopatía grave, infección columna, neoplasia en cuerpo vertebral objetivo, retropulsión fragmentos óseos, sd compresión medula espinal, demencia, fracturas por traumatismo grave	< 21 años, fractura crónica >3 meses, vertebroplastia previa, dolor radicular, compresión de médula, déficit neurológico, estenosis de canal, tumores óseos primarios, metástasis osteoblásticas y traumatismos de alta energía	< 21 años, fractura crónica >3 meses, vertebroplastia previa, dolor radicular, compresión de médula, déficit neurológico, estenosis de canal, tumores óseos primarios, metástasis osteoblásticas y traumatismos de alta energía	Ensayos no aleatorios, las cartas, los comentarios, los editoriales, los informes de casos, las actas y las comunicaciones personales así como aquellos estudios en los que los pacientes tenían cáncer, fracturas patológicas, osteoporosis inducida por corticoides o recibían tratamiento quirúrgico.	< 21 años, fractura crónica >3 meses, vertebroplastia previa, dolor radicular, compresión de médula, déficit neurológico, estenosis de canal, tumores óseos primarios, metástasis osteoblásticas y traumatismos de alta energía	Déficit neurológico, colapso vertebral osteoporótico > 90%, paciente no cooperador, trastornos hemorrágicos, fracturas inestables, enfermedades malignas e infección sistémica o espinal
Parámetros primarios	SF-36, EVA, Cuestionario Dallas	EVA. ODI	SF-36 PCS puntuación a 1 mes	SF-36 PCS puntuación a 1 mes	EVA, RMDQ, ED-5D	SF-36 PCS, EQ-5D, EVA, RMDQ, Likert	EVA, altura cuerpo vértebra, ángulo cifótico
Parámetros secundarios	Altura vertebral, corrección cifosis, fuga cemento	Factores de riesgo asociados a fracaso de tto conservador	EQ-5D, EVA, RMDQ, Nuevas fracturas (Genant), fuga de cemento	EQ-5D, EVA, RMDQ, Nuevas fracturas (Genant), fuga de cemento, escala Likert		Características procedimiento CP, resultados radiográficos, seguridad CP a los 30 días	Factores de riesgo asociados a nuevas fracturas
Resultados	Alivio inmediato del dolor, retorno temprano al estilo de vida activo, restauración altura vertebral, corrección de cifosis y menores complicaciones en la CP	CP no debe de ser indicada en pacientes sin factores de riesgo de fracaso de TC. En estos casos hay mayor beneficio de tto conservado 3 meses	Mejora de la calidad de vida, la función, la movilidad y el dolor de forma más rápida y significativa en el grupo de la CP a los 12 meses	Mejora de la calidad de vida, la función, la movilidad y el dolor de forma más rápida y significativa en el grupo de la CP a los 24 meses	Mayor alivio del dolor y mejoría significativa funcional y de la calidad de vida en el grupo de tratamiento quirúrgico	Mejora de la calidad de vida, la función, la movilidad, el dolor de forma más rápida y significativa y la angulación cifótica en el grupo de la CP.	Mejora calidad de vida, función, movilidad y dolor más rápidamente del grupo de CP. Factores de riesgo asociados a nuevas fracturas fueron el grado de osteoporosis y tasa de cifosis
Notas		Ambos tuvieron resultados exitosos al año, pero la CP sólo mostro mejores resultados en el primer mes					
Eventos adversos			21 (14%) de los pacientes de CP tuvieron un nueva FVCO en los 12 meses y 9 (6%) se sometieron a CP adicional; 58 (38,9%) de los pacientes con CP tuvieron un evento adverso grave en 12 meses; 54 (35,7%) en los pacientes del TC tuvieron un evento adverso grave en 12 meses	Eventos adversos similares ambos grupos a los 24 meses. 2 nuevas fracturas CP a los 2 años		Dolor de espalda (20 CP/11 TC), nueva FCVO (11 CP/7 TC), náuseas y vómitos (12 CP/4 TC), ITU (10 CP/3 TC)	No se encontró relación entre fuga de cemento y nuevas fracturas adyacentes

CP= Cifoplastia, FCVO=Fracturas por compresión vertebral osteopática, TC=Tratamiento conservador, ECA= Ensayo controlado aleatorio,EVA= Escala visual analógica, RMDQ= Cuestionario de discapacidad de Roland Morris, EQ-5D=Euro-Qol 5D
ODI= Índice de discapacidad de Oswestry, SF-36 PCS= Componente Físico de SF-36, RM= Resonancia magnética, Likert= Escala grado satisfacción Likert

8.C. ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)



8.D. CUESTIONARIO EUROQOL-5D (EQ-5D)

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado-Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo
- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo

Actividades de Todos los Días (ej, trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días

Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso/a ni deprimido/a
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a

8.E. CUESTIONARIO SF-36

Dimensión	Nº ítems	Peor puntuación 0	Mejor puntuación 100
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas incluido bañarse o ducharse debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas, incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a su salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo las actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de transición de salud	1	¿Cree que su salud es mucho peor ahora que hace un año?	¿Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace un año?

8.F. CUESTIONARIO ROLAND MORRIS (RMDQ)

- 1.- Me quedo en casa la mayor parte del tiempo por mi dolor de espalda.
- 2.- Cambio de postura con frecuencia para intentar aliviar la espalda.
- 3.- Debido a mi espalda, camino más lentamente de lo normal.
- 4.- Debido a mi espalda, no puedo hacer ninguna de las faenas que habitualmente hago en casa.
- 5.- Por mi espalda, uso el pasamanos para subir escaleras.
- 6.- A causa de mi espalda, debo acostarme más a menudo para descansar.
- 7.- Debido a mi espalda, necesito agarrarme a algo para levantarme de los sillones o sofás.
- 8.- Por culpa de mi espalda, pido a los demás que me hagan las cosas.
- 9.- Me visto más lentamente de lo normal a causa de mi espalda.
- 10.- A causa de mi espalda, sólo me quedo de pie durante cortos periodos de tiempo.
- 11.- A causa de mi espalda, procuro evitar inclinarme o arrodillarme.
- 12.- Me cuesta levantarme de una silla por culpa de mi espalda.
- 13.- Me duele la espalda casi siempre.
- 14.- Me cuesta darme la vuelta en la cama por culpa de mi espalda.
- 15.- Debido a mi dolor de espalda, no tengo mucho apetito.
- 16.- Me cuesta ponerme los calcetines - o medias - por mi dolor de espalda.
- 17.- Debido a mi dolor de espalda, tan solo ando distancias cortas.
- 18.- Duermo peor debido a mi espalda.
- 19.- Por mi dolor de espalda, deben ayudarme a vestirme.
- 20.- Estoy casi todo el día sentado a causa de mi espalda.
- 21.- Evito hacer trabajos pesados en casa, por culpa de mi espalda.
- 22.- Por mi dolor de espalda, estoy más irritable y de peor humor de lo normal.
- 23.- A causa de mi espalda, subo las escaleras más lentamente de lo normal.
- 24.- Me quedo casi constantemente en la cama por mi espalda.

8.G. ESCALA ODI

SECTION 1 - PAIN INTENSITY

- I can tolerate the pain I have without having to use painkillers.
- The pain is bad but I manage without taking painkillers.
- Painkillers give complete relief from pain.
- Painkillers give moderate relief from pain.
- Painkillers give very little relief from pain.
- Painkillers have no effect on the pain and I do not use them.

SECTION 2 - PERSONAL CARE (washing, dressing etc.)

- I can look after myself normally, without causing extra pain.
- I can look after myself normally, but it causes extra pain.
- It is painful to look after myself and I am slow and careful.
- I need some help, but manage most of my personal care.
- I need help every day in most aspects of self-care.
- I do not get dressed, wash with difficulty and stay in bed.

SECTION 3 - LIFTING

- I can lift heavy weights without extra pain.
- I can lift heavy weights, but it gives extra pain.
- Pain prevents me from lifting heavy weights off the floor, but I can manage if they are conveniently positioned (e.g., on a table).
- Pain prevents me from lifting heavy weights but I can manage light to medium weights if they are conveniently positioned.
- I can lift only very light weights.
- I cannot lift or carry anything at all.

SECTION 4 - WALKING

- Pain does not prevent my walking any distance.
- Pain prevents me walking more than 1 mile.
- Pain prevents me walking more than ½ of mile.
- Pain prevents me walking more than ¼ mile.
- I can only walk using a stick or crutches.
- I am in bed most of the time and have to crawl to the toilet.

SECTION 5 - SITTING

- I can sit in any chair as long as I like.
- I can sit in my favourite chair as long as I like.
- Pain prevents me sitting more than 1 hour.
- Pain prevents me from sitting more than ½ an hour.
- Pain prevents me from sitting more than 10 minutes.
- Pain prevents me from sitting at all.

SECTION 6 - STANDING

- I can stand as long as I want without extra pain.
- I can stand as long as I want but it gives me extra pain.
- Pain prevents me from standing for more than 1 hour.
- Pain prevents me from standing for more than 30 minutes.
- Pain prevents me from standing for more than 10 minutes.
- Pain prevents me from standing at all.

SECTION 7 - SLEEPING

- Pain does not prevent me from sleeping well.
- I can sleep well only by using tablets.
- Even when I take tablets, I have less than 6 hours sleep.
- Even when I take tablets, I have less than 4 hours sleep.
- Even when I take tablets, I have less than 2 hours sleep.
- Pain prevents me from sleeping at all.

SECTION 8 - SEX LIFE (If applicable)

- My sex life is normal and causes no extra pain.
- My sex life is normal but causes some extra pain.
- My sex life is nearly normal but is very painful.
- My sex life is severely restricted by pain.
- My sex life is nearly absent because of pain.
- Pain prevents any sex life at all.

SECTION 9 - SOCIAL LIFE

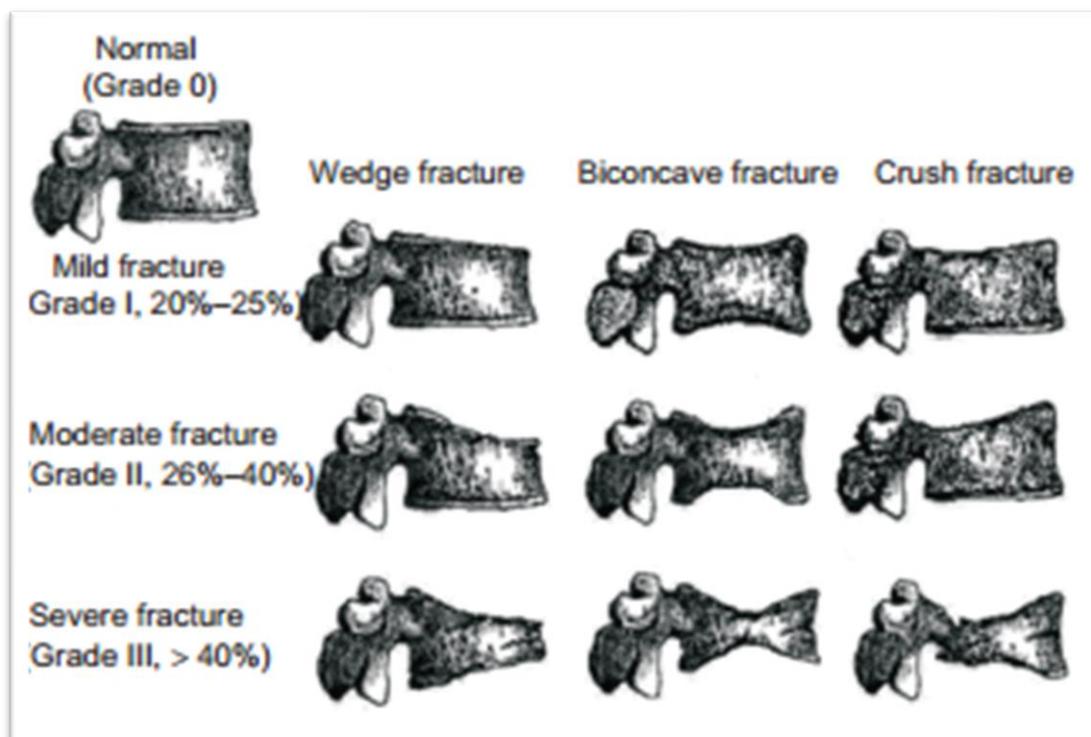
- My social life is normal and gives me no extra pain.
- My social life is normal, but increases the degree of pain.
- Pain has no significant effect on my social life apart from limiting my more energetic interests, e.g., dancing, etc.
- Pain has restricted my social life and I do not go out as often.
- Pain has restricted my social life to my home.
- I have no social life because of pain.

SECTION 10 - TRAVELLING

- I can travel anywhere without extra pain.
- I can travel anywhere but it gives extra pain.
- Pain is bad but I manage journeys over 2 hours.
- Pain restricts me to journeys of less than 1 hour.
- Pain restricts me to short necessary journeys under 30 minutes.
- Pain prevents travel except to the doctor or hospital.

Modified ODI score (%)	Level of disability
0–20	Minimal disability
21–40	Moderate disability
41–60	Severe disability
61–80	Cripple, pain impinges on all aspects of patient's life
81–100	Patients are bed-bound or exaggerating their symptoms

8.H. CLASIFICACION DE GENANT



9. BIBLIOGRAFÍA

1. Li HM, Zhang RJ, Gao H, Jia CY, Zhang JX, Dong FL, et al. New vertebral fractures after osteoporotic vertebral compression fracture between balloon kyphoplasty and nonsurgical treatment PRISMA. *Med (United States)*. 2018;97(40):1–9.
2. Lee HM, Park SY, Lee SH, Suh SW, Hong JY. Comparative analysis of clinical outcomes in patients with osteoporotic vertebral compression fractures (OVCFs): Conservative treatment versus balloon kyphoplasty. *Spine J*. 2012;12(11):998–1005.
3. Dr. Mary L Bouxsein Facultad de Medicina de Harvard, Boston EU. Fracturas vertebrales 1. *Int Osteoporos Fund*. 2010;1–24.
4. Hoyt D, Urits I, Orhurhu V, Orhurhu MS, Callan J, Powell J, et al. Current Concepts in the Management of Vertebral Compression Fractures. 2020;
5. McCarthy J, Davis A. Diagnosis and management of vertebral compression fractures. *Am Fam Physician*. 2016;94(1):44–50.
6. Liang L, Chen X, Jiang W, Li X, Chen J, Wu L, et al. Balloon kyphoplasty or percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture? An updated systematic review and meta-analysis. *Ann Saudi Med*. 2016;36(3):165–74.
7. Reinhold M, Audigé L, Schnake KJ, Bellabarba C, Dai LY, Oner FC. AO spine injury

classification system: A revision proposal for the thoracic and lumbar spine. *Eur Spine J*. 2013;22(10):2184–201.

8. Aebi M. AO spine classification system for thoracolumbar fractures. *Eur Spine J*. 2013;22(10):2147–8.
9. Yuan W, Hsu H, Lai K. Vertebroplasty and balloon kyphoplasty versus conservative treatment for osteoporotic vertebral compression fractures. 2016;0(June 2015).
10. Tillman JB, Wardlaw D. A Randomized Trial of Balloon Kyphoplasty and. 2013;38(12):971–83.
11. Boonen S, Meirhaeghe J Van, Bastian L, Cummings SR, Ranstam J, Tillman JB, et al. J BMR Balloon Kyphoplasty for the Treatment of Acute Vertebral Compression Fractures : 2-Year Results From a Randomized Trial. 2011;26(7):1627–37.
12. Wardlaw D, Cummings SR, Van Meirhaeghe J, Bastian L, Tillman JB, Ranstam J, et al. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non-surgical care for vertebral compression fracture (FREE): a randomised controlled trial. *Lancet [Internet]*. 2009;373(9668):1016–24. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)60010-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60010-6)
13. En X, Hao D-J. Percutaneous Kyphoplasty versus Conservative Treatment in Acute and Subacute Osteoporotic Vertebral Compression Fractures (OVCF): A Double-Blinded, Randomized Controlled Clinical Trial (RCT) in the Population of Western China. *Spine J [Internet]*. 2013;13(9):S90–1. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.spinee.2013.07.247>
14. Movrin I. Wiener klinische Wochenschrift Adjacent level fracture after osteoporotic vertebral compression fracture : a nonrandomized prospective study comparing balloon kyphoplasty with conservative therapy. 2012;304–11.
15. Mortality Outcomes of vertebral augmentation for OVCFS 2020.
16. Ström O, Leonard C, Marsh D, Cooper C. Cost-effectiveness of balloon kyphoplasty in patients with symptomatic vertebral compression fractures in a UK setting. 2010;1599–608.
17. Anderson PA, Froysheter AB, Jr WLT. J BMR Meta-Analysis of Vertebral Augmentation Compared With Conservative Treatment for Osteoporotic Spinal Fractures. 2013;28(2):372–82.



ANÁLISIS DE RESULTADOS A LARGO PLAZO DEL MANEJO CONSERVADOR VS CIFOPLASTIA EN FRACTURAS VERTEBRALES POR FRAGILIDAD: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA



AUTOR: NEREA PRIETO DOMÍNGUEZ
TUTOR: FRANCISCO ARDURA ARAGÓN

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El aumento de la longevidad de la población contribuye a aumentar la prevalencia de la osteoporosis y con ello sus complicaciones, sobre todo en relación con el aumento de la frecuencia de las fracturas óseas.

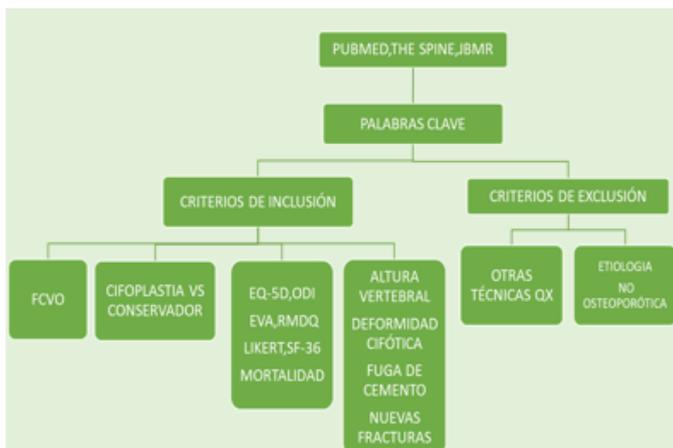
Existen numerosas controversias relacionadas con la elección del tratamiento óptimo en pacientes con fractura por compresión osteoporótica (FCVO).

El **OBJETIVO** es revisar, analizar y comparar los estudios publicados que hacen referencia a los resultados clínicos de pacientes con FCVO según hayan recibido tratamiento conservador o cifoplastia.



Técnica quirúrgica de la cifoplastia

MATERIAL Y MÉTODOS



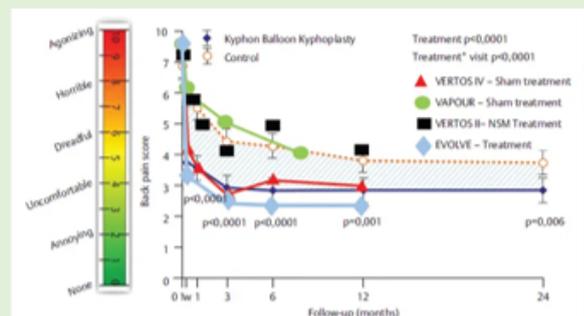
Flujograma proceso selección artículos

BIBLIOGRAFÍA

1. Tillman JB, Wardlaw D. A Randomized Trial of Balloon Kyphoplasty and. 2013;38(12):971-83. 2. Boonen S, Meirhaeghe J Van, Bastian L, Cummings SR, Ranstam J, Tillman JB, et al. J BMR Balloon Kyphoplasty for the Treatment of Acute Vertebral Compression Fractures : 2-Year Results From a Randomized Trial. 2011;26(7):1627-37. 3. Wardlaw D, Cummings SR, Van Meirhaeghe J, Bastian L, Tillman JB, Ranstam J, et al. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non-surgical care for vertebral compression fracture (FREE): a randomised controlled trial. Lancet [Internet]. 2009;373(9668):1016-24. 4. En X, Hao D-J. Percutaneous Kyphoplasty versus Conservative Treatment in Acute and Subacute Osteoporotic Vertebral Compression Fractures (OVCF): A Double-Blinded, Randomized Controlled Clinical Trial (RCT) in the Population of Western China. Spine J [Internet]. 2013;13(9):590-1. 5. Movrin I. Wiener klinische Wochenschrift Adjacent level fracture after osteoporotic vertebral compression fracture : a nonrandomized prospective study comparing balloon kyphoplasty with conservative therapy. 2012;304-11. 6. Lee HM, Park SY, Lee SH, Suh SW, Hong JY. Comparative analysis of clinical outcomes in patients with osteoporotic vertebral compression fractures (OVCFs): conservative treatment versus balloon kyphoplasty. Spine J. 2012;12(11):958-1005. 7. Yuan W, Hsu H, Lai K. Vertebroplasty and balloon kyphoplasty versus conservative treatment for osteoporotic vertebral compression fractures. 2016;0(June 2015). El resto de la bibliografía puede consultarse en la memoria del TFG

RESULTADOS

La cifoplastia ha demostrado ventajas como: alivio del dolor, mejora de la función y movilidad más rápida, capacidad de restaurar y corregir la altura de las vértebras y la deformidad cifótica, menor tasa de complicaciones, mayor calidad de vida y mayor grado de satisfacción.



Graph comparing the pain reduction results of balloon kyphoplasty compared with nonsurgical care for vertebral compression fracture

DISCUSIÓN

Los inconvenientes de la cifoplastia son:

- Complicaciones/riesgos
- Mayor coste y de QALYS

El balance entre ventajas/inconvenientes ha llevado a una falta de consenso entre cual es el tratamiento más adecuado para corregir las FCVO.

CONCLUSIONES

- ✓ La cifoplastia tiene múltiples ventajas en comparación con el tratamiento conservador.
- ✓ La cifoplastia no debe ser la primera opción en pacientes con FCVO sin factores de riesgo asociados al fracaso del tratamiento conservador.
 - En estos pacientes lo más beneficioso sería tratamiento conservador de 3-6 meses.
- ✓ En la práctica clínica el manejo de las FCVO se debe realizar de manera individualiza.