

Efectividad y seguridad de la stentoplastia para el tratamiento de las fracturas vertebrales osteoporóticas Revisión sistemática

Informe corto

Stentoplasty effectiveness
and safety for the treatment
of osteoporotic vertebral
fractures: *a systematic review*
Rapid Review

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 PRÁCTICAS DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Efectividad y seguridad de la stentoplastia para el tratamiento de las fracturas vertebrales osteoporóticas Revisión sistemática

Informe corto

Stentoplasty effectiveness
and safety for the treatment
of osteoporotic vertebral
fractures: *a systematic review*
Rapid Review

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Pavón-Gómez, María José
Efectividad y seguridad de la stentoplastia para el tratamiento de las fracturas vertebrales osteoporóticas. Revisión Sistemática. María José Pavón-Gómez, Juliana Ester Martín-López, Antonio Romero-Tabares, Teresa Molina-López — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2015.

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

ISBN: 978-84-15600-67-1

1. Fracturas de la columna vertebral / cirugía 2. Procedimientos ortopédicos / métodos I. Martín-López, Juliana Ester II. Romero-Tabares, Antonio III. Molina-López, Teresa IV. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias V. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad VI. España. Ministerio de Economía y Competitividad

Autores: María José Pavón-Gómez, Juliana Ester Martín-López, Antonio Romero-Tabares y 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 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 Salud – JUNTA DE ANDALUCÍA
Avda. de la Innovación s/n, Edificio Arena 1. Planta baja.
41020 Sevilla
España – Spain
Teléfono: 955 006 309 Fax: 955 006 327
aetsa.csbs@juntadeandalucia.es
www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa

ISBN: 978-84-15600-67-1

NIPO: 680-17-029-5

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

Efectividad y seguridad de la stentoplastia para el tratamiento de las fracturas vertebrales osteoporóticas Revisión sistemática

Informe corto

Stentoplasty effectiveness
and safety for the treatment
of osteoporotic vertebral
fractures: *a systematic review*
Rapid Review

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

Conflicto de Interés

Los autores 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.

Contribución de los autores

María José Pavón Gómez. Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Distrito Sanitario Sevilla Sur. Desarrollo del proyecto realizando la selección de artículos, extracción, síntesis de datos y elaboración de informe.

Juliana Ester Martín López. Doctora en Medicina. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Coordinación científica, planteamiento del proyecto mediante la elaboración de la pregunta de investigación, desarrollo del proyecto participando en la selección de artículos, extracción, síntesis de datos y elaboración de informe. Revisión del informe.

Antonio Romero Tabares. Doctor en Medicina. Jefe del Servicio de Documentación e Información, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Desarrollo del proyecto mediante la elaboración de búsquedas bibliográficas. Revisión del informe.

Teresa Molina López. Directora de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Planificación, planteamiento y desarrollo del proyecto.

Este manuscrito ha sido leído y aprobado por todos los autores.

Índice

Resumen ejecutivo	15
Executive summary	19
Contexto	23
Opciones de tratamiento	23
Descripción de la tecnología a evaluar	24
Justificación y objetivos	27
Metodología	29
Tipo de estudio	29
Búsqueda	29
Criterios de selección de los artículos recuperados	30
Extracción de los datos	32
Evaluación de la calidad metodológica	32
Análisis y síntesis de los datos	32
Resultados	35
Resultado de la búsqueda	35
Stentoplastia frente a cifoplastia con balón	44
Stentoplastia frente a vertebroplastia	45
Stentoplastia sin comparador	46
Costes y uso de recursos	49
Conclusiones e implicaciones para la toma de decisiones	51
Referencias	53
Anexos	57
Anexo 1. Estrategia de búsqueda en Medline y Embase	57
Anexo 2. Estudios excluidos a texto completo y motivos de exclusión ...	58
Anexo 3. Tablas GRADE	59

Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Descripción de los estudios incluidos	37
Tabla 2. Descripción de la población	38
Tabla 3. Características técnicas de la stentoplastia	39
Tabla 4. Resultados de la Stentoplastia frente a Cifoplastia con balón (Clement, 2013)	45
Tabla 5. Resultados de la Stentoplastia frente a Vertebroplastia (Thaler, 2013)	46
Tabla 6. Estudios excluidos a texto completo y motivos de exclusión	58
Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA	35
Figura 2. Resumen del porcentaje de riesgo de sesgo en los ensayos clínicos incluidos	40
Figura 3. Evaluación desglosada del riesgo de sesgo en los ensayos clínicos incluidos	41
Figura 4. Resumen del porcentaje de riesgo de sesgo en los estudios observacionales incluidos	42
Figura 5. Evaluación desglosada del riesgo de sesgo en los estudios observacionales incluidos	43

Resumen ejecutivo

Contexto

Las fracturas por compresión vertebral son el tipo más frecuente de fracturas osteoporóticas. En más de la mitad de los casos, los pacientes con fractura vertebral presentan dolor de espalda importante y deterioro postural causado por la pérdida de altura del cuerpo vertebral. En los pacientes con dolor severo que no responden a tratamiento conservador, es necesaria la estabilización quirúrgica vertebral. La vertebroplastia es un tratamiento quirúrgico mínimamente invasivo que consiste en la inyección percutánea de cemento en los cuerpos vertebrales fracturados. Esta técnica permite la estabilización de la fractura, pero sin corregir la deformidad. La cifoplastia con balón es una variación de esta técnica en la que se introduce un balón inflable en la vértebra colapsada antes de la inyección del cemento para crear una cavidad virtual que permite la inyección del cemento a bajas presiones. Esta técnica permite corregir parcialmente la altura y realineación de forma temporal, pero el grado de restauración de la altura del cuerpo vertebral puede ser mínimo o incluso nulo tras desinflar el globo. La stentoplastia incorpora la colocación de un *stent* en el cuerpo vertebral para mantener la altura vertebral hasta su cementación tras desinflar el globo, por lo que se ha propuesto como una nueva opción terapéutica para pacientes con fractura osteoporótica de cuerpo vertebral.

Objetivos

Valorar la efectividad de la stentoplastia en términos clínicos y radiológicos y la seguridad en términos de mortalidad y aparición de complicaciones, en el tratamiento de las fracturas vertebrales por compresión de origen osteoporótico.

Fuentes de información

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases referenciales *MEDLINE*, *EMBASE* y *Cochrane library*, *The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)*, *University of York, Centre for Health technology Assessment (INAHTA)*, *Clinicaltrials.gov*, *UK National Research Register* hasta el 9 de Junio de 2014. Las búsquedas no se limitaron por idioma, fecha o tipo de publicación a excepción de las cartas editoriales.

Criterios de selección

Se seleccionaron ensayos clínicos (aleatorizados o no) y estudios observacionales en los que se incluyesen adultos vivos con fracturas de cuerpo vertebral osteoporóticas y en los que el comparador fuera la stentoplastia en sí misma, la vertebroplastia o la cifoplastia con balón.

Extracción y recogida de los datos

Los datos fueron recogidos por dos revisores de forma independiente. Se evaluó la calidad metodológica de los estudios incluidos por los dos mismos revisores utilizando una herramienta basada en los criterios propuestos por *Stevenson et al.* para el caso de los estudios de diseño no experimental, y por la Colaboración *Cochrane* para los ensayos controlados. Se realizó una síntesis cualitativa y cuantitativa (siempre que fue posible) de los resultados proporcionados por aquellos estudios que cumplieron los criterios de inclusión.

Resultados

Se identificaron 42 referencias bibliográficas durante la búsqueda. Tras eliminar los duplicados y aplicar los criterios de exclusión, finalmente se incluyeron cinco estudios: dos ensayos clínicos y tres estudios observacionales. Uno de los ensayos controlados comparó los resultados clínicos y radiológicos de la stentoplastia con la cifoplastia con balón. Los parámetros que presentaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas fueron los eventos adversos relacionados con el material ($p = 0,043$) y la presión del balón ($p = 0,014$), ambas a favor de la cifoplastia. No hubo diferencias entre ambos procedimientos en términos de reducción de la cifosis, de tiempo de exposición a la radiación por parte del paciente o de pérdida de cemento posoperatoria. Otro ensayo clínico comparó la stentoplastia con la vertebroplastia, presentando la stentoplastia una mejora en términos de restablecimiento de la altura vertebral ($p = 0,042$), de corrección de la cifosis y del volumen de cemento óseo necesario para realizar la intervención. No se han encontrado diferencias entre ambos procedimientos en cuanto a la pérdida de volumen del cuerpo vertebral durante el seguimiento.

La stentoplastia, en base a los estudios no experimentales identificados, mostró una mejora de la altura vertebral en pacientes con fracturas osteoporóticas de cuerpo vertebral, una disminución del dolor y la discapacidad funcional a los 6 y 12 meses de seguimiento, además de corregir el ángulo vertebral en pacientes con fracturas osteoporóticas de cuerpo vertebral. En relación al análisis de seguridad, la stentoplastia se presentó como una téc-

nica segura a corto-medio plazo, con una baja tasa de complicaciones, de pérdida de cemento y de aparición de nuevas fracturas de cuerpo vertebral.

No obstante, estos resultados deben ser tratados con cautela debido al reducido número de artículos recuperados, la corta duración del seguimiento de los pacientes analizados y la baja calidad de la evidencia.

Conclusiones

Evidencia de baja y muy baja calidad ha mostrado que la stentoplastia mejora la altura vertebral en pacientes con fracturas osteoporóticas de cuerpo vertebral, disminuye el dolor y la discapacidad funcional a los 6 y 12 meses de seguimiento, además de corregir el ángulo vertebral. En relación a su seguridad, se ha presentado como una técnica segura a corto-medio plazo, no asociada a eventos adversos graves. La stentoplastia es comparable a la cifoplastia en términos de corrección de la cifosis, de tiempo de exposición a la radiación por parte del paciente así como de pérdida de cemento posoperatoria en pacientes con fracturas osteoporóticas de cuerpo vertebral, si bien también se ha asociado a un aumento en el número de complicaciones relacionadas con los materiales empleados en el procedimiento. En comparación con la vertebroplastia, la stentoplastia ha mostrado mejoras en términos de restablecimiento de la altura vertebral, de corrección de la cifosis y del volumen de cemento óseo necesario para realizar la intervención.

Executive summary

Context

Vertebral compression fractures are the most common type of osteoporotic fractures. Vertebral compression fractures can lead to severe acute and chronic pain, impaired mobility and reduced quality of life caused by the loss of vertebral body height. In patients with whose severe pain does not resolve with conservative management, surgical spinal stabilization is necessary. Vertebroplasty is a minimally invasive surgical procedure in which bone cement is injected into a fractured vertebra under radiological guidance using fluoroscopy. Balloon kyphoplasty is a variation of this approach in which an inflatable balloon tamp is placed in the collapsed vertebra before cement injection in order to create a virtual cavity allowing low pressure injection. A potential advantage of this procedure is that it may partially correct the reduction in vertebral height, however the degree of height restoration may be none or minimal after deflating the balloon. In stentoplasty a small balloon catheter surrounded by a metal stent is inserted into the vertebral body in order to maintain the vertebral height of the cavity into which bone cement is then injected. This procedure could allow vertebral fractures to be fully corrected and to stop the loss of restored vertebral body height after deflation, so it has been proposed as a new therapeutic option for patients with osteoporotic vertebral body fracture.

Objectives

The objective is to evaluate the clinical and radiological effectiveness and safety of stentoplasty in people with osteoporotic vertebral compression fractures.

Sources of information

A systematic search of databases including MEDLINE, EMBASE and Cochrane library, The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), University of York Centre for Health technology Assessment (INAHTA) Clinicaltrials.gov, UK National Research Register) to June 9 2014. Searches were not limited by language, date or publication type except letters from publishers.

Selection Criteria

Clinical trials (randomized or not) and observational studies that included alive adults with osteoporotic vertebral body fractures and the comparators were the intervention himself, vertebroplasty or balloon kyphoplasty were selected.

Extraction and collection of data

Data were collected independently by two reviewers. The quality of the included studies was critically assessed by the same two reviewers using a tool based on the criteria proposed by Stevenson et al for non-experimental studies, and by the Cochrane Collaboration for controlled trials. A qualitative and quantitative synthesis was performed (if it was possible) from the results provided by those studies that met the inclusion criteria.

Results

Forty two citations were identified during the search. After removing duplicates and applying the exclusion criteria, five studies were finally included: two clinical trials and three observational studies. One of the controlled trials compared the stentoplasty clinical and radiological results with balloon kyphoplasty. The parameters that showed statistically significant differences between the two techniques were adverse events related to the material ($p = 0.043$) and cuff pressure ($p = 0.014$), both in favour of kyphoplasty. There was no difference between the two procedures in terms of reduction of kyphosis, time of exposure to radiation or postoperative loss of cement. Another clinical trial comparing stentoplasty versus vertebroplasty, showed an improvement in terms of restoration of vertebral height ($p = 0.042$), kyphosis correction and volume of bone cement necessary to perform the procedure. No differences were found between the two procedures in terms of loss of vertebral body volume during follow-up. Stentoplasty, based on the identified non-experimental studies improved vertebral height, pain and functional disability at 6 and 12 months follow-up, and corrected the angle vertebral fractures in patients with osteoporotic vertebral body. Regarding to the safety, stentoplasty was presented as a safe procedure in short-medium term, with a low complication, loss of cement and emergence of new vertebral body fractures rates. However, these results should be interpreted with caution due to the small number of items retrieved, the short duration of follow up of patients and the low quality of the evidence.

Conclusions

Low and very low quality evidence support that stentoplasty improves vertebral height, reduces the pain and functional disability at 6 and 12 months follow-up, and correct the vertebral angle in patients with osteoporotic vertebral body fracture. Regarding safety, is a safe procedure at short-medium term, not associated with serious adverse events. Stentoplasty is comparable to kyphoplasty in terms of correction of kyphosis, time of exposure to radiation as well as cement postoperative loss in patients with osteoporotic vertebral body fracture, while it has been associated with a increase in the number of complications related to the materials used in during the procedure. Compared to vertebroplasty, stentoplasty has shown improvements in terms of restoration of vertebral height correction of kyphosis and bone cement volume required to perform the procedure.

Contexto

Las fracturas por compresión vertebral (FCV) son el tipo más frecuente de fractura osteoporótica¹ y su incidencia aumenta exponencialmente conforme aumenta la edad². Estas fracturas ocurren en zonas ricas en hueso trabecular, lo que da lugar a un acortamiento de la columna vertebral y cifosis. Suelen afectar a la región torácica (a nivel de las vértebras T7-T8) y a la unión toracolumbar (a nivel T12-L1).

Esta patología afecta a 1,4 millón de pacientes en el mundo cada año³. En un 66% de los casos, las FCV pueden dar lugar en el paciente a dolor de espalda importante⁴, limitando su movilidad y las actividades de la vida diaria, con una potencial pérdida de independencia. Por ello, el objetivo del tratamiento es aliviar el dolor y el deterioro postural causado por la pérdida de altura del cuerpo vertebral sin necesidad de reemplazarlo^{5,6}.

Opciones de tratamiento

El alivio del dolor normalmente se consigue con el tratamiento con analgésicos orales. El tratamiento con corticoides puede aliviar el dolor de la inflamación y el espasmo muscular asociado con las fracturas de cuerpo vertebral. Sin embargo, muchos pacientes se quejan de dolor y limitación funcional progresivos a pesar del tratamiento conservador. En estos pacientes que sufren dolor severo refractario a tratamiento conservador, es necesaria la estabilización quirúrgica vertebral^{7,8}.

El tratamiento quirúrgico inicial de las fracturas de cuerpo vertebral fue la vertebroplastia, un procedimiento quirúrgico que implica la inyección percutánea guiada por imagen de cemento óseo en los cuerpos vertebrales fracturados⁹ con la intención de reducir el dolor producido por la fricción ósea y fortalecer el hueso para disminuir la probabilidad de fracturas futuras¹⁰. La vertebroplastia permite estabilizar la columna a la vez que aumenta la movilidad del paciente y disminuye el dolor asociado a la fractura. Esta intervención se realiza con más frecuencia en la columna lumbar y torácica y con menos frecuencia en la columna cervical. Es un tratamiento coadyuvante, más que una opción terapéutica alternativa. Sin embargo, este procedimiento no corrige la deformidad por compresión espinal ni la cifosis asociada con morbilidad.

La cifoplastia con balón (CB) fue el siguiente paso en la evolución del tratamiento de las FCV y su empleo se ha extendido actualmente^{11,12}. Este procedimiento es una versión modificada de la vertebroplastia que añade un paso más consistente en insertar un balón en la vértebra para restablecer

la altura vertebral original. Para ello se introduce una cánula en dirección lateral a medial de la vértebra bajo el seguimiento de un fluoroscopio de alta calidad o tomografía computerizada. Una vez colocado un balón plegado en el cuerpo vertebral, éste se infla con un contraste radioopaco bajo un control continuo de la presión y volumen. Una vez que se ha creado un espacio dentro del cuerpo vertebral, el balón se pliega y se inyecta cemento óseo a baja presión. Sin embargo, con este procedimiento no ha sido posible conseguir el realineamiento de la columna vertebral que en un principio se esperaba ya que la reducción inicial conseguida con el balón se pierde posteriormente una vez que el balón se pliega^{13,14}.

Aunque ambos procedimientos han proporcionado buenos resultados y alivio del dolor en diferentes estudios y ensayos, la cifoplastia con balón presenta una serie de desventajas como son la reducción incompleta de la fractura, la pérdida significativa de la altura restablecida especialmente después de desinflar el balón y antes de la inyección del cemento, el riesgo de nuevas fracturas en los niveles distantes o adyacentes y los altos costes en comparación con la vertebroplastia¹⁵.

Descripción de la tecnología a evaluar

El sistema de colocación de *stent* en el cuerpo vertebral o stentoplastia vertebral se ha propuesto como un nuevo tratamiento mínimamente invasivo para el tratamiento de las FCV. Para realizar la stentoplastia se utilizan dos catéteres con balón unidos a un *stent* que se colocan a través de los pedículos en el cuerpo vertebral fracturado. Los balones se despliegan, expandiendo el *stent*, mediante un sistema de insuflación y guiados mediante fluoroscopia hasta que se restaura la altura vertebral. El *stent* expandido proporciona estabilidad mecánica y mantiene abierta la cavidad creada, evitando el colapso del cuerpo vertebral mientras los balones se pliegan y retiran. Una vez retirados, el *stent* y el hueso circundante se rellenan con cemento óseo a base de polimetilmetacrilato (PMMA)^{6,7}. El *stent* utilizado en este procedimiento puede aumentar su tamaño en un 400%, desde los 4.2 mm hasta los 17 mm. La intervención se realiza con el paciente en posición prona y bajo anestesia local o general. El tiempo medio de realización del procedimiento es de unos 45 minutos. Al paciente le está permitido levantarse tan pronto como sea tolerado y es libre de reanudar la actividad física en función de la intensidad del dolor. Normalmente la intervención requiere una estancia hospitalaria corta de un par de días. En los casos en los que sea necesario, el paciente puede continuar con el tratamiento con ácido acetilsalicílico o incluso con clopidogrel o su combinación durante el procedimiento. El tratamiento con cumarínicos sí ha de ser suspendido para alcanzar INR de 1.5 o menor.

Hasta donde conocemos los beneficios de la stentoplastia proceden en gran parte de estudios *in vitro*, a partir de muestras de cadáveres y frente a la cifoplastia con balón¹⁶. En base a estos experimentos *in-vitro*, la stentoplastia ha demostrado conseguir una mayor ganancia de altura del cuerpo vertebral en comparación con la cifoplastia con balón. Sin embargo, existe incertidumbre sobre los potenciales beneficios *in vivo* de la stentoplastia, por lo que el tratamiento óptimo de pacientes con fracturas de cuerpo vertebral osteoporóticas es aún tema de debate.

Justificación y objetivos

Este informe de evaluación ha sido realizado a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Su objetivo es valorar la efectividad de la stentoplastia en términos clínicos y radiológicos y la seguridad en términos de mortalidad y aparición de complicaciones, en el tratamiento de las fracturas vertebrales por compresión de origen osteoporótico.

El método terapéutico disponible para aliviar el dolor y limitación funcional progresiva ante una fractura osteoporótica de cuerpo vertebral, que no cesa a tratamiento médico convencional, es la intervención quirúrgica percutánea mediante vertebroplastia o cifoplastia con balón. Aun así, los resultados clínicos de estos procedimientos son variables, y dos estudios recientes^{17,18} a doble ciego sugieren que estos procedimientos no proporcionan mayores beneficios que la administración de anestesia local en la zona afectada. La stentoplastia ha surgido recientemente como una alternativa a estos procedimientos, ya que permite conservar la altura del cuerpo vertebral después de que el balón es desinflado y retirado y antes de la inyección del cemento óseo.

El presente trabajo pretende dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿Qué efectividad y seguridad tiene la stentoplastia en pacientes con fracturas osteoporóticas por compresión de cuerpo vertebral?

Metodología

1. Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura, siguiendo las recomendaciones recogidas por la declaración PRISMAⁱ. Para la valoración del riesgo de sesgo en el establecimiento de la calidad de los artículos originales se siguieron los criterios recomendados por Stevenson et al.¹⁹ y la propuesta por Ploeg *et al.*²⁰ para valorar el riesgo de sesgo de los estudios observacionales. La síntesis de los resultados se realizó de forma cualitativa, y cuantitativa en los casos en los que fue posible. El método seguido para establecer el nivel de evidencia fue el descrito por GRADEⁱⁱ.

2. Búsqueda

Se llevó a cabo una búsqueda sistematizada con el objetivo de identificar la literatura relacionada con la efectividad clínica y seguridad de la stentoplastia en el tratamiento de fracturas osteoporóticas de cuerpo vertebral en hombres y mujeres de todas las edades. Se construyó una base de datos exhaustiva de artículos relevantes utilizando Mendeley versión 1.11. Para ello se consultaron las siguientes bases de datos electrónicas desde su apertura hasta el 9 de Junio de 2014: *Medline (Ovid)* y *PreMedline* a través de *PubMed*, *EMBASE*, *Science Citation Index*, la base de datos del *Center for Reviews and Dissemination (CRD)*, páginas web de agencias (*Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya*, *L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*, *Agency for Healthcare Research and Quality*, *Haute Autorité de Santé*, *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures*, *Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia*, *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*, *Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques*, *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Carlos III*, *Centers for Medicare & Medicaid Services*, *Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information*, *Institute of Health Economics*, *Instituto Mexicano del Seguro Social*, *Belgian Health Care Knowledge Centre KCE*, *Healthcare Improvement Scotland*, *National Institute for Care Excellence*, *New Zealand Health Technology Assessment* y *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care* y en la platafor-

ⁱ Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metanálisis. *Med Clin (Barc)*. 2010;135(11):507-511.

ⁱⁱ Martín P, González J. Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones (I). El sistema GRADE. *Evid Pediatr*. 2010;6:63.

ma de Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias españolas (AUnETS)ⁱⁱⁱ), además de *California Health Benefits Review Program*, *Institute for Clinical Systems Improvement*, *Institute for Clinical Evaluative Services*, *The Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre* y metabuscadores como Tripdatabase. Las búsquedas no se limitaron por idioma, fecha o tipo de publicación a excepción de las cartas editoriales. Se decidió no limitar la búsqueda por tipo de diseño de estudio a ensayos clínicos porque diseños de estudios como los no experimentales o las guías de práctica clínica podrían proporcionar información relevante sobre la efectividad y seguridad del procedimiento en periodos de seguimiento más amplios. Las estrategias de búsqueda utilizadas para *MEDLINE* y *EMBASE* se muestran en el Anexo 1.

Además, se buscaron de forma manual en todas las listas de referencia de los estudios identificados como relevantes otros trabajos susceptibles de ser incluidos.

3. Criterios de selección de los artículos recuperados

Los títulos y resúmenes de todas las referencias encontradas en estas búsquedas fueron analizadas en detalle por dos revisores de forma independiente (MP y EM) para decidir su inclusión alcanzando el consenso en los casos en los que se detectaron discordancias. Así, en los casos en los que la información proporcionada por el título y el resumen sugiriera que el estudio (1) incluía a pacientes con fractura osteoporótica de cuerpo vertebral y (2) esos pacientes eran sometidos a stentoplastia, se obtenía el texto completo del mismo para un posterior análisis y evaluación en profundidad. Además, también se obtuvieron los artículos completos de las referencias que carecían de datos suficientes en el título o en el resumen para tomar una decisión clara sobre su inclusión. Posteriormente se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión de forma estricta a todos los artículos a texto completo para obtener el conjunto final de estudios incluidos.

Criterios de inclusión

- **Pacientes:** Personas de cualquier edad y sexo con fractura osteoporótica de cuerpo vertebral que fuera dolorosa. Los estudios que incluían participantes con fracturas de cuerpo vertebral no osteoporóticas de otras etiologías (por ejemplo, fracturas traumáticas, asociadas a mieloma o cáncer metastático) se incluyeron si los datos relativos a los participantes con fracturas osteoporóticas podían ser extraídos de

ⁱⁱⁱ <http://aunets.isciii.es>

forma separada o si la proporción de participantes con fracturas no osteoporóticas era extremadamente pequeño ($n < 5$).

- **Intervención:** Stentoplastia percutánea
- **Comparaciones:** La intervención por sí misma, Vertebroplastia y Cifoplastia con balón percutáneas
- **Resultados:** Información relevante para evaluar la efectividad y seguridad del procedimiento. Las variables de resultado primarias consideradas fueron: dolor, discapacidad, mortalidad y complicaciones. Como variables secundarias se consideraron el restablecimiento de la altura vertebral y deformidad angular, la incidencia de nuevas fracturas vertebrales y la pérdida de cemento óseo. Sólo los estudios que proporcionaran datos sobre al menos una de las variables primarias en relación a la población de interés fueron seleccionadas para la inclusión en la revisión.
- **Diseño del estudio:** Siguiendo la jerarquía de evidencia aceptada, la revisión de la efectividad y seguridad se limitó a ensayos clínicos (aleatorizados o no), puesto que este diseño proporciona la fuente de evidencia más contundente a la hora de evaluar la efectividad clínica de la intervención. Sin embargo, los ensayos clínicos no constituyen una fuente buena de evidencia a la hora de evaluar los eventos adversos puesto que por lo general no tienen la suficiente capacidad para detectar de forma fiable eventos adversos raros ni su periodo de seguimiento suele ser lo suficientemente largo como para permitir la detección de eventos adversos que aparecen mucho después de que se practica la intervención. Además con frecuencia los ensayos clínicos no siempre miden todos los potenciales efectos secundarios. Por ello, se decidió incluir en la revisión sobre seguridad estudios observacionales con más de 15 pacientes. La decisión de establecer este número de pacientes como límite responde a un deseo de excluir pequeñas series de casos que podrían mostrar alta tasa de eventos adversos asociadas con una experiencia limitada de la intervención.

Criterios de exclusión

- Estudios realizados en modelos procedentes de animales o cadáveres
- Estudios preclínicos realizados sobre animales, *ex vivo* o *in vitro* o biológicos
- Revisiones narrativas, editoriales, opiniones, encuestas, comunicaciones a congresos o series de casos individuales.
- Estudios en los que la intervención considerara el empleo de cualquier modificación de la intervención estándar como la stentoplastia con vía de abordaje unipedicular.

4. Extracción de los datos

Toda la información fue extraída de los artículos seleccionados por dos revisores independientes, utilizando formularios prediseñados de forma específica para ello y siguiendo las directrices establecidas previamente por un informe de evaluación de tecnologías sanitarias publicado por la *Health Technology Assessment* en 2014¹⁹. Las discrepancias entre ambos revisores se resolvieron mediante discusión y no necesitaron la participación de un tercer revisor. Las variables recogidas incluyeron información general como el autor del estudio, el país donde se desarrolló, el año de publicación, los objetivos del mismo y las características de los pacientes incluidos, así como de la intervención y el seguimiento.

5. Evaluación de la calidad metodológica

Dos revisores de forma independiente realizaron un análisis de la calidad metodológica de cada uno de los estudios que cumplieron los criterios de inclusión. Las discrepancias se resolvieron mediante discusión. En el caso de los estudios de diseño no experimental, dicha calidad fue evaluada con la herramienta elaborada por Ploeg *et al.*²⁰ y la propuesta por la Colaboración *Cochrane*^{iv} para la evaluación del riesgo de sesgo de los ensayos controlados. Los criterios relacionados con el cegamiento de los profesionales que realizaron la intervención fue excluido porque tal cegamiento no era posible dada la naturaleza de las intervenciones a analizar. Se utilizó *RevMan* versión 5.2 para elaborar las figuras con los resultados de la evaluación de la calidad metodológica de los estudios incluidos.

El método seguido para establecer el nivel de evidencia por variable de resultado fue el descrito por GRADE^v.

6. Análisis y síntesis de los datos

Los resultados de los estudios se presentaron de forma cualitativa, y cuantitativa en los casos en los que fue posible. Tanto para las variables continuas como para las dicotómicas, y siempre que se dispusiera de datos suficientes, se calcularon los riesgos relativos con sus correspondientes intervalos de confianza y valor de *p* usando el programa *RevMan* (*version 5.2, The Nordic Cochrane Centre, Copenhagen, Denmark*), si dichos datos no eran proporcionados por los autores del estudio. En el caso de poder realizarse un meta-análisis, para un determinado resultado, para calcular el estimador resumen

^{iv} Burlan A, Pennick V, Bombardier C, Van Tulder M, Cochrane Back Review Group. 2009 updated method guidelines for systematic reviews in the Cochrane Back Review Group. *Spine*. 2009;34:1929-41.

^v Martín P, González J. Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones (I). El sistema GRADE. *Evid Pediatr*. 2010;6:63.

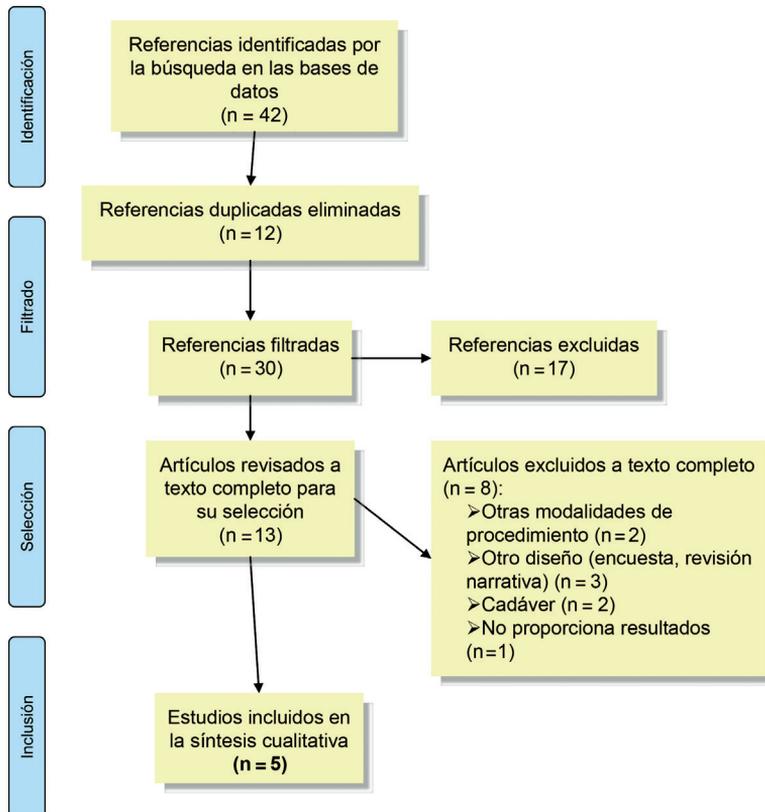
del efecto cuando se consideró que los estudios a incluir contaban con poblaciones homogéneas y la intervención y los resultados eran comparables. Se utilizó como unidad de análisis el número de pacientes y/o el número de fracturas. Se consideraron valores de $p < 0,05$ como estadísticamente significativos, con intervalos de confianza al 95 %. Para las variables dicotómicas se calcularon los riesgos relativos (RR) y para las variables continuas se empleó la diferencia de medias (DM).

Resultados

Resultado de la búsqueda

Tal y como se muestra en la Figura 1, las búsquedas de la literatura en las bases de datos electrónicas identificaron 42 citas potencialmente relevantes, de las cuales 12 fueron eliminadas por estar duplicadas. Para la revisión de la efectividad clínica y seguridad de la stentoplastia se excluyeron 17 referencias por título o resumen, dejando 13 referencias que fueron obtenidas y leídas a texto completo. Una de ellas identificó un informe de evaluación de tecnologías sanitarias publicado en 2014¹⁹ que finalmente no fue incluido porque aunque consideró el análisis de la efectividad de la stentoplastia como objetivo, no identificó estudios al respecto y no proporcionó resultados sobre esta intervención.

Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA



De los 13 estudios leídos a texto completo, se excluyeron 8 por cumplir ciertos criterios de exclusión. Estos estudios excluidos a texto completo se muestran en el Anexo 2 junto a los criterios de exclusión.

Descripción y calidad de los artículos

Finalmente, cinco estudios fueron seleccionados para su análisis²¹⁻²⁵, dos ensayos clínicos, uno aleatorizado²² y otro no aleatorizado²¹ y tres estudios observacionales, dos prospectivos y uno de carácter retrospectivo. Los dos estudios experimentales comparaban:

- La stentoplastia con la cifoplastia percutánea con balón²²
- La stentoplastia con la vertebroplastia percutánea²¹

Ninguno de los estudios incluidos comparó los resultados obtenidos con la stentoplastia frente al tratamiento médico conservador. Tampoco se encontraron guías de procedimientos que proporcionasen recomendaciones sobre la stentoplastia.

Descripción de la población

El número total de pacientes incluidos en los estudios analizados fue de 213, en su mayoría mujeres (77,4 % frente al 22,5 % de hombres). El tamaño muestral de los estudios incluidos osciló entre 17 y 100 pacientes, de los cuales 29 fueron sometidos a vertebroplastia y 10 a cifoplastia con balón. Solamente un estudio²¹ definió lo que consideraba fracturas osteoporóticas de cuerpo vertebral, aunque no lo hizo en términos de densidad mineral ósea. El resto pareció asumir la presencia de osteoporosis a partir de la existencia de fracturas osteoporóticas de cuerpo vertebral en ausencia de cualquier otra etiología de la fractura.

Todos los estudios incluyeron población adulta, con edades comprendidas entre los 35 y 95 años, con una edad media de 71,55 años. Todos los pacientes incluidos presentaron lumbalgia y/o dolor en línea media dorsal que coincidía con el lugar de la fractura y cuyo tiempo de evolución no era especificado, salvo en el estudio de Thaler²¹, en el que se incluyeron pacientes con dolor sin respuesta al tratamiento durante los 6 meses previos. Todas las fracturas fueron clasificadas como A1.1, A1.2, A1.3, o A3.1 y estaban localizadas en el segmento vertebral T10-L5, aunque dos estudios^{21,23} no proporcionaron datos al respecto. No se registraron pérdidas en ninguno de los estudios incluidos. En la Tabla 1 se muestran las características de los estudios incluidos y en la Tabla 2, las principales características de la población incluida en los estudios analizados.

Tabla 1. Descripción de los estudios incluidos.									
Estudio, año	Diseño de estudio	Variables de resultado analizadas	País del principal autor	Fuentes de financiación	Comparación	Duración del seguimiento	Número de pacientes incluidos	Número de pacientes aleatorizados	Periodos de reclutamiento
Clement, 2013 ²²	Ensayo clínico aleatorizado	Cambios en la deformidad; eventos adversos; presión balón; pérdida de cemento	Suiza	Ninguna	Cifoplastia con balón	ND	65	65	ND
Thaler, 2013 ²¹	Ensayo clínico no aleatorizado	Altura vertebral; cambios en la deformidad; pérdida de cemento	Austria	ND	Vertebroplastia	3,1 meses	56	0	Enero a Noviembre de 2009
Muto, 2011 ²⁵	Serías de casos prospectiva	Cambios en la deformidad; eventos adversos; presión balón; pérdida de cemento	Italia	ND	Stentoplastia	12 meses	17	-	ND
Klezi, 2011 ²⁴	Serías de casos prospectiva	Dolor cambios en la deformidad; discapacidad; pérdida de cemento	Reino Unido	ND	Stentoplastia (fracturas traumáticas y osteoporóticas)	12 meses	20	-	Enero de 2009 a Diciembre de 2010
Peter Diei, 2013 ²³	Serías de casos retrospectiva	Características de la fractura; complicaciones; revisión; reintervención; realineamiento	Suiza	ND	Stentoplastia	ND	100	-	ND
ND: no descrito									

		Ensayos clínicos			Estudios observacionales		
		Clement, 2013 ²²	Thaler, 2013 ²¹	Klezl, 2011 ²⁴	Muto, 2011 ²⁵	Peter Die], 2013 ²³	
N	Total	65 (40 mujeres y 60 hombres)	56 (49 mujeres y 7 hombres)	17 (11 mujeres y 6 hombres)	20* (16 mujeres y 4 hombres)	100 (49 mujeres y 51 hombres)	
	Vertebroplastia Cifoplastia con balón	- 10	29 -				
	Edad media en años (desviación estándar/rango)	70 (±13)	67,9 (49,2-94,6) grupo vertebroplastia 66,9 (46,5-87,4) grupo Stentoplastia	71	75,7	66,7 (35,4-91) en hombres 76,3 (41,1-87,1) en mujeres	
	Clasificación AO	A1.1, A1.2, A1.3, y A3.1	A1	A3.1	ND	A1.x o A3.1	
	Localización de la lesión	ND	T10-L5	ND	T11 (n=2) T12 (n=4) L1 (n=1) L2 (n=2) L3 (n=5) L4 (n=6)	T10-L5	
	Tratamiento previo	ND	Tratamiento conservador durante al menos 6 semanas	ND	Medidas conservadoras de duración no especificada	ND	
	Clinica	Dolor importante	Lumbalgia en línea media local y persistente durante al menos 6 semanas y lumbalgia en relación al sitio de la fractura	Dolor intenso, no radicular en la línea media vertebral convencional y exacerbado a la palpación digital de los procesos espinosos de la vértebra afectada o con dolor postraumático	Dolor persistente.	Lumbalgia local superior a 4 puntos según EVA correspondiente con el lugar de la fractura.	

ND: no descrito; EVA: escala visual analógica

* sólo 16 fueron pacientes con fractura osteoporótica de cuerpo vertebral

Descripción de la intervención

Todos los estudios incluidos realizaron la stentoplastia percutánea con la colocación de dos *stents* por debajo del cuerpo vertebral fracturado, excepto uno²³ en el que no se proporcionaron datos al respecto. Dos estudios^{22,24} utilizaron agujas de *Jamshidi* para realizar el acceso percutáneo. El procedimiento fue guiado mediante fluoroscopia en todos los estudios incluidos. El tipo de *stents* utilizados, la vía de abordaje, el método de imagen preoperatorio utilizado para establecer el diagnóstico de fractura y el tipo de anestesia empleado difirieron entre los estudios. La descripción de la intervención de todos los estudios incluidos se muestra detalladamente en la Tabla 3.

Tabla 3. Características técnicas de la stentoplastia.

Estudio, año	Número de vértebras tratadas	Tipo de stent	Método de imagen pre-operatorio	Tipo de anestesia	Vía de abordaje	Tipo de cemento empleado	Volumen medio de cemento inyectado (rango)
Clement, 2013 ²²	50	Synthes, Oberdof, Swizerland	Radiografía, TC, RM	General (49%) y local (51%)	ND	KyphX HV-R	7 cm ³
Thaler, 2013 ²¹	55	Synthes, Oberdof, Swizerland	Radiografía, TC, RM	General	Lateral	PMMA	7,33 cm ³
Muto, 2011 ²⁵	20	ND	Radiografía, TC, RM	Local	Bipeduncular o Paravertebral (según anatomía del cuerpo vertebral)	PMMA	ND
Klezl, 2011 ²⁴	20	ND	Radiografía, TC, RM	ND	ND	PMMA	1-2 ml mayor que el volumen final de insuflación
Peter Diel, 2013 ²³	63	ND	Radiografía, TC, RM	ND	Transpedicular Lateral Extrapedicular	60% PMMA y 40% otros.	10 ml (5-17)

ND: no descrito; TC: Tomografía Computarizada; RM: Resonancia Magnética; PMMA: Polimetilmetacrilato

Descripción de la calidad metodológica de los estudios incluidos

En general, los estudios incluidos variaron en términos de validez interna.

El principal riesgo de sesgo para los ensayos clínicos incluidos fue el de selección ya que sólo²² uno de los dos ensayos clínicos incluidos fue aleatorizado. Otro de los principales sesgos fue el de detección ya que aunque es imposible cegar a los evaluadores de los resultados radiográficos por la naturaleza radioopaca del cemento utilizado, no parece que haya razón por la que los encargados de interpretar otras variables de resultados no fueran cegados. Esto pudo haber condicionado los resultados a favor del grupo experimental. En el ensayo de Thaler además pudo cometerse un sesgo de realización ya que no se proporcionaron datos sobre si los pacientes fueron cegados o no al tipo de intervención recibida. La figura 2 muestra un resumen del porcentaje de riesgo de cada uno de los sesgos y la figura 3 presenta detalladamente los riesgos de sesgo para cada uno de los ensayos clínicos incluidos.

Figura 2. Resumen del porcentaje de riesgo de sesgo en los ensayos clínicos incluidos

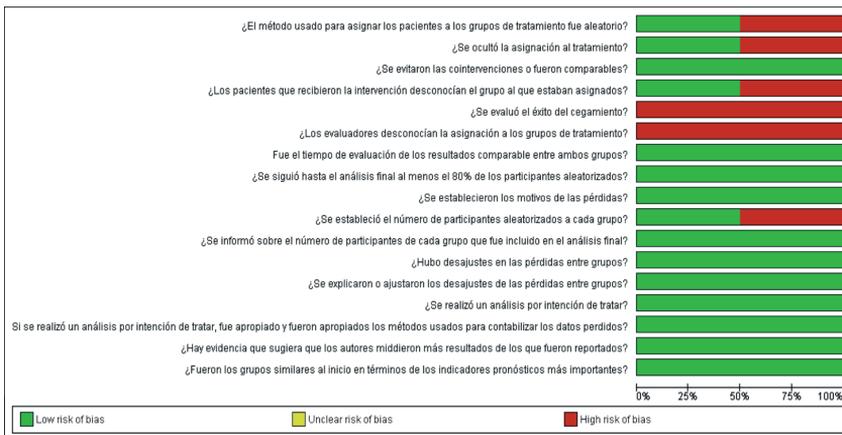


Figura 3. Evaluación desglosada del riesgo de sesgo en los ensayos clínicos incluidos

	¿El método usado para asignar los pacientes a los grupos de tratamiento fue aleatorio?	
	¿Se ocultó la asignación al tratamiento?	
	¿Se evitaron las cointervenciones o fueron comparables?	
	¿Los pacientes que recibieron la intervención desconocían el grupo al que estaban asignados?	
	¿Se evaluó el éxito del cegamiento?	
	¿Los evaluadores desconocían la asignación a los grupos de tratamiento?	
	Fue el tiempo de evaluación de los resultados comparable entre ambos grupos?	
	¿Se siguió hasta el análisis final al menos el 80% de los participantes aleatorizados?	
	¿Se establecieron los motivos de las pérdidas?	
	¿Se estableció el número de participantes aleatorizados a cada grupo?	
	¿Se informó sobre el número de participantes de cada grupo que fue incluido en el análisis final?	
	¿Hubo desajustes en las pérdidas entre grupos?	
	¿Se explicaron o ajustaron los desajustes de las pérdidas entre grupos?	
	¿Se realizó un análisis por intención de tratar?	
	Si se realizó un análisis por intención de tratar, fue apropiado y fueron apropiados los métodos usados para contabilizar los datos perdidos?	
	¿Hay evidencia que sugiera que los autores midieron más resultados de los que fueron reportados?	
	¿Fueron los grupos similares al inicio en términos de los indicadores pronósticos más importantes?	
Clement 2013	+	+
Thaler, 2013	-	+

En cuanto a los estudios observacionales (series de casos), el principal riesgo de sesgo detectado fue el derivado de la ausencia de un grupo control, la falta de información sobre las características de las poblaciones de estudio al inicio del estudio así como la falta de seguimiento a largo plazo (más allá de un año).

Las Figuras 4 y 5 recogen, respectivamente, estos mismos datos para cada uno de los estudios observacionales incluidos.

En el Anexo 3 se recogen las tablas GRADE que explicitan el juicio sobre la calidad de la evidencia para cada variable de resultado recogida en el apartado de resultados.

Figura 4. Resumen del porcentaje de riesgo de sesgo en los estudios observacionales incluidos

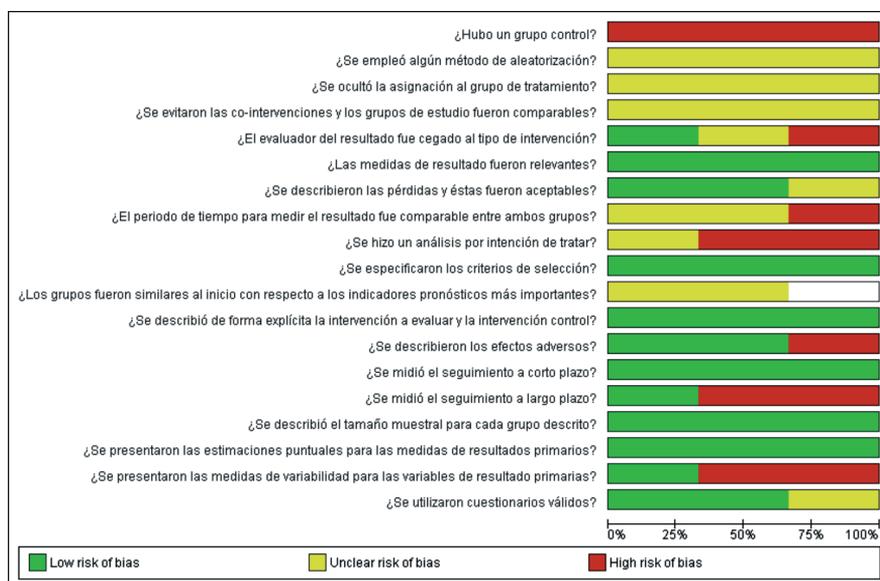


Figura 5. Evaluación desglosada del riesgo de sesgo en los estudios observacionales incluidos

	¿Hubo un grupo control?	¿Se empleó algún método de aleatorización?	¿Se ocultó la asignación al grupo de tratamiento?	¿Se evitaron las co-intervenciones y los grupos de estudio fueron comparables?	¿El evaluador del resultado fue cegado al tipo de intervención?	¿Las medidas de resultado fueron relevantes?	¿Se describieron las pérdidas y éstas fueron aceptables?	¿El periodo de tiempo para medir el resultado fue comparable entre ambos grupos?	¿Se hizo un análisis por intención de tratar?	¿Se especificaron los criterios de selección?	¿Los grupos fueron similares al inicio con respecto a los indicadores pronósticos más importantes?	¿Se describió de forma explícita la intervención a evaluar y la intervención control?	¿Se describieron los efectos adversos?	¿Se midió el seguimiento a corto plazo?	¿Se midió el seguimiento a largo plazo?	¿Se describió el tamaño muestral para cada grupo descrito?	¿Se presentaron las estimaciones puntuales para las medidas de resultados primarios?	¿Se presentaron las medidas de variabilidad para las variables de resultado primarias?	¿Se utilizaron cuestionarios válidos?
Klezi, 2011	-	?	?	?	-	+	+	?	-	+	?	+	-	+	-	+	+	+	+
Muto, 2011	-	?	?	?	?	+	+	?	-	+	?	+	+	+	-	+	+	-	+
Peter DieI, 2013	-	?	?	?	+	+	?	-	?	+		+	+	+	+	+	+	-	?

1. Stentoplastia frente a cifoplastia con balón

Solo un estudio de los incluidos analizó esta comparación. Este estudio²² fue realizado en 2013 con el objetivo de clarificar si existen diferencias relevantes entre la cifoplastia con balón y la stentoplastia de cuerpo vertebral con respecto a resultados peri y posoperatorios. Para ello, aleatorizó en dos grupos a 65 pacientes con un total de 100 fracturas osteoporóticas recientes de cuerpo vertebral producidas por aplastamiento. El tipo de fractura más frecuente fue el tipo A1.1 en mujeres.

Efectividad

Tal y como se muestra en la Tabla 4, no se encontraron diferencias significativas en relación a la corrección de la cifosis vertebral entre la stentoplastia y la cifoplastia con balón (DM: 0,2°, 95 % IC 1,33 a 1,73; $p = 0,79$) ²² .	Calidad baja
--	--------------

Seguridad

En comparación con la cifoplastia, la stentoplastia se asoció a un aumento marcado de la presión media vertebral de llenado del balón (DM: 115 psi; IC 95 % 84,96 a 145,04; $p = 0,014$) y al número de complicaciones relacionadas con el material utilizado durante el procedimiento (RR: 9,0, 95 % IC 1,18-68,42, $p = 0,033$), aunque estas diferencias no fueron significativas tras la eliminación del efecto del fallo del material empleado. Para ninguno de los dos procedimientos se registraron secuelas neurológicas posoperatorias ²² .	Calidad muy baja
---	------------------

No se encontraron diferencias entre ambos procedimientos en cuanto al tiempo de exposición a la radiación (datos numéricos no proporcionados) ni el riesgo de sufrir pérdida de cemento óseo (RR: 0,88, IC 95 % 0,70-1,10, $p = 0,25$). En los nueve casos en los que se registró pérdida de cemento óseo, cinco fueron secundarios a la realización de stentoplastia, tres tuvieron lugar en el territorio venoso paravertebral, uno detrás del ligamento longitudinal anterior y otro en el canal espinal ²² .	Calidad muy baja
--	------------------

Además, este estudio mostró que el realizar la intervención en un único nivel se asociaba de forma significativa con más casos de pérdida de cemento ($p = 0,001$). El nivel de fractura intervenida (torácico, toraco-lumbar o lumbar) no influyó en la aparición de complicaciones relacionadas con el cemento óseo (Tabla 4).

Tabla 4. Resultados de la Stentoplastia frente a Cifoplastia con balón (Clement, 2013)²².

Variable de resultado	Stentoplastia	Cifoplastia con balón	Valor de p
EFFECTIVIDAD			
Corrección del ángulo cifótico	4,7 ±4,2	4,5 ±3,6	0,972
SEGURIDAD			
Presión del balón (media ±desviación estándar)	348 ±72	233 ±81	0,014
Tiempo de radiación (media ±desviación estándar)	116 ±42	96 ±66	0,462
Pérdida de cemento (número de pacientes)	15	10	0,230
Número de complicaciones			
Relacionadas con el material	9	1	0,043
Totales	24	11	0,013
ND: no descrito; TC: Tomografía Computarizada; RM: Resonancia Magnética; PMMA: Polimetilmetacrilato			

2. Stentoplastia frente a vertebroplastia

Sólo uno²¹ de los cinco estudios incluidos analizó las diferencias en cuanto a efectividad y seguridad de la stentoplastia frente a la vertebroplastia con el objetivo de investigar la tasa de pérdida de cemento óseo y la restauración de la altura y alineamiento espinal después de la stentoplastia. Para ello incluyó a 56 pacientes con fracturas osteoporóticas sin déficit neurológico, 29 pacientes fueron sometidos a vertebroplastia y 27 a stentoplastia.

Efectividad

En comparación con la vertebroplastia, la stentoplastia mostró una mejora significativa de la altura (incluyendo la línea anterior, media y posterior) de la vértebra fracturada (DM: 3,38 mm; IC 95 % 1,86-4,90; $p < 0,001$) y de la cifosis vertebral (DM: -1,01; IC 95 %: -4,67-2,64; $p = 0,058$), aunque estas diferencias desaparecieron al considerar la mejora únicamente en el segmento cifótico ($p = 0,378$). También se encontraron diferencias significativas en cuanto al volumen necesario de cemento óseo a favor de la stentoplastia (DM: 4,63 cm ³ ; IC 95 % 3,94-5,32; $p < 0,001$)(Tabla 5) ²¹ .	Calidad muy baja
--	------------------

Además se observó una mejora en la biconcavidad después de la cirugía en pacientes tratados con stentoplastia ($p < 0,05$, resto de datos no proporcionados).

Seguridad

No se encontraron diferencias entre ambos procedimientos en cuanto a la pérdida de volumen vertebral (DM: 0,13 cm ³ ; IC 95%: 0,00-0,26; $p = 0,063$) al final del seguimiento ²¹ tal y como se muestra en la Tabla 5.	Calidad muy baja
---	------------------

No se analizaron las diferencias en relación a otras variables de resultado relacionadas con la seguridad de estos procedimientos.

Tabla 5. Resultados de la Stentoplastia frente a Vertebroplastia (Thaler, 2013)²¹.

Variable de resultado	Stentoplastia	Vertebroplastia	Valor de p
EFFECTIVIDAD			
Mejora de la altura vertebral (media \pm desviación estándar)	4,024 \pm 2,925	0,642 \pm 2,868	<0,001
Mejora del segmento cifótico (media \pm desviación estándar)	2,826 \pm 4,850	1,540 \pm 8,639	0,378
Mejora de la cifosis vertebral (media \pm desviación estándar)	0,964 \pm 8,548	1,978 \pm 4,731	0,042
SEGURIDAD			
Pérdida de volumen vertebral (cm³) media (rango)	0,28 (0,01-1,64)	0,15 (0,01-1,8)	0,129

*Los valores se muestran como medias \pm desviación estándar
 ND: no descrito; TC: Tomografía Computarizada; RM: Resonancia Magnética; PMMA: Polimetilmetacrilato

3. Stentoplastia sin comparador

Tres²³⁻²⁵ de los cinco estudios incluidos analizaron la efectividad y seguridad de la stentoplastia a partir de series de casos de pacientes con fracturas de cuerpo vertebral, dos^{24,25} de forma prospectiva y uno de forma retrospectiva²³. Ninguno de los valores de las variables de resultado proporcionadas por estos estudios pudo ser acumulado, bien por falta de datos numéricos o bien por la no concordancia en los periodos de seguimiento.

El estudio de Muto²⁵ fue publicado en 2011 con el objetivo de informar de los resultados logrados con este procedimiento en el tratamiento de las fracturas de cuerpo vertebral tanto traumáticas como osteoporóticas. Para ello se sometió de forma prospectiva a stentoplastia a 20 pacientes, 16 de ellos con fracturas osteoporóticas. El tiempo de seguimiento de estos pacientes fue de un año.

El estudio de Klezl²⁴, también publicado en el mismo año, describió información sobre los resultados de 17 pacientes con 20 fracturas de cuerpo vertebral que fueron sometidos de forma prospectiva a stentoplastia y seguidos durante dos años. Se incluyeron los pacientes con fracturas osteoporóticas y traumáticas en los que estaba afectado un único nivel con una compresión menor del 50% y con dolor persistente en el que había fallado el tratamiento médico conservador.

Otra serie de casos más reciente²³, publicada en 2013, describió los resultados clínicos y radiográficos de la stentoplastia de 100 casos, esta vez de forma retrospectiva a partir de los datos recogidos en distintas universidades europeas. De estos 100 pacientes, 62 tenían 63 fracturas osteoporóticas.

Efectividad

<p>En el estudio de Muto²⁵, la stentoplastia mostró una mejora tanto en la sintomatología clínica de los pacientes como en la altura de los cuerpos vertebrales en 12 de las 20 fracturas tratadas con un aumento medio de 1,5 mm al año de seguimiento. En comparación con los valores iniciales a las puntuaciones, la stentoplastia mostró una reducción de cuatro puntos en las escalas para la valoración del dolor (Escala Visual Analógica, EVA) y una reducción de la discapacidad medida con el cuestionario <i>Oswestry Disability Score</i> (ODS) a los 6 y 12 meses de seguimiento.</p>	<p>Calidad muy baja</p>
<p>En el estudio de Klezl²⁴, la stentoplastia mejoró el dolor medido con cuestionario EVA de los pacientes intervenidos a las 6 semanas y a los 6 y 12 meses de seguimiento con respecto a las puntuaciones preoperatorias (DM: 4,1, 4,9 y 6,4 puntos respectivamente, valor de <i>p</i> no proporcionado). Esta intervención también demostró una mejora en cuanto a la capacidad funcional de los pacientes intervenidos medidos con el cuestionario <i>Owestry Disability Index</i> (ODI) de forma posoperatoria (datos numéricos no proporcionados). Además mostró una corrección media del ángulo del cuerpo vertebral de 4,5° con respecto a los valores preoperatorios en el grupo de pacientes con fracturas osteoporóticas.</p>	<p>Calidad muy baja</p>

<p>El estudio de Peter Diez²³, demostró en los pacientes tratados con stentoplastia una mejora media en la altura del cuerpo vertebral (tanto anterior, media como posterior) de 80,6 % (86,7 %-99,0 %) con respecto a los valores iniciales. Este procedimiento también mejoró el índice de Beck con respecto a los valores preoperatorios (DM: 4 puntos; $p < 0,0001$).</p>	<p>Calidad muy baja</p>
--	-------------------------

Esta mejora en el índice de Beck fue más marcada en el subgrupo de pacientes con fracturas de cuerpo vertebral bicóncavas al final del seguimiento (DM: 0,05; $p = 0,0001$). También la corrección del ángulo cifótico fue mayor en este subgrupo de pacientes (DM: 3,6; $p = 0,0117$).

Seguridad

En el estudio de Muto²⁵, no se registraron efectos adversos vasculares, ni pérdidas de cemento epidurales o extraforaminales ni la aparición de nuevas fracturas en los segmentos adyacentes a los 12 meses de seguimiento de los pacientes a los que se realizó stentoplastia (no se proporcionan datos numéricos).

El estudio de Klez²⁴ registró dos casos de pérdida de cemento intraoperatorias que no tuvieron consecuencias clínicamente significativas. Tampoco detectó ningún paciente con pérdida de la reducción al final del seguimiento.

El estudio de Peter Diez²³, mostró tres complicaciones intraoperatorias durante la colocación del balón y el *stent* consistentes en un desplazamiento del balón y dos desplazamientos de *stents*. Durante la expansión del *stent* y la insuflación del balón se registraron 6 expansiones problemáticas que se atribuyeron a una fractura inmóvil o a una esclerosis de la zona. Se registraron además 18 casos de extrusiones de cemento en 15 cuerpos vertebrales, siendo necesario en una de ellas la descompresión quirúrgica. Durante el seguimiento hubo 12 revisiones/reintervenciones y en otros 12 casos se registró una recurrencia de la sintomatología, de los cuales, en dos casos fue necesaria la descompresión y la estabilización rígida por radiculopatía. En el 9 % de los casos se registraron nuevas fracturas adyacentes y en el 4 % nuevas fracturas más alejadas de la fractura inicial.

Costes y uso de recursos

El ensayo clínico aleatorizado²² analizó los costes derivados de la realización de la stentoplastia frente a la cifoplastia en pacientes con fracturas osteoporóticas de cuerpo vertebral. En la fecha y el lugar de realización de este estudio, Suiza, 2010, los costes asociados al material empleado para tratar con stentoplastia un único nivel vertebral fue de aproximadamente unos 4.735,5 € (unos 3.750 dólares americanos), mientras que el asociado a la cifoplastia en las mismas condiciones fue de unos 6.692,9 € (6.950 dólares americanos). Cuando el tratamiento se aplicaba a tres niveles vertebrales en un mismo paciente, los costes de la stentoplastia ascendían a 13.133,3 € (10.400 dólares americanos) y a unos 7.955,7 € (6.300 dólares americanos) para la cifoplastia con balón. En ambos procedimientos se utilizó un único balón varias veces en el mismo paciente a menos que éste se rompiera, incluso si se trataba más de un nivel.

En el resto de estudios incluidos no se analizaron los costes derivados del empleo de estos procedimientos. Tampoco disponemos de información sobre el impacto económico de la stentoplastia en el contexto español.

Conclusiones e implicaciones para la toma de decisiones

En base a los resultados de los cinco estudios incluidos, la cifoplastia con balón parece comparable a la stentoplastia en términos de reducción de la cifosis, de tiempo de exposición a la radiación por parte del paciente así como de pérdida de cemento posoperatoria en pacientes con fracturas osteoporóticas de cuerpo vertebral. La stentoplastia ha demostrado un aumento de la presión máxima del balón durante su insuflación frente a la cifoplastia así como un aumento en el número de complicaciones relacionadas con los materiales empleados en el procedimiento, si bien esta diferencia desaparece si no se consideran los posibles fallos del material.

En comparación con la vertebroplastia, la stentoplastia ha mostrado mejoras en términos de restablecimiento de la altura vertebral, de corrección de la cifosis y del volumen de cemento óseo necesario para realizar la intervención. No se han encontrado diferencias entre ambos procedimientos en cuanto a la pérdida de volumen del cuerpo vertebral durante el seguimiento.

Tres estudios de series de casos han mostrado que la stentoplastia mejora la altura vertebral y la clínica de pacientes con fracturas osteoporóticas de cuerpo vertebral, disminuye el dolor y la discapacidad funcional a los 6 y 12 meses de seguimiento, además de corregir el ángulo vertebral. Uno de estos estudios ha mostrado además que la mejora que produce la stentoplastia en la corrección del ángulo cifótico y en el índice de Beck es mayor en el subgrupo de pacientes con fracturas de cuerpo vertebral de tipo bicóncavo. En estos estudios la stentoplastia parece ser una intervención segura, con una baja tasa de complicaciones intra y perioperatorias (relacionadas con el fallo de la instrumentación), de pérdida de cemento y de aparición de nuevas fracturas de cuerpo vertebral.

El coste asociado a la stentoplastia ha mostrado ser inferior al derivado del empleo de la cifoplastia con balón cuando el tratamiento se limita a un único nivel vertebral, si bien esta diferencia se invierte cuando ambos tratamientos se aplican a más de un nivel. No disponemos de información sobre el impacto económico de la stentoplastia en el contexto español.

Referencias

1. Harold N, Richard W, Clifford J R, Jean E. Osteoporotic thoracolumbar vertebral compression fractures: Clinical manifestations and treatment [Internet]. Waltham (MA): UpToDate; 2005 [citado 14 May 2014]. URL: <http://www.uptodate.com/contents/osteoporotic-thoracolumbar-vertebral-compression-fractures-clinical-manifestations-and-treatment>
2. 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.
3. Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporos Int.* 2006;17:1726-33.
4. Beattie K, Papaioannou A, Boulos P, Adachi JD. Kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. *Geriatr Aging.* 2003;6:47-52.
5. Galibert P, Deramond H, Rosat P, Le Gars D. Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty. *Neurochirurgie.* 1987;33:166-8.
6. Heini PF, Orler R. Vertebroplasty in severe osteoporosis. Technique and experience with multi-segment injection. *Orthopade.* 2004;33:22-30.
7. Muijs SP, Nieuwenhuijse MJ, Van Erkel AR, Dijkstra PD. Percutaneous vertebroplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: evaluation after 36 months. *J Bone Joint Surg Br.* 2009;91:379-84.
8. Klazen CA, Lohle PN, de Vries J, Jansen FH, Tielbeek AV, Blonk MC, et al. Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial. *Lancet.* 2010;376:1085-92.
9. Eichholz KM, O'Toole JE, Christie SD, Fessler RG. Vertebroplasty and kyphoplasty. *Neurosurg Clin N Am.* 2006;17:507-18.

10. Doidge J, Merlin T, Liufu Z, Tamblyn D, Jia LY, Hiller JE. Review of interim funded service: Vertebroplasty and new review of Kyphoplasty. MSAC Application 27.1. Canberra, ACT: Commonwealth of Australia; 2011.
11. Hillmeier J, Grafe I, Da Fonseca K, Meeder PJ, Noldge G, Liebich M, et al. The evaluation of balloon kyphoplasty for osteoporotic vertebral fractures. An interdisciplinary concept. *Orthopade*. 2004;33:893–904.
12. Ledlie JT, Renfro MB. Kyphoplasty treatment of vertebral fractures: 2-year outcomes show sustained benefits. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006;31:57-64.
13. Voggenreiter G. Balloon kyphoplasty is effective in deformity correction of osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;30:2806-12.
14. Feltes C, Fountas KN, Machinis T, Nikolakakos LG, Dimopoulos V, Davydov R, et al. Immediate and early postoperative pain relief after kyphoplasty without significant restoration of vertebral body height in acute osteoporotic vertebral fractures. *Neurosurg Focus*. 2005;18:e5.
15. Muto M, Perrotta V, Guarnieri G, Lavanga A, Vassallo P, Reginelli R, et al. Vertebroplasty and kyphoplasty: friends or foes? *Radiol Med*. 2008;113:1171-84.
16. Rotter R, Martin H, Fuerderer S, Gabl M, Roeder C, Heini P, et al. Vertebral body stenting: a new method for vertebral augmentation versus kyphoplasty. *Eur Spine J*. 2010;19:916-23.
17. Kallmes DF, Comstock BA, Heagerty PJ, Turner JA, Wilson DJ, Diamond TH, et al. A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. *N Engl J Med*. 2009;361:569-79.
18. Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, Wark JD, Mitchell P, Wriedt C, et al. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. *N Engl J Med*. 2009;361:557-68.
19. Stevenson M, Gomersall T, Lloyd Jones M, Rawdin A, Hernandez 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. *Health Technol Assess*. 2014;18:1-290.

20. Ploeg WT, Veldhuizen AG, The B, Sietsma MS. Percutaneous vertebroplasty as a treatment for osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review. *Eur Spine J.* 2006;15:1749-58.
21. Thaler M, Lechner R, Nogler M, Gstottner M, Bach C. Surgical procedure and initial radiographic results of a new augmentation technique for vertebral compression fractures. *Eur Spine J.* 2013;22:1608-16.
22. Werner CM, Osterhoff G, Schlickeiser J, Jenni R, Wanner GA, Ossendorf C, et al. Vertebral body stenting versus kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: a randomized trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95:577-84.
23. Diel P, Roder C, Perler G, Vordemvenne T, Scholz M, Kandziora F, et al. Radiographic and safety details of vertebral body stenting: results from a multicenter chart review. *BMC Musculoskelet Disord.* 2013;14:233.
24. Klezl Z, Majeed H, Bommireddy R, John J. Early results after vertebral body stenting for fractures of the anterior column of the thoracolumbar spine. *Injury.* 2011;42:1038-42.
25. Muto M, Greco B, Setola F, Vassallo P, Ambrosanio G, Guarnieri G. Vertebral Body Stenting System for the Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fracture: Follow-up at 12 Months in 20 Cases. *Neuroradiol J.* 2011;24:610-9.
26. Osterhoff G, Schlickeiser J, Wanner GA, Ossendorf C, Simmen HP, Werner CLM. Treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: Vertebral body stenting versus kyphoplasty: A randomized trial. *Eur Spine J.* 2013;22:S680.
27. Heini PF, Teuscher R. Vertebral body stenting / stentoplasty. *Swiss Med Wkly.* 2012;142:w13658.
28. Siepe CJ. Vertebral body stenting: establishing the value of a novel percutaneous cement augmenting technique for the treatment of vertebral body compression fractures: Commentary on an article by Clement M.L. Werner, MD, et al.: "Vertebral body stenting versus kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. A randomized trial". *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95:e46.

29. Yimin Y, Zhi Z, ZhiWei R, Wei M, Jha RK. Applications of memory alloy stent in vertebral fractures. *Med Sci Monit Basic Res.* 2014;20:76-81.
30. Pua U, Quek LH, Ng LC. Central stentoplasty: technique for unipedicular single midline vertebral body stent implantation. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2014;37:810-4.

Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda en Medline y Embase

Medline

Database: Ovid MEDLINE(R) without Revisions <1996 to May Week 4 2014>, Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <June 05, 2014>, Ovid MEDLINE(R) Daily Update <June 05, 2014>
Search Strategy:

-
- 1 *Spinal Fractures/rh, su, th [Rehabilitation, Surgery, Therapy] (3084)
 - 2 *Osteoporotic Fractures/rh, su, th [Rehabilitation, Surgery, Therapy] (335)
 - 3 *Fractures, Compression/rh, su, th [Rehabilitation, Surgery, Therapy] (655)
 - 4 *Stents/ (29954)
 - 5 stent*.tw. (58446)
 - 6 (1 or 2 or 3) and (4 or 5) (12)
 - 7 ((spine or spinal or vertebra*) and fracture\$1).m_titl. (3719)
 - 8 5 and 7 (12)
 - 9 6 or 8 (19)
 - 10 (vertebroplasty or kyphoplasty).mp. (2835)
 - 11 9 and 10 (11)

Embase

Embase Session Results (9 Jun 2014)

- #8 #7 AND [embase]/lim AND [2012-2014]/py
- #7 #5 AND #6
- #6 vertebroplasty:ab,ti OR kyphoplasty:ab,ti AND [2012-2014]/py 1
- #5 #1 OR #2 AND (#3 OR #4)
- #4 stent*:ab,ti AND [2012-2014]/py
- #3 'stent'/mj OR 'metal stent'/mj OR 'self expanding stent'/mj
- #2 'compression fracture'/exp/mj
- #1 'spine fracture'/exp/mj

Anexo 2. Estudios excluidos a texto completo y motivos de exclusión

Tabla 7. Estudios excluidos a texto completo y motivos de exclusión	
Autor, año	Motivo de exclusión
Osterhoff, 2013 ²⁶	Comunicación a congreso
Adler, 2013 ²⁰	No incluye resultados en relación a la efectividad y/o seguridad de la stentoplastia
Heini, 2012 ²⁷	Revisión narrativa
Rotter, 2010 ¹⁵	Muestra a partir de cadáveres humanos
Siepe, 2013 ²⁸	Revisión narrativa
Stevenson, 2014 ¹⁹	No incluye resultados en relación a la efectividad y/o seguridad de la stentoplastia
Yimin, 2014 ²⁹	Muestra a partir de cadáveres humanos
Pua, 2014 ³⁰	Sólo incluye tres pacientes con fractura de cuerpo vertebral osteoporótica

Anexo 3. Tablas GRADE

TABLA 1

Author(s): Juliana Ester Martin Lopez

Date: 2014-07-11

Question: Stentoplastia frente a cifoplastia para fractura osteoporótica de cuerpo vertebral

Settings:

Bibliography: . Stentoplastia versus Vertebroplastia/ Cifoplastia for FCV. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

TABLA 2

Author(s): Juliana Ester Martin Lopez

Date: 2014-07-11

Question: Stentoplastia frente a vertebroplastia fractura osteoporótica de cuerpo vertebral

Settings:

Bibliography: . Stentoplastia versus Vertebroplastia/ Cifoplastia for FCV. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

TABLA 3

Author(s): Juliana Ester Martin Lopez

Date: 2014-07-14

Question: ¿Debería usarse la Stentoplastia para pacientes con fractura osteoporótica de cuerpo vertebral?

Settings:

Bibliography: 1. Muto M, Greco B, Setola F, Vassallo P, Ambrosanio G, Guarnieri G. Vertebral Body Stenting System for the Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fracture: Follow-up at 12 Months in 20 Cases. *Neuroradiol J* [Internet] 2011;24:610–9. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=prem&NEWS=N&AN=24059720> 2. Klezl Z, Majeed H, Bommireddy R, John J. Early results after vertebral body stenting for fractures of the anterior column of the thoracolumbar spine. *Injury* [Internet] 2011;42:1038–42. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=medl&NEWS=N&AN=21555124> 3. Diel P, Röder C, Perler G, Vordemvenne T, Scholz M, Kandziora F, et al. Radiographic and safety details of vertebral body stenting: results from a multicenter chart review. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet] 2013 [cited 2014 May 14];14:233. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2474/14/233>

TABLA 1												
Evaluación de la calidad												
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgos	Inconsistencia	Indirectividad	Imprecisión	Otras consideraciones	No de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
							Stentoplastia frente a cifoplastia	Control	Relativo (95% CI)	Absoluto		
Cambios en la deformidad (seguimiento No especificado; medido con: Diferencia de medias)												
1	Ensayo aleatorizado	Serío ¹	No hay inconsistencia seria	No hay indirectividad seria	No hay imprecisión seria	Sesgo de publicación ²	50	50	-	DM 0.2 mayor (1.33 menor a 1.73 mayor)	●●● BAJA	CRITICA
Pérdida de cemento (seguimiento No especificado; medido con: Riesgo relativo)												
1	Ensayo aleatorizado	Serío	No hay inconsistencia seria	No hay indirectividad seria	Serío ³	Sesgo de publicación ²	35/50 (70%)	40/50 (80%)	RR 0.88 (0.7 a 1.1)	96 menos por 1000 (de 240 menos a 80 más) 96 fewer per 1000 (de 240 menos a 80 mas)	●○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE

TABLA 1 (continuación)													
Evaluación de la calidad						No de pacientes				Efecto		Calidad	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgos	Inconsistencia	Indirectividad	Imprecisión	Otras consideraciones	Stentoplastia frente a cifoplastia	Control	Relativo (95% CI)	Absoluto			
Presión del balón (seguimiento No especificado; medido con: Diferencias de medias)													
1	Ensayo aleatorizado	Serío	No hay inconsistencia seria	No hay indirectividad seria	Serío ⁴	Sesgo de publicación ²	50	50	-	DM 115 mayor (84.96 a 145.04 mayor)	● OOO MUY BAJA		IMPORTANTE
Complicaciones (seguimiento No especificado; medido con: Riesgo Relativo)													
1	Ensayo aleatorizado	Serío ¹	No hay inconsistencia seria	No hay indirectividad seria	Serío ⁴	Sesgo de publicación ²	9/50 (18%)	1/50 (2%)	RR 9 (1.18 a 68.42)	160 más por 1000 (de 4 más a 1000 más)	● OOO MUY BAJA		CRITICA

¹ Se desconoce si hubo cegamiento

² Sólo se ha identificado un ensayo clínico

³ El intervalo de confianza incluye el valor nulo (1)

⁴ Amplo intervalo de confianza

TABLA 2												
Evaluación de la calidad												
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgos	Inconsistencia	Indirectividad	Imprecisión	Otras consideraciones	No de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
							Stentoplastia frente a vertebroplastia	Control	Relativo (95% CI)	Absoluto		
Altura vertebral (seguimiento 3.1 meses; medido con: Diferencia de medias)												
1	Ensayo aleatorizado	Muy serio ¹	No hay inconsistencia seria	No hay indirectividad seria	No hay imprecisión seria	Sesgo de publicación	27	29	-	DM 3.38 mayor (1.86 to 4.9 mayo)	●OOO MUY BAJA	CRITICA
Cifosis vertebral (seguimiento 3.1 meses; medido con: Diferencia de medias del ángulo cifótico)												
1	Ensayo aleatorizado	Muy serio ¹	No hay inconsistencia seria	No hay indirectividad seria	Seria ²	Sesgo de publicación ³	27	29	-	DM 1.01 menor (4.67 lower to 2.64 higher)	●OOO MUY BAJA	CRITICA

TABLA 2 (continuación)												
No de estudios	Evaluación de la calidad					No de pacientes			Efecto		Calidad	Importancia
	Diseño	Riesgo de sesgos	Inconsistencia	Indirectividad	Imprecisión	Otras consideraciones	Stentoplastia frente a vertebroplastia	Control	Relativo (95% CI)	Absoluto		
Cemento óseo utilizado (seguimiento 3,1 meses; medido con: Diferencia de medias)												
1	Ensayo aleatorizado	Muy sesgo ¹	No hay inconsistencia seria	No hay indirectividad seria	No hay imprecisión seria	Sesgo de publicación	27	29	-	DM 4.63 mayor (3.94 to 5.32 mayor)	●OOO MUY BAJA	IMPORTANTE
Pérdida de volumen de la vértebra al final del seguimiento (seguimiento 3,1 meses; medido con: Diferencia de medias; Better indicated by lower values)												
1	Ensayo aleatorizado	Muy sesgo ¹	No hay inconsistencia seria	No hay indirectividad seria	Seria ⁴	Sesgo de publicación ³	27	29	-	DM 0.13 mayor (0 to 0.26 mayor)	●OOO MUY BAJA	IMPORTANTE

¹ Estudio no aleatorizado y ausencia de cegamiento

² Amplio intervalo de confianza

³ Sólo se ha identificado un estudio que analice esta comparación

⁴ Incluye el valor nulo (0)

TABLA 3													
Evaluación de la calidad						Evaluación de la calidad			Evaluación de la calidad			Evaluación de la calidad	
No de estudios	No de estudios	No de estudios	No de estudios	No de estudios	No de estudios	No de estudios	No de estudios	No de estudios	Evaluación de la calidad		Absolute (95% CI)	Evaluación de la calidad	
									Stentoplastia	Control			
Altura cuerpos vertebrales (seguimiento 12 meses; medido con: Diferencia de medias)													
1	Estudio observacional	Muy seria	No hay inconsistencia seria	No hay indirectividad seria	Muy seria	Sesgo de publicación	0	-	-	-	DM 1.5 mayor (0 a 0 mayor)	● 000 MUY BAJA	CRITICA
Dolor a los 12 meses de seguimiento - not reported													
1	-	-	-	-	-	Sesgo de publicación	-	-	-	-	-	● 000 MUY BAJA	CRITICA
Discapacidad a los 12 meses de seguimiento - not reported													
1	-	-	-	-	-	Sesgo de publicación	-	-	-	-	-	● 000 MUY BAJA	CRITICA
Dolor a las 6 semanas de seguimiento (seguimiento 6-12 months; measured with: DM [Escala Visual Analógica, EVA])													
1	Estudio observacional	Muy seria	No hay inconsistencia seria	No hay indirectividad seria	Muy seria	Sesgo de publicación	0	-	-	-	DM 4,1 mayor (0 a 0 mayor)	● 000 MUY BAJA	CRITICA
Discapacidad a los 6 y 12 meses - not reported													
1	-	-	-	-	-	Sesgo de publicación	0	-	-	-	-	● 000 MUY BAJA	CRITICA

TABLA 3 (continuación)												
Evaluación de la calidad						Evaluación de la calidad			Evaluación de la calidad			
No de estudios	No de estudios	No de estudios	No de estudios	No de estudios	No de estudios	Evaluación de la calidad			Evaluación de la calidad		Evaluación de la calidad	
						Stentoplastia	Control	Relative (95% CI)	Absolute			
Corrección del ángulo del cuerpo vertebral (follow-up 6-12 months; measured with: Grados)												
1	Estudio observacional	Muy seria	No hay inconsistencia seria	No hay indirectividad seria	Muy seria	Sesgo de publicación	0	-	-	DM 4.5 mayor (0 a 0 mayor)	●○○○ MUY BAJA	IMPORANTE
Altura del cuerpo vertebral tras periodo de seguimiento no determinado (follow-up ND months; measured with: Grados)												
1	Estudio observacional ¹	Muy seria	No hay inconsistencia seria	No hay indirectividad seria	Muy seria	Sesgo de publicación	0	-	-	-	●○○○ MUY BAJA	CRITICA
Índice de Beck tras periodo de seguimiento no determinado (seguimiento ND; medido con: Grados)												
1	Estudio observacional ¹	Muy seria	No hay inconsistencia seria	no serious indirectness	Muy seria	none	0	-	-	-	●○○○ MUY BAJA	CRITICA
Dolor a los 6 meses de seguimiento (seguimiento 6-12 months; medido con: DM (Escala Visual Analógica, EVA)												
1	Estudio observacional	very serious	No hay inconsistencia seria	no serious indirectness	Muy seria	reporting bias	0	-	-	DM 4.9 higher (0 to 0 higher)	●○○○ MUY BAJA	CRITICA
Dolor a los 12 meses de seguimiento (seguimiento 6-12 months; medido con: DM (Escala Visual Analógica, EVA)												
1	Estudio observacional	very serious	No hay inconsistencia seria	no serious indirectness	Muy seria	reporting bias	0	-	-	DM 6.4 higher (0 to 0 higher)	●○○○ MUY BAJA	CRITICA

¹ Series de casos retrospectivas

