



**FRATURA VERTEBRAL OSTEOPORÓTICA –  
tratamento com cifoplastia ou vetebroplastia**

## Sumário

FRATURA VERTEBRAL OSTEOPORÓTICA – tratamento com cifoplastia ou vetebroplastia .....	3
Método de coleta de evidências: .....	4
Dúvida Clínica: .....	4
Grau de recomendação e força de evidência: .....	4
Objetivo: .....	5
Conflito de interesse: .....	5
INTRODUÇÃO .....	6
REFERENCIAS: .....	8
ANEXO I .....	10

## FRATURA VERTEBRAL OSTEOPORÓTICA – tratamento com cifoplastia ou vetebroplastia

**Autoria:** Associação Médica Brasileira

**Participantes:** Bernardo WM, Anhesini MR.

**Elaboração final:** 05 de dezembro de 2016.

## Método de coleta de evidências:

Esta diretriz seguiu padrão de uma revisão sistemática com recuperação de evidências baseada no movimento da Medicina Baseada em Evidências (*Evidence-Based Medicine*), em que a experiência clínica é integrada com a capacidade de analisar criticamente e aplicar de forma racional a informação científica, melhorando assim a qualidade da assistência médica.

Utilizamos a forma estruturada de formular a pergunta sintetizada pelo acrônimo P.I.C.O., onde o **P** corresponde aos **pacientes com fratura vertebral osteoporótica**, **I** de intervenção com **cifoplastia**, **C** de comparação com **vertebroplastia** e **O** de desfechos **eficácia e eventos adversos**.

Através da elaboração de questão clínica relevante e relacionada com a temática proposta, a partir da pergunta estruturada identificamos os descritores que constituíram a base da busca da evidência nas bases de dados: Medline-Pubmed, Embase Cochrane Library, destes, assim os estudos tiveram seus resumos revisados e após os critérios de elegibilidade (inclusão e exclusão), 15 trabalhos foram selecionados para responder à dúvida clínica (**Anexo I**).

## Dúvida Clínica:

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

## Grau de recomendação e força de evidência:

**A:** Estudos experimentais ou observacionais de melhor consistência.

**B:** Estudos experimentais ou observacionais de menor consistência.

**C:** Relatos de casos / estudos não controlados.

**D:** Opinião desprovida de avaliação crítica, baseada em consensos, estudos fisiológicos ou modelos animais.

**Objetivo:**

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

**Conflito de interesse:**

Não há nenhum conflito de interesse relacionado a esta revisão a ser declarado por nenhum dos autores.

## INTRODUÇÃO

A incidência de fraturas de fragilidade vertebral aumenta com a idade. As fraturas vertebrais levam a 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) e expandidos para a altura desejada e depois removidos. Os espaços criados pelos balões são preenchidos com cimento ósseo.

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

## EXTRAÇÃO DOS RESULTADOS

Em 100 pacientes adultos com dor e diagnóstico confirmado de osteoporose e fraturas vertebrais compressivas toraco-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<sup>1,2</sup>(**B**).

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)<sup>3</sup>(**B**).

### Recomendação:

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).

## REFERENCIAS:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.



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. doi: 10.1016/S0140-6736(10)60954-3. PMID: 20701962.
9. 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.
10. 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 percutaneous vertebroplasty: a clinical randomized study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2010; 35: 478-82. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181b71bd1. PMID: 20190623.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence disponível em <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>
15. 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.

## ANEXO I

### 1. Pergunta Estruturada

A dúvida clínica é estruturada por meio dos componentes do **P.I.C.O.**

(**P** (Paciente); **I** (Intervenção); **C** (Comparação); **O** (“Outcome”)).

<b>P</b> – Fratura vertebral osteoporótica
<b>I</b> – Cifoplastia
<b>C</b> – Vertebroplastia
<b>O</b> – Eficácia e eventos adversos

### 2. Estratégia de Busca de Evidência

As bases de informação científica consultadas foram PubMed-Medline e Cochrane. Busca manual a partir de referências de revisões (narrativas ou sistemáticas) também foi realizada.

## 2.1. PubMed-Medline

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

### 3. Trabalhos recuperados

Recuperou-se na base Medline: 148 estudos. Desses foram selecionados pelo título e resumo 13 trabalhos.

Após a análise dos textos completos e resumos foram incluídos nesta avaliação 3 ensaios clínicos randomizados<sup>1-3</sup>.

Os principais motivos de exclusão de 10 estudos<sup>4-13</sup> foram: ECR não comparando vertebroplastia com cifoplastia e protocolo de estudo.

Os resultados serão expostos seguindo primeiros resultados **individuais** dos ensaios clínicos randomizados incluídos.

### 4. Critérios de inclusão dos trabalhos recuperados

A seleção dos estudos, a avaliação dos títulos e resumos obtidos com a estratégia de busca nas bases de informação consultadas foi conduzida por dois pesquisadores de forma independente e cegada, obedecendo rigorosamente aos critérios de inclusão e exclusão, separando-se por fim os trabalhos com potencial relevância. Quando o título e o resumo não fossem esclarecedores, buscou-se o artigo na íntegra.

#### **4.1. Desenhos de estudo**

Ensaio clínico controlado randomizado e sem limite de período consultado.

#### **4.2. Idioma**

Foram incluídos estudos disponíveis na língua portuguesa, inglesa, francesa ou espanhola.

#### **4.3. Segundo a publicação**

Somente os trabalhos cujos textos completos encontravam-se disponíveis foram considerados para avaliação crítica.

### **5. Evidência selecionada na avaliação crítica**

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>14,15</sup>.

## **6. Extração e expressão dos dados**

Os resultados obtidos dos estudos incluídos relativos às médias e desvios padrão foram melhora de 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 no Anexo II.

## **7. Descrição da evidência**

A evidência disponível seguirá a seguinte sequência de exposição:

- 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%)

## **8. Recomendação**

A síntese global será elaborada considerando a evidência descrita;

- Terá a sua força estimada (Oxford/GRADE)<sup>14,15</sup> em 1b e 1c (graus A) ou forte, e em 2a, 2b e 2c (graus B) ou moderada ou fraca ou muito fraca;
- Será considerada a evidência de maior força.

## ANEXO II - 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 ponto de dor aguda pela VCFs nos níveis T5 a L5. Foram excluídos os pacientes com mais de 3 fraturas agudas, que tinha VCFs a mais de 6 meses (N: 404)	Cifoplastia com balão (N: 199)	<b>Vertebroplastia</b> 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 escore), extravasamento do cimento ósseo	3, 12 e 24 meses

### Vertebral compression fractures (VCFs)

<b>DESCRIÇÃO DOS VIESES DOS ESTUDOS</b>									
<b>ESTUDO</b>	<b>QUESTÃO</b>	<b>RANDOMIZAÇÃO</b>	<b>ALOCAÇÃO</b>	<b>CEGAMENTO</b>	<b>PERDAS</b>	<b>PROGNOSTICO</b>	<b>DESFECHOS</b>	<b>AIT</b>	<b>CALCULO AMOSTRAL</b>
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

<b>DESCRIÇÃO DOS RESULTADOS DOS ESTUDOS <sup>1,2</sup></b>			
<b>DESFECHOS</b>	<b>CIFOPLASTIA</b>	<b>VERTEBROPLASTIA</b>	<b>SIGNIFICÂNCIA</b>
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

<b>DESCRIÇÃO DOS RESULTADOS DO ESTUDO 3</b>			
<b>DESFECHO</b>	<b>CIFOPLASTIA</b>	<b>VERTEBROPLASTIA</b>	<b>SIGNIFICÂNCIA</b>
<b>SF-36 Physical Component Summary</b>	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
<b>EQ-5D qualidade de vida</b>	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
<b>Back pain</b>	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
<b>ODI escore</b>	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
<b>Extravasamento do cimento ósseo TC</b>	73%	82%	P ≤ 0.05