

# Vertebroplastica percutanea e cifoplastica percutanea con palloncino per il trattamento delle fratture vertebrali da osteoporosi: una review sistematica ed analisi costo-beneficio

*Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral fractures: a systematic review and cost-effectiveness analysis.*

Stevenson M, Gomersall T, Lloyd Jones M, Rawdin A, Hernandez M, Dias S, Wilson D, Rees A  
*Health Technol Assess.* 2014 Mar;18(17):1-290. doi: 10.3310/hta18170.

## Abstract

**Background:** la vertebroplastica percutanea (PVP) è una procedura minimamente invasiva che consiste nell'iniezione di cemento osseo in una vertebra fratturata. La cifoplastica percutanea con palloncino (BKP) è una variante di tale approccio che prevede l'inserimento di un palloncino di compressione gonfiabile nella vertebra collassata prima dell'iniezione di cemento. **Obiettivi:** esaminare sistematicamente e valutare l'efficacia clinica e il rapporto costo-efficacia della PVP e della BKP percutanea nella riduzione del dolore e della disabilità in pazienti con fratture vertebrali da compressione (VCF) causate dall'osteoporosi in Inghilterra e Galles. **Origine dei dati:** è stata condotta una revisione sistematica. È stata effettuata una ricerca fino a novembre 2011 all'interno di 10 database, inclusi MEDLINE e CINAHL, la quale è stata integrata da articoli rilevanti reperiti a mano e da contatti con esperti. Soddisfacevano i criteri di inclusione gli studi clinici controllati randomizzati (RCT) che includevano pazienti con VCF con sintomi dolorosi e un gruppo sottoposto a PVP o BKP. Inoltre, sono stati contattati gli autori principali degli RCT individuati per ottenere dati non pubblicati. **Metodi di revisione:** tra gli outcome primari vi erano qualità della vita relativa alla salute, stato funzionale/mobilità della schiena, assunzione di analgesici/antidolorifici; altezza dei corpi vertebrali e deformità angolare. Un produttore ha fornito dei dati osservazionali in forma riservata indicanti che l'aumento vertebrale potrebbe associarsi a un effetto benefico sulla mortalità e che la BKP è potenzialmente più efficace della PVP. Tali dati sono stati formalmente analizzati. È stato costruito un modello matematico per esaminare il rapporto costo-efficacia della BKP, della PVP e del placebo chirurgico con anestesia locale (OPLA) a confronto con la gestione ottimale del dolore (OPM). Sono state condotte sei analisi di scenario che valutavano le diverse combinazioni di presupposti sulla mortalità (effetti benefici differenziali per BKP e PVP; medesimi effetti benefici per BKP e PVP; nessun effetto presunto) e la derivazione dei dati (mappati a partire dai dati sui punteggi relativi al dolore su scala analogica visiva prodotti mediante una meta-analisi o utilizzando i dati degli studi clinici nel questionario EQ-5D (European Quality of Life-5 Dimensions)). Le analisi di sensibilità sono state effettuate su ciascuno dei 6 scenari. La presente relazione contiene dei riferimenti a informazioni riservate che sono state fornite come parte del processo di valutazione del National Institute for Health and Care Excellence. Tali informazioni sono state rimosse dalla relazione; pertanto, i risultati, le discussioni e le conclusioni della relazione non includono le informazioni riservate. Le sezioni in questione sono chiaramente contrassegnate. **Risultati:** sono stati individuati e inclusi nella revisione dell'efficacia clinica 9 RCT. La letteratura era di qualità variabile e i due studi clinici controllati in doppio cieco OPLA erano quelli a minimo rischio di bias. Il problema metodologico più significativo degli studi rimanenti era l'assenza della modalità in cieco sia per i partecipanti allo studio che per i valutatori degli outcome. In generale, la letteratura suggerisce che sia la PVP che la BKP forniscono benefici notevolmente maggiori rispetto all'OPM negli studi clinici in aperto. Tuttavia, negli studi in doppio cieco la PVP non ha mostrato di possedere alcun beneficio maggiore rispetto all'anestetico locale; inoltre, non è stato condotto alcuno studio sul confronto tra BKP e anestesia locale. Un'analisi formale dei dati osservazionali sulla mortalità condotta

all'interno di questa relazione ha permesso di concludere che non era possibile dichiarare con certezza l'esistenza di una differenza relativamente alla mortalità tra i pazienti sottoposti a BKP e PVP e i pazienti sottoposti a OPM. I risultati delle analisi del rapporto costo-efficacia erano variabili: sia BKP che PVP e OPLA sono apparsi come il miglior trattamento in termini di costi-efficacia a seconda dei presupposti relativi a effetti sulla mortalità, utilità, costi di ospedalizzazione e costi OPLA. **Limiti:** i dati relativi ai parametri chiave erano incerti e/o potenzialmente confusi e ciò rende difficoltoso esprimere delle conclusioni definitive.

**Conclusioni:** per i pazienti con VCF refrattarie al trattamento analgesico, la PVP e la BKP si comportano significativamente meglio negli studi in aperto rispetto alla OPM in termini di miglioramento della qualità di vita e di riduzione di dolore e disabilità. Tuttavia, ad oggi non esiste alcuna evidenza convincente a favore della maggiore efficacia di una delle due procedure rispetto all'OPLA. L'incertezza che caratterizza la base di evidenze rende impossibile trarre una conclusione definitiva circa il rapporto costo-efficacia della PVP o della BKP. Le ricerche future devono stabilire se la BKP e la PVP abbiano o meno un beneficio in termini di mortalità rispetto all'OPLA e se siano in grado di fornire un guadagno di utilità rispetto all'OPLA. **Registrazione dello studio:** lo studio è stato registrato con numero PROSPERO: CRD42011001822.

**Finanziamento:** programma National Institute for Health Research Health Technology Assessment.

---

## Commento

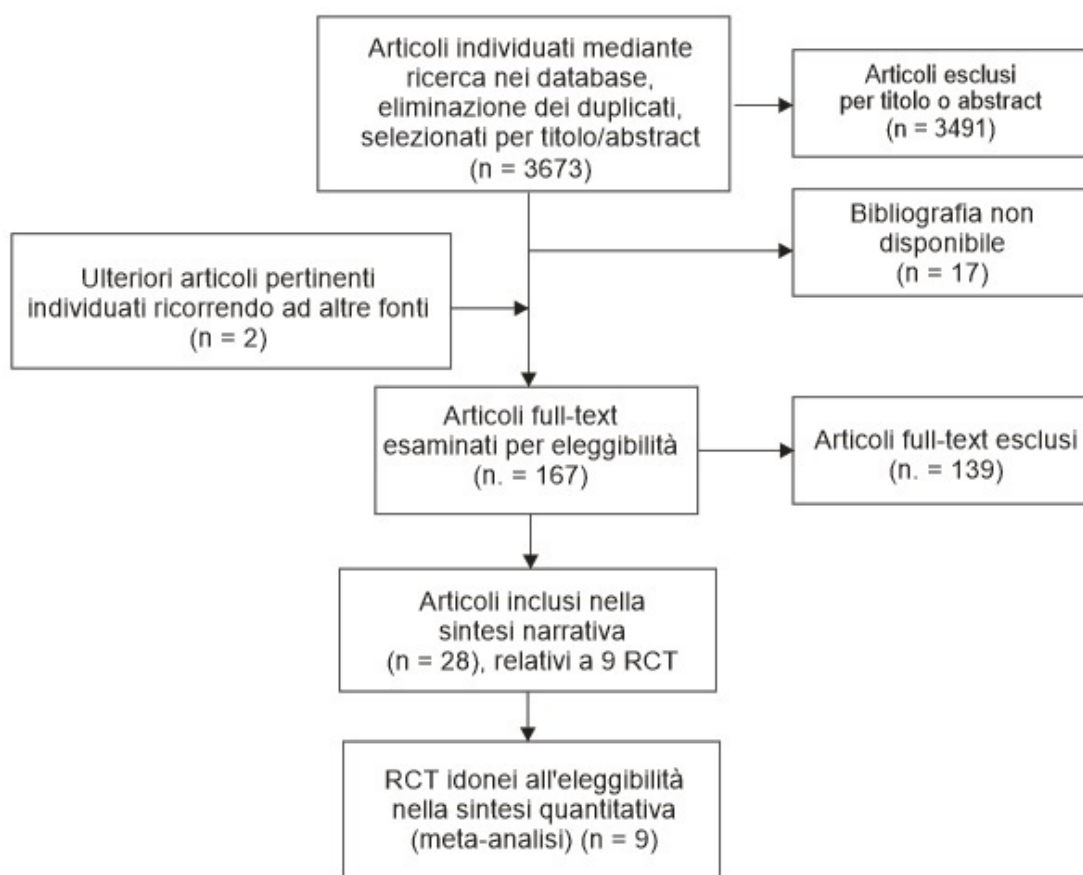
Salvatore Minnella , Stefano Negrini

L'osteoporosi è sempre più uno dei problemi di salute pubblica più importante in una popolazione generale, la cui età media è in continuo aumento. Questa patologia dà come esito una riduzione della massa ossea ed un deterioramento della microarchitettura del tessuto osseo residuo. La complicanza più pericolosa di tale patologia sono però le potenziali fratture vertebrali, che possono insorgere, con compressione dei corpi vertebrali, che vanno incontro a conseguente riduzione di altezza e determinano una anomala cifosi della colonna vertebrale sul piano sagittale. Il trattamento di tali fratture prevede due opzioni: quella conservativa, tradizionalmente basata sulla gestione del dolore con analgesici, riposo a letto e corsetto e quella chirurgica microinvasiva, che contempla due tecniche, ossia la vertebroplastica percutanea e la cifoplastica percutanea con palloncino. La prima prevede l'iniezione di cemento osseo direttamente all'interno del corpo vertebrale, sotto guida fluoroscopica; la seconda invece, una variante, si basa sull'introduzione all'interno del corpo vertebrale di un palloncino gonfiabile, compresso, che viene poi riempito di cemento a più bassa pressione iniettiva. Tali procedure chirurgiche sembrerebbero, secondo alcuni studi con follow-up a breve termine e retrospettivi, in grado di garantire un notevole miglioramento del dolore e della funzione. Ciò potrebbe essere riconducibile a motivi di natura meccanica, quali la stabilizzazione della vertebra collassata, la correzione della deformità cifotica ed il conseguente recupero dell'altezza. Recentemente però due studi in doppio cieco sembrerebbero mettere in discussione i benefici di tali tecniche chirurgiche microinvasive rispetto al trattamento con placebo, effettuato con somministrazione iniettiva di anestetico nella zona interessata. Lo scopo di questa review è stato proprio quello di analizzare l'evidenza dell'efficacia della vertebroplastica e della cifoplastica, oltreché di analizzarne il rapporto costo-benefici e la sicurezza.

Sono stati presi in considerazione nove studi randomizzati controllati, con i due in doppio cieco su citati che sono risultati quelli a più alta qualità metodologica. I risultati hanno evidenziato che negli studi con varie lacune metodologiche, tra cui l'assenza di procedure in cieco, le due tecniche chirurgiche evidenziavano miglioramenti significativi nella qualità di vita, nel dolore e nell'utilizzo di analgesici, rispetto al trattamento conservativo; altrettanto non era possibile affermare invece secondo i due studi in doppio cieco, che non rilevavano alcuna differenza significativa, nei tre parametri predetti, tra i pazienti trattati con vertebroplastica e quelli trattati con placebo, ossia con anestetico iniettato in loco con procedura chirurgica. Per ciò che attiene invece il recupero in altezza della vertebra e la correzione della deformità cifotica non vi erano dati sufficienti a poter trarre conclusioni certe: l'unico studio, non di elevata qualità, che paragonava la vertebroplastica alla cifoplastica, sembrava propendere per

quest'ultima come tecnica più efficace. Un aspetto non secondario da prendere in considerazione è costituito dalle complicanze delle due procedure chirurgiche, evidenziate dai vari studi: in particolare non ben comprese risultano ancora essere, a lungo termine, le implicazioni di una eventuale dispersione di cemento, clinicamente silente, nei tessuti circostanti, compresa l'embolia polmonare. Altro aspetto su cui non è ancora possibile trarre conclusioni con certezza è quello della mortalità, in quanto non risultano differenze significative né nel confronto tra vertebroplastica e cifoplastica, né nel confronto tra vertebroplastica e la tecnica chirurgica placebo con anestetico. Infine il rapporto costo- benefici non sarebbe tanto favorevole né per la vertebroplastica né per la cifoplastica, almeno secondo i due studi in doppio cieco.

Molti passi avanti restano dunque da fare nella comprensione della reale efficacia di queste due tecniche e di conseguenza nella scelta di preferirle per costo- beneficio al trattamento conservativo rispetto alla semplice infiltrazione con anestetico locale.



*Efficacia clinica: sintesi della selezione ed esclusione degli studi*

### **Domande per la Formazione a Distanza (FAD)**

**2015-F3-10-1) La cifoplastica percutanea è una tecnica chirurgica microinvasiva che prevede:**

- a. l'iniezione di cemento direttamente all'interno del corpo vertebrale
- b. il posizionamento di un palloncino gonfiabile, compresso, all'interno del corpo vertebrale
- c. l'iniezione di anestetico locale a livello delle faccette articolari
- d. l'iniezione di anestetico locale nello spazio peridurale

*Tutte le domande dei singoli articoli (identificate dal codice sopra indicato) saranno raccolte nel **questionario finale** che dovrà essere compilato nel mese di dicembre da parte di coloro che si sono iscritti (o si iscriveranno) al programma facoltativo di FORMAZIONE A DISTANZA - **FAD** (vedi [www.gss.it/associa.htm](http://www.gss.it/associa.htm)) per conseguire l'ATTESTATO GSS FAD o i 50 CREDITI ECM FAD*