

## Cifoplastia vs vertebroplastia na fratura vertebral osteoporótica

Wanderley Marques Bernardo  
Maurício Roberto Anhesini

### INTRODUÇÃO

A incidência de fraturas de fragilidade vertebral aumenta com a idade. As fraturas vertebrais levam à dor, incapacidade funcional e diminuição da qualidade de vida, que pode durar vários anos e, também, pode afetar a mortalidade. O paciente com fratura aguda deve ser examinado com radiologia para diagnóstico. No caso de uma fratura de baixa energia, a osteoporose deve ser suspeita e investigada. Se o tratamento da dor falhar, a vertebroplastia ou a cifoplastia podem ser consideradas. No caso raro de comprometimento neurológico ou fraturas instáveis, o tratamento cirúrgico deve ser considerado. Após fraturas de fragilidade vertebral, o risco de novas fraturas é alto e medidas preventivas secundárias devem ser utilizadas. A melhor evidência para a prevenção secundária está, atualmente, no tratamento médico da osteoporose.

A vertebroplastia geralmente é realizada por meio de uma agulha especial que injeta cimento ósseo por via percutânea, lentamente, através de cada lado do pedículo no corpo vertebral.

A cifoplastia se utiliza de duas pequenas incisões e uma sonda colocada no espaço vertebral no local da fratura. O osso é perfurado e um balão inserido em cada lado. Os balões são insuflados com contraste (para facilitar a orientação de imagem de raios-X), expandidos para a altura desejada e, depois, removidos. Os espaços criados pelos balões são preenchidos com cimento ósseo.

Os resultados de ambas as formas de tratamento são usualmente medidos em relação à qualidade de vida, nível de dor e recorrência de fraturas.

### OBJETIVO

O objetivo desta avaliação é estimar o benefício e o risco da cifoplastia, em comparação com a vertebroplastia, no tratamento dos pacientes com fratura vertebral osteoporótica.

## **MÉTODO**

### **QUESTÃO CLÍNICA**

A cifoplastia produz benefício aos pacientes com quadro de fratura vertebral osteoporótica em comparação à vertebroplastia?

### **PERGUNTA ESTRUTURADA (PICO)**

Paciente – Fratura vertebral osteoporótica.

Intervenção – Cifoplastia.

Comparação – Vertebroplastia.

Outcome – Eficácia e eventos adversos.

### **CRITÉRIOS INICIAIS DE ELEGIBILIDADE DOS ESTUDOS**

- Componentes do PICO.
- Ensaio clínico controlado randomizado.
- Sem limite de período consultado.
- Sem limite de idiomas considerados.
- Texto completo disponível.

### **FONTES DE INFORMAÇÃO CIENTÍFICA CONSULTADAS**

Medline (via PubMed).

### **ESTRATÉGIA DE BUSCA UTILIZADA**

- (Osteoporosis OR Osteoporoses) AND (Vertebroplasty OR Kyphoplasty) AND Random\*.

## SELEÇÃO DOS ESTUDOS

Inicialmente selecionados pelo título, sequencialmente pelo resumo e, por fim, através de seu texto completo, sendo este último submetido a avaliação crítica e extração dos resultados relativos aos desfechos.

## AVALIAÇÃO CRÍTICA E FORÇA DA EVIDÊNCIA

A força da evidência dos ensaios clínicos randomizados foi definida levando em consideração o desenho do estudo e os correspondentes riscos de vieses (randomização, cegamento, perdas, características prognósticas, desfechos, análise por intenção de tratamento, cálculo amostral), os resultados da análise (magnitude e precisão), a relevância e a aplicabilidade (Oxford/GRADE)<sup>1,2</sup>.

## EXTRAÇÃO E EXPRESSÃO DOS DADOS

Os resultados obtidos dos estudos incluídos relativos às médias e desvios padrão foram: melhora na dor, tempo operatório, gasto e extravasamento de cimento, escores de qualidade de vida e escore de disfunção. Os resultados expressos em números absolutos (risco absoluto e NNT) foram relativos ao risco de fratura. O nível de significância aceito foi de 5%.

Todos os resultados estarão disponíveis em tabelas nos anexos.

## DESCRIÇÃO DA EVIDÊNCIA

A evidência disponível seguirá a sequência de exposição indicada:

- Pelos resultados de recuperação e seleção dos estudos.
- Pela descrição das características e resultados dos estudos individuais incluídos.
- Os resultados terão como componentes: o número de pacientes, o desfecho, a magnitude (diferença de média ou NNT), a precisão (desvio padrão e IC95%).

## SÍNTESE GLOBAL DA EVIDÊNCIA

- A síntese global será elaborada considerando a evidência descrita.
- Terá a sua força estimada (Oxford/GRADE)<sup>1,2</sup> em 1b e 1c (graus A) ou forte, e em 2a, 2b e 2c (graus B), moderada, fraca ou muito fraca.
- Será considerada a evidência de maior força.

## RESULTADOS

Recuperaram-se na base Medline: 148 estudos. Destes, 13 trabalhos foram selecionados pelo título e resumo.

Após a análise dos textos completos e resumos, foram incluídos nesta avaliação 3 ensaios clínicos randomizados<sup>3-5</sup>.

Os principais motivos da exclusão de 10 estudos<sup>6-15</sup> foram: ECR não comparando vertebroplastia com cifoplastia e protocolo de estudo.

## OS RESULTADOS SERÃO EXPOSTOS SEGUINDO A SEQUÊNCIA INDICADA:

### 1) RESULTADOS INDIVIDUAIS DOS ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS INCLUÍDOS.

No final dos resultados será elaborada a síntese global da evidência.

## RESULTADOS DOS ESTUDOS INDIVIDUAIS

Liu JT 2010 e 2015 (risco de vieses alto – B)<sup>3,4</sup>

Em 100 pacientes adultos com dor e diagnóstico confirmado de osteoporose e fraturas vertebrais compressivas tóraco-lombares, a cifoplastia com uso de balão (50) foi comparada à vertebroplastia percutânea com agulha (50). O tempo operatório ( $44 \pm 4.4$  minutos vs.  $46.2 \pm 4.5$  minutos) e o gasto com cimento ósseo ( $4.91 \pm 0.65$ ml vs.  $5.56 \pm 0.62$ ml) foram significativamente menores nos pacientes tratados com cifoplastia. Entretanto o escore de dor (escore VAS) foi semelhante entre as duas modalidades de tratamento no seguimento de 3 dias e 6 meses.

# Revisão SISTEMÁTICA

## DOHM M 2014 (RISCO DE VIESES ALTO – B)<sup>5</sup>

Em 404 pacientes adultos com fratura vertebral (níveis T5 a L5) osteoporótica e sinais compressivos clínicos (1 a 3 pontos de dor aguda) e de imagem (radiografia, tomografia ou ressonância), a cifoplastia com balão (199) foi comparada com a vertebroplastia percutânea (205). O seguimento foi de 3 a 24 meses. Não há diferenças significativas entre as duas modalidades de tratamento em relação aos desfechos de qualidade de vida (SF-36 e EQ-5D), dor lombar, escore de disfunção e novas fraturas. Apenas houve menor extravasamento de cimento ósseo na cifoplastia em relação à vertebroplastia (73% vs. 82%, respectivamente).

## SÍNTESE GLOBAL DA EVIDÊNCIA

Em pacientes com fratura compressiva (sintomática) vertebral osteoporótica a utilização do tratamento com cifoplastia em comparação com a vertebroplastia, no seguimento de 3 a 24 meses, produz discreta redução no tempo operatório e no gasto com cimento ósseo. Entretanto, não determina diferença no risco de recorrência de fraturas, no nível de dor, na qualidade de vida e no nível de disfunção. (Evidência de alto risco de vieses – B).

Os resultados detalhados (descrição dos estudos, força da evidência e resultados individuais dos estudos incluídos) estão disponíveis nos anexos.

## Referências incluídas

1. Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence disponível em <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>
2. Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Addrizzo-Harris D, Hylek EM, Phillips B et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an american college of chest physicians task force. Chest 2006; 129: 174-81. PMID: 16424429.
3. Liu JT, Li CS, Chang CS, Liao WJ. Long-term follow-up study of osteoporotic vertebral compression fracture treated

using balloon kyphoplasty and vertebroplasty. *J Neurosurg Spine* 2015; 23: 94-8. doi: 10.3171/2014.11.SPINE14579. PMID: 25884343.

4. Liu JT, Liao WJ, Tan WC, Lee JK, Liu CH, Chen YH, et al. Balloon kyphoplasty versus vertebroplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a prospective, comparative, and randomized clinical study. *Osteoporos Int* 2010; 21: 359-64. doi: 10.1007/s00198-009-0952-8. PMID: 19513578.

5. Dohm M, Black CM, Dacre A, Tillman JB, Fueredi G; KAVIAR investigators. A randomized trial comparing balloon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures due to osteoporosis. *AJNR Am J Neuroradiol* 2014; 35: 2227-36. doi: 10.3174/ajnr.A4127. PMID: 25300981.

## REFERÊNCIAS EXCLUÍDAS

6. Yang EZ, Xu JG, Huang GZ, Xiao WZ, Liu XK, Zeng BF, et al. Percutaneous Vertebroplasty Versus Conservative Treatment in Aged Patients With Acute Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Prospective Randomized Controlled Clinical Study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2016; 41: 653-60. doi: 10.1097/BRS.0000000000001298. PMID: 26630417.

7. Chen D, An ZQ, Song S, Tang JF, Qin H. Percutaneous vertebroplasty compared with conservative treatment in patients with chronic painful osteoporotic spinal fractures. *J Clin Neurosci* 2014; 21: 473-7. doi: 10.1016/j.jocn.2013.05.017. PMID: 24315046.

8. Yi X, Lu H, Tian F, Wang Y, Li C, Liu H, et al. Recompression in new levels after percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty compared with conservative treatment. *Arch Orthop Trauma Surg* 2014; 134: 21-30. doi: 10.1007/s00402-013-1886-3. PMID: 24287674.

9. Farrokhi MR, Alibai E, Maghami Z. Randomized controlled trial of percutaneous vertebroplasty versus optimal medical management for the relief of pain and disability in acute osteoporotic vertebral compression fractures. *J Neurosurg Spine* 2011; 14: 561-9. doi: 10.3171/2010.12.SPINE10286. PMID: 21375382.

10. 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. doi: 10.1016/S0140-6736(10)60954-3. PMID: 20701962.

11. Longo UG, Loppini M, Denaro L, Brandi ML, Maffulli N, Denaro V. The effectiveness and safety of vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures. A double blind, prospective, randomized, controlled study. *Clin Cases Miner Bone Metab* 2010; 7: 109-13. PMID: 22460014.

12. Rousing R, Hansen KL, Andersen MO, Jespersen SM, Thomsen K, Lauritsen JM. Twelve-months follow-up in forty-nine patients with acute/semiacute osteoporotic vertebral fractures treated conservatively or with per-

# Revisão SISTEMÁTICA

cutaneous vertebroplasty: a clinical randomized study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2010; 35: 478-82. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181b71bd1. PMID: 20190623.

13. 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. doi:10.1056/NEJMoa0900563. PMID: 19657122.

14. Rousing R, Andersen MO, Jespersen SM, Thomsen K, Lauritsen J. Percutaneous vertebroplasty compared to conservative treatment in patients with painful acute or subacute osteoporotic vertebral fractures: three-months follow-up in a clinical randomized study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2009; 34: 1349-54. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181a4e628. PMID: 19478654.

15. 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 Am J Neuroradiol* 2007; 28: 555-60. PMID: 17353335.

## ANEXO – RESULTADOS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Descrição das características dos estudos					
ESTUDOS	POPULAÇÃO (N)	INTERVENÇÃO (N)	COMPARAÇÃO (N)	OUTCOME	TEMPO SEGUIMENTO
Liu JT 2010  Liu JT 2015	Pacientes com dor e diagnóstico de osteoporose e fratura vertebral compressiva (VCFs) tóraco-lombar (T-L) junção (T12-L1) (N: 100).	Cifoplastia com uso de balão (N: 50).	Vertebroplastia percutânea com agulha (N: 50).	Dor - Score VAS. Tempo operatório. Gasto de cimento ósseo.	60 meses.
Dohm M 2014	Os participantes incluídos tinham osteoporose e de 1 a 3 pontos de dor aguda pela VCFs nos níveis T5 a L5. Foram excluídos os pacientes com mais de 3 fraturas agudas, que tinham VCFs a mais de 6 meses (N: 404).	Cifoplastia com balão (N: 199).	Vertebroplastia percutânea com injeção direta de cimento ósseo no foco de fratura sem uso de balão (N: 205).	Dor lombar, qualidade de vida (SF-36, EQ-5D), disfunção (ODI score), extravasamento do cimento ósseo.	3, 12 e 24 meses.

### Vertebral compression fractures (VCFs)



# Revisão SISTEMÁTICA

## Descrição dos vieses dos estudos

ESTUDO	QUESTÃO	RANDOMI- ZAÇÃO	ALOCAÇÃO	CEGAMENTO	PERDAS	PROG- NÓSTICO	DES- FECHOS	AIT	CÁLCULO AMOSTRAL
liu jt 2010, 15	sim	sim	não	não	não	sim	não	não	sim
dohm m 2014	sim	sim	sim	não	não	sim	sim	não	sim

## Descrição dos resultados dos estudos liu jt 2010, 2015

DESFECHOS	CIFOPLASTIA	VERTEBROPLASTIA	SIGNIFICÂNCIA
Tempo operatório	44.0 ± 4.4 minutes	46.2 ± 4.5 minutes	P ≤ 0.05
Gasto de cimento ósseo (PMMA)	4.91 ± 0.65 ml	5.56 ± 0.62 ml	P ≤ 0.05
Dor - Score VAS 6 meses	2.6±0.6	2.6±0.6	NS
Dor - Score VAS 3 dias	2.6±0.6	2.3±0.5	NS

## Descrição dos resultados do estudo Dohm M 2014

DESFECHO	CIFOPLASTIA	VERTEBROPLASTIA	SIGNIFICÂNCIA
SF-36 Physical Component Summary	3m: 8.0 (6.3,9.7) 12m: 8.1 (6.4,9.9) 24m: 7.6 (5.4,9.8)	3m: 8.3 (6.41,10.1) 12m: 9.6 (7.6,11.6) 24m: 7.5 (5.3,9.8)	NS
EQ-5D qualidade de vida	3m: 0.29 (0.25,0.33) 12m: 0.30 (0.25,0.35) 24m: 0.28 (0.22,0.34)	3m: 0.32 (0.27,0.36) 12m: 0.32 (0.28,0.37) 24m: 0.31(0.26,0.31)	NS
Back pain	3m: - 4.5 (-5.0, -4.0) 12m: - 4.5 (-5.0, -4.0) 24m: - 4.0 (-4.7, -3.3)	3m: - 4.6 (-5.1, -4.1) 12m: - 4.3 (-4.9, -3.7) 24m: - 4.0 (-4.7, -3.4)	NS
ODI escore	3m: - 28.4 (-31.5, -25.3) 12m: - 28.8 (-32.2, -25.4) 24m: - 26.9 (-30.9, -22.8)	3m: - 25.2 (-28.5, -22.0) 12m: - 28.0 (-31.6, -24.5) 24m: - 25.9 (-30.2, -21.6)	NS
Extravasamento do cimento ósseo TC	73%	82%	P ≤ 0.05