

Eficacia y seguridad de la cifoplastia y la vertebroplastia en la fractura vertebral osteoporótica por compresión

Informe corto

Efficacy and safety of kyphoplasty and vertebroplasty in osteoporotic vertebral compression fracture.
Executive summary

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Eficacia y seguridad de la cifoplastia y la vertebroplastia en la fractura vertebral osteoporótica por compresión

Informe corto

Efficacy and safety of kyphoplasty and vertebroplasty in osteoporotic vertebral compression fracture.

Executive summary

García Estepa, Raúl

Eficacia y Seguridad seguridad de la cifoplastia y la vertebroplastia en la fractura vertebral osteoporótica por compresión. Raúl García-Estepa, Ana María Carlos-Gil, Carmen Beltrán-Calvo, Rebeca Isabel-Gómez, Antonio Romero-Tabares, Teresa Molina-López — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2014.

70 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

1. Vertebroplastia 2. Cifoplastia 3. Fracturas vertebrales / cirugía I. Carlos Gil, Ana María II. Beltrán Calvo, Carmen III. Isabel Gómez, Rebeca IV. Romero Tabares, Antonio V. Molina López, Teresa VI. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias VI. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad VII. España. Ministerio de Economía y Competitividad.

Autores: Raúl García-Estepa, Ana María Carlos-Gil, Carmen Beltrán-Calvo, Rebeca Isabel-Gómez, Antonio Romero-Tabares, Teresa Molina-López.

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Progreso y Salud de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales – JUNTA DE ANDALUCÍA

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio ARENA 1, s/n. Planta baja.

41020 Sevilla

España – Spain

ISBN: 978-84-15600-62-6

NIPO: 680-15-052-3

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Eficacia y seguridad de la cifoplastia y la vertebroplastia en la fractura vertebral osteoporótica por compresión

Informe corto

Efficacy and safety of kyphoplasty and vertebroplasty in osteoporotic vertebral compression fracture.

Executive summary

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Contribución de los autores

Raúl García-Esteba. *Doctor en Farmacia. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)*. Planteamiento de la pregunta de investigación, metodología, búsqueda bibliográfica, selección de estudios, valoración de la calidad metodológica, extracción de datos y síntesis de los resultados, discusión y conclusiones.

Ana María Carlos-Gil. *Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AETSA*. Planteamiento de la pregunta de investigación, metodología, coordinación y revisión del informe final.

Carmen Beltrán-Calvo. *Jefa de Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AETSA*. Planificación, planteamiento de la pregunta de investigación, y conformación del equipo evaluador, coordinación técnica y revisión del informe final.

Rebeca Isabel-Gómez. *Licenciada en Documentación. Servicio de Documentación e Información, AETSA*. Búsqueda bibliográfica, documentación y revisión del informe final.

Antonio Romero-Tabares. *Doctor en Medicina. Jefe de Servicio de Documentación e Información, AETSA*. Búsqueda bibliográfica y revisión del informe final.

Teresa Molina-López. *Directora de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía*. Planificación, planteamiento y desarrollo del proyecto.

Conflicto de Interés

Los autores y revisor declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Implicaciones éticas

No se consideraron relevantes los aspectos éticos y legales relacionados con la tecnología evaluada en este informe.

Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones del Doctor D. Miguel Ángel Giráldez-Sánchez, *especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Unidad de Gestión Clínica de Cirugía Ortopédica, Traumatología y Reumatología del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla.*

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen al revisor de este texto el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo al eximente habitual en el caso de los revisores.

Índice

Índice de tablas y figuras	17
Abreviaturas	19
Resumen ejecutivo	21
Executive summary	25
Introducción	29
Justificación y objetivo	33
Material y métodos.....	35
Búsqueda bibliográfica: bases de datos y estrategia	35
Selección de artículos.....	35
Evaluación de la calidad y síntesis de datos.....	37
Resultados	39
1. Resultados de la búsqueda	39
2. Resultados de la revisión.....	40
Discusión.....	55
Conclusiones.....	59
Recomendaciones	61
Referencias.....	63
Anexos.....	67
Anexo 1. Estrategias de búsqueda	67
Anexo 2. Herramienta AMSTAR de lectura crítica de revisiones sistemáticas ..	69

Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Descripción de las revisiones sistemáticas incluidas en el informe	43
Tabla 2. Resultados de eficacia y conclusiones de las revisiones sistemáticas incluidas en el informe	45
Tabla 3. Calidad de las revisiones sistemáticas incluidas en el informe	49
Tabla 4. Resultados de seguridad de las revisiones sistemáticas incluidas en el informe.....	52
Figura 1. Diagrama de flujo de la selección de los artículos.....	39

Abreviaturas

AUnETS: Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

CADTH: *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*

CRD: *Centre for Reviews and Dissemination*

DMP: diferencia de medias ponderadas

ECA: ensayo clínico aleatorizado

EPOS: del inglés *European Prospective Osteoporosis Study*

EVOS: del inglés *European Vertebral Osteoporosis Study*

IC: intervalo de confianza

NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*

OR: *odds ratio*

PMMA: polimetilmetacrilato

RR: riesgo relativo

RS: revisión sistemática

VAS: escala visual analógica del inglés *Visual Analogue Scale*

Resumen ejecutivo

Título: Eficacia y seguridad de la cifoplastia y la vertebroplastia en la fractura vertebral osteoporótica por compresión

Autores: Raúl García-Esteba, Ana María Carlos-Gil , Carmen Beltrán-Calvo, Rebeca Isabel -Gómez, Antonio Romero-Tabares, Teresa Molina-López.

Antecedentes

La fractura vertebral es una fractura de cualquiera de los huesos de la columna vertebral. Las fracturas por compresión vertebral son el tipo más común de fractura osteoporótica y, por lo general, se producen cuando la parte frontal del cuerpo vertebral se colapsa. Estas fracturas vertebrales por compresión, de origen osteoporótico, pueden provocar que la columna se curve y pierda altura. Además, pueden provocar dolor, dificultad para respirar, problemas gastrointestinales, trastornos del sueño, pérdida de independencia y dificultad para realizar actividades de la vida diaria. Todo ello, conlleva el aumento de la discapacidad y por tanto de los costes asociados, incrementándose por el continuo envejecimiento de la población. Existen distintas opciones de tratamientos para estas fracturas, como tratamientos no invasivos (tratamiento analgésico, reposo absoluto, rehabilitación, soportes ortopédicos de espalda y sus posibles combinaciones) y tratamientos mínimamente invasivos como la vertebroplastia y la cifoplastia, entre otros.

La vertebroplastia se utiliza para la estabilización de vértebras fracturadas y consiste en la inyección de cemento óseo, fundamentalmente por vía percutánea, en el espacio intertrabecular del cuerpo vertebral fracturado. La cifoplastia implica la inserción de un dispositivo expansivo, similar a un globo, en el cuerpo vertebral con anestesia local o general. El globo se insufla lentamente hasta que se restaura la altura normal del cuerpo vertebral o el balón alcanza su volumen más alto. Cuando se vacía el globo, el espacio se llena con cemento óseo sintético para corregir la deformidad vertebral.

Justificación

Aunque se consideran ambas intervenciones como opciones de tratamiento en determinados casos de fracturas vertebrales osteoporóticas por compresión, existe controversia sobre cuál de estos dos procedimientos quirúrgicos consigue mejores resultados.

Objetivo

Evaluar la eficacia y seguridad de la cifoplastia frente a la vertebroplastia en el tratamiento de pacientes con fractura vertebral osteoporótica por compresión.

Metodología

Se ha llevado a cabo una revisión sistemática de la literatura sobre la eficacia y seguridad de la cifoplastia y la vertebroplastia en pacientes con fractura vertebral por compresión de origen osteoporótico. Para ello, se ha realizado una búsqueda en las bases de datos referenciales MEDLINE (Ovid) y EMBASE hasta noviembre de 2013. Esta búsqueda se ha complementado con consultas a las bases de datos CRD (*Centre for Reviews and Dissemination*), *Cochrane Database*, NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*), CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) y AUnETS (Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Plan de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Sistema Nacional de Salud). Además, la búsqueda se completó con la consulta de ensayos clínicos en *Clinicaltrials.gov* (<http://clinicaltrials.gov/>).

Se ha realizado una lectura crítica de las revisiones sistemáticas seleccionadas identificando sus limitaciones, con el fin de determinar sus problemas metodológicos y probabilidad de sesgos. Por último, se ha realizado la extracción y resumen de los resultados descritos en cada estudio seleccionado.

Resultados

Este informe incluye 2 revisiones sistemáticas cuantitativas o metanálisis en las que se incluyen 15 y 12 estudios con diferentes diseños en los que se compara la cifoplastia frente a la vertebroplastia en pacientes con fractura vertebral osteoporótica por compresión. Una de las revisiones es de buena calidad, mientras que la otra posee diferentes limitaciones metodológicas.

En ambos estudios se evalúan muchas variables. En relación a la eficacia, una intervención no se muestra superior a la otra en las variables clínicas dolor y discapacidad. En cuanto a las variables radiográficas, la cifoplastia restaura mejor la altura del cuerpo vertebral y el ángulo de cifosis que la vertebroplastia. En cuanto a la seguridad, ambos metanálisis mostraron que la fuga de cemento en la cifoplastia fue menor que en la vertebroplastia y no detectaron diferencias entre ambas intervenciones en la incidencia de fracturas de vértebras adyacentes.

Conclusiones

- La evidencia recogida en este informe posee una calidad metodológica heterogénea. Se han localizado dos metanálisis de estudios que comparan directamente la cifoplastia frente a la vertebroplastia en pacientes con fractura osteoporótica por compresión, uno de buena calidad y otro con una alta probabilidad de sesgos.
- Los metanálisis identificados incluyen estudios con diferentes diseños, cada uno con sus sesgos y limitaciones metodológicas, incluyendo un único ensayo clínico aleatorizado.
- En relación con la evaluación de la eficacia:
 - En las variables clínicas, dolor y discapacidad, no existe una superioridad clara y contrastada de una intervención frente a la otra.
 - En las variables radiográficas, altura del cuerpo vertebral y ángulo de cifosis, la cifoplastia obtiene mejores resultados que la vertebroplastia. Sin embargo, hay que valorar la relevancia clínica de estos resultados.
- La tasa de complicaciones asociadas a estas dos intervenciones es baja, pero la fuga de cemento es mayor en la vertebroplastia. Atendiendo solo a esta variable, la cifoplastia es más segura que la vertebroplastia, ya que no hay diferencias entre ambas intervenciones en la incidencia de fracturas de vértebras adyacentes.
- Las conclusiones de este informe se basan en la evidencia mostrada por la limitada calidad metodológica de los estudios existentes. Se necesitan más estudios y de mejor calidad, entre ellos ensayos clínicos aleatorizados bien diseñados, para mostrar la superioridad de una intervención frente a la otra.

Executive Summary

Title: Efficacy and safety of kyphoplasty and vertebroplasty in osteoporotic vertebral compression fracture.

Authors: Raúl García-Estepa, Ana M. Carlos-Gil, Carmen Beltrán-Calvo, Rebeca Isabel-Gómez, Antonio Romero-Tabares, Teresa Molina-López.

Background and justification

Vertebral fracture is a fracture of any of the bones of the spine. Vertebral compression fractures are the most common type of osteoporotic fracture and usually occur when the front of the vertebral body collapses. These osteoporotic vertebral compression fractures can cause spinal deformity and vertebral height loss. Furthermore, they can cause pain, breathing difficulty, gastrointestinal problems, sleep disturbances, loss of independence and difficulty performing activities of daily living. All this leads to disability increase and therefore the associated costs, growing due to the continued aging of the population. There are different approaches for the management of osteoporotic vertebral compression fractures, non invasive treatments (analgesia, bed rest, rehabilitation, bracing and a combination of these treatments) and minimally invasive treatments such as vertebroplasty and kyphoplasty, among others.

Vertebroplasty is a procedure used to stabilise fractured vertebrae and involves the percutaneous injection of bone cement into the intertrabecular marrow space of the fractured vertebral body. Kyphoplasty involves the insertion of an expanding device, similar to a balloon in the vertebral body under local or general anesthesia. The balloon is inflated slowly to raise the fractured compressed bone and create a cavity. The balloon is then deflated and removed before the injection of synthetic bone cement to correct the vertebral deformity.

Although both interventions are considered as treatment options in certain cases of osteoporotic vertebral compression fractures, it exists controversy as to which of these two surgical procedures get better results.

Objective

To assess the efficacy and safety of kyphoplasty and vertebroplasty in treating osteoporotic vertebral compression fracture.

Methodology

A systematic review of the literature was carried out on the efficacy and safety of kyphoplasty and vertebroplasty in treating osteoporotic vertebral compression fracture. For this purpose, the reference databases MEDLINE (Ovid) and EMBASE were consulted up to November 2013. This search was complemented with searches in the CRD Database (Centre for Reviews and Dissemination), Cochrane Database, NICE (National Institute for Health and Care Excellence), CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) and AUnETS (Spanish Network for Health Technology Assessment).

Furthermore, the search was completed with clinical trials query in Clinicaltrials.gov (<http://clinicaltrials.gov/>).

A critical reading of the selected systematic reviews was made to identify the methodological problems and bias probability. Finally, the extraction and summary of the described results in each selected study was made.

Results

This report includes 2 quantitative systematic reviews or meta-analysis that contained 15 and 12 studies with different designs that compared kyphoplasty versus vertebroplasty in patients with osteoporotic vertebral compression fractures. One of the reviews is of good quality, while the other one has different methodological limitations.

In both studies many outcomes are evaluated. Regarding efficacy, kyphoplasty is not superior to vertebroplasty in the clinical outcomes, pain and disability. As radiographic outcomes, kyphoplasty restores better vertebral body height and angle of kyphosis than vertebroplasty. Regarding safety, both meta-analysis showed that cement leakage in kyphoplasty was lower than vertebroplasty and they did not find differences between two procedures in the incidence of adjacent new vertebral fractures.

Conclusions

- The evidence included in this report has a heterogeneous methodological quality. It have identified two meta-analysis where directly compare kyphoplasty versus vertebroplasty in patients with osteoporotic compression fracture. One of them has good quality and the other one has a high bias probability.

- The identified meta-analysis include studies with different designs, each one with its own biases and methodological limitations, including only a single randomized clinical trial.
- Regarding efficacy assessment:
 - There is no superiority of one intervention versus another in the clinical outcomes, pain and disability.
 - Radiographic outcomes, vertebral body height and kyphosis angle, kyphoplasty obtains better results than vertebroplasty. However, it's important assess the clinical relevance of these results.
- The rate of complications associated with these two interventions is low, but cement leakage is higher in vertebroplasty. Considering only this outcome, kyphoplasty is safer than vertebroplasty. There are no differences in the incidence of adjacent new vertebral fractures between two interventions.
- The conclusions of this report are based on the evidence shown by the limited methodological quality of existing studies. More and better studies are needed, including well designed randomized clinical trials to show the superiority of one intervention versus another.

Introducción

La fractura vertebral es una fractura de cualquiera de los huesos (vértebras) de la columna vertebral. Las fracturas por compresión vertebral, por lo general, se producen cuando la parte frontal del cuerpo vertebral se colapsa, y pueden ser causadas por un traumatismo, cáncer u osteoporosis. Las fracturas por osteoporosis (fracturas por fragilidad) son las que se producen a partir de una caída de baja altura, sin un trauma grave y van a ser el objeto de este informe.

Las fracturas vertebrales por compresión son el tipo más común de fractura osteoporótica¹. A menudo, se producen en la charnela toracolumbar (T12-L1) debido a un cambio en la transición de las facetas, que ofrece menos resistencia al desplazamiento anteroposterior a este nivel². Las fracturas torácicas (T7-T8) también son comunes. Las fracturas vertebrales por compresión constituyen uno de los principales problemas de salud que afecta a más de 1,4 millones de personas cada año en todo el mundo³. Estas fracturas vertebrales pueden provocar que la columna pierda equilibrio axial y altura. Además, pueden provocar dolor (crónico en ocasiones), dificultad respiratoria, problemas gastrointestinales, trastornos del sueño, pérdida de independencia y dificultad para realizar actividades de la vida diaria. Todo ello, conlleva el aumento de los gastos relacionados con la salud⁴.

Las fracturas vertebrales son infrecuentes antes de los 50 años y, como el resto de las fracturas, aumentan con la edad. Diversos estudios señalan que su prevalencia en mujeres mayores de 50 años está entre un 18 y 28%⁵. En Europa, los datos de prevalencia proceden principalmente del estudio “*European Vertebral Osteoporosis Study*” (EVOS), donde se ha observado una prevalencia del 12,2% para los hombres y del 12% para las mujeres entre los 50 y 79 años de edad⁶. Los individuos de este estudio se incluyeron en el estudio prospectivo “*European Prospective Osteoporosis Study*” (EPOS)⁷ del que posteriormente se obtuvieron los datos de incidencia anual, siendo ésta del 1% en mujeres de 65 años, 2% en las de 75 años y 3% en las mayores de 85 años, mientras que en varones mayores de 50 años la incidencia fue de 0,57% a 0,68%⁸. No obstante, la evaluación epidemiológica de estas fracturas es bastante complicada, ya que, su presentación clínica es muy variada, desde formas asintomáticas (más de dos tercios) hasta potencialmente mortales o incapacitantes; y solo pueden ser diagnosticadas por métodos de imagen, generalmente radiografía lateral de columna lumbar y dorsal^{9,10}. Debido al continuo envejecimiento de la población, las fracturas vertebrales por compresión representan una causa importante de discapacidad y

suponen un importante porcentaje del gasto de los presupuestos nacionales de salud¹¹.

El manejo no quirúrgico con el control del dolor y la movilización asistida con terapia física ha sido durante mucho tiempo la única opción de tratamiento para este tipo de fracturas. Sin embargo, un gran número de pacientes presentan discapacidad después de sufrir la fractura, siendo esta discapacidad grave o muy grave por la dificultad en controlar los síntomas asociados como el dolor crónico del espalda¹². Las consecuencias funcionales y físicas de las fracturas vertebrales por compresión pueden conducir a ansiedad, depresión, pérdida de independencia, dolor crónico y tienen un impacto devastador en las relaciones interpersonales y roles sociales¹³. Por lo tanto, no es sorprendente que las fracturas no tratadas contribuyan significativamente a una menor esperanza de vida tanto en mujeres (tasa de mortalidad 1,66, $p < 0,01$) como en los hombres (tasa de mortalidad de 2,38, $p < 0,0001$), dentro del año después del sufrimiento de la fractura¹⁴. Además, la presencia de una fractura por fragilidad es un factor de riesgo importante para siguientes fracturas.

El tratamiento de las fracturas vertebrales osteoporóticas por compresión tiene como objetivo reducir y controlar el dolor, restaurar la movilidad y la actividad lo antes posible¹⁵ y reducir al mínimo la incidencia de nuevas fracturas. Existen distintas opciones de tratamientos para estas fracturas, como tratamientos no invasivos (tratamiento analgésico, reposo absoluto, rehabilitación, dispositivos ortopédicos de espalda y sus posibles combinaciones) y tratamientos mínimamente invasivos como la vertebroplastia y la cifoplastia, entre otros. La principal limitación del tratamiento conservador es que no puede revertir la deformidad cifótica que produce los cambios biomecánicos en el segmento espinal y que podría incrementar la incidencia de fracturas de vértebras adyacentes¹⁶. Además, dicha deformidad podría reducir el tamaño de la cavidad torácica y del espacio abdominal lo que puede dar lugar a un deterioro de la función pulmonar, un abdomen protuberante, sensación de saciedad y pérdida de peso¹⁷.

Descripción de la tecnología

La **vertebroplastia** es un procedimiento mínimamente invasivo que se utiliza para la estabilización de vértebras fracturadas y que implica la inyección de cemento óseo, fundamentalmente por vía percutánea, en el espacio intertrabecular del cuerpo vertebral fracturado. El cemento óseo comúnmente utilizado es el polimetilmetacrilato (PMMA). Normalmente se requiere del uso de anestésico local, sedación consciente y analgesia^{18,19}. La técnica puede variar según la ubicación de la vértebra fracturada, número

de vértebras que reciban tratamiento, vía de acceso, el número de agujas utilizadas, tipo de cemento óseo y técnica de imagen utilizada²⁰. La duración del procedimiento es de 1 a 2 horas, dependiendo en el número de vértebras que requieran tratamiento. El principal objetivo de la vertebroplastia es aliviar el dolor en personas con fracturas dolorosas.

La **cifoplastia** también se utiliza para estabilizar vértebras fracturadas de forma mínimamente invasiva e implica la inserción de un dispositivo expansivo, similar a un globo, en el cuerpo vertebral con anestesia local o general. El globo se insufla lentamente hasta que se restaura la altura normal del cuerpo vertebral o el balón alcanza su volumen más alto. Cuando se vacía el globo, el espacio se llena con cemento óseo sintético para corregir la deformidad vertebral. De forma general, la intervención de cifoplastia dura más que la vertebroplastia. La cifoplastia tiene como objetivo reducir el dolor y la angulación de la columna vertebral^{18,19}.

Justificación y objetivo

Como se ha expuesto en la introducción, queda patente la importancia para la sociedad de las fracturas vertebrales osteoporóticas por compresión en cuanto a la epidemiología y la carga de la enfermedad. Además, estas fracturas constituyen uno de los principales problemas de salud en todo el mundo debido al creciente envejecimiento de la población. Asimismo, en los últimos años se han publicado diferentes tipos de diseños de estudios (ensayos clínicos aleatorizados (ECA), ensayos no aleatorizados y estudios de cohortes) que comparan directamente vertebroplastia frente a cifoplastia para el tratamiento de este tipo de fracturas. Es más, se recomiendan ambas intervenciones como opciones de tratamiento en determinados casos de fracturas vertebrales osteoporóticas por compresión^{18,21}. Sin embargo, sigue existiendo controversia sobre cuál de estos dos procedimientos quirúrgicos consigue mejores resultados a corto y largo plazo.

Para ello, se realiza esta revisión sistemática, para comprobar si alguna de estas dos intervenciones mínimamente invasivas es superior frente a la otra.

Este informe ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía bajo petición de la Dirección General de la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia perteneciente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Objetivo

Evaluar la eficacia y seguridad de la cifoplastia frente a la vertebroplastia en el tratamiento de pacientes con fractura vertebral osteoporótica por compresión.

Material y métodos

Se ha llevado a cabo una revisión sistemática de la literatura sobre la eficacia y seguridad de la cifoplastia frente a la vertebroplastia en fractura vertebral osteoporótica por compresión.

Búsqueda bibliográfica: bases de datos y estrategia

Se realizó una búsqueda estructurada de estudios en las bases de datos referenciales MEDLINE (Ovid) y EMBASE hasta noviembre del 2013. Las estrategias diseñadas para las búsquedas en MEDLINE y EMBASE se muestran en el Anexo 1 y estuvieron encaminadas a identificar trabajos centrados en el objetivo del informe, utilizándose para ello tanto términos de los tesauros correspondientes como texto en lenguaje libre. Esta búsqueda se ha complementado con consultas a las bases de datos CRD (*Centre for Reviews and Dissemination*), *Cochrane Database*, NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*), CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) y AUnETS (Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Plan de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Sistema Nacional de Salud). Además, la búsqueda se completó con la consulta de ensayos clínicos en Clinicaltrials.gov (<http://clinicaltrials.gov/>).

Selección de artículos

Para la elaboración de la revisión sistemática, se realizó la selección de los artículos mediante un primer filtrado sobre título y resumen, una vez eliminadas las referencias duplicadas. Se utilizaron criterios amplios para evitar la pérdida de artículos relevantes. Se realizó una lectura a texto completo y se examinó manualmente la bibliografía de los estudios incluidos en la revisión, con la finalidad de asegurar la recuperación de todos los artículos que pudieran estar relacionados con el objetivo de la revisión.

En la revisión se incluyeron aquellos estudios que cumplieron los criterios que se detallan a continuación.

Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión de los artículos se establecieron en base al modelo PICO (Población, Intervención, Comparación, *Outcomes*-Resultados) de estructuración de pregunta de investigación:

- **Población:** pacientes con fractura vertebral por compresión de etiología osteoporótica
- **Intervención:** cifoplastia
- **Comparación:** vertebroplastia
- **Resultados:**

Eficacia

- Resultados clínicos
 - Dolor medido mediante la escala VAS (*Visual Analogue Scale*) a corto y largo plazo
 - Índice de discapacidad de Oswestry a corto y largo plazo
 - Calidad de vida. Se utiliza EQ-5D (EurQol-5D)
- Resultados radiográficos
 - Altura vertebral (mm)
 - Ratio de altura vertebral (%). Expresada como el porcentaje de la altura de la vértebra fracturada en comparación con la altura de vértebras adyacentes normales
 - Ángulo de cifosis
- Resultados perioperatorios
 - Volumen de cemento
 - Tiempo quirúrgico

Seguridad

- Fuga de cemento
- Nueva fractura de vértebras adyacentes

Diseño: revisiones sistemáticas (RS) y/o metanálisis de estudios primarios comparativos entre cifoplastia y vertebroplastia.

Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- **Intervención:** se excluyeron aquellas revisiones y/o metanálisis que incluyeran estudios en los que no se compararan ambas intervenciones. De esta manera se excluyeron aquellos estudios que comparaban cifoplastia o vertebroplastia frente a la operación simulada con anestesia local inyectada o frente al tratamiento conservador.
- **Población:** se excluyeron aquellas revisiones y/o metanálisis que incluyeran estudios con pacientes cuyas fracturas vertebrales no tuvieran origen osteoporótico pudiendo estar estas fracturas relacionadas con tumores u osteonecrosis.
- **Resultados:** no se excluyó ningún estudio en base a los resultados presentados.
- **Diseño:** se excluyeron aquellos estudios cuyo diseño no fuera revisión sistemática y/o metanálisis.

Se excluyeron los artículos que no estuvieran en inglés o en español.

Además, para evitar la redundancia de la información, se excluyeron revisiones sistemáticas y/o metanálisis con estudios comparativos entre las dos intervenciones que ya estaban incluidos en las revisiones y/o metanálisis seleccionadas para este informe.

Evaluación de la calidad y síntesis de datos

Se evaluó la calidad y se identificaron las limitaciones de los estudios incluidos en la revisión como parte del proceso de lectura crítica de los estudios y se diseñaron tablas *ad-hoc* para la extracción de resultados.

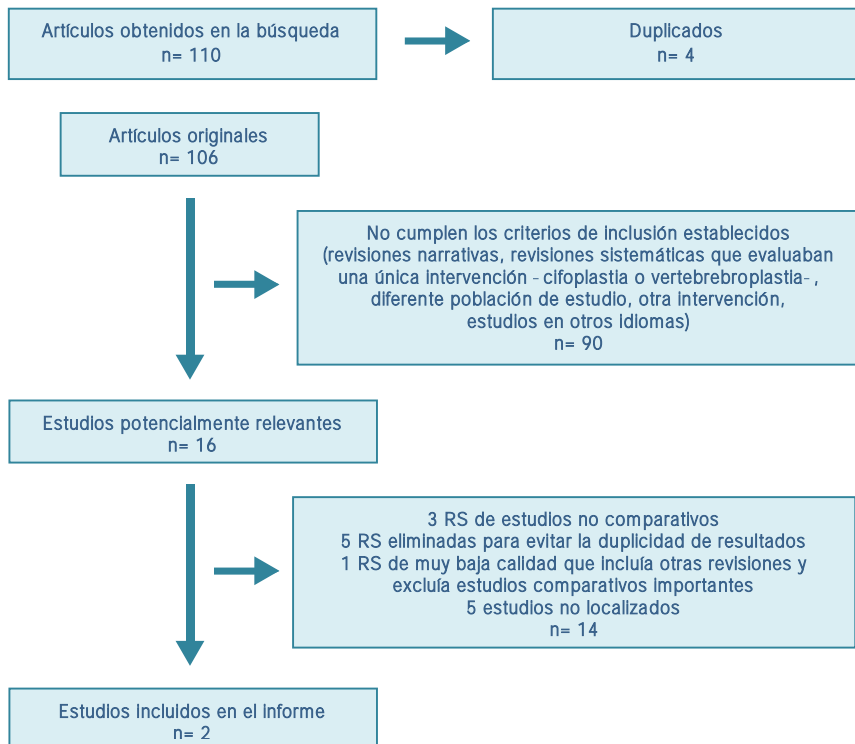
Se realizó la lectura y la síntesis cualitativa de los estudios, valorando la metodología empleada en ellos. Para realizar esta valoración, se utilizó la herramienta AMSTAR, que evalúa la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas²² y se adjunta en el Anexo 2.

Resultados

1. Resultados de la búsqueda

Las estrategias de búsqueda realizadas en las distintas bases de datos identificaron un total de 106 referencias diferentes, una vez eliminadas las duplicadas. Tras la lectura de título y resumen de las referencias recuperadas, se excluyeron 90, por no cumplir los criterios de inclusión establecidos. Se seleccionaron 16 artículos potencialmente relevantes para su lectura a texto completo. Finalmente, para la elaboración de este informe se incluyeron 2 revisiones sistemáticas y/o metanálisis que evaluaron la eficacia y seguridad de la cifoplastia frente a la vertebroplastia en fracturas osteoporóticas por compresión.

Figura 1. Diagrama de flujo de la selección de los artículos.



El informe incluye 2 revisiones sistemáticas cuantitativas o metanálisis (Yang, *et al.*²³ y Ma, *et al.*²⁴) en las que se incluyen distintos números de estudios con diferentes diseños en los que se compara la cifoplastia frente a la vertebroplastia en pacientes con fractura vertebral osteoporótica por compresión.

Las revisiones varían en el número de estudios incluidos, mientras que Yang, *et al.*²³ incluyeron 15 estudios, Ma, *et al.*²⁴ incluyeron 12 excluyendo 4 estudios (2 cohortes retrospectivas, 1 cohorte prospectiva y 1 ensayo controlado no aleatorizado) recogidos por Yang, *et al.*²³. Además Ma, *et al.*²⁴ incluyeron un estudio prospectivo de cohortes no recogido por Yang, *et al.*²³. No obstante, el número de pacientes de ambas revisiones es prácticamente el mismo.

Las 2 revisiones realizaron diferentes análisis de subgrupos, ya que Yang, *et al.*²³ analizaron los resultados atendiendo al periodo de recogida del resultado y Ma, *et al.*²⁴ en función del diseño de los estudios recogidos.

En la Tabla 1 se muestran las principales características de las revisiones sistemáticas incluidas en este informe.

2. Resultados de la revisión

2a. Eficacia

Para la valoración de la eficacia de ambas intervenciones, las revisiones seleccionadas utilizaron distintos tipos de variables: variables clínicas (dolor, discapacidad y calidad de vida), variables radiográficas (altura vertebral y ángulo de cifosis) y variables perioperatorias (tiempo quirúrgico o duración de la intervención y volumen de cemento). Ma, *et al.*²⁴ utilizaron como variables primarias de eficacia, el dolor medido mediante la escala VAS y la discapacidad medida por el índice de Oswestry.

Variables clínicas

Para el dolor, Yang, *et al.*²³ recogieron que la puntuación en la escala VAS es significativamente mayor en el grupo de pacientes tratados con vertebroplastia que en el de cifoplastia a 1-7 días, 1 mes, 3 meses, 6 meses, 1 año y 2 años después de la cirugía. Mientras que en Ma, *et al.*²⁴ el estimador global no identificó diferencias estadísticamente significativas en el dolor a corto plazo entre ambas intervenciones. Sin embargo, el ECA obtuvo una puntuación en la escala VAS menor en el grupo tratado con vertebroplastia, mientras que en los estudios de cohortes fue en el grupo de pacientes tratados con cifoplastia donde se recogió una puntuación en la escala VAS menor. A largo plazo, el estimador global de la puntuación en la escala VAS

fue significativamente mayor en el grupo tratado con vertebroplastia que en el de cifoplastia, al igual que en los estudios de cohortes.

En la variable discapacidad, el índice de discapacidad de Oswestry en la revisión de Yang, *et al.*²³ fue significativamente mayor en el grupo de vertebroplastia que en el de cifoplastia tanto en el momento inicial, una semana, un mes, 3 meses, como un año después de la intervención quirúrgica. En Ma, *et al.*²⁴, un estudio de cohortes mostró que la recuperación funcional después de la cifoplastia fue superior que la de vertebroplastia a corto plazo. A largo plazo, sólo los estudios de cohortes mostraron diferencias estadísticamente significativas a favor de la cifoplastia.

En relación a la calidad de vida mediante EQ-5D, Yang, *et al.*²³ mostraron diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo tratado con cifoplastia al inicio, una semana, 3 meses y 10 meses tras la intervención, aunque sólo incluyó un estudio.

Variables radiográficas

En la revisión de Yang, *et al.*²³, la altura vertebral postoperatoria y la mejora de esa altura vertebral fue significativamente mayor en el grupo tratado con cifoplastia que en el tratado con vertebroplastia. Ma, *et al.*²⁴ mostraron que la altura del cuerpo vertebral fue significativamente superior en la cifoplastia que en la vertebroplastia, coincidiendo con el ECA y los estudios de cohortes.

Yang, *et al.*²³ mostraron que el ángulo de cifosis era significativamente menor en el grupo de cifoplastia y que la mejora de dicho ángulo era superior en el grupo de cifoplastia con respecto al de vertebroplastia. Ma, *et al.*²⁴ no recogieron diferencias estadísticamente significativas entre ambas intervenciones en el ángulo de cifosis a corto plazo, mientras que sí las recogieron a favor de la cifoplastia a largo plazo, coincidiendo con los resultados recogidos por el ECA y estudios de cohortes.

Variables perioperatorias

Yang, *et al.*²³ recogieron que el tiempo quirúrgico para la vertebroplastia fue significativamente menor que para la cifoplastia. Sin embargo, el estimador global obtenido en la revisión de Ma, *et al.*²⁴ no mostró diferencias estadísticamente significativas entre el tiempo de ambas intervenciones, difiriendo con los resultados localizados por el ECA y un estudio de cohorte, que mostraron tiempos quirúrgicos menores para la vertebroplastia.

Según Yang, *et al.*²³ el volumen de cemento utilizado en la vertebroplastia fue significativamente menor que el utilizado en la cifoplastia.

Ma, *et al.*²⁴ utilizaron el sistema GRADE^{25,26} para evaluar los niveles de la calidad de la evidencia y de las recomendaciones. De las ocho variables que utilizaron para evaluar la eficacia, cinco de ellas se clasificaron como importantes (puntuación escala VAS a corto y largo plazo, índice de discapacidad de Oswestry a corto y largo plazo y altura del cuerpo vertebral) mientras que las otras 3 se clasificaron como no importantes (ángulo de cifosis a corto y largo plazo y tiempo quirúrgico). La calidad de la evidencia fue baja (indica que mayor investigación es probable que altere significativamente la confianza en la estimación del efecto y pueda cambiar la estimación) para la puntuación escala VAS a largo plazo y altura vertebral; y muy baja (indica que cualquier estimación del efecto es incierta) para la puntuación VAS a corto plazo, índice de discapacidad a corto y largo plazo, ángulo de cifosis a corto y largo plazo y tiempo quirúrgico.

En la Tabla 2 se muestran los resultados de eficacia y conclusiones de las revisiones sistemáticas incluidas en este informe.

Calidad de las revisiones sistemáticas

Como se ha mencionado anteriormente en el apartado de material y métodos, la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas en el informe fue evaluada mediante la herramienta AMSTAR²² (ver Anexo 2). En la Tabla 3 se muestra la valoración de la calidad y las limitaciones de las revisiones seleccionadas para este informe.

Tabla 1. Descripción de las revisiones sistemáticas incluidas en este informe

Revisión sistemática	Estudios incluidos y Número de pacientes	Criterios de selección estudios (PICO)	Metodología
Yang, et al.²³ Revisión sistemática cuantitativa	15 estudios 1 ensayo clínico aleatorizado 5 ensayos clínicos no aleatorizados 4 estudios prospectivos de cohortes 5 estudios retrospectivos de cohortes (Liu, et al. 2010; Kumar, et al. 2010; Santiago, et al. 2010; Yan, et al. 2010; Hiwatashi, et al. 2009; Schofer, et al. 2009; Lovi, et al. 2009; Zhou, et al. 2008; Frankel, et al. 2007; De Negri, et al. 2007; Grohs, et al. 2009; Pflugmacher, et al. 2005; Movrin, et al. 2010; Röllinghoff, et al. 2009; Pilät, et al. 2007) 1151 pacientes (627 tratados con vertebroplastia y 524 con cifoplastia)	Población: adultos con fractura vertebral por compresión de etiología osteoporótica Intervención: cifoplastia Comparación: vertebroplastia Outcomes-resultados: - resultados perioperatorios: volumen de cemento y tiempo de intervención - resultados clínicos: escala VAS, Índice de discapacidad de Oswestry, calidad de vida (EQ-5D) - resultados radiográficos: altura vertebral, ratio de altura vertebral, ángulo de cifosis - resultados complicaciones: nuevas fracturas vertebrales adyacentes y fuga de cemento Diseño estudios: estudios experimentales y observacionales	Fecha de búsqueda: desde enero 1987 hasta septiembre 2012 Bases consultadas: <i>Medline, Embase, Web of Knowledge, EBSCO, ScienceDirect, SpringerLink, Scopus y The Cochrane Library</i> . Búsqueda manual de referencias cruzadas. También se buscó en abstracts de los congresos anuales de la <i>American Academy of Orthopaedic Surgeons</i> Límites: no hubo restricciones por lenguaje Selección de estudios: 2 investigadores de forma independiente Extracción de datos: 2 investigadores de forma independiente que no fueron cegados en relación a los autores, revista y año de los artículos. En caso de discrepancia un tercer revisor intervenía Calidad de los estudios: se utilizó el esquema de evaluación de la calidad metodológica recomendado por la Cochrane Library. No se comenta quien o quiénes realizan la evaluación de los estudios. Análisis de datos: <i>odds ratio</i> (OR) para datos dicotómicos y diferencia de medias ponderadas (DMP) para datos continuos. Se hizo análisis de subgrupos de acuerdo al tiempo de la evaluación del resultado. Se evaluó el sesgo de publicación

Tabla 1. Descripción de las revisiones sistemáticas incluidas en este informe (Continuación)

Revisión sistemática	Estudios incluidos y Número de pacientes	Criterios de selección estudios (PICO)	Metodología
Ma, et al.²⁴ Revisión sistemática cuantitativa	<p>12 estudios 1 ensayo clínico aleatorizado 3 ensayos clínicos controlados no aleatorizados 5 estudios prospectivos de cohortes 3 estudios retrospectivos de cohortes (Liu, et al. 2010; Folman, et al. 2011; Grohs, et al. 2005; Hiwatashi, et al. 2009; Kumar, et al. 2010; Lovi, et al. 2009; Movrin, et al. 2010; Rollinghoff, et al. 2009; Santiago, et al. 2010; Schofer, et al. 2009; Yan, et al. 2011; Zhou, et al. 2008)</p> <p>1150 pacientes (605 tratados con vertebroplastia y 545 con cifoplastia)</p>	<p>Población: adultos con fractura vertebral por compresión de etiología osteoporótica Intervención: cifoplastia Comparación: vertebroplastia Outcomes-resultados: - resultados perioperatorios: tiempo de intervención - resultados clínicos: percepción del dolor y calidad de vida - resultados radiográficos: altura del cuerpo vertebral y ángulo de cifosis postoperatorio - resultados complicaciones: incidencia de fracturas vertebrales adyacentes y fuga de cemento</p> <p>Diseño estudios: estudios experimentales (ensayos clínicos controlados y/o aleatorizados) y observacionales (estudios de cohortes y casos y controles)</p>	<p>Fecha de búsqueda: hasta marzo 2012 Bases consultadas: Medline, Embase mediante Ovid, ScienceDirect, The Cochrane Central y Google Scholar. Búsqueda manual de referencias cruzadas. También se consultaron bases de datos de literatura sin publicar como Who Internacional Clinical Trials Registry Platform, UK National Research Register Archive and Current Controlled Trials, proceedings de conferencias como European Federation of National Association of Orthopaedics and Traumatology y British Orthopaedic Association Annual Congress y la ISTP. Búsqueda manual de referencias cruzadas Límites: En la estrategia de búsqueda no hubo restricciones por lenguaje Selección de estudios: 2 investigadores de forma independiente. Las discrepancias se resolvieron por consenso Extracción de datos: 2 investigadores de forma independiente. Se contactó con los autores de los estudios cuando fue requerido Calidad de los estudios: 2 investigadores de forma independiente. Las discrepancias se resolvieron por consenso y cuando éstas no fueron resueltas, intervino un tercer investigador. Se utilizó el esquema de evaluación de la calidad metodológica recomendado por la Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 5.0 Análisis de datos: riesgo relativo (RR) para datos dicotómicos y diferencia de medias ponderadas (DMP) para datos continuos. Se hizo análisis de subgrupos de acuerdo al tipo de diseño y análisis de sensibilidad, rechazando los estudios de gran heterogeneidad estadística</p>

Tabla 2. Resultados de eficacia y conclusiones de las revisiones sistemáticas incluidas en el informe

Revisión sistemática	Resultados	Conclusiones
Yang, <i>et al.</i> ²³	<p>RESULTADOS PERIOPERATORIOS</p> <p>Volumen de cemento: el volumen de cemento utilizado en la vertebroplastia fue menor que el de la cifoplastia (DMP -0,75 IC 95 % -0,93- -0,57; $p < 0,05$) (incluye 6 estudios, 615 pacientes)</p> <p>Tiempo quirúrgico: el tiempo de operación para la vertebroplastia fue significativamente menor que el de la cifoplastia (DMP -3,44 IC 95 % -4,94- -1,94; $p < 0,05$) (incluye 2 estudios, 188 pacientes)</p> <p>RESULTADOS CLÍNICOS</p> <p>Dolor (escala VAS): se midió en diferentes momentos después de la operación y en todos ellos en el grupo de vertebroplastia tuvo una puntuación en la escala VAS mayor que en el grupo de cifoplastia. A 1-7 días (DMP 0,18 IC 95 % 0,02-0,34; $p < 0,05$) (6 estudios, 362 pacientes), a 1 mes (DMP 0,45 IC 95 % 0,15-0,75; $p < 0,05$) (2 estudios, 214 pacientes), a 3 meses (DMP 0,42 IC 95 % 0,14-0,70; $p < 0,05$) (3 estudios, 129 pacientes), a 6 meses (0,89 IC 95 % 0,72-1,06; $p < 0,05$) (5 estudios, 387 pacientes), a 1 año (DMP 1,24 IC 95 % 1,07-1,41; $p < 0,05$) (7 estudios, 550 pacientes), a 2 años (DMP 1,01 IC 95 % 0,41-1,60; $p < 0,05$) (2 estudios, 205 pacientes)</p> <p>Índice de discapacidad de Oswestry: fue mayor de forma significativa en el grupo de vertebroplastia con respecto al grupo de cifoplastia en el momento inicial (DMP 3,56 IC 95 % 1,61-5,51; $p < 0,05$) (5 estudios, 338 pacientes), a una semana (DMP 10,40 IC 95 % 8,06-12,74; $p < 0,05$) (1 estudio, 52 pacientes), a un mes (2,82 IC 95 % 0,72-4,91; $p < 0,05$) (2 estudios, 214 pacientes), a 3 meses (DMP 4,31 IC 95 % 1,95-6,67; $p < 0,05$) (3 estudios, 257 pacientes) y a un año después de la operación (DMP 4,43 IC 95 % -1,27- 10,13) (2 estudios, 111 pacientes)*. A 6 meses (DMP 0,45 IC 95 % -0,82-1,72; $p > 0,05$) (3 estudios, 235 pacientes) y 2 años (-4,00 IC 95 % -11,57-3,57) (2 estudios, 205 pacientes) después de la operación no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos</p> <p>Calidad de vida: la puntuación del EQ-5D para el grupo de vertebroplastia fue menor de forma significativa que para el grupo de cifoplastia al inicio (DMP -0,08 IC 95 % -0,12 - -0,03; $p < 0,05$), a 1 semana (DMP -0,37 IC 95 % -0,41 - -0,33; $p < 0,05$), a 3 meses (DMP -0,15 IC 95 % -0,18 - -0,12; $p < 0,05$) y a 10 meses (DMP -0,24 IC 95 % -0,28 - -0,21; $p < 0,05$) después de la operación. Esta variable fue incluida en un único estudio con 52 pacientes</p>	<p>Los autores concluyen que el alivio del dolor después de la cifoplastia es significativamente mayor que el conseguido con la vertebroplastia. Los beneficios pueden mantenerse durante al menos 2 años. La cifoplastia puede mejorar la altura vertebral y el ángulo de cifosis mucho más que la vertebroplastia con una menor incidencia de fugas de cemento</p>

Tabla 2. Resultados de eficacia y conclusiones de las revisiones sistemáticas incluidas en el informe (Continuación)

Revisión sistemática	Resultados	Conclusiones
<p>Yang, <i>et al.</i>²³ (continuación)</p>	<p>RESULTADOS RADIOGRÁFICOS</p> <p>Altura vertebral (mm): la altura vertebral postoperatoria para el grupo de vertebroplastia fue significativamente menor que en el grupo de cifoplastia (DMP -2,38 IC 95 % -2,67- -2,08; $p < 0,05$) (incluye 4 estudios, 480 pacientes). La mejora en la altura vertebral en grupo de vertebroplastia también fue significativamente menor que en el grupo de cifoplastia (DMP -2,00 IC 95 % -2,75- -1,25; $p < 0,05$) (incluye 2 estudios, 248 pacientes)</p> <p>Ratio de altura vertebral (expresada como el porcentaje de la altura de la vértebra fracturada en comparación con la altura de vértebras adyacentes normales, es decir, reducción de la altura perdida): la mejora en la ratio de altura vertebral para el grupo de vertebroplastia fue significativamente menor que en el grupo de cifoplastia (DMP -7,25 IC 95 % -8,45- -6,05; $p < 0,05$) (3 estudios, 316 pacientes)</p> <p>Ángulo de cifosis: el ángulo de cifosis después de la operación en el grupo de pacientes tratados con vertebroplastia fue significativamente mayor que en el grupo tratado con cifoplastia (DMP 4,25 IC 95 % 3,52-4,98; $p < 0,05$) (4 estudios, 430 pacientes). La mejora en el ángulo de cifosis en el grupo de vertebroplastia fue significativamente menor que en el grupo de cifoplastia (DMP -5,65 IC 95 % -6,13- -5,17; $p < 0,05$) (5 estudios, 448 pacientes)</p>	

Tabla 2. Resultados de eficacia y conclusiones de las revisiones sistemáticas incluidas en el informe (Continuación)

Revisión sistemática	Resultados	Conclusiones
<p>Ma, et al.²⁴</p>	<p>VARIABLES PRIMARIAS</p> <p>Dolor (escala VAS): a corto plazo: la cifoplastia fue más efectiva que la vertebroplastia, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa (DMP -0,57 IC 95 % -1,33-0,20; $p=0,15$) (7 estudios, 485 pacientes). En el estudio de subgrupos, el ECA obtuvo que la vertebroplastia fue más eficaz que la cifoplastia (DMP 0,30 IC 95 % 0,08-0,52; $p=0,007$), mientras que los ensayos controlados (DMP -0,51 IC 95 % -1,24-0,21; $p=0,16$) y cohortes (DMP -1,37 IC 95 % -1,67 - -1,07; $p<0,001$) fue al revés. A largo plazo: la cifoplastia fue más efectiva que la vertebroplastia de forma significativa (DMP -1,06 IC 95 % -2,01 - 0,10; $p=0,03$) (10 estudios, 945 pacientes). En el análisis de subgrupos, el ECA (DMP 0,00 IC 95 % -0,24-0,24; $p=1,00$) y los ensayos controlados (DMP -0,95 IC 95 % -2,66 - 0,76; $p=0,28$) no mostraron diferencias estadísticamente significativas, mientras que las cohortes sí (DMP -1,51 IC 95 % -2,92 - -0,09; $p=0,04$), a favor de la cifoplastia</p> <p>Índice de discapacidad de Oswestry: a corto plazo: no se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas (DMP -6,54 IC 95 % -14,57-1,48; $p=0,11$) (2 estudios, 156 pacientes). En el estudio de subgrupos no hubo diferencias entre ambas técnicas en el ensayo controlado (DMP -2,20 IC 95 % -6,76-2,36; $p=0,34$). Sin embargo, el estudio de cohorte manifestó que la recuperación funcional del paciente después de la cifoplastia fue superior que en la vertebroplastia (DMP -10,40 IC 95 % -12,74 - -8,06; $p < 0,001$). A largo plazo: no se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas (DMP -2,01 IC 95 % -11,75-7,73; $p=0,69$) (5 estudios, 421 pacientes). En el estudio de subgrupos tampoco hubo diferencias entre ambas técnicas en los ensayos controlados (DMP 2,85 IC 95 % -0,78-6,49; $p=0,12$). Sin embargo, los estudios de cohortes manifestaron que la recuperación funcional del paciente después de la cifoplastia fue superior que en la vertebroplastia (DMP -9,60 IC 95 % -12,07 - -7,13; $p < 0,001$)</p> <p>VARIABLES SECUNDARIAS</p> <p>Tiempo quirúrgico: el tiempo empleado en la realización de la vertebroplastia fue menor que el de la cifoplastia aunque el estimador global no fue significativo (DMP 4,47 IC 95 % -0,22-9,17; $p=0,06$) (2 estudios, 198 pacientes), aunque en el ensayo clínico aleatorizado (DMP 2,20 IC 95 % 0,46-3,94; $p=0,01$) y en la cohorte sí (DMP 7,00 IC 95 % 4,23-9,77; $p < 0,001$)</p>	<p>Esta revisión sistemática y clasificación de la evidencia que compara la cifoplastia y vertebroplastia en el tratamiento de fracturas vertebrales por compresión de etiología osteoporótica concluye que ambas intervenciones son seguras y eficaces. Los pacientes con gran ángulo de cifosis, fisuras vertebrales, fracturas en la parte posterior del cuerpo vertebral o pérdida significativa de la altura debido a vértebras fracturadas, pueden ser mejores candidatos para la cirugía de cifoplastia. Sin embargo, la cifoplastia es más cara que la vertebroplastia, lo que podría afectar negativamente a su utilización. La calidad global de la evidencia realizada mediante la herramienta GRADE fue muy baja, por lo que se necesita una mayor validación y se deberían realizar ECAs de alta calidad</p>

Tabla 2. Resultados de eficacia y conclusiones de las revisiones sistemáticas incluidas en el informe (Continuación)

Revisión sistemática	Resultados	Conclusiones
Ma, <i>et al.</i>²⁴ (continuación)	<p>Ángulo de cifosis: a corto plazo: no se mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes de ambas intervenciones (DMP -2,25 IC 95 % -5,14-0,65; $p=0,13$) (3 estudios, 247 pacientes), coincidiendo con los ensayos controlados (DMP -0,99 IC 95 % -4,51-2,53; $p=0,58$) pero no con el estudio de cohorte (DMP -4,80 IC 95 % -6,66 - -2,94; $p < 0,001$). A largo plazo: el ángulo de cifosis medio de los pacientes sometidos a cifoplastia fue significativamente más pequeño que el de los sometidos a vertebroplastia (DMP -3,29 IC 95 % -5,26 - -1,32; $p=0,001$) (5 estudios, 501 pacientes), coincidiendo con los resultados recogidos en el ECA (DMP -03,20 IC 95% -5,07 - -1,33; $p<0,001$) y estudios de cohortes (DMP -5,36 IC 95 % -6,40 - -4,31; $p < 0,001$), aunque los ensayos controlados no muestran diferencias estadísticamente significativas (DMP -1,44 IC 95 % -5,26-2,38; $p=0,46$)</p> <p>Altura del cuerpo vertebral anterior: hubo diferencias estadísticamente significativas en la altura entre los pacientes de cifoplastia y vertebroplastia (DMP 3,67 IC 95 % 1,40-5,94; $p=0,002$) (4 estudios, 362 pacientes) coincidiendo con los resultados del ECA (DMP 7,20 IC 95 % 5,85-8,55; $p < 0,001$) y de los estudios de cohortes (DMP 2,95 IC 95 % 0,73-5,16; $p=0,009$). El estudio controlado no encontró esa significación (DMP 1,30 IC 95 % -1,06-3,66; $p=0,28$)</p> <p>La calidad de la evidencia para cada variable de resultado fue baja (dolor a largo plazo y altura del cuerpo vertebral anterior) o muy baja (resto de variables)</p>	

IC: intervalo de confianza

ECA: ensayo clínico aleatorizado

DMP: diferencia de medias ponderadas

*: los autores lo recogen como significativo con una $p < 0,05$, aunque el intervalo de confianza incluye el 0

Se definió corto plazo si ocurre dentro de una semana

Se definió largo plazo si ocurre después de 6 o más meses

Si no se especifica el periodo de recogida, se seleccionaron las mediciones más cercanas con fines de agrupación

Tabla 3. Calidad de las revisiones sistemáticas incluidas en este informe

Revisión sistemática	Calidad (AMSTAR)	Limitaciones
Yang, <i>et al.</i>²³	64 % Cumple 7 de los 11 ítems.	<p>Las principales limitaciones del estudio fueron las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se recogieron las principales características de los estudios incluidos como el diseño, intervención, resultados y alguna característica de la población incluida en ellos como la edad. Sin embargo, no se recogieron datos relevantes sobre las características de los participantes de los estudios como: sexo, datos socioeconómicos, estado de la enfermedad, comorbilidad, duración y severidad de la enfermedad... - No se utilizó la calidad científica de los estudios incluidos para la formulación de las conclusiones. - No se usaron los métodos apropiados para combinar los resultados. En la metodología los autores explican que utilizarán el método de efectos fijos y cuando se encuentren con heterogeneidad estadística utilizarán el método de efectos aleatorios, pero en la revisión no lo hacen. Localizan heterogeneidad estadística y siguen utilizando el método de efectos fijos. - Los autores comentan que evalúan el sesgo de publicación y que éste no es importante. No obstante, no se muestra el <i>Funnel Plot</i>. - No se incluyeron los conflictos de intereses. - No realizaron análisis de sensibilidad, sólo de subgrupos y atendiendo únicamente al periodo de recogida de resultados.

Tabla 3. Calidad de las revisiones sistemáticas incluidas en este informe (continuación)

Revisión sistemática	Calidad (AMSTAR)	Limitaciones
Ma, et al.²⁴	100% Cumple los 11 ítems	<p>Las limitaciones más importantes de esta revisión sistemática fueron las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se utilizaron dos métodos para evaluar la calidad de los estudios incluidos ya que se incluyeron distintos diseños, tanto ECA como estudios no aleatorizados. Sin embargo, la diferente eficacia en las herramientas de evaluación de la calidad puede llevar a sesgo de evaluación. - Los estudios no aleatorizados fueron más propensos a sufrir diversos tipos de sesgo. - Hay que tener en cuenta el sesgo de publicación, ya que las conclusiones importantes se publican con mayor facilidad. Aunque en la estrategia de búsqueda no hubo restricciones de idiomas no se incluyeron las publicaciones que no estuvieran en inglés, por lo que puede que se haya excluido algún estudio importante. Los autores valoran la probabilidad del sesgo de publicación sólo en la incidencia de la fuga de cemento óseo. - No se recogieron resultados económicos en los estudios incluidos. - La calidad global de la evidencia mediante GRADE era muy baja, lo que disminuye la confianza en cualquier recomendación posterior.

2b. Seguridad

Para la valoración de la seguridad de la cifoplastia y la vertebroplastia, las revisiones seleccionadas utilizaron principalmente las variables fuga de cemento y fracturas de vértebras adyacentes. Ma, *et al.*²⁴ utilizaron la incidencia de la fuga de cemento como variable primaria.

En las dos revisiones analizadas, el riesgo de sufrir fugas de cemento en el grupo de cifoplastia fue significativamente menor que en el grupo de vertebroplastia.

En la variable fracturas por compresión en vértebras adyacentes, las dos revisiones coincidieron en no encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambas intervenciones, ni a 6 meses ni al año después de la intervención, ni en el análisis de subgrupos por diferentes diseños de estudios.

Como se ha comentado anteriormente, Ma, *et al.*²⁴ utilizaron el sistema GRADE^{25,26} para evaluar los niveles de la calidad de la evidencia y de las recomendaciones. Las 2 variables que se utilizaron para evaluar la seguridad fueron clasificadas como importantes. La calidad de la evidencia fue baja para la variable fracturas de vértebras adyacentes y muy baja para la fuga de cemento.

En la Tabla 4 se muestran los resultados de seguridad de las revisiones sistemáticas incluidas en este informe.

Tabla 4. Resultados de seguridad de las revisiones sistemáticas incluidas en este informe

Revisión sistemática	Resultados
Yang, <i>et al.</i> ²³	<p>RESULTADOS COMPLICACIONES</p> <p>Fuga de cemento: la fuga de cemento en el grupo de pacientes tratados con vertebroplastia fue mayor que para el grupo tratado con cifoplastia:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Disco intervertebral: OR 2,10 IC 95 % 1,31-2,37; $p < 0,05$ (5 estudios, 841 pacientes) -Espacio paravertebral: OR 2,36 IC 95 % 1,27-4,40; $p < 0,05$ (5 estudios, 675 pacientes) -Total: OR 2,15 IC 95 % 1,35-3,44 (9 estudios, 694 pacientes) <p>Nuevas fracturas de vértebras adyacentes: no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos a 6 meses (OR 0,14 IC 95 % 0,02-1,21; $p > 0,05$) (2 estudios, 136 pacientes) y a 1 año después de la intervención quirúrgica (OR 1,78 IC 95 % 0,91-3,49; $p > 0,05$) (5 estudios, 531 pacientes)</p>
Ma, <i>et al.</i> ²⁴	<p>VARIABLE PRIMARIA</p> <p>Fuga de cemento: el riesgo de sufrir fugas de cemento en el grupo tratado con cifoplastia fue significativamente menor que en el grupo tratado con vertebroplastia (RR 0,65 IC 95 % 0,47-0,89 $p=0,007$) (11 estudios, 995 pacientes) no siendo esta diferencia estadísticamente significativa en los ensayos controlados</p> <p>VARIABLE SECUNDARIA</p> <p>Incidencia de fracturas por compresión en vértebras adyacentes: no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambas intervenciones (RR 0,90 IC 95 % 0,53-1,53; $p > 0,05$) (8 estudios, 786 pacientes). Tampoco se detectaron en el análisis de subgrupos: ECA (RR 5,00 IC 95 % 0,25-101,58; $p > 0,05$), estudios controlados (RR 1,84 IC 95 % 0,69-4,94; $p > 0,05$) y estudios de cohortes (RR 0,62 IC 95 % 0,34-1,14; $p > 0,05$)</p> <p>La calidad de la evidencia para la variable fracturas de vértebras adyacentes fue baja y muy baja para la fuga de cemento</p>

IC: intervalo de confianza
 ECA: ensayo clínico aleatorizado
 OR: odds ratio
 RR: riesgo relativo

Discusión

La cifoplastia y la vertebroplastia son dos intervenciones mínimamente invasivas recomendadas fundamentalmente como opciones de tratamiento en pacientes con dolor continuo severo tras una fractura vertebral osteoporótica por compresión reciente, a pesar del tratamiento óptimo del dolor, y cuando existe confirmación mediante examen físico y por imagen que dicho dolor proviene de la fractura^{18,21}. Sin embargo, no está claro cuál de las dos intervenciones obtiene mejores resultados. En los últimos años se han publicado revisiones que recogen estudios que comparan directamente una intervención frente a otra, por lo que este informe ha recogido la evidencia científica basada en revisiones sistemáticas de estudios primarios que compararan ambas intervenciones en pacientes con fracturas vertebrales osteoporóticas por compresión. No obstante, para evitar la redundancia y duplicidad de la información no se han incluido los siguientes estudios:

- Xing, *et al.*¹⁶: realizan un metanálisis de estudios comparativos prospectivos (10 estudios), por lo que la única diferencia con respecto al estudio de Ma, *et al.*²⁴ es que excluyen los estudios de cohortes retrospectivos de Yan, *et al.*²⁷ y Hiwatashi, *et al.*²⁸ (298 pacientes). La exclusión de estos dos estudios no varía ninguno de los resultados del estudio de Ma, *et al.*²⁴.
- Han, *et al.*²⁹: realizan un metanálisis de estudios comparativos experimentales y observacionales (8 estudios) incluidos en las revisiones de Ma, *et al.*²⁴ y Yang, *et al.*²³.
- Doidge, *et al.*¹⁹: incluye los estudios incluidos en las revisiones de de Ma, *et al.*²⁴ y Yang, *et al.*²³.
- Stevenson, *et al.*³⁰ e Informe de la Agencia de Ontario³¹ llevan a cabo una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados de cifoplastia frente a vertebroplastia, recogiendo un único estudio (Liu, *et al.*³²) incluido en los metanálisis de Yang, *et al.*²³ y Ma, *et al.*²⁴. Además, los resultados de este ECA han sido analizados más exhaustivamente en el análisis de subgrupos por diseños de estudio de la revisión de Ma, *et al.*²⁴.

En ambos estudios se evalúan muchas variables, teniendo mayor importancia para la valoración de la eficacia las variables clínicas. En relación a la variable dolor, medida con la escala VAS, se obtuvieron diferentes resultados, atendiendo a los criterios del tiempo de evaluación de resultados, estimador global y análisis de subgrupos por diseños. La

superioridad aparente de la cifoplastia procede de resultados sin significación estadística, con escasa repercusión clínica y procedente de estudios con un diseño con alta probabilidad de sesgos por lo que su extrapolación o generalización debería considerarse con cautela, no demostrándose de una forma clara y contrastada la superioridad de una intervención frente a la otra. En cuanto a la variable discapacidad, ocurre como en el dolor, una intervención no se muestra superior a la otra.

En cuanto a las variables radiográficas, la cifoplastia parece que restaura mejor la altura del cuerpo vertebral fracturado, aunque no se conoce bien la relación entre esta mejora de la altura del cuerpo vertebral y los resultados clínicos. Lo mismo ocurre con la variable ángulo de cifosis. Debido a estos resultados, aquellos pacientes con fractura y pérdida de altura vertebral significativa o con ángulo de cifosis grande podrían ser mejores candidatos para la cifoplastia. No obstante, habría que valorar la relevancia clínica de estas mejoras radiográficas.

Para la evaluación de la seguridad de la vertebroplastia y la cifoplastia se utilizaron las variables fuga de cemento y fracturas de vértebras adyacentes, que son los eventos adversos más importantes en ambas intervenciones. No obstante, en revisiones narrativas y otros diseños de estudios, como series de casos, se recogen otras reacciones adversas relacionadas con la inserción de la aguja (infección local o sistémica, sangrado y lesión a nervios y otras estructuras), y complicaciones relacionadas con la anestesia y colocación del paciente (como fracturas adicionales de costilla o esternón)^{18,30}, además de cardiotoxicidad secundaria debido a las propiedades hipotensoras y arritmogénicas del PMMA³³. La fuga de cemento es la complicación más frecuente en ambas intervenciones, aunque normalmente es asintomática³⁴. En los estudios incluidos no se recogió ningún caso de complicación local ni sistémica provocada por la fuga de cemento, como pudiera ser estenosis lumbar ni embolismo pulmonar. Ambos metanálisis mostraron que la fuga de cemento en la cifoplastia fue menor que en la vertebroplastia, coincidiendo con estudios anteriores³⁵⁻³⁸. Es característico de la cifoplastia inyectar a baja presión cemento con gran viscosidad lo que podría ser la causa de la baja incidencia de fugas de cemento de esta intervención²⁴.

En relación a la variable fractura de vértebras adyacentes, no se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas intervenciones en los estudios incluidos en este informe. No obstante, es muy complicado distinguir en estos pacientes entre fracturas de vértebras adyacentes después de una intervención quirúrgica (como consecuencia de la rigidez provocada por el aumento de cemento), y nuevas fracturas como consecuencia de la historia natural de la osteoporosis.

En ambos metanálisis, sólo se incluye un ECA³², debido a que, en la práctica, no se desarrollan muchos ECA en el ámbito de la cirugía^{39,40}. Sin embargo, se incluyen estudios no aleatorizados y cohortes que introducen un alto riesgo de sesgo. No obstante, Yang, *et al.*²³ valoraron como estudios de alta calidad metodológica todos aquellos que fueron incluidos en el metanálisis, mientras que Ma, *et al.*²⁴ detectaron que los mismos estudios tenían una alta probabilidad de sesgo que podría influir en la exactitud y fiabilidad de los resultados agrupados. Normalmente, los estudios observacionales en el estudio de Ma, *et al.*²⁴ tendían a sobreestimar el efecto del tratamiento.

Los estudios incluidos en ambas revisiones contenían cierto grado de heterogeneidad clínica debido a las diferentes intervenciones quirúrgicas utilizadas, número de vértebras tratadas, cuerpos vertebrales de la columna tratados, tipo y severidad de fracturas, las diferencias de género, estado de salud antes de la cirugía, períodos de seguimiento y el tiempo medio entre la lesión y la cirugía. La heterogeneidad puede deberse también a un mal diseño del estudio. Aunque Ma, *et al.*²⁴ realizaron un análisis de subgrupos estratificado por diseños de estudio, es difícil eliminar el problema de la heterogeneidad por completo. Sin embargo, Yang, *et al.*²³ realizaron análisis de subgrupos pero solo atendiendo al intervalo de tiempo en el que se recogieron los resultados y no por diseño metodológico de estudios o calidad de éstos y tampoco realizaron análisis de sensibilidad atendiendo a la heterogeneidad clínica o estadística. De esta manera, sus resultados deben ser observados con cierta precaución debido a sus limitaciones metodológicas. Como queda reflejado en la Tabla 3, la calidad metodológica del estudio de Ma, *et al.*²⁴ es superior a la de Yang, *et al.*²³. Por ello, a la hora de interpretar los resultados de los metanálisis habría que considerar tanto la calidad metodológica de los estudios como la heterogeneidad clínica existente en éstos.

Como hemos mencionado anteriormente, sólo existe un ECA en el que se comparan ambas técnicas, por lo que son necesarios más estudios bien diseñados y de calidad para la obtención de resultados más concluyentes. Mediante la consulta al registro y bases de datos de ensayos clínicos de la *U.S. National Institute of Health* (URL <http://clinicaltrials.gov/>), se han localizado 4 estudios en curso en los que se comparan la cifoplastia frente a la vertebroplastia en nuestra población diana, por lo que se espera que próximamente haya más información sobre estas intervenciones.

Además de evaluar la eficacia y seguridad de ambas técnicas, habría que tener en cuenta el aspecto económico (evaluación económica que recoge los distintos tipos de estudios económicos: coste-eficacia, coste-

utilidad, coste-beneficio, minimización de costes). Atendiendo a este criterio, Hang, *et al.*²⁹ en sus conclusiones, recomendaban la vertebroplastia sobre la cifoplastia para el tratamiento de fracturas vertebrales por compresión de origen osteoporótico al considerar el alto coste de la intervención de cifoplastia.

Conclusiones

- La evidencia recogida en este informe posee una calidad metodológica heterogénea. Se han localizado dos metanálisis de estudios que comparan directamente la cifoplastia frente a la vertebroplastia en pacientes con fractura osteoporótica por compresión, uno de buena calidad y otro con una alta probabilidad de sesgos.
- Los metanálisis identificados incluyen estudios con diferentes diseños, cada uno con sus sesgos y limitaciones metodológicas, incluyendo un único ensayo clínico aleatorizado.
- En relación con la evaluación de la eficacia:
 - En las variables clínicas, dolor y discapacidad, no existe una superioridad clara de una intervención frente a la otra.
 - En las variables radiográficas, altura del cuerpo vertebral y ángulo de cifosis, la cifoplastia obtiene mejores resultados que la vertebroplastia. Sin embargo, hay que valorar la relevancia clínica de estos resultados.
- La tasa de complicaciones asociadas a estas dos intervenciones es baja, pero la fuga de cemento es mayor en la vertebroplastia. Atendiendo solo a esta variable, la cifoplastia es más segura que la vertebroplastia, ya que no hay diferencias entre ambas intervenciones en la incidencia de fracturas de vértebras adyacentes.
- Las conclusiones de este informe se basan en la evidencia mostrada por la limitada calidad metodológica de los estudios existentes. Se necesitan más estudios y de mejor calidad, entre ellos ensayos clínicos aleatorizados bien diseñados, para mostrar la superioridad de una intervención frente a la otra.

Recomendaciones

La cifoplastia y vertebroplastia son dos intervenciones seguras y eficaces que están indicadas como opciones de tratamiento en pacientes con fracturas osteoporóticas por compresión con dolor que no responden a tratamiento. Sin embargo, aunque se necesita más investigación y de mejor calidad para mostrar la superioridad de una intervención frente a la otra en cuanto a eficacia, la cifoplastia se muestra más segura que la vertebroplastia.

Referencias

1. Genant HK, Cooper C, Poor G, Reid I, Ehrlich G, Kanis J, et al. Interim report and recommendations of the World Health Organization Task-Force for Osteoporosis. *Osteoporos Int.* 1999;10:259-64.
2. 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;7:221-7.
3. Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporos Int.* 2006;17:1726-33.
4. Borgstrom F, Zethraeus N, Johnell O, Lidgren L, Ponzer S, Svensson O, et al. Costs and quality of life associated with osteoporosis-related fractures in Sweden. *Osteoporos Int.* 2006;17:637-50.
5. Johnell O, Kanis J. Epidemiology of osteoporotic fractures. *Osteoporos Int.* 2005;16(Suppl 2):3-7.
6. O'Neill TW, Cooper C, Cannata JB, Diaz Lopez JB, Hoszowski K, Johnell O, et al. Reproducibility of a questionnaire on risk factors for osteoporosis in a multicentre prevalence survey: the European Vertebral Osteoporosis Study. *Int J Epidemiol.* 1994;23:559-65.
7. Ismail AA, O'Neill TW, Cooper C, Finn JD, Bhalla AK, Cannata JB, et al. Mortality associated with vertebral deformity in men and women: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *Osteoporos Int.* 1998;8:291-7.
8. Felsenberg D, Silman AJ, Lunt M, Armbrrecht G, Ismail AA, Finn JD, et al. Incidence of vertebral fracture in europe: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *J Bone Miner Res.* 2002;17:716-24.
9. Cooper C, O'Neill T, Silman A. The epidemiology of vertebral fractures. European Vertebral Osteoporosis Study Group. *Bone.* 1993;14(Suppl 1):89-97.
10. Gehlbach SH, Bigelow C, Heimisdottir M, May S, Walker M, Kirkwood JR. Recognition of vertebral fracture in a clinical setting. *Osteoporos Int.* 2000;11:577-82.

11. Lad SP, Patil CG, Lad EM, Boakye M. Trends in pathological vertebral fractures in the United States: 1993 to 2004. *J Neurosurg Spine*. 2007;7:305-10.
12. Pluijm SM, Tromp AM, Smit JH, Deeg DJ, Lips P. Consequences of vertebral deformities in older men and women. *J Bone Miner Res*. 2000;15:1564-72.
13. Gold DT. The clinical impact of vertebral fractures: quality of life in women with osteoporosis. *Bone*. 1996;18:185S-9S.
14. Center JR, Nguyen TV, Schneider D, Sambrook PN, Eisman JA. Mortality after all major types of osteoporotic fracture in men and women: an observational study. *Lancet*. 1999;353:878-82.
15. Agulnek AN, O'Leary KJ, Edwards BJ. Acute vertebral fracture. *J Hosp Med*. 2009;4:E20-4.
16. Silverman SL. The clinical consequences of vertebral compression fracture. *Bone*. 1992;13:S27-S31.
17. Xing D, Ma JX, Ma XL, Wang J, Xu WG, Chen Y, et al. A meta-analysis of balloon kyphoplasty compared to percutaneous vertebroplasty for treating osteoporotic vertebral compression fractures. *J Clin Neurosci*. 2013;20:795-803.
18. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for treating osteoporotic vertebral compression fractures [Internet]. Manchester: NICE; 2013 [citado 20-01-2014]. 55 p. TA279. URL: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14158/63681/63681.pdf>
19. Doidge J, Merlin T, Liufu Z, Tamblyn D, Jia LY, Hiller JE. Review of interim funded service: Vertebroplasty and new review of Kyphoplasty. Canberra: Commonwealth of Australia; 2011. Medical Services Advisory Committee (MSAC) Application 27.1.
20. Eckel T S, Olan W. Vertebroplasty and vertebral augmentation techniques. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2009;12:44-50.
21. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Osteoporosis y Prevención de Fracturas por Fragilidad. Guía de práctica clínica sobre osteoporosis y prevención de fracturas por fragilidad. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya; 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM N° 2007/02.

22. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007;7:10.
23. Yang H, Liu T, Zhou J, Meng B, Wang G, Zhu X. Kyphoplasty versus vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral compression fractures-which one is better? A systematic review and meta-analysis. *Int J Spine Surg.* 2013;7:45-57.
24. Ma XL, Xing D, Ma JX, Xu WG, Wang J, Chen Y. Balloon kyphoplasty versus percutaneous vertebroplasty in treating osteoporotic vertebral compression fracture: grading the evidence through a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J.* 2012;21:1844-59.
25. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2004;328:1490.
26. Atkins D, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Henry D, Hill S, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. *BMC Health Serv Res.* 2004;4:38.
27. Yan D, Duan L, Li J, Soo C, Zhu H, Zhang Z. Comparative study of percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2011;131:645-50.
28. Hiwatashi A, Westesson PL, Yoshiura T, Noguchi T, Togao O, Yamashita K, et al. Kyphoplasty and vertebroplasty produce the same degree of height restoration. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2009;30:669-73.
29. Han S, Wan S, Ning L, Tong Y, Zhang J, Fan S. Percutaneous vertebroplasty versus balloon kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a meta-analysis of randomised and non-randomised controlled trials. *Int Orthop.* 2011;35:1349-58.
30. Stevenson M, Gomersall T, Lloyd-Jones M, Rawdin A, Hernández M, Dias S, et al. Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral fractures: a systematic review and cost-effectiveness analysis. Assessment Report [Internet]. Sheffield: School of Health and Related Research,

University of Sheffield; ago 2012. [citado 20-01-2014]. URL: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13445/60625/60625.pdf>

31. Medical Advisory Secretariat. Balloon kyphoplasty for treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures: an evidence update. *Ont Health Technol Assess Ser* [Internet]. 2010 oct [citado 18-12-2013]; 10(20) 1-22. URL: http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_kyphoplasty_osteo_20100930.pdf
32. Liu JT, Liao WJ, Tan WC, Lee JK, Liu CH, Chen YH, et al. Balloon kyphoplasty versus vertebroplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a prospective, comparative, and randomized clinical study. *Osteoporos Int*. 2010;21:359-64.
33. Hu YC, Hart DJ. Complications of vertebroplasty and kyphoplasty. *Tech Reg Anesth Pain Manag*. 2007;11:164-70.
34. Zhang J, Poffyn B, Sys G, Uyttendaele D. Comparison of vertebroplasty and kyphoplasty for complications. *Orthop Surg*. 2011;3:158-60.
35. Eck JC, Nachtigall D, Huraphreys SC, Hodges SD. Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: A meta-analysis of the literature. *Spine J*. 2008;8:488-97.
36. Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, Berlemann U. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. *Spine*. 2006;31:1983-2001.
37. Taylor RS, Taylor RJ, Fritzell P. Ballon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures: a comparative systematic review of efficacy and safety. *Spine*. 2006;31:2747-55.
38. Majd ME, Farley S, Holt RT. Preliminary outcomes and efficacy of the first 360 consecutive kyphoplasties for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine J*. 2005;5:244-55.
39. Ng TT, McGory ML, Ko CY, Maggard MA. Meta-analysis in surgery: methods and limitations. *Arch Surg*. 2006;141:1125-30.
40. Antes G, Diener MK. The role of systematic reviews in evidence based healthcare. *Chin J Evid-Based Med*. 2006;6:467-8.

Anexos

Anexo 1. Estrategias de búsqueda

Ovid-MEDLINE (hasta noviembre 2013)

- 1 meta-analysis as topic/ or meta-analysis/ or meta analysis.pt. or ("meta-anal*" or "metaanal*" or "meta anal*").ot,ti. or (meta-anal* or meta anal* or metaanal).tw. or (meta-anal* or metaanal or meta anal*).sh.
- 2 exp "review literature as topic"/ or "review"/ or (systematic* adj3 (review* or overview*)).mp,tw,pt. or ("review*" or "technical report*").pt.
- 3 1 or 2
- 4 (letter or "case report*" or "historical article*" or (comment or editorial or in vitro or news)).pt.
- 5 ((osteoporot* adj3 (vertebral adj3 (compress* or fractur*))) or "OVCF").ti,ab.
- 6 Fractures, Compression/pp, su, th [Physiopathology, Surgery, Therapy]
- 7 Osteoporotic Fractures/pp, th [Physiopathology, Therapy]
- 8 5 or 6 or 7
- 9 Vertebroplasty/is, mt, st, sn, td, ut [Instrumentation, Methods, Standards, Statistics & Numerical Data, Trends, Utilization]
- 10 (vertebroplast* or ((repair* or stabiliz* or restor*) adj3 (vertebral or fractur* or function\$)) or (bones adj3 (cement* adj3 inject*)) or (bone* adj3 fill*)).ti,ab.
- 11 9 or 10
- 12 Kyphoplasty/is, mt, st, sn, td, ut [Instrumentation, Methods, Standards, Statistics & Numerical Data, Trends, Utilization]
- 13 (kyphoplast* or (vertebroplast* adj2 balloon) or ((repair* or stabiliz* or restor*) adj3 (vertebral or fractur* or function\$)) or (balloon adj4 insert*)).ti,ab.
- 14 12 or 13
- 15 11 and 14
- 16 3 and 8 and 15
- 17 16 not 4

EMBASE (hasta noviembre 2013)

1 'ovcf':ab,ti
2 ((compress* OR fractur*) NEAR/3 vertebral):ab,ti
3 osteoporot*:ab,ti
4 #1 OR #2 OR #3
5 'percutaneous vertebroplasty'/de
6 ((repair* OR stabiliz* OR restor*) NEAR/3 (vertebral OR fractur* OR function\$)):ab,ti
7 bone\$:ab,ti AND (cement* NEAR/3 inject*):ab,ti
8 (bone\$ NEAR/3 fill*):ab,ti
9 vertebroplast*:ab,ti
10 #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9
11 'kyphoplasty'/de
12 kyphoplast*:ab,ti OR (vertebroplast* NEAR/2 balloon):ab,ti
13 (balloon NEAR/4 insert*):ab,ti
14 #6 OR #11 OR #12 OR #13
15 #4 AND #10 AND #14
16 #15 AND [medline]/lim
17 #15 NOT #16
18 #17 AND ('article'/it OR 'article in press'/it OR 'review'/it) AND ('meta analysis'/de OR 'systematic review'/de)

Anexo 2. Herramienta AMSTAR de lectura crítica de revisiones sistemáticas

<p>1. Was an 'a priori' design provided? The research question and inclusion criteria should be established before the conduct of the review.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Yes · No · Can't answer · Not applicable
<p>2. Was there duplicate study selection and data extraction? There should be at least two independent data extractors and a consensus procedure for disagreements should be in place.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Yes · No · Can't answer · Not applicable
<p>3. Was a comprehensive literature search performed? At least two electronic sources should be searched. The report must include years and databases used (e.g. Central, EMBASE, and MEDLINE). Key words and/or MESH terms must be stated and where feasible the search strategy should be provided. All searches should be supplemented by consulting current contents, reviews, textbooks, specialized registers, or experts in the particular field of study, and by reviewing the references in the studies found.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Yes · No · Can't answer · Not applicable
<p>4. Was the status of publication (i.e. grey literature) used as an inclusion criterion? The authors should state that they searched for reports regardless of their publication type. The authors should state whether or not they excluded any reports (from the systematic review), based on their publication status, language etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Yes · No · Can't answer · Not applicable
<p>5. Was a list of studies (included and excluded) provided? A list of included and excluded studies should be provided.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Yes · No · Can't answer · Not applicable

Herramienta AMSTAR de lectura crítica de revisiones sistemáticas
(Continuación)

<p>6. Were the characteristics of the included studies provided?</p> <p>In an aggregated form such as a table, data from the original studies should be provided on the participants, interventions and outcomes. The ranges of characteristics in all the studies analyzed e.g. age, race, sex, relevant socioeconomic data, disease status, duration, severity, or other diseases should be reported.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Yes · No · Can't answer · Not applicable
<p>7. Was the scientific quality of the included studies assessed and documented?</p> <p>'A priori' methods of assessment should be provided (e.g., for effectiveness studies if the author(s) chose to include only randomized, double-blind, placebo controlled studies, or allocation concealment as inclusion criteria); for other types of studies alternative items will be relevant.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Yes · No · Can't answer · Not applicable
<p>8. Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions?</p> <p>The results of the methodological rigor and scientific quality should be considered in the analysis and the conclusions of the review, and explicitly stated in formulating recommendations.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Yes · No · Can't answer · Not applicable
<p>9. Were the methods used to combine the findings of studies appropriate?</p> <p>For the pooled results, a test should be done to ensure the studies were combinable, to assess their homogeneity (i.e. Chi-squared test for homogeneity, I^2). If heterogeneity exists a random effects model should be used and/or the clinical appropriateness of combining should be taken into consideration (i.e. is it sensible to combine?).</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Yes · No · Can't answer · Not applicable
<p>10. Was the likelihood of publication bias assessed?</p> <p>An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (e.g., funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (e.g., Egger regression test).</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Yes · No · Can't answer · Not applicable
<p>11. Was the conflict of interest stated?</p> <p>Potential sources of support should be clearly acknowledged in both the systematic review and the included studies.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Yes · No · Can't answer · Not applicable



978-84-15600-62-6