

Amérigo-García MJ, Antolín-Arias J

Hospital Clínico San Carlos - Servicio de Medicina Interna I - Unidad de Metabolismo Óseo - Madrid

Vertebroplastia: ¿Alternativa terapéutica para las fracturas vertebrales osteoporóticas dolorosas que no responden a tratamiento conservador? Revisión y puesta al día

Correspondencia: María José Amérigo-García - Servicio de Medicina Interna I - Unidad de Metabolismo Óseo - Hospital Clínico San Carlos - Profesor Martín Lago, s/n - 28040 Madrid
Correo electrónico: mjamerigo@gmail.com

Resumen

Objetivos: Realizar una actualización y revisión de la vertebroplastia como alternativa terapéutica para las fracturas vertebrales osteoporóticas dolorosas que no responden a tratamiento conservador.

Materiales y métodos: Revisión de la literatura sobre procedimiento, indicaciones, complicaciones y resultados en PubMed y Google académico utilizando las palabras clave: vertebroplastia, fractura por compresión vertebral, polimetilmetacrilato (PMMA) y osteoporosis.

Resultados: Descripción del procedimiento, indicaciones y complicaciones. Diversos estudios con número limitado de pacientes indicaban alta tasa de éxitos y baja de complicaciones. Recientemente se han publicado dos ensayos clínicos a doble ciego, randomizados, comparando la vertebroplastia con una simulación de ésta. Los resultados de estos ensayos no avalan la realización de la vertebroplastia como tratamiento del dolor en las fracturas osteoporóticas por compresión.

Conclusiones: Los resultados clínicos de la vertebroplastia eran prometedores. La reciente publicación de dos ensayos clínicos randomizados, con mayor grado de evidencia que los anteriores, los contradicen. Surgen preguntas pendientes de contestar: ¿Esta técnica puede ser efectiva en un subgrupo de pacientes? ¿Podría ser efectiva a medio-largo plazo? ¿Qué otras alternativas terapéuticas nos quedan para pacientes no respondedores a tratamiento convencional?

Palabras Clave: *Vertebroplastia, Fractura por compresión vertebral, Polimetilmetacrilato PMMA y Osteoporosis.*

Vertebroplasty: An alternative therapy for painful osteoporotic vertebral fractures which do not respond to conservatory treatment? Review and update

Summary

Purpose: To review and update the available literature of vertebroplasty: a procedure for treating painful compression fractures of the thoracic and lumbar spine that don't have responded to a conservative treatment.

Materials and methods: A review of the literature was performed about the procedure, indications, complications and results based on PubMed and academic Google using the following keywords: vertebroplasty, compression vertebral fractures, polimetilmetacrilato, PMMA and osteoporosis.

Results: Description of the procedure, indications and complications. Several studies with few number of patients have indicated a high rate of successes and a low rate of complications. Recently, two double blind, randomized clinical trials have been published, comparing vertebroplasty with a simulation of it. The results of these studies don't support the realization of vertebroplasty for the treatment of pain in osteoporotic compression fractures.

Conclusions: The clinical results of vertebroplasty were promising. Recently, the publication of two randomized clinical trials with greater evidence than previous ones, contradicts it.

Several questions without answer arise: Can this procedure be effective in a subgroup of patients? Could be effective in medium-long term? Are there other options to treat patients that don't respond to conventional treatment?

Key words: *Vertebroplasty, Vertebral compression fractures, Polimetilmetacrilato, PMMA and Osteoporosis.*

Introducción

La osteoporosis se ha denominado la epidemia silenciosa del siglo XXI.

Las fracturas representan su complicación más frecuente. Pueden producirse en cualquier localización. Las de mayor importancia por sus consecuencias, costes y grado de discapacidad son las vertebrales, las del fémur proximal y las del radio distal. Todas aumentan los índices de morbimortalidad, producen siempre algún grado de discapacidad y, en algunos casos, incrementan la mortalidad.

La prevalencia de esta enfermedad supone que un 40% aproximadamente de las mujeres mayores de 50 años de raza blanca y un 13% de los varones sufrirán alguna fractura osteoporótica a lo largo de su vida.

La localización vertebral es la más frecuente. Así, el estudio EVOS (*European Vertebral Osteoporosis Study*, estudio multicéntrico europeo), constató que en la población europea de más de 50 años, una de cada 5 mujeres y 1 de cada 8 varones tenían una fractura vertebral¹. Resultados similares se obtienen en diversos estudios epidemiológicos de diferentes áreas de España.

Alrededor del 60% de las fracturas vertebrales (FV) son asintomáticas, por lo que se desconoce con exactitud la epidemiología. Sin embargo, el

estudio EVOS reveló que la incidencia de FV es cuatro veces mayor que la de caídas. Se estima que en el año 2000 ocurrieron en el mundo 9 millones de fracturas osteoporóticas, de las cuales 1,4 millones fueron FV clínicas. El 34,8% del total de fracturas ocurrió en Europa, donde la prevalencia de FV es del 12% a los 60 años y del 25% en mujeres y 17% en varones a los 75 años².

La prevalencia de FV morfométrica en población mayor de 50 años de España oscila entre el 15 y el 27% en mujeres^{3,5}. Uno de cuatro pacientes con FV sufrirá una segunda FV durante los dos años siguientes y el 26% sufrirá una fractura no vertebral durante el año siguiente.

Diversos estudios han demostrado que las fracturas vertebrales osteoporóticas por compresión representan una causa importante de morbilidad en los pacientes afectados de osteoporosis. Se estima que en Estados Unidos la sufren unos 700.000 pacientes al año, y se espera que esta incidencia aumente paralelamente al aumento de la edad en la población. Representa un coste económico importante cercano a los 700 millones de dólares al año⁶.

Si bien, como se ha comentado antes, alrededor del 60% de las fracturas vertebrales pueden ser asintomáticas, también es cierto que una de las consecuencias fundamentales de estas fracturas es

el dolor, que puede ser intenso, con incapacidad funcional invalidante y que puede ser difícilmente controlable mediante tratamientos no invasivos (analgésicos convencionales, reposo, fisioterapia...).

Como alternativa terapéutica fiable y mínimamente invasiva, se viene desarrollando desde 1987 la vertebroplastia (VP).

La vertebroplastia es una técnica mínimamente invasiva que consiste en la inyección de un material (polimetilmetacrilato, trifosfato cálcico u otro) en el cuerpo de una vértebra, con el objetivo de disminuir el dolor y aumentar la resistencia mecánica vertebral.

No está claro el mecanismo de acción de su efecto analgésico. Hay diversas hipótesis entre las que destacan el que la restauración de la integridad mecánica de la vértebra supusiera una disminución en los "micromovimientos" a través del segmento alterado, o el resultado de los efectos térmicos, químicos o vasculares locales del cemento sobre las terminaciones nerviosas libres.

La sustancia utilizada con mayor frecuencia es el polimetilmetacrilato (PMMA), un polímero sintético, utilizado para la cementación de las prótesis al hueso⁷.

Procedimiento y técnica

Se realiza mediante punción del cuerpo vertebral afecto con control fluoroscópico o mediante TAC (Tomografía Axial Computarizada), o ambos al mismo tiempo.

Hay 4 vías de acceso a los cuerpos vertebrales: anterolateral (para la columna cervical), parapédicular, lateral (para la columna lumbar solamente) y transpedicular. Esta última es la que más se usa.

Se efectúan generalmente con anestesia local y sedación, pero puede emplearse anestesia epidural, raquí anestesia o anestesia general (muy ocasionalmente). En la VP se realiza la punción del cuerpo vertebral con agujas, por alguna de las vías de acceso enumeradas anteriormente, guiada mediante fluoroscopia digital o TAC. A veces se puede aprovechar la técnica para realizar una biopsia si no está clara la etiología de la fractura vertebral. Cuando la aguja alcanza el tercio anterior vertebral, se inyecta la mezcla de cemento bajo control fluoroscópico estricto de la extensión posterior del cemento con ayuda de un inyector mecánico⁸ (Figura 1). Existen diversos dispositivos de inyección y cementación en el mercado que, habitualmente mezclan el cemento en su interior, conectándose directamente a la aguja (Figura 2).

La técnica se completa habitualmente en media hora por nivel vertebral; no se recomienda consolidar más de tres vértebras en una sola sesión.

Las indicaciones y contraindicaciones de esta técnica se enumeran en las Tablas 1 y 2.

Resultados

Hay diversos estudios con un número limitado de pacientes que, en general demuestran una alta tasa de éxitos y baja tasa de complicaciones⁹.

Sin embargo, una revisión sistemática publicada en 2006 para evaluar la eficacia y seguridad de

Figura 1. Vertebroplastia percutánea en el manejo del dolor de las fracturas vertebrales por compresión (De Asenjo JF, Brecha KM)

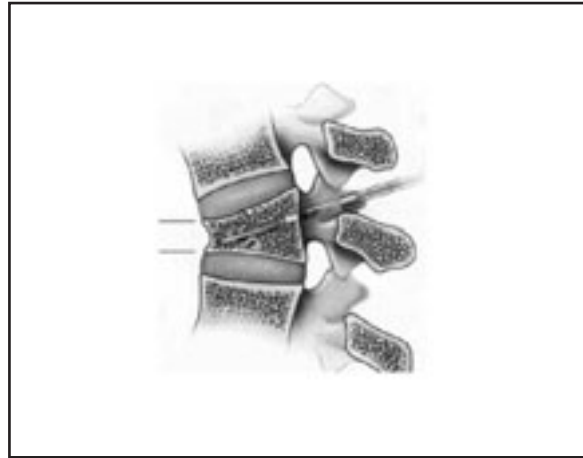


Figura 2. Dispositivos de inyección y cementación



la técnica en las fracturas vertebrales osteoporóticas, incluyó 1.136 intervenciones en 793 pacientes, concluye que, para evaluar la eficacia de la vertebroplastia percutánea, se requieren ensayos clínicos con seguimiento a largo plazo.

La tasa de dolor medida mediante el VAS (*Visual Analogue Scale*) score de 0 a 10 mejoró significativamente, de 7,8 a 3,1 (60,3%), inmediatamente tras la vertebroplastia.

Las complicaciones a corto plazo variaron entre un 0,4% y un 75,6%. La más frecuente fue el escape de cemento fuera del cuerpo vertebral (del 3,3% al 75,6%). Si bien la mayoría fueron asintomáticas, en un 2,4% fueron devastadoras.

Tras la revisión sistemática, concluyen que hay insuficientes datos para asegurar la eficacia. El procedimiento tiene una baja tasa de complicaciones, pero éstas pueden ser muy severas. De los 15 estudios revisados, 11 eran prospectivos, 3 retrospectivos y sólo un ensayo clínico¹⁰.

Otro estudio publicado recientemente compara los efectos del tratamiento óptimo convencional para el dolor frente a la vertebroplastia en pacientes con fracturas vertebrales por compresión¹¹. Se trata de un estudio prospectivo, aleatorizado que evalúa a los pacientes en el día 1 y 2 semanas des-

pués, mediante escalas de calidad de vida (QUALLEFFO) y cuestionario de discapacidad (*Roland-Morris Disability* (RMD)). Incluyen 18 pacientes tratados por vertebroplastia y 16 pacientes con tratamiento convencional. Aquellos pacientes a los que se les realizó vertebroplastia tuvieron una mejoría del dolor, la movilidad y la funcionalidad significativamente mayor que los que recibieron un tratamiento conservador.

Actualmente está en marcha el ensayo clínico VERTOS II¹² que pretende estimar el coste efectividad de la vertebroplastia comparada con la terapéutica conservadora en términos de reducción del dolor, calidad de vida, complicaciones, fracturas secundarias y mortalidad. Se trata de un estudio multicéntrico en el cual se pretenden reclutar 100 pacientes de cada grupo, haciendo seguimiento a 12 meses. Se espera que este estudio aclare muchas de las preguntas actuales al respecto.

Los Departamentos de radiología de la *Mayo Clinic College of Medicine* y del *Baylo University Medical Center* realizaron una revisión retrospectiva de los primeros 1.000 pacientes a los que se les había realizado vertebroplastia percutánea (independientemente de la causa subyacente por la que fuera indicada), con la finalidad de realizar una base de datos prospectiva.

Se recogieron diferentes variables incluyendo estudios de imagen y visitas clínicas y se realizaron entrevistas telefónicas con cada paciente. Se evaluó la respuesta al dolor con escala subjetiva y visual, cambios en la movilidad, en el uso de medicación analgésica y cuestionarios de discapacidad (*Roland Morris Questionnaire*). Encontraron una dramática mejoría en todos los parámetros evaluados tras la vertebroplastia. La mejoría del dolor, movilidad, uso de analgesia y *score* del Roland-Morris fueron evidentes inmediatamente tras la vertebroplastia, y persistían hasta dos años después de seguimiento. Hubo una baja tasa de complicaciones tras el procedimiento. La más frecuente fue la fractura costal. De acuerdo con estos resultados, concluyen que los profesionales, al recomendar este tratamiento para el dolor de las fracturas por compresión, pueden informar a los pacientes de que es una técnica con una alta tasa de éxitos y una baja tasa de complicaciones¹³.

A pesar de que estos estudios sugieren un efecto positivo del tratamiento con vertebroplastia, comparada con otros tratamientos conservadores, no existían ensayos clínicos doble ciego y randomizados publicados.

Muy recientemente se han publicado los dos primeros ensayos clínicos a doble ciego, randomizados, comparando la vertebroplastia con inyección de polimetilmetacrilato, con pacientes control a los que se les realizaba el procedimiento, pero sin inyección de este material.

En el estudio INVEST de Kallmes *et al.*¹⁴ se incluyeron 131 pacientes (vertebroplastia en 68 y simulación de vertebroplastia en 63). Los resultados sobre el dolor y la capacidad funcional al cabo de 1 mes eran similares en el grupo tratado y en el control, con una tendencia hacia la mejo-

ría del dolor en el grupo de vertebroplastia, aunque no significativa. En ambos grupos se observó mejoría 3 días después del procedimiento, pero eran similares a los 3 meses. Los autores concluyeron que la mejoría en el dolor y la capacidad funcional asociadas con fracturas osteoporóticas por compresión en pacientes tratados con vertebroplastia eran similares a las del grupo control.

En otro ensayo, Buchbinder *et al.*¹⁵ incluyen 71 pacientes (realizando a 35 vertebroplastia y simulación a 36). Los resultados sobre el dolor, calidad de vida y capacidad funcional a la semana y a 1, 3 y 6 meses, son similares en los dos grupos. Al igual que el anterior, en los dos grupos de pacientes mejoró el dolor.

Estos dos ensayos tienen algunas limitaciones, fundamentalmente que no tienen en cuenta otros tratamientos médicos que recibieron y que podrían haber afectado a los resultados.

Estos hallazgos cuestionan la indicación de la vertebroplastia en el tratamiento de los pacientes con fracturas vertebrales osteoporóticas recientes.

Complicaciones

Las tasa de complicaciones descritas en la literatura, en el caso de vertebroplastia en fracturas osteoporóticas es baja, entre un 1 y 3%. La más frecuente es el escape de cemento fuera de la vértebra, la mayoría de las veces sin repercusión clínica. En ocasiones se han descrito complicaciones severas, como infección, déficit neurológico tras escape de cemento al canal medular¹⁶, embolia pulmonar y neumotórax, todas ellas con una frecuencia muy baja¹⁷.

Se han descrito ocasionalmente hipotensión y arritmias, atribuibles a la polimerización del polimetilmetacrilato, por lo que es necesaria la monitorización cardiovascular continua durante el procedimiento.

En los ensayos clínicos recientemente publicados, la tasa de complicaciones no difiere de lo descrito previamente.

Conclusiones

Las diferentes series publicadas avalaban esta técnica como eficaz y segura, con nivel de evidencia científica grado III.

A pesar de que los resultados clínicos de la vertebroplastia eran prometedores, la reciente publicación de dos ensayos clínicos randomizados, con mayor grado de evidencia que los anteriores, los contradicen.

La enorme incidencia de fracturas vertebrales osteoporóticas que causan dolor e incapacidad importante en los pacientes es un hecho constatado en numerosos estudios. El manejo del dolor supone un problema en la práctica clínica diaria. Confiábamos en la efectividad y escasa tasa de complicaciones de esta técnica. Tras la publicación de estos ensayos clínicos, surgen preguntas pendientes de contestar: ¿el efecto placebo de la simulación de la vertebroplastia mediante la punción y/o el efecto anestésico local podrían ser los

Tabla 1. Indicaciones de vertebroplastia

- Fracturas vertebrales osteoporóticas con dolor moderado a severo que no responden a tratamiento analgésico habitual
- Metástasis vertebrales dolorosas
- Mieloma múltiple con fracturas de cuerpo vertebral
- Hemangiomas dolorosos del cuerpo vertebral
- Osteonecrosis dolorosas del cuerpo vertebral
- Refuerzo del cuerpo vertebral patológico antes de una cirugía de estabilización

Tabla 2. Contraindicaciones

1. Absolutas: <ol style="list-style-type: none"> Fracturas vertebrales asintomáticas Mejoría con terapia conservadora Infección local o sistémica Coagulopatía no corregible Mielopatía por fragmento óseo intracanal que comprime médula Alergia al cemento o al contraste contenido en el cemento
2. Relativas: <ol style="list-style-type: none"> Fractura de la pared posterior del cuerpo vertebral Tumor que invade el espacio epidural sin causar síntomas neurológicos Fractura por compresión con disminución de altura vertebral 0 ó > de 75-80% Fracturas de más de un año de antigüedad

responsables de los resultados similares en ambos grupos? ¿y de la superioridad de la intervención, ya sea con cementación o simulada sobre el tratamiento conservador? ¿Podría ser esta técnica efectiva en un subgrupo de pacientes como sugieren Kallmes *et al.*? Si esto fuera así, ¿en qué subgrupo de pacientes? Tenemos evidencia de su falta de efectividad a corto-medio plazo, pero, ¿y a largo plazo? Ante la morbilidad y discapacidad que con frecuencia produce el dolor secundario a estas fracturas, ¿qué otras alternativas terapéuticas nos quedan para pacientes no respondedores a tratamiento convencional?

Es ahora más importante, aún si cabe, continuar y/o realizar los ensayos clínicos que nos contesten a estas preguntas.

¿Y mientras tanto? Se hace aún más importante una aproximación especializada y multidisciplinar acerca del manejo del dolor. Asimismo, una adecuada información y comunicación entre el médico y el paciente para evaluar las opciones terapéuticas disponibles, la situación actual del conocimiento acerca de esta técnica invasiva y de los posibles riesgos y beneficios, permitirá individualizar la indicación de las diversas alternativas terapéuticas.

Bibliografía

- Bernard Pineda M, Garcés Puentes MV, Fernández Prieto A, Frutos Martínez R, Marin Aguilera B. Fractura vertebral aguda y técnicas de refuerzo vertebral. *Reumatol Clin* 2009;5(S2):32-5.
- O'Neill TW, Felsenberg D, Varlow J, Cooper C, Kanis JA, Silman AJ y el European Vertebral Osteoporosis Study Group The prevalence of vertebral deformity in European men and women: the European Vertebral Osteoporosis Study. *J Bone Miner Res* 1997;11:1010-8.
- Díaz López B, Naves Díaz M, Gómez Alonso C, Fernández Martín JL, Rodríguez Rebollar A, Cannata Andía J. Prevalencia de fractura vertebral en población asturiana mayor de 50 años de acuerdo con diferentes criterios radiológicos. *Méd Clin (Barc)* 2000;115:326-31.
- Naves M, Díaz-López JB, Gómez C, Rodríguez-Rebollar A, Cannata-Andía J. Determinants of incident osteoporotic fractures in female Spanish population older than 50. *Osteoporosis Int* 2005;16:2013-7.
- Naves Díaz M, Díaz López B, Gómez Alonso C, Altadit Arregui A, Rodríguez Rebollar A, Cannata Andía J. Estudio de incidentic defracturas osteoporóticas em uma cohorte mayor de 50 años durante um período de 6 años de seguimiento. *Méd Clin (Barc)* 2000;115:650-3.
- Kerr SM, Liechty B, Patel R, Harrop JS. Percutaneous vertebral compression fracture management with polyethylene mesh-contained morcelized allograft bone. *Curr Rev Musculoskelet Med* 2008;1:84-7.
- Nicolás Macchiavello C, Ronald Schulz I, Marcos Ganga V. Vertebroplastia: puesta al día. *Reumatología* 2006;22(1):25-9.
- Asenjo JF, Brecha KM. Vertebroplastia percutánea en el manejo del dolor de las fracturas vertebrales por compresión. *Boletín El Dolor* 2005;14:8-12.
- Aslam E, Muhammad T, Sharif S. Percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral compression fractures: our initial experience. *Percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral compression fractures: our initial experience. J Pak Med Assoc* 2008;58(9):498-501.
- 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(12):1749-58.
- Voormolen MH, Mali WP, Lohle PN, Fransen H, Lampmann LE, van der Graaf Y, et al. Percutaneous vertebroplasty compared with optimal pain medication treatment: short-term clinical outcome of patients with subacute or chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures. *The VERTOS study. AJNR* 2007; 28(3):555-60.
- Klazen CA, Verhaar HJ, Lampmann LE, Juttman JR, Blonk MC, Jansen FH, et al. VERTOS II: percutaneous vertebroplasty versus conservative therapy in patients with painful osteoporotic vertebral compression fractures; rationale, objectives and design of a multicenter randomized controlled trial. *Trials* 2007;8:33.
- Layton KF, Thielen KR, Koch CA, Luetmer PH, Lane JI,

- Wald JT, et al. Vertebroplasty, First 1000 Levels of a Single Center: Evaluation of the Outcomes and Complications. *AJNR Am J Neuroradiol* 2007;28:683-9.
14. 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.
 15. 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.
 16. Yang SC, Chen WJ, Yu SW, Tu YK, Kao YH, Chung KC. Revision strategies for complications and failure of vertebroplasties. *Eur Spine J* 2008;17:982-8.
 17. Contreras O, Huete I. Vertebroplastia percutanea: nueva alternativa en el tratamiento del dolor de origen vertebral. *Revista Chilena de Radiología* 2003;9(2):45-50.