

Title:**Treatment of osteoporotic vertebral fractures with elastoplasty : 1-year results****Background:**

Vertebral compression fractures (VCF) are an increasing problem. Common surgical treatments are vertebroplasty and kyphoplasty. Both are mainly performed with PMMA bone cement. Recently a new elastomer (VK100) was developed as optional material for kyphoplasty instead of PMMA.

Purpose:

This study investigated the outcome and safety of balloon kyphoplasty performed with the VK100 Vertebral Augmentation System over a follow-up period of 12 months.

Material and Methods:

The study includes patients with osteoporotic fractures of one or two vertebrae. All patients were treated with balloon kyphoplasty using VK100 (Bonwrx, Phoenix, AZ, USA) instead of PMMA. VK100 is a radio opaque, bone adherent, non-exothermic elastomer, which is less stiff as PMMA and therefore more comparable to the natural bone.

VAS, ODI and mid vertebral height of all patients was measured preoperative, postoperative, at 3 months, at 6 months and at 12 months. Additional cement leakage and additional fractures were documented.

Results:

13 patients were included in the study (age: 73.69 ± 7.54 ; gender: 6 male, 7 female). The preoperative vertebral height was 21.8 ± 2.8 mm and was improved only slightly to postoperative 22.0 ± 2.8 mm. From preoperative to postoperative was no significant difference of vertebral height ($p = 0.08$) and from postoperative to 12months vertebral height did deteriorate non-significantly ($p = 0.1$). VAS improved significantly from preoperative 82.9 ± 10 mm to postoperative 18.3 ± 10.2 mm ($p = 0.0015$) and improved significantly from postoperative to 8.92 ± 11.5 mm at the 12 months follow up ($p = 0.0163$). ODI improved significantly from preoperative 72.92 ± 14.6 % to postoperative 47.08 ± 16.35 % ($p = 0.0015$) and from postoperative to 20.15 ± 7.56 at 12 months ($p = 0.0022$). Leakage occurred in one case with no serious consequences and non of the patients showed additional fractures within the follow up period.

Discussion:

Vertebral augmentation performed with VK100 leads to improvements of VAS and ODI as augmentation with PMMA does. Vertebral height could not be restored significantly and deteriorates from postoperative to 12 months. Maybe the stiffness of VK100 is not enough to stabilize the vertebrae or the amount of VK100 was not enough to reach the necessary concentration for filling the cavity. Nevertheless, it has been shown that old vertebral fractures could not be restored as easy as recently occurred ones by kyphoplasty with PMMA. In this study the age of fractures was not a defined inclusion criteria, which may influence the results of height restoration. None of the patients showed additional fractures, which could be possibly attributed to the elastic material. It may lead to more natural distributed forces as PMMA.

Conclusion:

VK100 showed good results in terms of VAS and ODI improvement and occurrence of adverse events, but the vertebral height restoration was not satisfying. More detailed studies are necessary to verify the results.

Titel:**Behandlung von osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen mit Elastoplasty: 1-Jahres Ergebnisse****Hintergrund:**

Wirbelkörperkompressionsfrakturen (VCF) sind ein zunehmendes Problem. Meist werden sie mittels Vertebroplasty und Kyphoplasty operativ behandelt. Beide Verfahren werden zumeist mittels PMMA Knochenzement durchgeführt. Es wurde ein Elastomer (VK100) für die Augmentation als optionales Material zu Knochenzement entwickelt.

Ziel der Studie:

In dieser Studie wurde der Erfolg und die Sicherheit von Ballonkyphoplastien, die mit dem VK 100 Vertebral Augmentation System durchgeführt wurden, über einen Zeitraum von 12 Monaten betrachtet.

Material und Methoden:

In die Studie wurden Patienten mit osteoporotischen Frakturen an 1 oder 2 Wirbelkörpern aufgenommen. Alle Patienten wurden mittels Ballonkyphoplasty behandelt, unter Verwendung von VK100 (Bonwrx, Phoenix, AZ, USA) anstelle von PMMA. VK100 ist ein strahlenundurchlässiges, knochenadhärentes, nicht-exothermes Elastomer, das weniger steif ist als PMMA und daher vergleichbarer mit dem natürlichen Knochen.

Ergebnisse:

Es wurden 13 Patienten (Alter: 73.69 ± 7.54 ; Geschlecht: 6 Männer, 7 Frauen) in die Studie eingeschlossen. Die präoperative Wirbelkörperhöhe betrug 21.8 ± 2.8 mm und erhöhte sich postoperativ lediglich gering auf 22.0 ± 2.8 mm. Von präoperativ zu postoperativ zeigte sich kein signifikanter Unterschied der Wirbelkörperhöhe ($p = 0.08$) und die Wirbelkörperhöhe verschlechterte sich nicht-signifikant von postoperativ zu 12 Monaten ($p = 0.1$). Der VAS verbesserte sich signifikant von präoperativ 82.9 ± 10 mm zu postoperativ 18.3 ± 10.2 mm ($p = 0.0015$) und verbesserte sich weiterhin signifikant auf 8.92 ± 11.5 mm nach 12 Monaten ($p = 0.0163$). Der ODI verbesserte sich signifikant von präoperativ 72.92 ± 14.6 % zu postoperativ 47.08 ± 16.35 % ($p = 0.0015$) und weiterhin auf 20.15 ± 7.56 % nach 12 Monaten ($p = 0.0022$). Es kam bei einem Patienten zum Auslaufen des VK100 ohne weitere schwerwiegende Konsequenzen. Kein Patient hatte Folgefrakturen während des Untersuchungszeitraums.

Diskussion:

Vertebrale Augmentation mittels VK100 führt zu vergleichbaren Verbesserungen des VAS and ODI wie die Verwendung von PMMA. Die Wirbelkörperhöhe konnte jedoch nicht signifikant erhöht werden und verschlechterte sich von postoperativ zur 12 Monatsuntersuchung. Eventuell reicht die Steifigkeit des VK100 für die Stabilisierung des Wirbelkörpers nicht aus oder die Menge des injizierten VK100 war zu gering, um die notwendige Konzentration zur Auffüllung zu erhalten. Allerdings konnte bereits gezeigt werden, dass alte Frakturen mittels PMMA schlechter aufgerichtet werden können, als frische Frakturen. In dieser Studie wurde das Alter der Fraktur nicht als Einschlusskriterium definiert, wodurch die Ergebnisse hinsichtlich der Aufrichtung beeinflusst sein könnten. Keiner der Patienten zeigte zusätzlichen Frakturen im Verlauf der Studie, was wahrscheinlich auf das elastische Material zurückzuführen ist. Dieses begünstigte eventuell eine natürlichere Kräfteverteilung als bei PMMA.

Schlussfolgerung:

VK100 zeigte gute Ergebnisse hinsichtlich VAS- und ODI-Verbesserung sowie in Hinblick auf unerwünschte Ereignisse. Die Aufrichtung des Wirbelkörpers ist jedoch nicht zufriedenstellend. Es sind noch weitere Studien notwendig, um die erhaltenen Ergebnisse zu verifizieren.