

La vertebroplastia alivia el dolor agudo de las fracturas osteoporóticas

Vertebroplasty relieves acute painful in osteoporotic fractures

Clark W y col. Lancet 2016; 388: 1408–16.

Objetivos

Evaluar la eficacia de la vertebroplastia en pacientes con fracturas osteoporóticas de hasta seis semanas de evolución, comparando pacientes tratados con vertebroplastia versus placebo.

Diseño

Ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico.

Lugar y pacientes

El estudio fue realizado en Sidney, Australia. Fueron incluidos 120 pacientes, 61 asignados al grupo vertebroplastia y 59 al grupo placebo. La aleatorización (1:1) fue realizada telefónicamente y en forma centralizada. Fueron elegibles para participar las personas mayores de 60 años con fractura vertebral osteoporótica de menos de seis semanas de evolución en una o dos vértebras, con dolor de al menos siete puntos en una escala visual analógica. Fueron excluidos los pacientes tratados con opioides por dolor crónico, quienes tenían fracturas con compromiso sustancial del muro posterior o en más de dos niveles y las personas con infección activa.

Intervención

El grupo intervención fue tratado con vertebroplastia, mientras que el grupo control recibió un procedimiento placebo. La vertebroplastia se realizó bajo sedación y anestesia local, con inyección de cemento quirúrgico (promedio 7,5 mL). En grupo placebo, bajo las mismas circunstancias de sedación y anestesia, se simuló la realización del procedimiento insertando la aguja hasta alcanzar el pedículo sin invadirlo.

Medición de resultados principales

Se evaluaron las características generales (edad, sexo, nivel de fractura), puntajes funcionales y de dolor.

Resultados principales

Al cabo de seis meses completaron el seguimiento 51 pacientes del grupo tratado con vertebroplastia y 51 pacientes tratados con placebo. La reducción del dolor fue mayor en el grupo vertebroplastia comparado con el grupo placebo durante todo el seguimiento (ver tabla 1). Hubo menor pérdida de altura vertebral en el grupo que recibió la intervención (27%) versus el placebo (63%) ($p < 0,05$).

Tabla 1. Proporción de pacientes con puntaje de dolor menor a cuatro en una escala visual analógica.

Tiempo de seguimiento	Vertebroplastia	Placebo	P
3 días	31%	5%	0,004
14 días	44%	21%	0,011
1 mes	51%	18%	0,0002
3 meses	55%	33%	0,023
6 meses	69%	47%	0,027

Conclusiones

La vertebroplastia fue eficaz para reducir el dolor en fracturas osteoporóticas de hasta seis semanas de evolución en comparación con el placebo.

Fuentes de financiamiento: CareFusion Corporation (EEUU).

Comentario

El estudio trata de responder una pregunta importante en la práctica médica sobre un problema prevalente como son las fracturas vertebrales osteoporóticas, evaluando la eficacia de un procedimiento (la vertebroplastia) que en otros estudios aleatorizados había mostrado los mismos resultados que el placebo. Su diseño metodológico es bueno, los pacientes incluidos tenían mal manejo del dolor (la mitad de ellos estaban internados por este motivo) y el tiempo de evolución de las fracturas era relativamente reciente (menor a seis semanas). Los estudios previos^{1,2} que desestimaban la eficacia de la vertebroplastia habían incluido pacientes con fracturas de mayor tiempo de evolución y con un volumen

de llenado de la vértebra significativamente menor (2,8 mL versus 7,5). Este dato es relevante ya que se ha descrito que se requieren al menos 4 o 5 mL de cemento para generar la estabilidad vertebral necesaria para aliviar el dolor.

Conclusiones del comentador

Los resultados de este estudio respaldan lo observado por los especialistas en la práctica diaria: que la vertebroplastia correctamente indicada es un procedimiento efectivo para el manejo del dolor en pacientes con fracturas osteoporóticas.

Gaston Camino Willhuber [Sector de patología del raquis. Instituto de Ortopedia Carlos Ottolenghi. Hospital Italiano de Buenos Aires. gaston.camino@hospitalitaliano.org.ar]

Camino Willhuber G. La vertebroplastia alivia el dolor agudo de las fracturas osteoporóticas. Evid Act Pract Ambul. 2018;21(3):78. Comentado de: Clark W y col. Safety and efficacy of vertebroplasty for acute painful osteoporotic fractures (VAPOUR): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet 2016; 388: 1408–1416. PMID: 27544377.

Referencias

- Kallmes D y col. A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. N Engl J Med 2009; 361: 569–79.
- Buchbinder R y col. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. N Engl J Med 2009; 361: 557–68.