Gdański Uniwersytet Medyczny

Wydział Lekarski

Rozprawa Doktorska

Biomechaniczne i kliniczne aspekty zastosowania płytki przyśrodkowej w artrodezie pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego.

Lek. Leszek Kuik - Klinika Ortopedii, Traumatologii Narządu Ruchu i Chirurgii Ręki, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku

Promotorzy:

Dr hab. n. med. Piotr Łuczkiewicz - II Klinika Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu, Gdański Uniwersytet Medyczny

Prof. dr hab. inż. Wojciech Witkowski – Katedra Wytrzymałości Materiałów, Wydział Inżynierii Lądowej i Środowiska, Politechnika Gdańska

GDAŃSK 2022

Podziękowania

Chciałbym serdecznie podziękować:

Panu dr hab. n. med. Piotrowi Łuczkiewiczowi za wiele lat wsparcia zarówno naukowego, jak i czysto ortopedycznego, oraz za ogromny wysiłek włożony w powstanie niniejszego cyklu publikacji.

Panu prof. dr hab. inż. Wojciechowi Witkowskiemu za ogrom pracy, cierpliwość, wytrwałość i nadzór merytoryczny nad stroną biomechaniczną niniejszej rozprawy.

Panu dr inż. Karolowi Daszkiewiczowi za całą włożoną pracę, liczne cenne uwagi i poprawki wniesione zarówno do projektów publikacji, jak i niniejszej rozprawy.

Panu mgr Maciejowi Pawlakowi za drobiazgową korektę językową zarówno polskich, jak i angielskich wersji publikacji oraz niniejszej rozprawy.

Współautorom wszystkich publikacji za wysiłek, poświęcenie i kreatywność.

Pracownikom Kliniki Ortopedii, Traumatologii Narządu Ruchu i Chirurgii Ręki UCK w Gdańsku za przychylność i przyjacielską pomoc.

Rodzinie i przyjaciołom za wierne kibicowanie.

Spis treści

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW....4
1. WSTĘP....6
2. CELE PRACY....10
3. MATERIAŁ I METODY....11
3.1. Retrospektywna ocena kliniczna artrodezy stawu śródstopno-paliczkowego pierwszego....11
3.2. Ocena biomechaniczna nowo opracowanej metody zespolenia....12
3.3. Ocena kliniczna nowej metody zespolenia....14
3.3.1 Technika chirurgiczna....14
3.3.2 Ocena kliniczna....15
4. OMÓWIENIE WYNIKÓW BADAŃ WCHODZĄCYCH W SKŁAD PUBLIKACJI....16
4.1 Publikacja pierwsza....16
4.2 Publikacja druga....19
4.3 Publikacja trzecia....20
5. WNIOSKI....23
BIBLIOGRAFIA....24
STRESZCZENIE....27
SUMMARY....30
ZGODY KOMISJI BIOETYCZNEJ....33
WYKAZ PRAC WCHODZĄCYCH W SKŁAD ROZPRAWY....35

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW

AOFAS-MTP-IP score	*American Orthopaedic Foot and Ankle Society – Metatarsophalangeal – Interphalangeal Score* Kwestionariusz Amerykańskiego Towarzystwa Stopy i Stawu Skokowego, dla stawu śródstopno-paliczkowego oraz międzypaliczkowego
EFAS score	*European Foot and Ankle Society Score* Kwestionariusz Europejskiego Towarzystwa Stopy i Stawu Skokowego
FEM	*Finite Element Method* *Metoda Elementów Skończonych*
GRF	*Ground Reaction Force* Siła oddziaływania podłoża
HR	*Hallux rigidus* Paluch sztywny
HV	*Hallux valgus* Paluch koślawy
IP	*Interphalangeal (joint)* (Staw) międzypaliczkowy palucha

K-wire	*Kirschner wire* Drut Kirschnera
MT	*Metatarsal* Kość śródstopia
MTP-1	*Fitst Metatarsophalangeal Joint* Staw śródstopno-paliczkowy pierwszy
SD	*Standard Deviation* Odchylenie standardowe
RZS / RA	*Rheumatic Arthritis* Reumatoidalne Zapalenie Stawów
VAS	*Visual Analogue Scale* Skala wzrokowo-analogowa (do oceny bólu)

1. WSTĘP

Artrodeza, czyli trwałe usztywnienie stawu poprzez wytworzenie w nim zrostu kostnego, jest zabiegiem o dobrze udokumentowanej skuteczności w leczeniu zmian zwyrodnieniowych i deformacji pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego (MTP-1) (1–3). Pierwszy przypadek operacyjnego uzyskania zrostu w ww. stawie opisał Broca w 1852 roku. Kolejne doniesienie przedstawił Clutton w 1894 roku, po zastosowaniu tego zabiegu u serii pacjentów z różnymi dolegliwościami ze strony palucha. Zaznaczył on wtedy, iż uzyskanie artrodezy w odpowiednim ustawieniu paliczka względem pierwszej kości śródstopia zapewnia bardzo dobry i trwały efekt kliniczny (4). Metoda ta została rozpowszechniona dopiero pół wieku później przez McKeevera, który z powodzeniem przeprowadzał zabiegi w przypadkach zmian zwyrodnieniowych (tzw. palucha sztywnego), palucha koślawego i innych deformacji przodostopia (5). Wyniki funkcjonalne artrodez okazały się wyraźnie lepsze niż wcześniej dominująca, choć bardziej okaleczająca, artroplastyka resekcyjna (4).

W latach pięćdziesiątych XX wieku zaczęły rozwijać się liczne techniki operacyjnej stabilizacji stawu MTP-1 celem uzyskania artrodezy. Początkowo, McKeever zastosował frezowanie elementów kostnych w taki sposób, aby obie powierzchnie stawu pasowały do siebie na zasadzie zamka i klucza. Stabilizacja była osiągana przy użyciu zaledwie jednej śruby, a odsetek uzyskanych zrostów był bardzo wysoki. Zabieg przeprowadzany tym sposobem wiązał się jednak ze znacznym skróceniem palucha, co nie było bez znaczenia dla funkcji i wyniku kosmetycznego operacji (5). W 1963 Harrison i Harvey opublikowali pracę, w której opisali znakomite wyniki artrodezy (100% zrostów u serii 27 pacjentów) przy użyciu stabilizatora zewnętrznego. Metoda ta nie została jednak przyjęta powszechnie ze względu na znaczny dyskomfort związany z utrzymywaniem urządzenia przez cały okres do uzyskania zrostu (czyli około 2 miesięcy) (6). W 1967 i 1968 roku niezależnie Wilson i Marin po raz pierwszy opisali użycie stożkowatego frezu służącego do opracowania powierzchni stawowych (7,8). Technika kongruentnych frezów (tzw. „cup and cone reamers”), udoskonalana przez lata, jest obecnie powszechnie stosowana. Dzięki niej możliwe jest

uzyskanie idealnego spasowania powierzchni stawowych przy minimalnej resekcji kostnej (1–3).

Od lat 60-tych do 80-tych XX-ego wieku przeważającą ilość artrodez stabilizowano przy pomocy śrub w różnych konfiguracjach (Marin 1967, Raymaker 1971, Turan i Lindgren 1987), stalowych grotów (Mann i Oates 1980, Mann i Thompson 1984), drutów K (Gemple 1978, Sussman 1986), pętli drucianych (Wilson 1967, Wilkinson 1978), a także wzmocnionych szwów kostnych typu catgut (Chana 1984). W większości z wyżej wymienionych publikacji odsetek pacjentów, u których uzyskano zrost kostny był wysoki. Nie mniej jednak, nadal istniała potrzeba opracowania implantu dającego solidną stabilizację mechaniczną i nadającego się do powszechnego stosowania (4).

Pierwsze doniesienia o stabilizacji artrodezy stawu MTP-1 przy pomocy płyty grzbietowej i śrub przedstawił von Soglio w 1979 roku, a liczniejsze publikacje pojawiły się w latach 90-tych. Początkowo metoda ta była stosowana w przypadkach rewizji po nieudanych zabiegach na paluchu, znacznej osteoporozy, ubytków kostnych lub u pacjentów z porażeniem spastycznym. Stosowanie płytki grzbietowej i śrub, z dodatkową śrubą kompresującą odłamy (tzw. śrubą ciągnącą) uzyskiwało coraz większą popularność jako zespolenie najbardziej stabilne pod względem mechanicznym. Obecnie jest to uznana i jedna z najczęściej stosowanych metod zespolenia (1,2,4).

Dotychczasowe badania biomechaniczne i kliniczne wykazały, iż najlepszą stabilnością charakteryzuje się zespolenie śrubą ciągnącą i płytką grzbietową ze śrubami blokowanymi (9,10). Metoda ta, pomimo niewątpliwej skuteczności klinicznej, posiada jednak wadę w postaci konieczności wykonania rozległego dostępu, co nie pozostaje bez znaczenia dla biologicznych warunków postępu zrostu, gojenia rany oraz czasu zabiegu (1). Inne obecnie przyjęte metody zespolenia, takie jak podwójna śruba kompresyjna czy pojedyncza dedykowana płytka blokowana położona grzbietowo oraz dopiero rozwijające się techniki wykorzystujące implanty śródszpikowe, pomimo swojej mniejszej inwazyjności wykazują się także mniejszą stabilnością (2,11). Metody małoinwazyjne z przezskórną stabilizacją wymagają specjalistycznego sprzętu i długiej krzywej uczenia, mają też ograniczoną użyteczność u pacjentów z zaawansowaną osteoporozą (12,13).

Wysoki odsetek dobrych wyników artrodez może być uzyskany przy zastosowaniu stabilnych metod zespolenia. Należy przy tym pamiętać o odpowiednim śródzabiegowym przygotowaniu powierzchni stawowych oraz prawidłowym ustawieniu kąta koślawości i zgięcia grzbietowego palucha (2,14–16). Zarówno McKeever jak i inni liczni autorzy, opisujący poszczególne metody operacyjnej stabilizacji celem uzyskania artrodezy, byli zgodni, iż odpowiednie ustawienie palucha jest kluczowe dla dobrego wyniku funkcjonalnego. Obecnie standardem jest dążenie do usztywnienia w zgięciu grzbietowym i koślawości wynoszącymi po ok. 15-20 stopni. W przypadku koślawości, zbyt duży kąt może powodować gorszy efekt kosmetyczny i konflikt z drugim palcem stopy. Natomiast zbyt mały kąt koślawości może prowadzić do nadmiernego przeciążenia stawu międzypaliczkowego. Kąt zgięcia grzbietowego palucha wpływa bezpośrednio na siłę odbicia stopy jak i możliwości dopasowania obuwia na niskim obcasie (1,2,4).

Liczne prace oceniające artrodezę stawu śródstopno-paliczkowego pierwszego na przestrzeni lat ukazywały dążenie do uzyskania jak najwyższego odsetka zrostu przy zachowaniu jak najmniejszego stopnia resekcji kości, zastosowania mało inwazyjnych implantów, ale przede wszystkim wysokiej odporności mechanicznej stabilizacji (1,2,4).

Chociaż artrodeza pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego jest obecnie powszechnie uważana za bezpieczny i skuteczny zabieg, to nadal w piśmiennictwie spotyka się doniesienia mówiące o odsetku niepowodzeń przekraczającym 10% (16,17). Około połowę niepowodzeń stanowią powikłania związane z materiałem zespalającym – utratą stabilności, migracją lub konfliktem implantów z tkankami miękkimi. W szczególności są na nie narażeni pacjenci z zaawansowaną osteoporozą występującą m. in. w reumatoidalnym zapaleniu stawów (RZS) (1,9,16,18,19). Wskazuje to na potrzebę poprawy technik stabilizacji artrodezy tego stawu, szczególnie w kontekście możliwości jego wczesnego obciążania.

Stabilizacja kości jest obok zachowania ukrwienia, czynników wzrostu i komórek macierzystych, podstawowym czynnikiem decydującym o procesie zrostu kostnego (20). Związanie jest to z kluczowym wpływem odkształceń komórek macierzystych znajdujących się w krwiaku łączącym odłamy na produkcje czynników wzrostu i tworzenie tkanki kostnej.

Uważa się, że dla procesu osteogenezy optymalny poziom odkształceń wynosi pomiędzy 10% a 30% (21).

Wielkości te rosną wraz ze wzrostem przemieszczeń pomiędzy zrastającymi się odłamami kostnymi i są odwrotnie proporcjonalne do wyjściowego odstępu między tymi odłamami. W przypadku kości z pierwotnie małym odstępem między gojącymi się odłamami nawet niewielkie przemieszczenie powoduje znaczny wzrost odkształceń regenerującej się tkanki, co ma niekorzystny na wpływ na proces zrostu (22).

Ponadto, w przypadku przemieszczeń nieosiowych obserwuje się proces uszkadzania nowo tworzących się naczyń krwionośnych, co dodatkowo zaburza proces zrostu kostnego (23).

Ponieważ w warunkach *in vivo* wielkość odkształceń tkanki regeneratu nie jest możliwa do określenia, coraz częściej stosuje się metodę elementów skończonych (FEM) pozwalającą w kompleksowy sposób ocenić wpływ stabilności zespolenia odłamów na biomechanikę procesu regeneracji tkanki kostnej (24).

Niniejsza rozprawa doktorska składa się z trzech prac oryginalnych mających na celu opracowanie nowej metody stabilizacji w artrodezie stawu śródstopno-paliczkowego pierwszego. Docelowa technika, oprócz dobrych wyników funkcjonalnych, powinna zapewnić dobrą powtarzalność, małą inwazyjność dostępu, dobrą odporność mechaniczną implantu oraz bezpieczeństwo zastosowania, w szczególności u pacjentów z chorobami reumatycznymi i osteoporozą.

W pierwszej publikacji oceniono retrospektywnie wyniki leczenia operacyjnego pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu MTP-1 z zastosowaniem artrodezy stawu przy użyciu płytki grzbietowej. W analizie wyników zwrócono szczególną uwagę na przyczyny niepowodzeń i niskiego zadowolenia pacjentów z przeprowadzonej procedury. Wyniki potwierdziły, iż w większości przypadków konieczność przeprowadzenia procedury rewizyjnej była związana z migracją, uszkodzeniem lub konfliktem materiału zespalającego.

Powyższe wyniki były inspiracją do opracowania nowatorskiej metody stabilizacji przy pomocy płytki umieszczonej przyśrodkowo względem stawu z wykorzystaniem dostępu przyśrodkowego, znacznie mniej inwazyjnego od klasycznego dostępu grzbietowego (25,26).

W drugiej publikacji opisano badanie biomechaniczne przeprowadzone we współpracy z naukowcami z Katedry Wytrzymałości Materiałów Wydziału Inżynierii Lądowej i Środowiska Politechniki Gdańskiej. Na podstawie analizy modelu matematycznego, stworzonego przez autorów i zwalidowanego specjalnie na potrzeby tego badania, przy użyciu metody elementów skończonych, wykazano, że stabilizacja stawu śródstopno-paliczkowego pierwszego przy zastosowaniu płytki położonej przyśrodkowo pozwala na uzyskanie lepszej stabilności zespolenia w porównaniu ze stabilizacją płytką grzbietową. Rezultat badań biomechanicznych uzasadnił przeprowadzenie próby klinicznej, którą podjęto za zgodą Niezależnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym. Wyniki pilotażowego badania klinicznego przedstawione w trzeciej publikacji wykazały, iż opracowana metoda stabilizacji artrodezy stawu śródstopno-paliczkowego pierwszego nie tylko jest bezpieczna i skuteczna, ale także, przy odpowiednim rozwinięciu, może pozwolić na poprawę wyników, zmniejszenie inwazyjności i kosztów związanych z leczeniem operacyjnym chorób zwyrodnieniowych palucha.

2. CELE PRACY

2.1.

Celem pierwszej pracy była ocena wyników funkcjonalnych i określenia przyczyn zmniejszonej satysfakcji pacjentów po zabiegu artrodezy stawu MTP-1 przy zastosowaniu stabilizacji z użyciem płytki grzbietowej.

2.2.

Celem drugiej pracy była biomechaniczna ocena stabilności artrodezy stawu śródstopno-paliczkowego pierwszego przy użyciu płytki umieszczonej przyśrodkowo w porównaniu z klasyczną płytką grzbietową.

2.3.

Celem trzeciej pracy była ocena bezpieczeństwa i skuteczności zastosowania płytki przyśrodkowej w artrodezie stawu śródstopno-paliczkowego pierwszego w prospektywnym badaniu pilotażowym.

3. MATERIAŁ I METODY

3.1. Retrospektywna ocena kliniczna artrodezy stawu śródstopno-paliczkowego pierwszego

W pierwszej pracy retrospektywnie oceniono wszystkich pacjentów, u których wykonano artrodezę stawu MTP-1 w Klinice Ortopedii, Traumatologii Narządu Ruchu i Chirurgii Ręki UCK w Gdańsku w latach 2012-2018. Analiza wstępna objęła 50 pacjentów. 6 pacjentów zostało wykluczonych ze względu na brak możliwości zebrania wystarczających danych. Ostatecznej analizie zostało poddanych 44 pacjentów, w tym 5 mężczyzn i 39 kobiet. Średnia wieku w momencie zabiegu wynosiła 58,3 lat (zakres: 32-74 lat). Okres obserwacji wynosił średnio 27,4 miesięcy (zakres: 6-82 miesięcy). Głównymi wskazaniami do zabiegu były: deformacja przodostopia w przebiegu RZS u 20 pacjentów (45,5%), paluch koślawy z zaawansowanymi zmianami zwyrodnieniowymi u 7 pacjentów (15,9%), paluch sztywny u 4 pacjentów (9,1%). U 13 pacjentów (29,6%) zabieg był interwencją rewizyjną po innych zabiegach stawu MTP-1. Standardową metodą stabilizacji była płyta blokowana położona grzbietowo. Zależnie od preferencji operatora dodawane były inne implanty, takie jak śruby ciągnące, druty lub skoble. Ocena funkcjonalna przed zabiegiem, jak i po okresie obserwacji, została wykonana przy pomocy kwestionariuszy powszechnie stosowanych w ocenie wyników po zabiegach z zakresu chirurgii stopy, czyli AOFAS-MTP, EFAS oraz skali VAS. Ocenie poddano zdjęcia radiologiczne wykonane tuż po zabiegu oraz po okresie obserwacji oceniając progresję zrostu i położenie implantów. Zebrane dane przekazano do profesjonalnej analizy statystycznej. Objęła ona ocenę wpływu licznych czynników, takich jak

BMI, użycie dodatkowych implantów czy rozpoznanie wstępne, na wyniki funkcjonalne oraz poziom satysfakcji pacjentów. Wyniki porównane zostały z najbardziej aktualną metaanalizą dotyczącą artrodezy stawu śródstopno-paliczkowego pierwszego. Celem określenia korelacji użyto testu Persona dla zmiennych ilościowych oraz metodę ANOVA dla zmiennych jakościowych.

3.2. Ocena biomechaniczna nowo opracowanej metody zespolenia

Przy współpracy z naukowcami z Katedry Wytrzymałości Materiałów WILiŚ PG stworzony został trójwymiarowy model pierwszego promienia stopy. Wykorzystano do tego dostępny w internecie niekomercyjny wzorzec (27). Następnie, model został wyskalowany w programie Hypermesh przy pomocy danych anatomicznych opisanych w pracy Munuery i wsp. (28). Powierzchnie stawowe głowy kości śródstopia i podstawy paliczka bliższego palucha zostały zmodyfikowane tak, aby były ze sobą kongruentne. Zabieg ten miał naśladować przygotowanie stawu przy pomocy powszechnie stosowanych, odpowiadających sobie owiertaków, wypukłego dla paliczka i wklęsłego dla głowy pierwszej kości śródstopia (tzw. „cup and cone reamers"). Następnie modelowane kości zostały przycięte tak aby umożliwić ścisłe przyłożenie płytki zespalającej, w pozycjach grzbietowej oraz przyśrodkowej. Tak przygotowane modele geometryczne były bazą do wykonania drukowanych modeli 3D przeznaczonych do badań walidacyjnych oraz do stworzenia modelu w metodzie elementów skończonych (FEM) przeznaczonego do dalszych obliczeń i symulacji biomechanicznych.

Trójwymiarowe modele eksperymentalne zostały wydrukowane metodą osadzania stopionego tworzywa (fused filament fabrication, FFF) przy użyciu drukarki Ultimaker 3 Extended, po wcześniejszym opracowaniu w programie Ultimaker Cura. Właściwości mechaniczne dla wydrukowanego modelu zostały wyznaczone eksperymentalnie w jednoosiowej próbie rozciągania kości zwierzęcej.

Gotowe modele pierwszego promienia stopy zostały zespolone przy pomocy płytki tytanowej oraz śrub blokowanych, jak podczas zabiegu artrodezy stawu MTP-1. W modelu

#1 zastosowano klasyczne pozycjonowanie grzbietowe płytki, a w modelu #2 pozycjonowanie przyśrodkowe płytki. Testy wytrzymałościowe przeprowadzono na uniwersalnej maszynie testującej Zwick/Roell Z10. Początkowo model został poddany sile 0,2N, a następnie zwiększano obciążenie poprzez przemieszczenie trawersy maszyny w tempie 1mm/minutę. Ocena deformacji została wykonana metodą cyfrowej korelacji obrazu (digital image correlation, DIC). Obserwacja obiektu była przeprowadzona poprzez wykonywanie zdjęć pomiarowych w rzucie bocznym co sekundę, przy użyciu systemu ARAMIS Adjustable 12M. Uzyskane zdjęcia zostały przeanalizowane pod kątem odkształceń przy pomocy programu ARAMIS Professional.

Na podstawie fizycznego modelu trójwymiarowego wykonany został model matematyczny pierwszego promienia, miejsca zespolenia oraz elementów maszyny testującej. Geometria tytanowej płytki oraz śrub została uproszczona przez brak modelowania gwintu. Ustawienie poszczególnych elementów modelu matematycznego zostało dopasowane do ustawienia ich w modelu fizycznym. Symulacje matematyczne w metodzie elementów skończonych (Finite Element Method, FEM) zostało wykonane przy pomocy programu Abaqus v. 6.14. Parametry wytrzymałościowe tytanowej płytki oraz śrub zostały wprowadzone na podstawie wartości określonych w pracy Seo i wsp. (29). Korzystając ze wcześniejszych badań w tym zakresie, celem dalszego udoskonalenia właściwości modelu matematycznego, przyjęto zmniejszony moduł Younga w promieniu 0,45 mm wokół śrub (30,31). Taka zmiana parametrów symulowała obszar kości uszkodzonej przez gwint wprowadzonej śruby. Wielkość elementów skończonych w modelu matematycznym wynosiła 0,3 mm dla płytki, śrub oraz obszaru uszkodzonej kości wokół śrub, 1mm dla paliczków oraz od 1,5 mm do 2 mm dla kości śródstopia i elementów maszyny. Ostateczne modele matematyczne składały się z 461.995 oraz 465.949 elementów odpowiednio dla wersji z płytką grzbietową oraz przyśrodkową. Walidacja modeli za pomocą analizy zbieżności z wynikami modelu eksperymentalnego przebiegła pozytywnie.

Po pozytywnym zwalidowaniu modelu matematycznego z wynikami eksperymentalnymi przeprowadzono symulację obciążeń w końcowej fazie kontaktowej, czyli fazie oderwania palucha („toe-off phase”). Faza ta została wybrana ze względu na maksymalną wartość siły

reakcji podłoża (ground reaction force, GRF) oddziałującej na palucha podczas chodu (32). W fazie tej porównano stan naprężeń oraz przemieszczenia względne kości uzyskane w obu modelach.

3.3. Ocena kliniczna nowej metody zespolenia

W ostatniej pracy opisano prospektywne badanie pilotażowe oceniające chirurgiczne i kliniczne aspekty zastosowania płytki przyśrodkowej ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa i efektywności procedury. Uzyskano zgodę Niezależnej Komisji Bioetycznej przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym (załącznik poniżej). Do badania zakwalifikowano kolejnych 20 pacjentów ze wskazaniami do artrodezy stawu MTP-1, którzy wyrazili zgodę na udział w badaniu. Zabiegi wykonano w latach 2018-2020 w Klinice Ortopedii, Traumatologii Narządu Ruchu i Chirurgii Ręki Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku.

Badaniem objęto 18 kobiet i 2 mężczyzn. Średnia wieku w momencie zabiegu wynosiła 60,3 lat (zakres: 34-75 lat). Wskazaniami do zabiegu były znaczne dolegliwości bólowe wynikające ze zmian zwyrodnieniowych stawu MTP-1. U 3 (15%) pacjentów zmiany występowały w przebiegu palucha sztywnego, u 8 (40%) pacjentów występowała zaawansowana deformacja koślawa palucha bez podłoża reumatycznego, natomiast u 9 pacjentów (45%) główną przyczyną deformacji i dolegliwości były zmiany w przebiegu RZS. U 4 (20%) pacjentów zabieg artrodezy był wykonany jako rewizja po innej procedurze korekcyjnej palucha. Pacjenci zostali ocenieni przy pomocy kwestionariuszy funkcjonalnych, identycznych z zastosowanymi w pierwszej pracy, czyli AOFAS-MTP, EFAS oraz skali VAS.

3.3.1 Technika chirurgiczna

Zabieg wykonywano z wykorzystaniem mało inwazyjnego dostępu przyśrodkowego długości ok. 3-4 cm. Powierzchnie stawowe zostały opracowane za pomocą narzędzi niskoenergetycznych (Luer, łyżka). Paluch ustawiano w zgięciu grzbietowym około 20 stopni i koślawości około 10-15 stopni, a następnie tymczasowo stabilizowano drutem K. Bunion

kostny oraz osteofity głowy pierwszej kości śródstopia i paliczka podstawnego palucha po stronie przyśrodkowej były usuwane w ilości potrzebnej dla dopasowania płytki. Do stabilizacji ostatecznej zastosowano tytanową, sześciootworową płytkę blokowaną firmy Medartis®, dedykowaną dla chirurgii stopy, oraz sześciu śrub blokowanych średnicy 2,8 mm. Śruby były przeprowadzone przez całą grubość kości w nieco rozbieżnych kierunkach. Po stabilizacji wykonywano kontrolę położenia implantów przy pomocy fluoroskopu. Następnie, wykonywano rekonstrukcję torebki stawowej, pokrywając w całości materiał zespalający. W przypadku deformacji palców 2-5 (takich jak palec młotkowaty, metatarsalgia) wykonano inne niezbędne procedury korekcyjne. W pierwszym dniu po zabiegu pacjenci byli pionizowani o kulach z częściowym obciążaniem operowanej kończyny w bucie piętowym (tzw. but Barouka). Na pełne obciążanie zezwalano po 6-8 tygodniach od operacji.

3.3.2 Ocena kliniczna

Kontrola w poradni przyklinicznej odbywała się po 1, 2, 6 i 12 tygodniach oraz po co najmniej 12 miesiącach od zabiegu. Na ostatniej wizycie pacjenci byli oceniani funkcjonalnie według kwestionariuszy AOFAS MTP-IP, EFAS oraz określali poziom bólu według skali VAS. Poziom satysfakcji z zabiegu określano w momencie ostatecznej wizyty na podstawie deklaracji pacjenta w kategoriach: bardzo wysoki, wysoki, niski, bardzo niski. Kontrolne badanie rentgenowskie wykonywano w pierwszej dobie po operacji oraz po 8-12 tygodniach.

Uzyskane dane przekazano do profesjonalnej analizy statystycznej. Wartość *p* w przypadku oceny istotności statystycznej zmian w skalach funkcjonalnych wyznaczono przy pomocy testu t-Studenta oraz testu Wilcoxona.

4. OMÓWIENIE WYNIKÓW BADAŃ WCHODZĄCYCH W SKŁAD PUBLIKACJI

4.1 Publikacja pierwsza

W retrospektywnej ocenie wyników artrodez MTP-1 średni wynik w skali AOFAS-MTP wzrósł z 30,9 (SD 15,6) przed zabiegiem do 67,15 (SD 18,9) po okresie obserwacji. Średni wynik w skali EFAS wzrósł z 8,2 (SD 5,2) do 17,2 (SD 6,7). Średni wynik VAS uległ obniżeniu z 7,6 (SD 1,6) do 3,2 (SD 2,5). 26 pacjentów (59,1%) określiło swoją satysfakcję z zabiegu jako bardzo wysoką, 9 jako wysoką (20,5%), 7 jako niską (15,9%), a 2 jako bardzo niską (4,5%).

Pełny zrost stwierdzono u 33 pacjentów (75%), u 8 częściowy zrost (18,2%), a u 3 brak zrostu (6,8%). Pooperacyjnie koślawe ustawienie palucha wynosiło średnio 17,5 stopnia (SD 6,7). Progresja koślawości wyniosła średnio 5,25 stopni (SD 5,8). Pooperacyjnie zgięcie grzbietowe wynosiło średnio 25,3 stopnia (SD 7,9). Przeciętna progresja zgięcia grzbietowego wyniosła 2,2 stopnia (SD 4,3). Progresja zmian zwyrodnieniowych w stawie IP w zmodyfikowanej skali Coughlina-Schurnasa wystąpiła u 17 pacjentów (38,6%), przy czym u wszystkich pacjentów progresja wystąpiła co najwyżej o jeden stopień.

Wśród naszych pacjentów nie wystąpiły ciężkie powikłania takie jak zakrzepica żył głębokich i głęboka infekcja rany. Powikłania wymagające ponownego zabiegu na stawie MTP-1 wystąpiły u 6 pacjentów (13,6%). U 2 pacjentów wtórny zabieg przeprowadzony został z powodu braku zrostu i destabilizacji materiału zespalającego, u 4 pacjentów wystąpiła konieczność usunięcia materiału zespalającego z powodu jego migracji i utrzymujących się dolegliwości bólowych pomimo pełnego zrostu. Dodatkowo 2 pacjentów wymagało powtórnego zabiegu mniejszych palców. W jednym przypadku wystąpił zrost w wadliwym, podeszwowym ustawieniu palca po plastyce resekcyjnej MTP-2. W drugim przypadku wystąpiła znaczna metatarsalgia po resekcji głów 2-5 kości śródstopia, pacjent wymagał ponownej resekcji skostnień. Wśród innych powikłań dominowała metatarsalgia zaobserwowana łącznie u 10 pacjentów (razem z wyżej wymienionym) (20,5%), jednak tylko u 2 pacjentów powodowała ona niską satysfakcję z zabiegu.

Przy pomocy analizy statystycznej zbadano wpływ poszczególnych parametrów ilościowych na poziom satysfakcji pacjentów po zabiegu. Nie stwierdzono korelacji z wiekiem (p=0,196), wyjściowym wynikiem w skali AOFAS (p=0,754), wyjściowym wynikiem EFAS (p=0,8), wyjściowym wynikiem w skali VAS (p=0,288), BMI (p=0,665) oraz czasem obserwacji pacjentów (p=0,997). Progresja kąta koślawości palucha jak i zmiana w komponencie ustawienia skali AOFAS-MTP statystycznie nie miała wpływu na ogólny poziom satysfakcji pacjentów (odpowiednio p=0,389 oraz p=0,354). Podobnie stopnień koślawości ustawienia palucha po zabiegu jak i po okresie obserwacji nie wpływał na poziom satysfakcji pacjentów (odpowiednio p=0,651 oraz p=0,854). Potwierdzono wyraźną korelację poziomu satysfakcji z wynikiem końcowym w skalach AOFAS-MTP (p<0,001), EFAS (p<0,001) oraz VAS (p<0,001). Zbadano także wpływ zmiennych jakościowych na poziom satysfakcji pacjentów. Nie stwierdzono istotnych różnic w satysfakcji pacjentów względem płci (p=0,328), rozpoznania (p=0,486), jak i ewentualnego użycia dodatkowego implantu stabilizującego (p=0,649). Nie stwierdzono różnicy w poziomie satysfakcji pacjentów operowanych po raz pierwszy względem pacjentów poddanych wtórnemu zabiegowi (p=0,563). Progresja zmian zwyrodnieniowych w stawie IP nie wykazała statystycznej korelacji z poziomem satysfakcji pacjentów (p=0,763). Brak zrostu w sposób istotny statystycznie wpłynął na zmniejszenie satysfakcji pacjentów (p=0,001), jednakże nie stwierdzono istotnych różnic między grupą pacjentów z częściowym i całkowitym zrostem. Oceniono także potencjalne czynniki mogące wpływać na zaburzenia zrostu u pacjentów. Nie stwierdzono wpływu płci (p=0,245), wtórności zabiegu (p=0,958), diagnozy początkowej (p=0,349), wyjściowego poziomu AOFAS-MTP (p=0,488), wyjściowego poziomu EFAS (p=0,226) oraz wyjściowego poziomu VAS (p=0,907). Nie stwierdzono wpływu BMI (p=0,751) oraz wagi (p=0,736). Nie stwierdzono wpływu zastosowania dodatkowego implantu stabilizującego na postęp zrostu (p=0,833). Oceniono także potencjalne czynniki mogące wpływać na progresję deformacji koślawej w okresie obserwacji. Nie stwierdzono korelacji z BMI (p=0,938), wagą (p=0,882) oraz wzrostem (p=0,622). Nie stwierdzono korelacji z wyjściową diagnozą (p=0,871). Nie stwierdzono także korelacji z zastosowaniem dodatkowego implantu stabilizującego (p=0,806). Nie stwierdzono korelacji progresji kąta koślawości z wyjściowym kątem koślawości tuż po operacji (p=0,947). Oceniono także potencjalne czynniki mogące wpływać

na progresję zmian zwyrodnieniowych w stawie IP. Nie stwierdzono korelacji z BMI (p=0,7), wagą (p=0,403) i wzrostem (p=0,358). Nie stwierdzono korelacji z diagnozą wyjściową (p=0,215). Stwierdzono odwrotną korelację progresji zmian zwyrodnieniowych w stawie IP z końcowym kątem koślawości po okresie obserwacji (p=0,011) oraz częstszy postęp zmian zwyrodnieniowych w przypadku kąta koślawości mniejszego niż 22 stopnie (p=0,0034).

Ze względu na różnice naszych wstępnych rezultatów z niektórymi światowymi doniesieniami przeprowadzono obliczenia statystyczne porównujące wyniki w naszej grupy pacjentów z wynikami ostatniej opublikowanej metaanalizy (1). Stwierdzono brak istotnych różnic w grupie badanej pod względem wieku pacjentów i średniego czasu obserwacji. Istotne statystycznie różnice objęły wyższy odsetek kobiet, pacjentów z deformacjami w przebiegu RZS oraz zabiegów wtórnych w naszej grupie. Średni końcowy wynik w skalach AOFAS i VAS był istotnie gorszy w naszej grupie, jednak licząc bezwzględną poprawę (różnicę między wynikiem końcowym a początkowym) wyniki były porównywalne. Biorąc pod uwagę powyższe rezultaty można stwierdzić, że zastosowana technika operacyjna była prawidłowa, a wyniki zadowalające. Nie mniej jednak, znaczący odsetek pacjentów z niską lub bardzo niską satysfakcją z zabiegu (22,7%) zbudził niepokój i był przyczynkiem do dalszej analizy. Złe i bardzo złe wyniki związane były z brakiem zrostu w 3 przypadkach, konfliktem materiału zespalającego w 2 przypadkach, bólem stawu IP w 2 przypadkach i metatarsalgią w 2 przypadkach. Uwagę zwraca także fakt, że aż u 5 z 6 pacjentów, u których była wykonana rewizja, wystąpiło obluzowanie, złamanie lub migracja materiału zespalającego. Również zaobserwowana przez nas progresja kąta koślawości może poddać w wątpliwość pełną stabilność zespolenia pomimo uzyskanego ostatecznie zrostu.

Na podstawie powyższych wyników można stwierdzić, iż wpływ stabilnej osteosyntezy dla ostatecznego powodzenia i dobrego wyniku artrodezy jest kluczowy. Powikłania związane z materiałem zespalającym były przyczynkiem do opracowania nowej metody zespolenia. Stworzony został projekt nieopisywanego wcześniej sposobu zespolenia z wykorzystaniem płytki przyśrodkowej. Celem potwierdzenia korzyści mechanicznych płynących z takiego zespolenia nawiązano współpracę z naukowcami z Politechniki Gdańskiej celem stworzenia matematycznego modelu zespolenia i zbadania jego właściwości.

4.2 Publikacja druga

Stworzone modele matematyczne stawu MTP-1 zespolonego płytką grzbietową oraz płytką przyśrodkową poddano obciążeniu 150 N zgodnego z wartością wcześniej obserwowanej siły oddziaływania podłoża i wykonano analizę deformacji (32). Maksymalne przemieszczenie w kierunku grzbietowym zaobserwowane na końcu paliczka dalszego modelu matematycznego wynosiło 19,6 mm dla modelu z płytką grzbietową i 9,63 mm dla modelu z płytką przyśrodkową. Krzywe obrazujące stosunek siły do przemieszczenia wykazały, że stabilizacja stawu śródstopno-paliczkowego pierwszego płytką przyśrodkową wykazuje większą sztywność w fazie oderwania stopy niż stabilizacja płytką grzbietową. Analiza modeli zobrazowała również wyraźne różnice w przemieszczeniu powierzchni stawowej paliczka względem powierzchni stawowej pierwszej kości śródstopia, w kierunku osiowym i grzbietowym. Wartości przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1. Wyniki analizy biomechanicznej modelu matematycznego.

Porównanie maksymalnych przemieszczeń względnych [mm] pomiędzy powierzchniami kości w stawie MTP-1 dla siły wypadkowej 150 N. Względne translacje kości zostały również obliczone w centralnym punkcie powierzchni stawowej paliczka bliższego.

	Kierunek	Płytka grzbietowa	Płytka przyśrodkowa
Maksymalne	boczny	0,7	0,65
	grzbietowy	1,76	1,36
	osiowy	4,39	1,02
Środkowy punkt stawu	boczny	0,12	-0,13
	grzbietowy	1,7	1,01
	osiowy	2,17	0,45

Mniejsze względne przesunięcia między kośćmi pokazują, że płytka umieszczona przyśrodkowo zapewnia lepszą stabilizację artrodezy stawu MTP-1 niż płytka umieszczona grzbietowo ze względu na większą sztywność płytki przyśrodkowej w płaszczyźnie pionowej. Co więcej, niższe wartości naprężeń obserwowane dla modelu zespolenia z użyciem płytki przyśrodkowej sugerują zmniejszone ryzyko powikłań związanych z uszkodzeniem lub migracją materiału zespalającego.

4.3 Publikacja trzecia

W badaniu pilotażowym oceniającym bezpieczeństwo i skuteczność zastosowania płytki przyśrodkowej w artrodezie MTP-1 u 20 pacjentów okres obserwacji wynosił średnio 17,4 miesiąca (zakres: 12-22 miesięcy). Średni wynik w skali AOFAS MTP-IP wzrósł z 35,29 (SD 18,76) do 75,59 (SD 12,15) (p<0,001) po okresie obserwacji. Średni wynik w skali EFAS wzrósł z 9,24 (SD 5,73) do 18,35 (SD 5,66 (p=0,002). Średni wynik VAS uległ obniżeniu z 6,24 (SD 1,48) do 1,59 (SD 2,58) (p<0,001). Szczegóły analizy statystycznej wyników funkcjonalnych zamieszczono w Tabeli 2.

14 pacjentów (70%) określiło swoją satysfakcję z zabiegu jako bardzo wysoką, 4 jako wysoką (20%), 2 jako niską (10%), żaden pacjent nie podał bardzo niskiego poziomu satysfakcji z zabiegu. U 19 pacjentów (95%) radiologicznie potwierdzono zrost. U 1 pacjenta (5%) stwierdzono brak pełnego zrostu, co nie wpłynęło jednak na dolegliwości, nie wymagało rewizji, jak i nie wpłynęło na ogólną satysfakcję z przeprowadzonego zabiegu. Nie zaobserwowano powikłań w postaci zakrzepicy żył głębokich czy głębokiej infekcji rany. U jednego pacjenta zaobserwowano migrację śruby stabilizującej. U innego pacjenta zaobserwowano konfliktowanie płytki ze skórą. U obu tych pacjentów po uzyskaniu zrostu usunięto materiał zespalający w całości osiągając ostatecznie dobry rezultat. Wśród innych powikłań dominowała utrzymująca się metatarsalgia zaobserwowana łącznie u 3 pacjentów (15%). Przejściowe zaburzenia w gojeniu rany zaobserwowano w 2 przypadkach (10%) – nie wymagały one jednak zastosowania antybiotykoterapii i uległy całkowitemu wyleczeniu po zastosowaniu opatrunków specjalistycznych.

Tabela 2. Wyniki funkcjonalne i analiza statystyczna

Parametry funkcjonalne	Wyniki sparowanego testu t-Studenta oraz testu rangowanych znaków Wilcoxona (N=20)						
	Średnia	SD	Różnica	t	*p*	Z	*p*
AOFAS przed	35,29	18,76	40,29	-7,273	<0,001	3,503	<0,001
AOFAS po	75,59	12,15					
EFAS przed	9,24	5,73	9,12	-5,081	<0,001	3,077	0,002
EFAS po	18,35	5,66					
VAS przed	6,24	1,48	-4,65	8,175	<0,001	3,550	<0,001
VAS po	1,59	2,58					

W trzeciej pracy potwierdzono, że dostęp przyśrodkowy do stawu MTP-1 niesie ze sobą liczne korzyści. Poza lepszym wglądem do podeszwowej części stawu, w większym stopniu zostaje zachowana też perfuzja głowy pierwszej kości śródstopia, utrzymujemy bezpieczny dystans do nerwu skórnego grzbietowego przyśrodkowego palucha, a wynik kosmetyczny jest lepiej oceniany niż w przypadku dostępu grzbietowego (25). Nawiązując do badań anatomicznych, u 8-40% pacjentów jedna z głównych tętnic odżywczych głowy pierwszej kości śródstopia przebiega grzbietowo po stronie bocznej. Ten fakt również przemawia za większym bezpieczeństwem bezpośredniego dostępu przyśrodkowego, jak i implantu położonego przyśrodkowo, w porównaniu do klasycznego dostępu oraz implantu położonego grzbietowo (26). Wyniki naszego badania wykazały, że płytka położona przyśrodkowo nie ma negatywnego wpływu na przebieg pooperacyjny, jak i ostateczny poziom satysfakcji pacjenta. Nie zaobserwowaliśmy zwiększonych problemów z gojeniem rany, pomimo istotnego odsetka pacjentów z RZS. Wskazuje to, na korzyści płynące z bezpośredniego dostępu przyśrodkowego szczególnie w tej grupie pacjentów (18,19).

5. WNIOSKI

5. 1.

Pomimo uzyskania porównywalnych do światowej literatury bezwzględnych wyników funkcjonalnych oraz radiologicznych, niski poziom satysfakcji u istotnego odsetka pacjentów wskazuje na potrzebę dalszych badań nad optymalizacją metod zespolenia.

5. 2.

Płytka umieszczona przyśrodkowo zapewnia lepszą stabilizację artrodezy stawu MTP-1 niż płytka umieszczona grzbietowo. Co więcej, niższe wartości naprężeń obserwowane dla modelu ze stabilizacją płytką przyśrodkową mogą sugerować zmniejszone ryzyko powikłań związanych z uszkodzeniem lub migracją materiału zespalającego.

5. 3.

Wyniki kliniczne artrodezy stawu MTP-1 przy użyciu płytki umieszczonej przyśrodkowo, z wykorzystaniem dostępu przyśrodkowego, wskazują, że jest to metoda skuteczna, bezpieczna oraz stanowi wartościową alternatywę dla dotychczas stosowanych metod.

BIBLIOGRAFIA

1. Korim MT, Mahadevan D, Ghosh A, Mangwani J. Effect of joint pathology, surface preparation and fixation methods on union frequency after first metatarsophalangeal joint arthrodesis: A systematic review of the English literature. Foot and Ankle Surgery. 2017 Sep;23(3):189–94.

2. Claassen L, Plaass C, Pastor M-F, Ettinger S, Wellmann M, Stukenborg-Colsman C, et al. First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis: A Retrospective Comparison of Crossed-screws, Locking and Non-Locking Plate Fixation with Lag Screw. The archives of bone and joint surgery. 2017;5(4):221–5.

3. DeSandis B, Pino A, Levine DS, Roberts M, Deland J, O'Malley M, et al. Functional Outcomes Following First Metatarsophalangeal Arthrodesis. Foot & Ankle International. 2016 Jul 8;37(7):715–21.

4. Fadel GE, Rowley DI, Abboud RJ. Hallux metatarsophalangeal joint arthrodesis: various techniques. The Foot. 2002 Jun;12(2):88–96.

5. McKeever DC. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint for hallux valgus, hallux rigidus, and metatarsus primus varus. The Journal of bone and joint surgery American volume. 1952 Jan;34-A(1):129–34.

6. Harrison M, Harvey F. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint for hallux valgus and rigidus. J Bone Joint Surg. 1963;45A:471–80.

7. Wilson JN. Cone arthrodesis of the first metatarso-phalangeal joint. The Journal of bone and joint surgery British volume. 1967 Feb;49(1):98–101.

8. Marin GA. Arthrodesis of the metatarsophalangeal joint of the big toe for hallux valgus and hallux rigidus. A new method. International surgery. 1968 Aug;50(2):175–80.

9. Pinter Z, Hudson P, Cone B, Motwani G, Prasad K, Shah A. Radiographic evaluation of first MTP joint arthrodesis for severe hallux valgus: Does the introduction of a lag screw improve union rates and correction of the intermetatarsal angle? The Foot. 2017 Dec;33:20–4.

10. Mandell D, Karbassi J, Zhou H, Burroughs B, Aurigemma P, Patel AR. A locking compression plate versus the gold-standard non-locking plate with lag screw for first metatarsophalangeal fusion: A biomechanical comparison. The Foot. 2018 Mar;34:69–73.

11. Patel S, Garg P, Fazal MA, Ray PS. First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis Using an Intraosseous Post and Lag Screw With Immediate Bearing of Weight. The Journal of Foot and Ankle Surgery. 2019 Nov;58(6):1091–4.

12. Bauer T. Percutaneous First Metatarsophalangeal Joint Fusion. The open orthopaedics journal. 2017;11:724–31.

13. Sott AH. Minimally Invasive Arthrodesis of 1st Metatarsophalangeal Joint for Hallux Rigidus. Foot and Ankle Clinics. 2016 Sep;21(3):567–76.

14. Rammelt S, Panzner I, Mittlmeier T. Metatarsophalangeal Joint Fusion. Foot and Ankle Clinics. 2015 Sep;20(3):465–77.

15. Lam A, Chan JJ, Surace MF, Vulcano E. Hallux rigidus: How do I approach it? World journal of orthopedics. 2017 May 18;8(5):364–71.

16. Roukis TS. Nonunion after arthrodesis of the first metatarsal-phalangeal joint: a systematic review. The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons. 2011;50(6):710–3.

17. Kuik L, Chmiel J, Jaskólski D, Łuczkiewicz P. Mid-term Functional Results and Failure Analysis after First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis. Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja. 2020 Feb 29;22(1):45–53.

18. Hyer CF, Morrow S. Successful Arthrodesis of the First Metatarsophalangeal Joint in Patients with Inflammatory and Noninflammatory Arthritis: A Comparative Analysis. The Journal of Foot and Ankle Surgery. 2014 May;53(3):291–4.

19. Reeves CL, Peaden AJ, Shane AM. The Complications Encountered with the Rheumatoid Surgical Foot and Ankle. Clinics in Podiatric Medicine and Surgery. 2010 Apr;27(2):313–25.

20. Duan Z-W, Lu H. Effect of Mechanical Strain on Cells Involved in Fracture Healing. Orthopaedic surgery. 2021 Apr;13(2):369–75.

21. Claes L. Biomechanical principles and mechanobiologic aspects of flexible and locked plating. Journal of orthopaedic trauma. 2011 Feb;25 Suppl 1:S4-7.

22. Claes L. Improvement of clinical fracture healing - What can be learned from mechano-biological research? Journal of biomechanics. 2021;115:110148.

23. Claes L, Eckert-Hübner K, Augat P. The effect of mechanical stability on local vascularization and tissue differentiation in callus healing. Journal of Orthopaedic Research. 2002 Sep;20(5):1099–105.

24. Claes LE, Heigele CA. Magnitudes of local stress and strain along bony surfaces predict the course and type of fracture healing. Journal of Biomechanics. 1999 Mar;32(3):255–66.

25. Dayton P, Glynn A, LoPiccolo J. Medial incision approach to the first metatarsophalangeal joint. The Journal of Foot and Ankle Surgery. 2001 Nov;40(6):414–7.

26. Malal JJG, Shaw-Dunn J, Kumar CS. Blood Supply to the First Metatarsal Head and Vessels at Risk with a Chevron Osteotomy. The Journal of Bone & Joint Surgery. 2007 Sep;89(9):2018–22.

27. Anatomic Human Foot & Lower Extremity Version 2.0. Available: https://www.thingiverse.com/thing:22628.

28. Munuera PV, Polo J, Rebollo J. Length of the first metatarsal and hallux in hallux valgus in the initial stage. International Orthopaedics. 2008 Aug 21;32(4):489–95.

29. Seo S, Min O, Yang H. Constitutive equation for Ti–6Al–4V at high temperatures measured using the SHPB technique. International Journal of Impact Engineering. 2005 Jul;31(6):735–54.

30. Steiner JA, Christen P, Affentranger R, Ferguson SJ, van Lenthe GH. A novel in silico method to quantify primary stability of screws in trabecular bone. Journal of Orthopaedic Research. 2017 Nov;35(11):2415–24.

31. Steiner JA, Ferguson SJ, van Lenthe GH. Screw insertion in trabecular bone causes peri-implant bone damage. Medical Engineering & Physics. 2016 Apr;38(4):417–22.

32. Akrami M, Qian Z, Zou Z, Howard D, Nester CJ, Ren L. Subject-specific finite element modelling of the human foot complex during walking: sensitivity analysis of material properties, boundary and loading conditions. Biomechanics and Modeling in Mechanobiology. 2018 Apr 14;17(2):559–76.

STRESZCZENIE

Wstęp

Artrodeza pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego (MTP-1) jest uznaną i efektywną procedurą stosowaną w przypadku zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych. Za najbardziej stabilną metodę usztywnienia tego stawu uznaje się stabilizację przy pomocy płytki grzbietowej ze śrubą kompresyjną. Niemniej jednak, częstość zabiegów rewizyjnych po artrodezie stawu MTP-1 w niektórych doniesieniach wynosi ponad 10%. W większości związane są one z materiałem zespalającym i dotyczą zarówno jego destabilizacji jak i konfliktu z tkankami miękkimi. Nadal istnieje zatem potrzeba opracowywania nowych metod stabilizacji tego stawu.

Materiał i metody

W pierwszej pracy 44 pacjentów operowanych w latach 2012-2018 zostało poddanych ocenie za pomocą kwestionariuszy AOFAS-MTP, EFAS i VAS oraz ocenie radiologicznej po przynajmniej półrocznej obserwacji. Przeanalizowano także wpływ szeregu czynników na wyniki funkcjonalne jak i ogólną satysfakcję pacjenta. Następnie wyniki zostały porównane z ostatnio opublikowaną metaanalizą.

W drugiej publikacji stworzono fizyczny model stawu MTP-1 składający się z drukowanych kości syntetycznych, tytanowej płytki i śrub blokowanych. Eksperymentalne modele z grzbietowym i przyśrodkowym pozycjonowaniem płyty zostały poddane obciążeniu charakterystycznemu dla chodu, przy pomocy uniwersalnej maszyny testującej. Relacje sił względem przemieszczenia kości zostały zarejestrowane. Otrzymane wyniki posłużyły do walidacji matematycznych modeli artrodezy stawu MTP-1 w metodzie elementów skończonych. Przeprowadzono symulację ostatniej fazy chodu (fazy oderwania palucha, „toe-off") w celu określenia względnych przemieszczeń kości i stanu naprężenia dla przyśrodkowego oraz grzbietowego pozycjonowania płytki zespalającej.

W trzeciej pracy, za zgodą Komisji Bioetycznej, przeprowadzono pilotażowe badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i skuteczność płytki przyśrodkowej w artrodezie stawu MTP-1. Ocenie poddanych zostało 20 pacjentów zakwalifikowanych do leczenia z powodu zmian zwyrodnieniowych stawu śródstopno-paliczkowego. Wyniki kliniczne leczenia operacyjnego zostały ocenione po przynajmniej roku od zabiegu.

Wyniki

1. Okres obserwacji wyniósł średnio 27,4 miesiąca (od 6 do 82). Zaobserwowano poprawę wyniku w skali AOFAS-MTP średnio z 30,5 (SD 15,6) do 67,16 (SD 18,68), w skali EFAS średnio od 8,2 (SD 5,2) do 17,2 (SD 6,7) oraz w skali VAS z poziomu 7,6 (SD 1,6) do 3,2 (SD 2,5). 35 pacjentów (79,5%) było zadowolonych lub bardzo zadowolonych z zabiegu. 9 pacjentów (20,5%) określiło poziom zadowolenia z zabiegu jako niski lub bardzo niski. Zabiegu rewizyjnego wymagało 6 pacjentów (13,6%).

2. W symulacji matematycznej maksymalne przemieszczenie w kierunku grzbietowym dla siły wypadkowej 150 N, obserwowane na końcu paliczka dalszego, było równe 19,6 mm dla płytki pozycjonowanej grzbietowo i 9,63 mm dla płytki pozycjonowanej przyśrodkowo. Niższe względne przemieszczenia we wszystkich kierunkach i mniejsze wartości naprężeń w obrębie implantów również zaobserwowano dla modelu z przyśrodkowym pozycjonowaniem płytki.

3. Okres obserwacji wynosił średnio 17,4 miesiąca (zakres: 12-22 miesięcy). Średni wynik w skali AOFAS MTP-IP zwiększył się z 35,29 (SD 18,76) do 75,59 (SD 12,15). Średni wynik EFAS zwiększył się z 9,24 (SD 5,73) do 18,35 (SD 5,66). Poziom bólu w skali VAS obniżył się z 6,24 (SD1,48) do 1,59 (SD 2,58). 18 pacjentów było usatysfakcjonowanych z zabiegu, pozostałych 2 pacjentów oceniło wynik jako niesatysfakcjonujący. Wykonano 2 zabiegi rewizyjne z powodu migracji materiału zespalającego.

Wnioski

1. Pomimo porównywalnych do światowej literatury metod leczenia, jak i bezwzględnych wyników funkcjonalnych oraz radiologicznych, niskie poziomy satysfakcji u istotnego odsetka pacjentów wskazują na potrzebę dalszych badań nad optymalizacją techniki operacyjnej.

2. Mniejsze względne przesunięcia między kośćmi pokazują, że płytka umieszczona przyśrodkowo zapewnia lepszą stabilizację artrodezy stawu MTP-1 niż płytka umieszczona grzbietowo, ze względu na większą sztywność płytki przyśrodkowej przy zginaniu w płaszczyźnie pionowej. Niższe wartości naprężeń obserwowane dla tej metody zespolenia sugerują mniejsze ryzyko powikłań związanych z uszkodzeniem lub obluzowaniem materiału zespalającego.

3. Dzięki artrodezie stawu MTP-1 przy pomocy płytki przyśrodkowej uzyskano wyniki porównywalne do uzyskiwanych w światowej literaturze. Stosowanie płytki przyśrodkowej w artrodezie stawu MTP-1 okazało się bezpieczną i efektywną alternatywą dla dotychczas stosowanych metod.

SUMMARY

Background

Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint (MTP-1) is a recognized and effective procedure in advanced osteoarthritis of this joint. Fixation with a dorsal plate and a compression screw has been described as the most stable. Nevertheless, the frequency of revision procedures after MTP-1 arthrodesis has been reported to exceed 10% in some reports. The need for revision surgery is mostly related to the fixation material used and concerns both its destabilization and the conflict between the implants and soft tissues. Therefore, there is still scope for developing new stabilization methods for the MTP-1 joint.

Materials and methods

In the first paper, 44 patients who underwent operative treatment in the years 2012–2018 were assessed with the AOFAS-MTP, EFAS and VAS scores and a radiological evaluation after at least half a year of follow-up. Multiple factors were analysed with regard to their influence on functional results and overall patient satisfaction. The results were then compared to those of the most recent meta-analysis.

In the second paper, a physical model of the MTP-1 joint consisting of printed synthetic bone, a titanium plate and locking screws was produced. The experimental models with dorsal and medial plate positioning were subjected to a gait-specific load using a universal testing machine. The force relationship to bone displacement has been recorded. The obtained results were used to validate the mathematical models of arthrodesis of the MTP-1 joint in the finite element method. The final gait phase (toe-off phase) was simulated to determine the strain and stress state for the medial and dorsal fixation plate positioning.

In the third paper, with the approval of the relevant Bioethics Committee, we conducted a pilot clinical trial to assess the safety and efficacy of the use of the medial plate in MTP-1 fusion. Twenty patients qualified for treatment due to osteoarthritis of the

metatarsophalangeal joint were evaluated. The clinical results of the surgical treatment were assessed at least one year after the surgery.

Results

1. The mean follow-up time was 27.4 months (from 6 to 82 months). The mean AOFAS-MTP score increased from 30.5 (SD 15.6) to 67.16 (SD 18.68), the mean EFAS score increased from 8.2 (SD 5.2) to 17.2 (SD 6.7), and the mean VAS score decreased from 7.6 (SD 1.6) to 3.2 (SD 2.5). Additionally, 35 patients (79.5%) were satisfied or very satisfied with the surgery, 9 patients (20.5%) reported their satisfaction as low or very low, while 6 patients (13.6%) required a revision procedure.

2. In numerical simulations, the maximum displacement in the dorsal direction was noticed at the tip of the distal phalanx and was equal to 19.6 mm for the dorsal plate and 9.63 mm for the medial plate for a resultant force of 150 N. Lower relative bone displacements and smaller plastic deformation in the plate were observed in the model with the medial plate. Stress values were also smaller in the medially positioned plate and locking screws compared to fixation with the dorsal plate.

3. The mean AOFAS MTP-IP score increased from 35.29 (SD 18.76) to 75.59 (SD 12.15). The mean EFAS score increased from 9.24 (SD 5.73) to 18.35 (SD 5.66). Pain level as per a VAS decreased from 6.24 (SD 1.48) to 1.59 (SD 2.58). A total of 18 patients were satisfied with the procedure, with the remaining 2 patients reporting the result as unsatisfactory. Two revision procedures were performed, both due to migration of the fixation material.

Conclusions

Despite using methods of treatment comparable to those found in the literature and achieving similarly comparable functional and radiological results, the finding that a significant proportion of patients were not satisfied with the surgery shows the need for further investigation and optimization of operative techniques. A medially positioned

locking plate provides better stability of the MTP-1 joint than a dorsally positioned plate due to greater vertical bending stiffness of the medial plate. Smaller relative bone displacements observed in fixation with the medial plate may be beneficial for the bone healing process. Moreover, lower stress values may decrease the risk of complications associated with hardware failure. The clinical results of MTP-1 arthrodesis with the medial plate are comparable to the results in the literature. It can be concluded that the use of the medial plate in arthrodesis of the MTP-1 joint is safe, effective and is a valuable alternative to existing methods.

ZGODY KOMISJI BIOETYCZNEJ

NIEZALEŻNA KOMISJA BIOETYCZNA DO SPRAW BADAŃ NAUKOWYCH
PRZY GDAŃSKIM UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM
80-210 Gdańsk, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a
Sekretariat: tel. 58/349-10-11, fax 58/349-11-70, Przewodniczący tel. 58/349-25-05

*NKBBN/**46**/2019* Gdańsk, 2019-02-18

Pan
Dr hab. med. Bogusław Baczkowski
Kierownik II Kliniki Ortopedii i Traumatologii
Narządu Ruchu
Gdański Uniwersytet Medyczny

W odpowiedzi na zgłoszenie badań z dnia 04.01.2019r. (wpłynęło w dniu 22.01.2019r.) na temat: **„Ocena biomechaniczna i kliniczna przyśrodkowego pozycjonowania płytki stabilizującej w artrodezie stawu śródstopno-paliczkowego pierwszego"** *(praca własna planowana do przeprowadzenia pod kierunkiem głównego badacza dr hab. Piotra Łuczkiewicza)* - Niezależna Komisja Bioetyczna do Spraw Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym na posiedzeniu w dniu 14 lutego 2019 roku zapoznała się z powyższym projektem pracy badawczej i wyraża zgodę na jej prowadzenie w zakresie przedstawionym we wniosku, gdyż są to badania poznawczo-porównawcze, nie budzące zastrzeżeń natury etycznej.

Niniejsza zgoda jest ważna do 30 września 2019 roku, zgodnie z planowanym przez badacza terminem zakończenia ww. badań.

NIEZALEŻNA KOMISJA BIOETYCZNA
DO SPRAW BADAŃ NAUKOWYCH
PRZY GDAŃSKIM UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM
80-210 Gdańsk, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a
tel. 58 349 10 11, fax 58 349 11 70

PRZEWODNICZĄCY
Niezależnej Komisji Bioetycznej
do Spraw Badań Naukowych
przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym
prof. dr hab. n. med. Bolesław Rutkowski

NIEZALEŻNA KOMISJA BIOETYCZNA DO SPRAW BADAŃ NAUKOWYCH
PRZY GDAŃSKIM UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM
80-210 Gdańsk, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a
Sekretariat: tel. 58/349-10-11, fax 58/349-11-70, Przewodniczący tel. 58/349-25-05

*Uchwała nr NKBBN/**46-267**/2020* Gdańsk, 2020-05-08

Pan
Dr hab. n. med. Piotr Łuczkiewicz
Kierownik II Kliniki Ortopedii i Traumatologii
Narządu Ruchu
Gdański Uniwersytet Medyczny

W odpowiedzi na pismo z dnia 28.04.2020r zgłaszające wprowadzenie poprawek do realizowanego programu badawczego na temat: **„Ocena biomechaniczna i kliniczna przyśrodkowego pozycjonowania płytki stabilizującej w artrodezie stawu śródstopno-paliczkowego pierwszego"** *(praca własna jednostki prowadzona pod kierunkiem głównego badacza dr hab. Piotra Łuczkiewicza – wydana decyzja komisji bioetycznej NKBBN/46/2019 z dnia 18.02.2019r.)* - Niezależna Komisja Bioetyczna do Spraw Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym zapoznała się ze zgłoszonym wnioskiem i podjęła uchwałę o wydaniu pozytywnej opinii dotyczącej wprowadzenia do ww. programu badawczego wymienionych poniżej zmian:

- włączenie do badania kolejnych 60 osób,
- przedłużenie okresu prowadzenia badania do **31 grudnia 2021** roku.

NIEZALEŻNA KOMISJA BIOETYCZNA
DO SPRAW BADAŃ NAUKOWYCH
PRZY GDAŃSKIM UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM
80-210 Gdańsk, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a
tel. 58 349 10 11, fax 58 349 11 70

PRZEWODNICZĄCY
Niezależnej Komisji Bioetycznej
do Spraw Badań Naukowych
przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym
prof. dr hab. n. med. Bolesław Rutkowski

WYKAZ PRAC WCHODZĄCYCH W SKŁAD ROZPRAWY

1. Kuik L, Chmiel J, Jaskólski D, Łuczkiewicz P. Mid-term Functional Results and Failure Analysis after First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis. Ortop Traumatol Rehabil. 2020 Feb 29;22(1):33-41. doi: 10.5604/01.3001.0013.9782.

   Bibliometria: MSiN: 40pkt

2. Witkowski W, Kuik L, Rucka M, Daszkiewicz K, Andrzejewska A, Łuczkiewicz P. Medially positioned plate in first metatarsophalangeal joint arthrodesis. PLoS One. 2021 Dec 1;16(12):e0260572. doi: 10.1371/journal.pone.0260572. eCollection 2021.

   Bibliometria: MSiN: 100pkt IF: 3,24

3. Kuik L, Łuczkiewicz P. Safety and Efficacy of Medial Plate in First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis. Ortop Traumatol Rehabil. 2021 Jun 30;23(3):205-212. doi: 10.5604/01.3001.0014.9256.

   Bibliometria: MSiN: 40pkt

Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja
© MEDSPORTPRESS, 2020; 1(6); Vol. 22, 33-41
DOI: 10.5604/01.3001.0013.9782

Średnioterminowe wyniki funkcjonalne i analiza niepowodzeń po artrodezie pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego

Mid-term Functional Results and Failure Analysis after First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis

Leszek Kuik[A,B,D,E,F], Joanna Chmiel[B,D], Dawid Jaskólski[B,D], Piotr Łuczkiewicz[A,C,D]

Klinika Ortopedii, Traumatologii Narządu Ruchu i Chirurgii Ręki, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, Polska
Department of Orthopaedics, Musculoskeletal Traumatology and Hand Surgery, University Clinical Centre in Gdańsk, Poland

STRESZCZENIE

Wstęp. Artrodeza stawu śródstopno-paliczkowego jest złotym standardem w leczeniu zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych oraz deformacji pierwszego promienia stopy jak i skutecznym zabiegiem ratunkowym po nieudanym pierwotnym zabiegu korekcyjnym na przodostopiu. Celem pracy była ocena wyników funkcjonalnych i określenia przyczyn zmniejszonej satysfakcji pacjentów po zabiegu.

Materiał i metody. 44 pacjentów operowanych w latach 2012-2018 zostało poddanych ocenie za pomocą kwestionariuszy AOFAS-MTP, EFAS i VAS oraz ocenie radiologicznej po przynajmniej półrocznej obserwacji. Przeanalizowano także wpływ szeregu czynników na wyniki funkcjonalne jak i ogólną satysfakcję pacjenta. Następnie wyniki zostały porównane z ostatnio opublikowaną metaanalizą.

Wyniki. Okres obserwacji wyniósł średnio 27,4 miesiąca (od 6 do 82). Zaobserwowano poprawę wyniku w skali AOFAS-MTP średnio z 30,5 (+/- 15,6) do 67,16 (+/- 18,68), w skali EFAS średnio od 8,2 (+/- 5,2) do 17,2 (+/- 6,7) oraz w skali VAS z poziomu 7,6 (+/- 1,6) do 3,2 (+/- 2,5). 35 pacjentów (79,5%) było zadowolonych lub bardzo zadowolonych z zabiegu. 9 pacjentów (20,5%) określiło poziom zadowolenia z zabiegu jako niski lub bardzo niski. Zabiegu rewizyjnego wymagało 6 pacjentów (13,6%).

Wniosek. Pomimo porównywalnych do światowej literatury metod leczenia, jak i bezwzględnych wyników funkcjonalnych oraz radiologicznych, niskie poziomy satysfakcji u istotnego odsetka pacjentów wskazują na potrzebę dalszych badań nad optymalizacją techniki operacyjnej.

Słowa kluczowe: pierwszy staw śródstopno-paliczkowy, przodostopie, artrodeza MTP I, powikłania, wyniki funkcjonalne

SUMMARY

Background. First metatarsophalangeal joint arthrodesis is the gold standard in the treatment of arthritis of the first MTP joint as well as an effective salvage procedure after unsuccessful primary forefoot procedures. The paper aims to present an evaluation of mid-term functional results and specify the causes of low postoperative satisfaction among patients.

Material and methods. 44 patients who underwent operative treatment in the years 2012–2018 were assessed with the AOFAS-MTP, EFAS and VAS scores and a radiological evaluation after at least half a year of follow-up. Multiple factors were analysed with regard to their influence on functional results and overall patient satisfaction. The results were then compared to those of the most recent meta-analysis.

Results. The mean follow-up time was 27.4 months (from 6 to 82 months). The mean AOFAS-MTP score increased from 30.5 (SD 15.6) to 67.16 (SD 18.68), the mean EFAS score increased from 8.2 (SD 5.2) to 17.2 (SD 6.7), and the mean VAS score decreased from 7.6 (SD 1.6) to 3.2 (SD 2.5). Additionally, 35 patients (79.5%) were satisfied or very satisfied with the surgery, 9 patients (20.5%) reported their satisfaction as low or very low, while 6 patients (13.6%) required a revision procedure.

Conclusion. Despite using methods of treatment comparable to those found in the literature and achieving similarly comparable functional and radiological results, the finding that a significant proportion of patients were not satisfied with the surgery shows the need for further investigation and optimization of operative techniques.

Key words: first metatarsophalangeal joint, forefoot, MTP I arthrodesis, complications, functional results

WSTĘP

Artrodeza stawu śródstopno-paliczkowego I (MTP I) jest złotym standardem w leczeniu zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych oraz deformacji I promienia stopy jak i skutecznym zabiegiem ratunkowym po nieudanym pierwotnym zabiegu korekcyjnym na przodostopiu [1-3]. Odsetek dobrych wyników jest wysoki przy zastosowaniu stabilnych metod zespolenia, należy pamiętać jednak o odpowiednim śródzabiegowym przygotowaniu powierzchni stawowych oraz prawidłowym ustawieniu kąta koślawości i zgięcia grzbietowego [4-7]. Złe wyniki, zwłaszcza te wymagające wykonania zabiegu rewizyjnego, wynikają najczęściej z niewydolnego zespolenia oraz błędnego ustawienia palucha, jednak zarówno odsetek niepowodzeń jak i ich przyczyny opisane w poszczególnych pracach wykazują pewne różnice [1,5,8]. W naszym badaniu oceniliśmy retrospektywnie wyniki funkcjonalne i radiologiczne pacjentów poddanych artrodezie MTP I w naszej klinice, ze szczególnym uwzględnieniem czynników wpływających na złe wyniki. Porównaliśmy także nasze wyniki z wynikami ostatniej metaanalizy [3].

MATERIAŁ I METODY

Oceniono wszystkich pacjentów, u których wykonano artrodezę MTP I w Klinice Ortopedii, Traumatologii Narządu Ruchu i Chirurgii Ręki UCK w Gdańsku w latach 2012-2018. Analiza wstępna objęła 50 pacjentów. 6 pacjentów zostało wykluczonych ze względu na brak możliwości zebrania wystarczających danych. Ostatecznej analizie zostało poddanych 44 pacjentów, w tym 5 mężczyzn i 39 kobiet. Średnia wieku w momencie zabiegu wynosiła 58,3 lat (zakres: 32-74 lat). Okres obserwacji wynosił średnio 27,4 miesięcy (zakres: 6-82 miesięcy). Głównymi wskazaniami do zabiegu były: deformacja przodostopia w przebiegu RZS u 20 pacjentów (45,5%), paluch koślawy z zaawansowanymi zmianami zwyrodnieniowymi u 7 pacjentów (15,9%), paluch sztywny u 4 pacjentów (9,1%). U 13 pacjentów (29,6%) zabieg był interwencją rewizyjną po innych zabiegach stawu MTP I. Ocena funkcjonalna przed zabiegiem, jak i po okresie obserwacji, została wykonana przy pomocy kwestionariuszy AOFAS-MTP, EFAS oraz VAS. Ocenie poddano zdjęcia radiologiczne wykonane tuż po zabiegu oraz po okresie obserwacji.

Analiza statystyczna objęła szereg czynników takich jak BMI, użycie dodatkowych implantów czy rozpoznanie wstępne i ich wpływ na wyniki funkcjonalne jak i wynik satysfakcji pacjentów. Wyniki naszej pracy porównaliśmy z ostatnio wydaną metaanalizą. Do analizy statystycznej wykorzystano test Per-

BACKGROUND

Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint (MTP I) is the gold standard in the treatment of severe arthritic changes and deformities of the first ray of the foot as well as a salvage procedure after an unsuccessful primary forefoot reconstruction [1,2,3]. The results of surgery with the use of stable fixation methods are mostly satisfying. Appropriate joint surface preparation and hallux positioning are indicated as the most significant factors influencing good results [4,5,6,7]. Unfavourable outcomes, especially when revision surgery is necessary, most frequently result from insufficient fixation and malposition of the hallux. However, there are some differences between articles regarding the percentage of poor results and their causes [1,5,8]. In our study, we retrospectively evaluated our patients after MTP I fusion in terms of functional and radiological results with a special focus on specific factors that influenced the poor results. We compared our results with the most recent meta-analysis [3].

MATERIAL AND METHODS

The work included the evaluation of all the patients with MTP I fusion performed at the Department of Orthopaedics, Musculoskeletal Traumatology and Hand Surgery at the University Clinical Centre in Gdansk in 2012–2018. Preliminary analysis included 50 patients, of whom six were excluded from the study due to unavailability of sufficient data. Analysis ultimately involved 44 patients (39 women and 5 men). The mean age at the time of surgery was 58.3 years (range: 32 to 74 years). The mean follow-up period was 27.4 months (range: 6 to 82 months). The main indications for surgery comprised forefoot deformity due to rheumatoid arthritis (RA) in 20 patients (45.45%), hallux valgus (HV) in 7 patients (15.91%), and hallux rigidus (HR) in 4 patients (9.09%). In the case of 13 patients (29.55%), the surgery was a secondary procedure in MTP I joint treatment. A functional evaluation was performed before the surgery and after the follow-up period with the AOFAS-MTP, EFAS and VAS scores. Radiological assessment was carried out immediately after the surgery and after the follow-up period.

The statistical analysis included multiple factors such as BMI, use of additional implants, and preliminary diagnosis, as well as their influence on the functional outcomes and patient satisfaction. The Pearson test was used for the quantitative parameters and the ANOVA method, for the qualitative parameters.

sona dla zmiennych ilościowych oraz metodę ANOVA dla zmiennych jakościowych.

Technika chirurgiczna

Zabieg wykonywano z dostępu grzbietowo-przyśrodkowego. Powierzchnie stawowe przygotowano za pomocą niskoenergetycznych metod (luer, łyżka). Śródoperacyjnie osiągano optymalne ustawienie palucha w niewielkim zgięciu grzbietowym i niewielką koślawością. Do zespolenia we wszystkich przypadkach stosowano płytkę blokowaną. Zależnie od preferencji operatora stosowano dodatkową stabilizację drutem K, śrubą Herberta lub skoblem łącznie w 21 przypadkach (48%). W przypadku destrukcji stawów MTP II-V u pacjentów z RZS wykonano plastykę resekcyjną z jednego lub dwóch podłużnych dostępów po stronie grzbietowej stopy, następnie palce stabilizowano drutami K. W razie potrzeby wykonywano również inne zabiegi korekcyjne mniejszych palców.

Od drugiej doby po operacji pacjentom zezwolono na poruszanie się o kulach, w bucie ortopedycznym z częściowym obciążaniem tyłostopia. Druty stabilizujące usuwano po 4-6 tygodniach. Na pełne obciążanie pozwalano po 6-12 tygodniach od operacji przy radiologicznych cechach zrostu.

Ocena kliniczna i radiologiczna

Pacjenci byli kontrolowani w poradni przyklinicznej po 1, 2, 6, 12 tygodniach, po roku i następnie w około rocznych odstępach czasu. Na koniec obserwacji pacjentów ponownie oceniano w skalach AOFAS-MTP, EFAS oraz VAS. Poziom satysfakcji z zabiegu określono na podstawie deklaracji pacjenta w kategoriach: bardzo zadowolony, zadowolony, niezadowolony, bardzo niezadowolony.

Oceny radiologicznej dokonano w pierwszej dobie po zabiegu, 12 tygodni po zabiegu, a następnie po co najmniej 6 miesiącach. Oceniano kąt zgięcia grzbietowego, koślawości MTP I i ich ewentualną progresję. Oceniono zrost w skali od 0 do 2, gdzie 0=brak zrostu, 1=częściowy zrost (brak zrostu jednej korówki widoczny przynajmniej w jednej projekcji), 2= pełny, pewny zrost. Oceniono także postęp zmian zwyrodnieniowych stawu międzypaliczkowego (IP) w zmodyfikowanej skali Coughlina-Shurnasa.

WYNIKI

Wyniki funkcjonalne

Średni wynik AOFAS-MTP wzrósł z 30,9 (SD 15,6) przed zabiegiem do 67,15 (SD 18,9) po okresie obserwacji. Średni wynik w skali EFAS wzrósł z 8,2

Surgical technique

MTP I fusion was performed from a dorsomedial approach. Joint surfaces were prepared with low-energy methods (i.e. rongeur, curette). The optimal position of slight dorsal flexion and slight valgus was achieved intraoperatively. The fixation was performed with a locking plate. Additional fixation (Herbert's screw, K wire, staple) was used according to the preference of the performing surgeon and it was performed in 21 cases (48%). In RA patients with destruction of the lesser metatarsal heads, resection was performed with one or two additional longitudinal dorsal approaches and K-wire fixation. Other procedures on the lesser toes were performed as necessary.

Starting from the second day after the surgery, the patients were allowed to walk with crutches and in an orthopaedic shoe with partial weight-bearing on the hindfoot. K-wires were removed after 4–6 weeks. Full weight-bearing was allowed after 6 to 12 weeks after the radiological signs of fusion had been ascertained.

Clinical and radiological evaluation

Patients were evaluated in the departmental outpatient clinic after 1, 2, 6, and 12 weeks, after a year and approximately once a year thereafter. At the end of the follow-up period, the patient group was reevaluated according to the AOFAS-MTP, EFAS, VAS scores. The patients declared their level of satisfaction, rating it as very satisfied, satisfied, dissatisfied or very dissatisfied.

Radiological evaluation was performed within the first postoperative day and repeated after 12 weeks and then at least 6 months after the procedure. Dorsal and valgus angulation and its possible progression were measured. The degree of union was measured on a scale from 0 to 2, where 0 was non-union, 1 was partial union (no union of one cortex in at least 1 radiographic view), and 2 was complete union. The progression of osteoarthritic changes in the interphalangeal (IP) joint was evaluated with an adapted Coughlin and Shurnas score.

RESULTS

Functional results

The mean AOFAS-MTP score increased from 30.9 (SD 15.6) before the procedure to 67.15 (SD 18.9) after the follow-up period. The mean EFAS score in-

(SD 5,2) do 17,2 (SD 6,7). Średni wynik VAS uległ obniżeniu z 7,6 (SD 1,6) do 3,2 (SD 2,5). 26 pacjentów (59,1%) określiło swoją satysfakcję z zabiegu jako bardzo wysoką, 9 jako wysoką (20,5%), 7 jako niską (15,9%), a 2 jako bardzo niską (4,5%).

Ocena radiologiczna

Pełny zrost stwierdzono 33 pacjentów (75%), u 8 częściowy zrost (18,2%), a u 3 brak zrostu (6,8%). Pooperacyjnie koślawe ustawienie palucha wynosiło średnio 17,5 stopnia (SD 6,7). Progresja koślawości wyniosła średnio 5,25 stopni (SD 5,8). Pooperacyjnie zgięcie grzbietowe wynosiło średnio 25,3 stopnia (SD 7,9). Przeciętna progresja zgięcia grzbietowego wyniosła 2,2 stopnia (SD 4,3). Progresja zmian zwyrodnieniowych w stawie IP w zmodyfikowanej skali Coughlina-Schurnasa wystąpiła u 17 pacjentów (38,6%), przy czym u wszystkich pacjentów progresja wystąpiła co najwyżej o jeden stopień.

Powikłania

Wśród naszych pacjentów nie wystąpiły ciężkie powikłania takie jak zakrzepica żył głębokich i głęboka infekcja rany. Powikłania wymagające ponownego zabiegu na stawie MTP I wystąpiły u 6 pacjentów (13,6%). U 2 pacjentów wtórny zabieg przeprowadzony został z powodu braku zrostu i destabilizacji materiału zespalającego, u 4 pacjentów wystąpiła konieczność usunięcia materiału zespalającego z powodu jego migracji i utrzymujących się dolegliwości bólowych pomimo pełnego zrostu.

Dodatkowo 2 pacjentów wymagało zabiegu powtórnego mniejszych palców. W jednym przypadku wystąpił zrost w wadliwym, podeszwowym ustawieniu palca po plastyce resekcyjnej MTP II. W drugim przypadku wystąpiła znaczna metatarsalgia po resekcji głów II-V kości śródstopia, pacjent wymagał ponownej resekcji skostnień.

Wśród innych powikłań dominowała metatarsalgia zaobserwowana łącznie u 10 pacjentów (razem z wyżej wymienionym) (22,7%), jednak tylko u 2 pacjentów powodowała ona niską satysfakcję z zabiegu.

Powikłania zbiorczo przedstawiono w Tabeli 1.

Analiza statystyczna

Zbadano wpływ poszczególnych parametrów ilościowych na poziom satysfakcji pacjentów po zabiegu. Nie stwierdzono korelacji z wiekiem (p=0,196), wyjściowym wynikiem w skali AOFAS (p=0,754), wyjściowym wynikiem EFAS (p=0,8), wyjściowym wynikiem w skali VAS (p=0,288), BMI (p=0,665) oraz czasem obserwacji pacjentów (p=0,997). Progresja kąta koślawości palucha jak i zmiana w kom-

creased from 8.2 (SD 5.2) to 17.2 (SD 6.7). The mean VAS score decreased from 7.6 (SD 1.6) to 3.2 (SD 2.5). Twenty-six patients declared that they were very satisfied (59.1%) with the procedure, 9 were satisfied (20.5%), 7 were dissatisfied (15.9%), and 2 were very dissatisfied (4.5%).

Radiological evaluation

Full union was achieved in 33 patients (75%), partial union in 8 patients (18.2%) and non-union was diagnosed in 3 patients (6.8%). The mean postoperative valgus was 17.5 deg (SD 6.7). Mean valgus progression was 5.25 deg (SD 5.8). Mean extension was 25.3 deg (SD 7.9). Mean extension progression was 2.2 (SD 4.3). Progression of osteoarthritic changes in the IP joint assessed with an adapted Coughlin-Schurnas scale was noted in 17 patients (40.5%). In those patients, progression occurred by at most 1 degree according to the scale.

Complications

No serious complications such as deep vein thrombosis or deep wound infections were noted. Complications necessitating revision surgery of the MTP I joint occurred in 6 patients (13.6%). Secondary surgery was performed in 2 patients due to nonunion and fixation material failure. Moreover, 4 patients required implant removal because of its migration and persistent pain despite having achieved complete union.

Additionally, 2 patients required a revision procedure of the lesser toes. One patient suffered from malunion in a plantar position of the 2nd toe after resection plasty of the MT head and the other one had severe metatarsalgia after 2nd to 5th MT head resection and required resection of ossifications.

The most frequent complication was metatarsalgia, which developed in 10 patients (including the individual discussed above) (22.7%). However, only two of those patient expressed low satisfaction with the surgery.

The complications are summarised in Table 1.

Statistical analysis

Analysis of individual quantitative parameters was performed in order to find a possible correlation with overall patient satisfaction. No statistical correlation with age (p=0.196), preoperative AOFAS-MTP score (p=0.754), preoperative EFAS score (p=0.8), preoperative VAS score (p=0.288), BMI (p=0.665) or the duration of follow-up (p=0.997) was found. Progression of the valgus angle or change in the position

Tab. 1. Powikłania zbiorczo. U części pacjentów wystąpiło więcej niż jedno powikłanie

Tab. 1. Complications summary. Some patients presented more than one complication

	Liczba / Number	Odsetek pacjentów / Percentage of patients
Wszyscy pacjenci / All patients	n=44	100%
Metatarsalgia	n=10	22,7%
Uszkodzenie lub migracja materiału zespalającego / Fixation material failure or migration	n=9	20,5%
Zaburzenia zrostu (opóźnienie lub brak zrostu 1 korówki na jednej z projekcji) / Impaired union (delay or lack of fusion visible on one of the x-ray projections)	n=8	18,2%
Zrost w niezadowalającym ustawieniu / Malunion	n=7	15,9%
Konieczność ponownej operacji w miejscu artrodezy / Need for secondary procedure in the site of fusion	n=6	13,6%
Brak zrostu / Nonunion	n=3	6,8%
Konieczność reoperacji z powodu powikłań w obrębie mniejszych palców / Need for secondary procedure in the lesser toes	n=2	4,5%
Powierzchowna infekcja rany/zaburzenia gojenia/owrzodzenie / Superficial wound infection/impaired wound healing/ulceration	n=1	2,3%
Konieczność stosowania wkładki ortopedycznej z innych powodów / Need for insoles from other reasons	n=1	2,3%

ponencie ustawienia skali AOFAS-MTP statystycznie nie miała wpływu na ogólny poziom satysfakcji pacjentów (odpowiednio p=0,389 oraz p=0,354). Podobnie koślawe ustawienie palucha po zabiegu jak i po okresie obserwacji nie wpływało na poziom satysfakcji pacjentów (odpowiednio p=0,651 oraz p=0,854).

Potwierdzono wyraźną korelację poziomu satysfakcji z wynikiem końcowym w skalach AOFAS-MTP (p<0,001), EFAS (p<0,001) oraz VAS (p<0,001).

Zbadano także wpływ zmiennych jakościowych na poziom satysfakcji pacjentów. Nie stwierdzono istotnych różnic w satysfakcji pacjentów względem płci (p=0,328), rozpoznania (p=0,486), jak i ewentualnego użycia dodatkowego implantu stabilizującego (p=0,649). Nie stwierdzono różnicy w poziomie satysfakcji pacjentów operowanych po raz pierwszy względem pacjentów poddanych zabiegowi rewizyjnemu (p=0,563).

Progresja zmian zwyrodnieniowych w stawie IP nie wykazała statystycznej korelacji z poziomem satysfakcji pacjentów (p=0,763).

Brak zrostu w sposób istotny statystycznie wpłynął na zmniejszenie satysfakcji pacjentów (p=0,001), jednakże nie stwierdzono istotnych różnic między grupą pacjentów z częściowym i całkowitym zrostem.

Oceniono także potencjalne czynniki mogące wpływać na zaburzenia zrostu u pacjentów. Nie stwierdzono wpływu płci (p=0,245), zabiegu rewizyjnego (p=0,958), diagnozy początkowej (p=0,349), wyjściowego poziomu AOFAS-MTP (p=0,488), wyjściowego poziomu EFAS (p=0,226) oraz wyjściowego poziomu VAS (p=0,907). Nie stwierdzono wpływu BMI (p=0,751) oraz wagi (p=0,736). Nie stwierdzono wpływu zastosowania dodatkowego implantu stabilizującego na postęp zrostu (p=0,833).

Oceniono także potencjalne czynniki mogące wpływać na progresję deformacji koślawej w okresie

component of the AOFAS-MTP score did not correlate with the level of patient satisfaction (p=0.389 and 0.354 respectively). Moreover, the amount of valgus in the postoperative period and the follow-up period also did not correlate with the satisfaction level (p= 0.651 and p=0.854, respectively).

The analysis confirmed a definite correlation of the level of satisfaction with AOFAS-MTP, EFAS, and VAS scores (p<0.001 each).

The correlation of individual qualitative parameters with patient satisfaction was also analysed. No statistical correlations with gender (p=0.328), baseline diagnosis (p=0.486) or the use of an additional implant (p=0.649) were noted. There were no statistical differences in the level of satisfaction of the patients who underwent primary vs. secondary procedures (p=0.563).

The observed progression of osteoarthritic changes in the IP joint did not correlate with the level of patient satisfaction (p=0.763).

The occurrence of non-union significantly affected the level of satisfaction (p=0.001), although there were no significant differences in patient satisfaction between patients with partial vs. complete union.

Potential factors that may affect the degree of bone union were assessed. No correlation with gender (p= 0.245), revision procedure (p=0.958), initial diagnosis (p=0.349), preoperative AOFAS-MTP score (p= 0.488), preoperative EFAS score (p=0.226), preoperative VAS score (p=0.907), BMI (p=0.751), or weight (p=0.736) was detected. No correlation with the presence of an additional implant (p=0.833) was noted.

Potential factors that could influence valgus progression during the follow-up period were also analysed. No correlation with BMI (p=0.938), weight (p=0.882), or height (p=0.622) was detected. No correlation with initial diagnosis (p=0.871) or additional

obserwacji. Nie stwierdzono korelacji z BMI (p=0,938), wagą (p=0,882) oraz wzrostem (p=0,622). Nie stwierdzono korelacji z wyjściową diagnozą (p=0,871). Nie stwierdzono także korelacji z zastosowaniem dodatkowego implantu stabilizującego (p=0,806). Nie stwierdzono korelacji progresji kąta koślawości z wyjściowym kątem koślawości tuż po operacji (p=0,947).

Oceniono także potencjalne czynniki mogące wpływać na progresję zmian zwyrodnieniowych w stawie IP. Nie stwierdzono korelacji z BMI (p=0,7), wagą (p=0,403) i wzrostem (p=0,358). Nie stwierdzono korelacji z diagnozą wyjściową (p=0,215).

Stwierdzono odwrotną korelację progresji zmian zwyrodnieniowych w stawie IP z końcowym kątem koślawości po okresie obserwacji (p=0,011) oraz częstszy postęp zmian zwyrodnieniowych w przypadku kąta koślawości mniejszego niż 22 stopnie (p=0,0034).

Analiza porównawcza z metaanalizą

Stwierdziliśmy brak istotnych różnic pod względem wieku (58,3 vs. 60,2, p=0,3179), średniego czasu obserwacji (27,4 vs. 29,7 miesięcy, p=0,65), jednak odsetek kobiet w naszej grupie był istotnie wyższy (88,64% vs. 65,73%, p<0,001). Istotne statystycznie różnice stwierdziliśmy także w przypadku wyjściowej diagnozy. Paluch sztywny oraz pierwotny paluch koślawy w naszej grupie występował istotnie rzadziej (odpowiednio 9,09% vs 43,17%, p<0,001 oraz 15,91% vs 37,49% p=0,003). Deformacje związane z RZS oraz zabiegi rewizyjne występowały w naszej grupie istotnie częściej niż w metaanalizie (odpowiednio 45,45% vs 13,71% p<0,001 oraz 29,55% vs 8,8% p<0,001).

Pomimo wymienionych powyżej różnic zaburzenia zrostu wymagające zabiegu rewizyjnego występowały w naszej grupie jedynie nieco częściej i bez statystycznie istotnej różnicy (6,82% vs 4,35%, p=0,43). Wyjściowy wynik w skali AOFAS naszych pacjentów był istotnie gorszy niż w metaanalizie (30,91 vs 41, p<0,001) tak jak i wynik końcowy (67,16 vs 78,3, p=0,001). Podobnie wyglądała sytuacja w skali VAS w wyniku wyjściowym jak i końcowym (odpowiednio 7,64 vs 6,25, p=0,0016 oraz 3,1 vs. 1,5, p<0,001).

DYSKUSJA

Artrodeza jest powszechnie stosowaną i skuteczną metodą leczenia zaawansowanych pierwotnych i wtórnych zmian chorobowych stawu MTP I [1,2,3, 6,8,9,10]. Ze względu na różnice naszych wstępnych rezultatów z niektórymi światowymi doniesieniami przeprowadziliśmy obliczenia statystyczne porównu-

implant (p=0.806) was found. There was also no correlation between valgus progression and baseline postoperative valgus (p=0.947).

Potential factors that may influence the progression of osteoarthritic changes in the IP joint were analysed as well. No correlation with BMI (p=0.7), weight (p=0.403), height (p=0.358) or initial diagnosis (p=0.215) was found.

There was a negative correlation between the progression of osteoarthritic changes in the IP joint and the degree of valgus after the follow-up period (p= 0.011). There was also a higher risk of progression of osteoarthritic changes for valgus angle values below 22 deg (p=0.0034).

Statistical comparison with meta-analysis

We observed no statistical differences in patients' age (58.3 vs. 60.2 years, p=0.3179) and the mean duration of the follow-up period (27.4 vs. 29.7 months, p=0.65). However, the proportion of women was significantly higher in our study (88.64% vs. 65.73%, p<0.001). Statistically significant differences were also found with regard to the initial diagnosis. Primary hallux rigidus and hallux valgus were relatively rare in our study group in comparison to the meta-analysis (9.09% vs. 43.17% p<0.001, and 15.91% vs. 37.49% p=0.003 respectively). Deformities due to RA and revision surgeries were significantly more common in our group (respectively, 45.45% vs. 13.71% p<0.001, and 29.55% vs. 8.8% p<0.001) than in the meta-analysis.

Despite the above differences, non-union requiring a revision procedure occurred only slightly more often in our study than in the meta-analysis, and the difference was not statistically significant (6.82% vs. 4.35% p=0.43). Remarkably the initial AOFAS score of our patients (30.91 vs. 41, p<0.001) as well as the final score (67.16 vs. 78.3, p=0.001)were significantly lower compared to the meta-analysis. Similar differences were found for the VAS score, both in the preoperative (7.64 vs. 6.25, p=0.0016) and in the follow-up period (3.1 vs. 1.5, p<0.001).

DISCUSSION

MTP joint fusion is a widely used and effective method of treatment in severe primary and secondary lesions of the MTP I joint [1,2,3,6,8,9,10]. Because of the differences in our results versus other reports, we performed a statistical analysis of the results of our patient group and compared them to results in-

jące wyniki w naszej grupy pacjentów z wynikami ostatniej opublikowanej metaanalizy [3]. Stwierdziliśmy brak istotnych różnic pod względem wieku i średniego czasu obserwacji. Istotne statystycznie różnice objęły wyższy odsetek kobiet, pacjentów z deformacjami w przebiegu RZS oraz zabiegów rewizyjnych w naszej grupie. Średni końcowy wynik w skalach AOFAS i VAS był istotnie gorszy w naszej grupie, jednak licząc bezwzględną poprawę (różnicę między wynikiem końcowym a początkowym) wyniki były porównywalne. Biorąc pod uwagę powyższe rezultaty możemy stwierdzić, że stosowana przez nas technika operacyjna jest prawidłowa, a wyniki generalnie zadowalające [1,2,9].

Nie mniej jednak, znaczący odsetek niezadowolonych pacjentów (22,7%) zwrócił naszą uwagę i był przyczynkiem do dalszej analizy. Hyer i wsp. ocenili iż u pacjentów z RZS częstość braku zrostu może występować rzadziej niż u pacjentów z pierwotnym paluchem sztywnym [7]. Na podstawie badania Triolo i wsp przeprowadzonego jedynie na grupie pacjentów z RZS można zauważyć, że kulturowe i metodologiczne czynniki powinny być brane pod uwagę przy ocenie kwestionariuszem AOFAS, gdyż konkretne aspekty poszczególnych pytań wydają się być klasyfikowane inaczej niż podczas ocen w naszym badaniu. Było to przyczynkiem do wykorzystania w naszym badaniu opracowanej i przetłumaczonej przez międzynarodowy zespół skali EFAS,skali VAS jak i prostej skali satysfakcji [1,11,12]. Poszczególne skale dobrze ze sobą korelowały.

Złe i bardzo złe wyniki satysfakcji związane były z brakiem zrostu w 3 przypadkach, konfliktem materiału zespalającego w 2 przypadkach, bóle stawu IP w 2 przypadkach i metatarsalgią w 2 przypadkach. Ich częstość w naszej pracy jest porównywalna z wynikami innych badań [1,3,4,5,8].

W odróżnieniu od wielu prac nie stwierdziliśmy zależności satysfakcji od rozpoznania oraz dodatkowych implantów użytych do zespolenia [3,4,7,13, 14]. Nie mniej jednak, u 2 z 6 pacjentów u których wykonano rewizję, wystąpiła migracja dodatkowego implantu stabilizującego wymagająca jego usunięcia.

Uwagę zwraca także fakt, że u aż 5 z 6 pacjentów u których była wykonana rewizja wystąpiło obluzowanie, złamanie lub migracja materiału zespalającego. Także zaobserwowana przez nas progresja kąta koślawości może poddać w wątpliwość pełną stabilność zespolenia pomimo uzyskanego ostatecznie zrostu. Wpływ stabilnej osteosyntezy dla ostatecznego powodzenia i dobrego wyniku artrodezy jest kluczowy [3,4,10,14,15].

Nie stwierdzono statystycznego związku mniejszej satysfakcji pacjentów z progresją zmian zwyrodnie-

cluded in the most recent meta-analysis [3]. There were no statistical differences in patient age or the mean duration of the follow-up period. However, we found significant differences in the gender ratio, a higher number of patients with deformities associated with RA and more revision surgeries, these parameters reaching higher values in our study group. The mean final AOFAS and VAS scores were significantly lower in our group; however, they were comparable with regard to absolute improvement (the difference between the initial and final scores). Regarding these results, we can conclude that our surgical techniques and the final outcomes of treatment are satisfactory [1,2,9].

Nonetheless, the significant number of dissatisfied patients (22.7%) caused our concern and served as a basis for further analysis.

Hyer et al. estimated that non-union in patients with RA can be less frequent than in patients with primary hallux rigidus [7]. Based on the study by Triolo et al., involving exclusively RA patients, we recognized that cultural and methodological factors should be taken into account regarding an evaluation with the AOFAS questionnaire. Particular aspects of individual questions seem to be classified differently than in our study. Consequently, we decided to use the EFAS score, developed and translated by an international team, together with a VAS score and a simple scale to assess satisfaction [1,11,12]. The individual scales correlated well with each other.

Low and very low satisfaction results were caused by the absence of union in 3 cases, fixation material migration and conflict in 2 cases, IP joint pain in 2 cases and metatarsalgia in 2 cases. The prevalence of those complications in our group was similar to those described in other papers [1,3,4,5,8].

Unlike in other studies, we did not detect a correlation between the level of satisfaction and the diagnosis or the presence of additional implants [3,4,7, 13,14]. Nonetheless, 2 out of 6 patients who required revision surgery experienced migration of an additional stabilizing implant, which had to be removed.

It is also important to note that 5 of the 6 of our patients who required revision surgery experienced loosening, breakage or migration of the fixation material. Moreover, the observed progression of valgus may put into question full stability of the fixation despite the final union. The impact of stable osteosynthesis seems to be a key factor in the success and good outcome of arthrodesis [3,4,10,14,15].

There was no statistical association between lower satisfaction of patients and progression of osteoarthritic changes in the IP joint. Based on the work of Wong-Chung et al., we assessed the presence of IP

niowych w stawie IP. Opierając się na pracy Wong-Chunga i wsp. oceniliśmy obecność trzeszczki stawu IP jako potencjalnego powodu dolegliwości, jednak została ona stwierdzono zaledwie u 2 pacjentów i u żadnego nie powodowała pogorszenia wyniku, nie wpłynęła także na progresję zmian zwyrodnieniowych stawu IP. Przypuszczamy, iż problem trzeszczek stawu IP może dotyczyć jedynie specyficznych populacji lub może być związany pośrednio z przyjętej techniki operacyjnej. Nie mniej jednak, kwestia postępu zmian zwyrodnieniowych stawu IP po artrodezie MTP I wymaga wyjaśnienia, gdyż biomechaniczne i kliniczne doniesienia są niespójne [16,17].

W naszym badaniu 2 pacjentki podawały wzrost dolegliwości w okolicy stawu IP, miały one jednak wyjściowe zaawansowane zmiany zwyrodnieniowe stawu na podłożu RZS. Postęp zmian zwyrodnieniowych w stawie IP u 38,6% pacjentów, chociaż w naszym badaniu nie wpłynął istotnie na wynik satysfakcji, wymagał dalszej oceny. Stwierdzono zwiększone ryzyko zmian zwyrodnieniowych w przypadku kąta koślawości mniejszego niż 22 stopnie. Współgra to z dużym badaniem biomechanicznym stóp pacjentów z paluchem koślawym gdzie w miarę postępu koślawości obciążenia przenoszone były w kierunku bocznym na mniejsze kości śródstopia [9]. Do rozważenia jest bardziej indywidualne podejście do ustawienia w stawie MTP podczas artrodezy w przypadku wyjściowych zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych w stawie IP np. zwiększenie zgięcia grzbietowego i/ lub zwiększenie koślawości.

Nasze badanie posiada oczywiste ograniczenia w postaci niewielkiej i relatywnie zróżnicowanej pod względem rozpoznania grupy pacjentów oraz retrospektywnej metodologii ich oceny.

Biorąc pod uwagę powyższe wyniki oraz wyniki dotychczasowych biomechanicznych i klinicznych można stwierdzić, że konieczne są dalsze badania celem ustalenia optymalnej techniki operacyjnej oraz sposobu stabilizacji [3,4,13,14,18].

joint sesamoid as a potential cause of discomfort. However, it was found in only 2 of our patients and did not cause their results to worsen, nor did it affect the progression of degenerative changes of the IP joint. Supposedly, the problem of IP sesamoids may concern only specific populations or may be indirectly related to the surgical technique employed. Nevertheless, the issue of progression of degenerative changes in the IP joint after MTP I arthrodesis requires clarification as biomechanical and clinical reports seem to be inconsistent [16,17].

In our study, 2 female patients reported increased discomfort around the IP joint. They had advanced RA-associated osteoarthritic changes at baseline. The finding of progression of degenerative changes in the IP joint in 38.6% of the patients, although it did not significantly affect the satisfaction outcome in our study, nevertheless required further evaluation. An increased risk of degenerative changes was observed where the valgus angle was less than 22 degrees. This is consistent with a large biomechanical study of the feet of patients with hallux valgus where, as the valgus progressed, the loads were transferred laterally to smaller metatarsal bones [9]. A more individual approach to positioning the MTP joint during arthrodesis should be considered for patients with advanced IP joint osteoarthritis at baseline, involving, for example, increased dorsiflexion and/or increased valgus.

Our study has obvious limitations, involving, as it did, a small and relatively diverse group in terms of diagnosis and employing a retrospective methodology for their assessment.

Considering the above results and data from existing biomechanical and clinical studies, it can be concluded that further research is needed to determine the optimal surgical technique and method of stabilization [3,4,13,14,18].

WNIOSEK

Pomimo porównywalnych do światowej literatury metod leczenia, jak i bezwzględnych wyników funkcjonalnych oraz radiologicznych, niskie poziomy satysfakcji u istotnego odsetka pacjentów wskazują na potrzebę dalszych badań nad optymalizacją techniki operacyjnej.

CONCLUSION

Despite using methods of treatment comparable to those found in the literature and achieving similarly comparable functional and radiological results, the finding that a significant proportion of patients were not satisfied with the surgery shows the need for further investigation and optimization of operative techniques.

PIŚMIENNICTWO / REFERENCES

1. Triolo P, Rosso F, Rossi R, Ceron R1, Cottino U, Bonasia DE. Fusion of the First Metatarsophalangeal Joint and Second to Fifth Metatarsal Head Resection for Rheumatoid Forefoot Deformity. J Foot Ankle Surg 2017;56(2):263-270. doi: 10.1053/j.jfas.2016.11.008. Epub 2017 Jan 7.

2. Stevens J, de Bot RTAL, Hermus JPS. Clinical Outcome Following Total Joint Replace-ment and Arthrodesis for Hallux Rigidus: A Systematic Review. JBJS Rev 2017;5(11):e2. doi: 10.2106/JBJS.RVW.17.00032.
3. Korim MT, Mahadevan D, Ghosh A, Mangwani J. Effect of joint pathology, surface preparation and fixation methods on union frequency after first metatarsophalangeal joint arthrodesis: A systematic review of the English literature. Foot Ankle Surg 2017;23(3):189-94. doi: 10.1016/j.fas.2016.05.317. Epub 2016 May 18.
4. Claassen L, Plaass C, Pastor MF, et al. First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis: A Retrospective Comparison of Crossed-screws, Locking and Non-Locking Plate Fixation with Lag Screw. Arch Bone Jt Surg 2017;5(4):221-5.
5. Rammelt S, Panzner I, Mittlmeier T. Metatarsophalangeal Joint Fusion: Why and How? Foot Ankle Clin 2015;20(3):465-77. doi: 10.1016/j.fcl.2015.04.008. Epub 2015 Jun 10.
6. Lam A, Chan JJ, Surace MF, Vulcano E. Hallux rigidus: How do I approach it? World J Orthop. 2017;8(5):364-71. doi: 10.5312/wjo.v8.i5.364. eCollection 2017 May 18.
7. Hyer CF, Morrow S. Successful arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint in patients with inflammatory and noninflammatory arthritis: a comparative analysis. J Foot Ankle Surg. 2014;53(3):291-4. doi: 10.1053/j.jfas.2014.01.018. Epub 2014 Mar 22.
8. DeSandis B, Pino A, Levine DS, et al. Functional Outcomes Following First Metatar-sophalangeal Arthrodesis. Foot Ankle Int 2016;37(7):715-21. doi: 10.1177/1071100716642286. Epub 2016 Apr 8.
9. Galica AM, Hagedorn TJ, Dufour AB, et al. Hallux valgus and plantar pressure loading: the Framingham foot study. J Foot Ankle Res 2013;6(1):42. doi: 10.1186/1757-1146-6-42.
10. Roukis TS. Nonunion after arthrodesis of the first metatarsal-phalangeal joint: a sys-tematic review. J Foot Ankle Surg 2011;50(6):710-3. doi: 10.1053/j.jfas.2011.06.012. Epub 2011 Aug 15.
11. Boszczyk A, Błoński M, Pomianowski S. Translation, Cultural Adaptation and Validation of Polish Version of Foot and Ankle Outcomes Questionnaire. Ortop Traumatol Rehabil 2015;2:175-87. doi: 10.5604/15093492.1157094
12. Richter M, Agren PH, Besse JL, et al. EFAS Score – Multilingual development and validation of a patient-reported outcome measure (PROM) by the score committee of the European Foot and Ankle Society (EFAS). Foot Ankle Surg 2018;24(3):185-204. doi: 10.1016/j.fas.2018.05.004. Epub 2018 May 23.
13. Pinter Z, Hudson P, Cone B, Motwani G, Prasad K, Shah A. Radiographic evaluation of first MTP joint arthrodesis for severe hallux valgus: Does the introduction of a lag screw im-prove union rates and correction of the intermetatarsal angle? Foot (Edinb) 2017;33:20-4. doi: 10.1016/j.foot.2017.06.004. Epub 2017 Jul 8.
14. Mandell D, Karbassi J, Zhou H, Burroughs B, Aurigemma P, Patel AR. A locking com-pression plate versus the gold-standard non-locking plate with lag screw for first metatar-sophalangeal fusion: A biomechanical comparison. Foot (Edinb) 2018;34:69-73. doi: 10.1016/j.foot.2017.11.001. Epub 2017 Nov 4.
15. Brudnicki JB, Niedźwiecki T. Incorrect osteosynthesis as a cause of bone union di-sturbances. Ortop Traumatol Rehabil 2007;3:239-45.
16. Wong-Chung J, Arneill M, Lloyd R. Beware the hallucal interphalangeal joint sesamoid in first metatarsophalangeal joint arthrodesis. Foot Ankle Surg 2018;24(3):e18-e22. doi: 10.1016/j.fas.2018.04.001. Epub 2018 Apr 11.
17. Shah NN, Richardson MP, Chu AK, Hyer CF. Rate of Development of Hallucal Interpha-langeal Degenerative Joint Disease After First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis: A Re-trospective Radiographic Analysis. Foot Ankle Spec 2018:1938640018803767. doi: 10.1177/1938640018803767
18. Campbell B, Schimoler P, Belagaje S, Miller MC, Conti SF. Weight-bearing recommen-dations after first metatarsophalangeal joint arthrodesis fixation: a biomechanical comparison. Journal of Orthopaedic Surgery and Research 2017;12:23. doi: 10.1186/s13018-017-0525-z

Liczba słów/Word count: 5533 **Tabele/Tables:** 1 **Ryciny/Figures:** 0 **Piśmiennictwo/References:** 18

Adres do korespondencji / Address for correspondence
Leszek Kuik
ul. Lukrecjowa 40B/13, 81-589 Gdynia
tel: +48 504973467, e-mail: leszek.kuik@gmail.com

Otrzymano / Received 29.10.2019 r.
Zaakceptowano / Accepted 20.12.2019 r.

PLOS ONE

RESEARCH ARTICLE

Medially positioned plate in first metatarsophalangeal joint arthrodesis

Wojciech Witkowski[1], Leszek Kuik[2], Magdalena Rucka[1], Karol Daszkiewicz[1], Angela Andrzejewska[1], Piotr Łuczkiewicz[2]*

1 Department of Mechanics of Materials and Structures, Faculty of Civil and Environmental Engineering, Gdańsk University of Technology, Gdańsk, Poland, **2** II Clinic of Orthopaedics and Kinetic Organ Traumatology, Medical University of Gdansk, Gdańsk, Poland

* plucz@gumed.edu.pl

Check for updates

OPEN ACCESS

Citation: Witkowski W, Kuik L, Rucka M, Daszkiewicz K, Andrzejewska A, Łuczkiewicz P (2021) Medially positioned plate in first metatarsophalangeal joint arthrodesis. PLoS ONE 16(12): e0260572. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260572

Editor: Antonio Riveiro Rodríguez, University of Vigo, SPAIN

Received: August 19, 2021

Accepted: November 12, 2021

Published: December 1, 2021

Copyright: © 2021 Witkowski et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement: All relevant data are within the manuscript and its Supporting information files.

Funding: The authors received no specific funding for this work.

Competing interests: The authors have declared that no competing interests exist.

Abstract

Objective

The purpose of this study was to biomechanically compare the stability of first metatarsophalangeal (MTP1) joint arthrodesis with dorsally and medially positioned plates.

Methods

A physical model of the MTP1 joint consists of printed synthetic bones, a titanium locking plate and screws. In the experiments, samples with dorsally and medially positioned plates were subjected to loading of ground load character in a universal testing machine. Force-displacement relations and relative displacements of bones were recorded. The obtained results were used to validate the corresponding finite element models of the MTP1 joint. Nonlinear finite element simulations of the toe-off phase of gait were performed to determine the deformation and stress state in the MTP1 joint for two positions of the plate.

Results

In numerical simulations, the maximum displacement in the dorsal direction was noticed at the tip of the distal phalanx and was equal to 19.6 mm for the dorsal plate and 9.63 mm for the medial plate for a resultant force of 150 N. Lower relative bone displacements and smaller plastic deformation in the plate were observed in the model with the medial plate. Stress values were also smaller in the medially positioned plate and locking screws compared to fixation with the dorsal plate.

Conclusions

A medially positioned locking plate provides better stability of the MTP1 joint than a dorsally positioned plate due to greater vertical bending stiffness of the medial plate. Smaller relative bone displacements observed in fixation with the medial plate may be beneficial for the bone healing process. Moreover, lower stress values may decrease the risk of complications associated with hardware failure.

Introduction

Arthrodesis of the first metatarsophalangeal (MTP1) joint is a commonly performed procedure in the treatment of end-stage arthritis [1–3]. A good outcome following this procedure depends on maintenance of the bone position during the postoperative period and a fixation strong enough to achieve bone union. The techniques that have been described for MTP1 joint arthrodesis include the use of an external fixator, Kirschner wires, staples, dorsal precontoured locking and nonlocking plates or a combination of these methods [4–8]. Although MTP1 joint arthrodesis is commonly described as a safe and effective procedure, the incidence of surgical revision after this procedure is not insignificant. The incidence of nonunion ranges from 5.4% to 10%, and hardware removal rates comprise 8.5% of cases [9, 10]. The major causes of failures are related to the hardware. Inadequate arthrodesis fixation not only causes nonunion but can also result in an average change in the dorsiflexion angle during the postoperative period [11]. For this reason, the current literature (see, e.g., [12, 13]) focuses on techniques of internal fixation strong enough to allow early weight bearing without loss of the initial bone stability. Harris et al. [14] found that the most stable fixation method is a dorsal plate with a lag screw. Recently, Kuik and Łuczkiewicz [15] described for the first time the use of a medial approach with a medially positioned plate for MTP1 joint arthrodesis. The authors concluded that a medially positioned locking plate and the use of a medial approach seem to be valuable options for the MTP1 arthrodesis procedure. However, a biomechanical comparison of dorsally and medially positioned plates has not been performed so far.

The aim of this study was to biomechanically compare constructs with a dorsally positioned plate and a medially positioned plate in MTP1 joint stabilization. The analysis of MTP1 joint stiffness was performed on the physical and numerical models.

Materials and methods

Geometry

A three-dimensional model of the first metatarsophalangeal joint was developed from the freely accessible STL geometry of the human foot [16]. Unfortunately, the model does not contain detailed information about the donor. Thus, the STL geometry was imported to Hypermesh (Altair Engineering, Troy, Michigan, USA) and scaled to match standard dimensions of the proximal phalanx described by Munuera et al. [17]. The articulating MTP1 joint surfaces were cut to a congruent shape in the model, which corresponds to using a concave proximal reamer and a distal convex reamer during operation. Next, the bones were cut to allow dorsal and medial placement of the plate. Such a prepared geometry was used for the 3D printing of joint physical models and finite element analysis (FEA).

Physical models

The joint physical models were shaped by a fused filament fabrication (FFF) procedure with the use of an Ultimaker 3 Extended 3D printer (Ultimaker B.V., Utrecht, Netherlands). The solid object, described by a polygon mesh in STL format, was processed in Ultimaker Cura, a parametric 3D print design software. The joint physical models were printed with an infill density of 100% with white Ultimaker polylactide (PLA). Ultimaker polyvinyl alcohol (PVA) was used to build the supports. Then, the supports were washed in distilled water for 12 hours. The washing time of the supports had no effect on the mechanical behavior of the FFF polylactide. The applied 3D printing parameters for polylactide were as follows: nozzle temperature– 220˚C; building platform temperature– 60˚C; nozzle diameter– 0.4 mm; filament diameter– 2.85 mm; single layer thickness– 0.1 mm; internal infill pattern–lines (+45˚/-45˚). The

Table 1. Mechanical elastic properties.

Material	Young's modulus [GPa]	Poisson's ratio [–]	Density [kg/m^3]
Titanium	110	0.37	4400
Steel	210	0.3	7800
PLA	2.35	0.36	1045
Damaged PLA	0.47	0.36	1045

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260572.t001

mechanical parameters of fused filament fabricated polylactide were determined on dog-bone shaped specimens in a uniaxial tensile test. The density of polylactide was determined using a cube with a side length of 20 mm. The measured values were: Young's modulus $E = 2.35$ GPa; Poisson's ratio $\nu = 0.36$; density $\rho = 1045$ kg/m^3; see also Table 1.

A titanium locking plate held by six screws was used in the MTP1 joint fusion. Two samples (#1 and #2) were prepared for further experimental analysis. The first (sample #1) was a joint with a dorsally positioned plate, while the second (sample #2) was a joint with a medially positioned plate. The prepared joints are presented in Fig 1.

Experiment

The bending tests on samples #1 and #2 were performed in a Zwick/Roell Z10 universal testing machine (ZwickRoell GmbH & Co. KG, Ulm, Germany). The experimental setup is illustrated in Fig 2. The MTP1 joints were fixed in a specially designed and fabricated block. The home-made mounting block was fitted to the bone geometry and 3D printed with the parameters described above. Both elements of the mounting block were connected with stainless steel screws and then fixed to the testing machine.

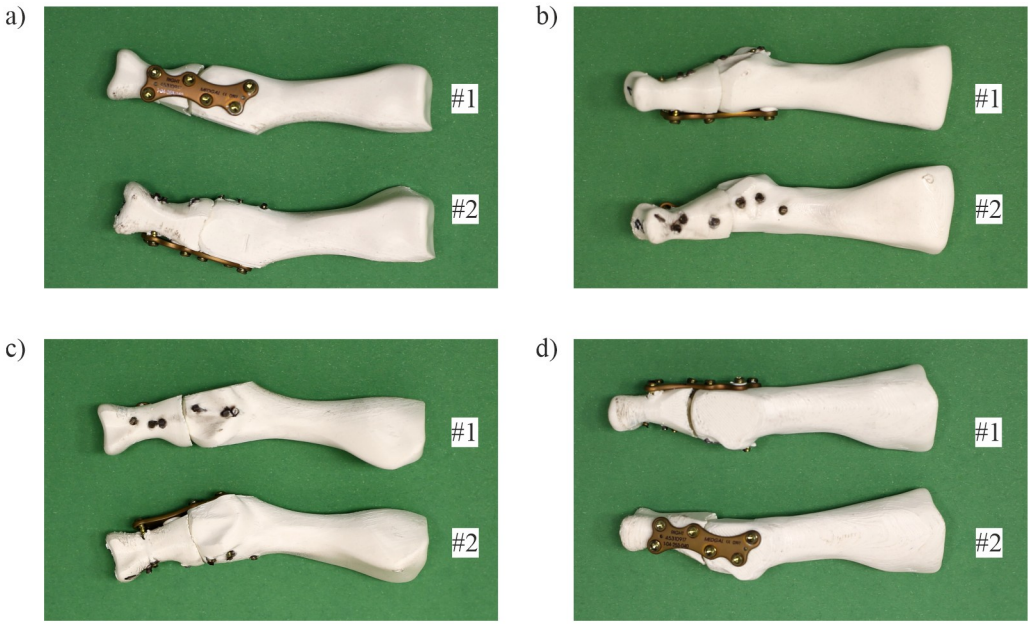

Fig 1. Tested samples (#1 –joint with a dorsally positioned plate and #2 –joint with a medially positioned plate): a) dorsal view; b) lateral view; c) plantar view; d) medial view.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260572.g001

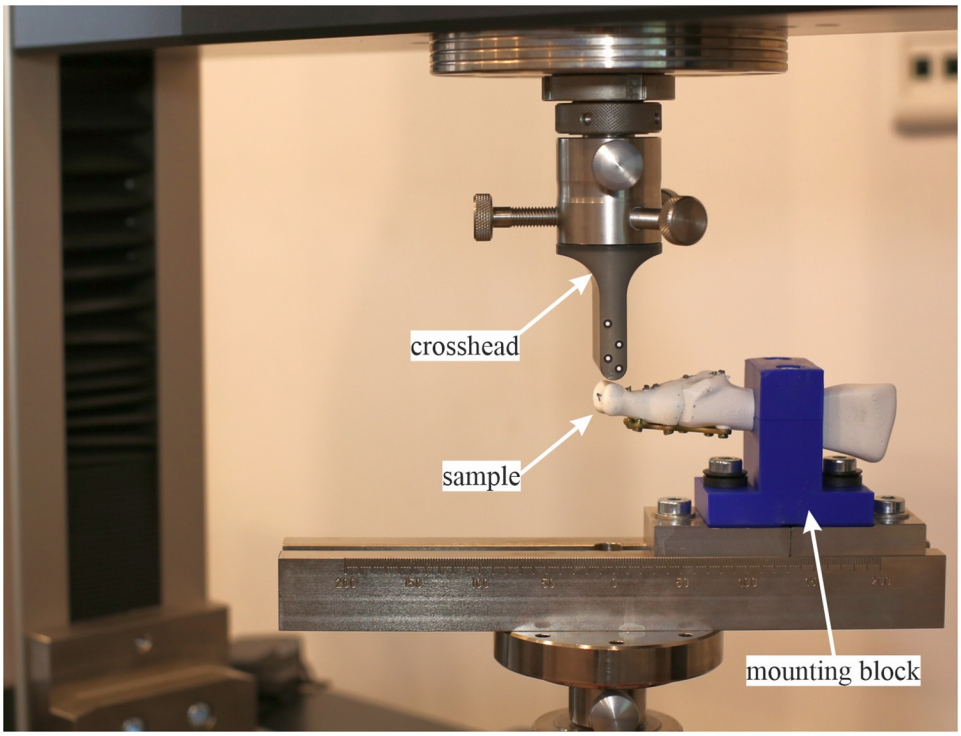

Fig 2. Experimental setup for the bending test.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260572.g002

In the beginning of the test, a preload of 0.2 N was applied, after which the process of bending was carried out with a constant vertical displacement increment of 1 mm/min.

During the bending test, the digital image correlation (DIC) technique was applied to observe the mechanical behavior of the joints. Fig 3 shows views from cameras at the

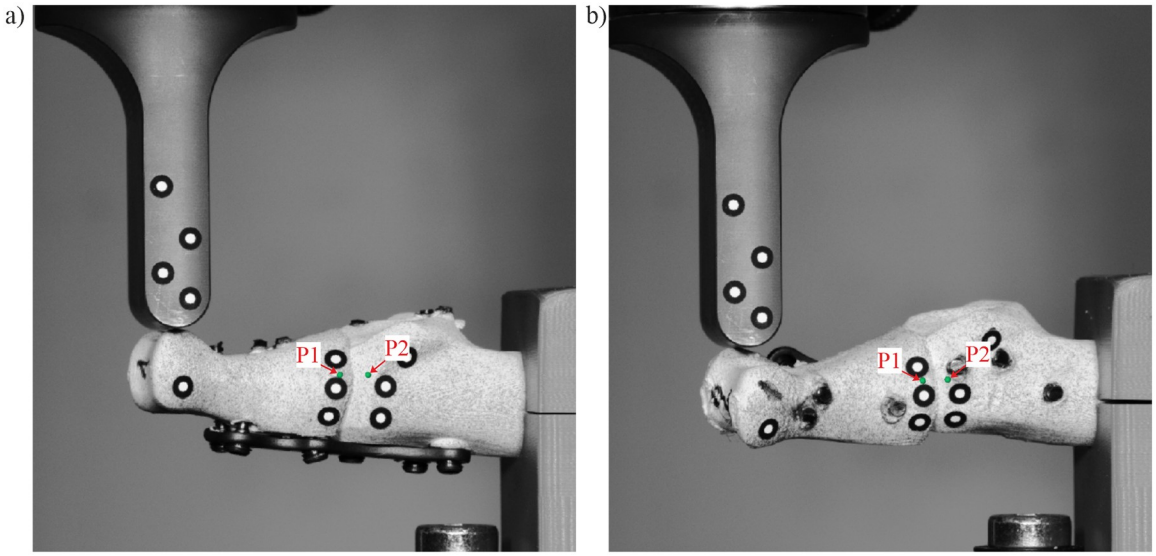

Fig 3. Lateral view from the DIC camera: a) specimen #1; b) specimen #2.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260572.g003

beginning of the tests. Photographs of the lateral surface of the samples, covered with a stochastic pattern, were taken every 1 s using an ARAMIS Adjustable 12M system (GOM GmbH, Braunschweig, Germany). Then, the images were processed by ARAMIS Professional software (GOM GmbH, Braunschweig, Germany). For further validation, two control points (points P1 and P2, marked in green color in Fig 3) were selected on the stochastic pattern. Dorsal and axial relative displacements between these points were registered.

Finite element method models

A general view of the numerical model is presented in Fig 4. A simplified geometry of the plate and screws with no threads (Fig 4d) was created based on the dimensions of the original plate and screws (Fig 4c) used in the experiment. Moreover, the bones, plate and screws were positioned in Hypermesh to reflect their positions in the experiment. The prepared geometry of the MTP1 joint for the dorsal and medial positions of the plate was exported to the Abaqus v. 6.14 (Dassault Systemes Simulia Corp., Providence, USA) finite element method (FEM) system. The composite mounting block and the crosshead of the testing machine with a half-cylinder end were included in simulations of the experiment (Fig 4a). A distal phalanx was considered only in simulations of the toe-off phase of gait (Fig 4b).

Material parameters. The elastic properties of the materials used in the model of the MTP1 joint are given in Table 1. The Johnson–Cook constitutive equation with the following values of material parameters [18]: A = 997.9 MPa, B = 653.1 MPa, n = 0.45, and m = 0.7 was applied to describe the plasticity with isotropic hardening for the titanium plate and screws. A linear elastic, perfectly plastic material model was assumed for the bones and mounting block printed from the PLA filament. The yield stress σ_y = 49.5 MPa for the PLA material was taken from the manufacturer's data [19]. Consideration of insertion-related bone damage was necessary for the validation of the finite element (FE) model in a study [20]. Screw insertion in the trabecular bone causes the most bone damage within a 0.3 mm radial distance from the screw [21]. For screws with a small thread size of 0.3 mm used in experiments, further bone damage was observed up to a radial distance of 0.6 mm from the screw [21]. Taking this into account, the radial thickness of the bone damage regions around the screws was assumed to be 0.45 mm for the composite bones in the numerical models (see Fig 5b, the regions marked in red). A reduced Young's modulus (see Table 1) and a lower yield stress σ_{yd} = 15.5 MPa corresponding to 3.3% elongation at yield [19] were assigned to the finite elements in these regions.

Mesh. The plate, bones, screws, crosshead and mounting block were modeled using 3-dimensional solid elements (Fig 5a). First-order hexahedral finite elements (C3D8) were applied in discretization of the screws, crosshead, top part of the mounting block (Fig 5a) and some regions of damaged bone around the screws (Fig 5b). Tetrahedral elements were used to discretize other parts of the model for which the use of hexahedral elements was not possible due to the irregular shape of their geometry. The bones and bottom part of the mounting block were discretized by first-order tetrahedral finite elements (C3D4) for which smaller contact convergence problems were observed. The titanium plate was meshed using 10-node tetrahedral elements (C3D10) with quadratic shape functions (Fig 5c) to obtain accurate contour maps of effective stress in the plate and screws. The discretization was refined in the regions of stress concentration. Solid elements of approximately 0.3 mm in size were used in the FE mesh of the titanium plate, screws and bones around the screws. The average size of the elements in the phalanges and the crosshead of the testing machine were assumed to be 1 mm. Finite elements of approximate sizes of 1.5 mm and 2 mm were applied in discretization of the metatarsal bone and mounting block, respectively. The whole model used in the simulation of the experiment consisted of 461,995 and 465,949 finite elements for the dorsally positioned plate

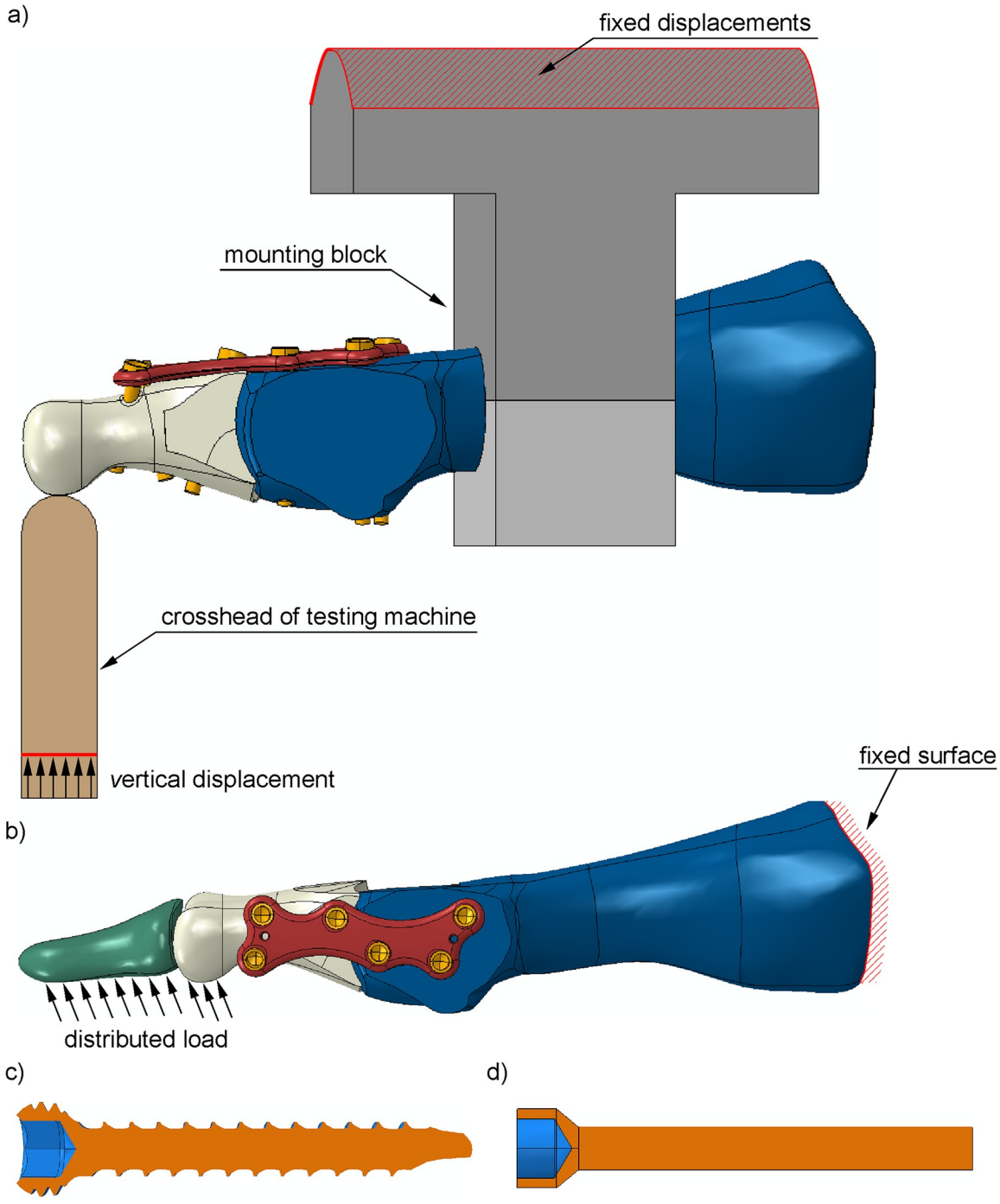

Fig 4. Geometry of the numerical models and boundary conditions used in a) simulation of the experiment for the dorsal plate and b) simulation of the toe-off phase of gait for the medial plate. Cross section through c) the original screw and d) simplified screw used in the models.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260572.g004

and medially positioned plate, respectively. The discretization was positively verified by convergence analysis.

Interactions. A hard contact approach with enabled separation after contact was used to model the interaction between the proximal phalanx and metatarsal bone, between the screws

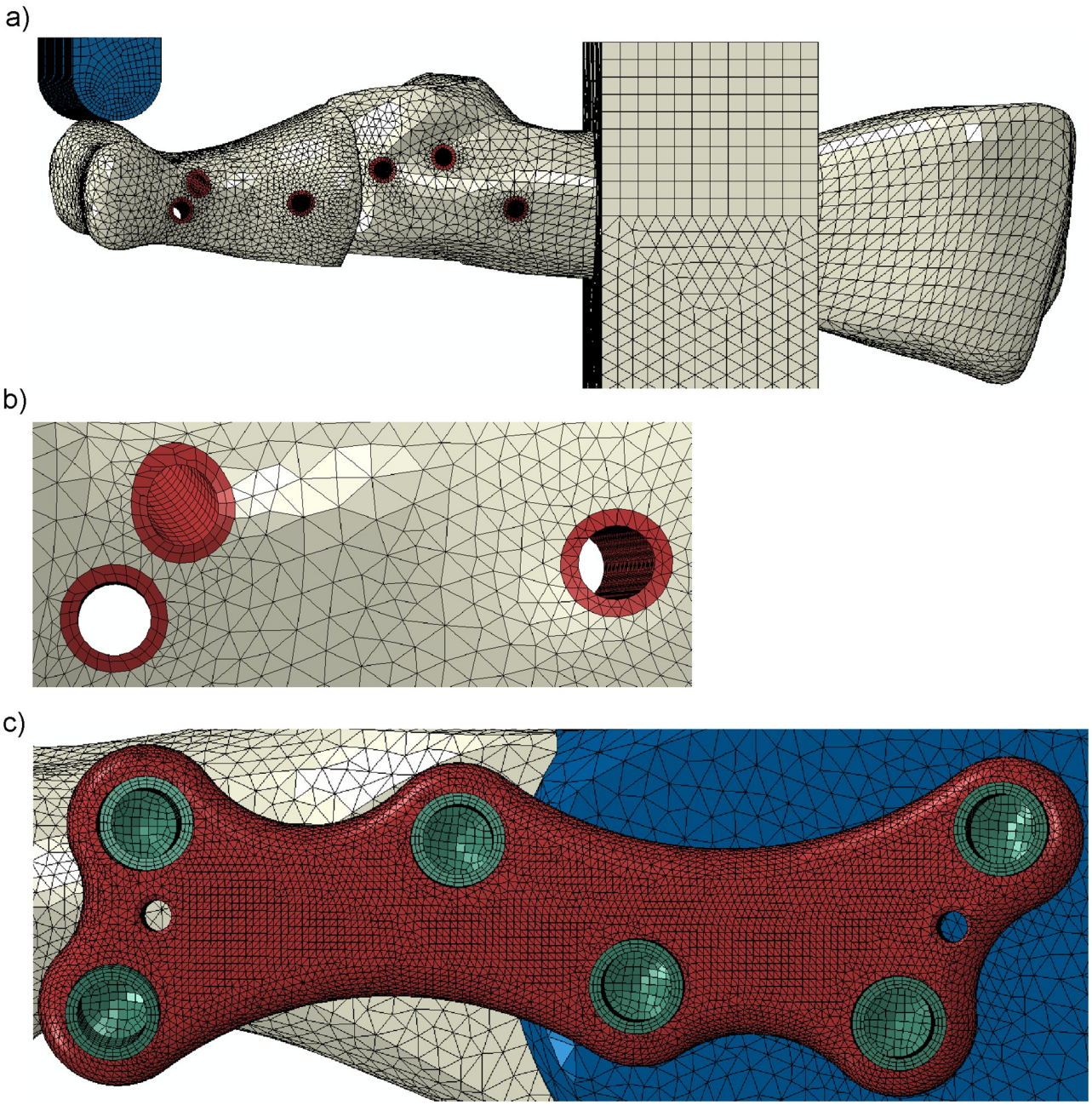

Fig 5. Finite element mesh of the MTP1 joint model: a) lateral view; b) the vicinity of the screws in the proximal phalanx; c) titanium plate and screws.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260572.g005

and bones, between the screws and titanium plate and between the proximal phalanx and cylindrical surface of the crosshead. A friction coefficient μ = 0.2 was assumed for the contact surfaces of the proximal phalanx. We used the lower value of the coefficient than 0.28 determined for the white filament in an experimental study [22], taking into account that the crosshead of the testing machine and the titanium plate had lower roughness than the steel used in the study [22]. Moreover, the parametric analysis showed good agreement between experimental and numerical results for the value of 0.2. A high coefficient of friction μ = 2.0 was

applied for the contact surfaces of the screws to reduce slip due to the presence of a thread in the original screws.

Simulation of the experiment

The metatarsal bone was rigidly connected to the mounting block using the *TIE constraint in the simulations of the experiment. All translational degrees of freedom were constrained at the top part of the mounting block (see Fig 4a). The bottom surface of the crosshead was fixed with the exception of its dorsal (vertical) translation. A quasi-static type of implicit nonlinear dynamic analysis was chosen to minimize dynamic effects in the FE computations.

Simulation of the toe-off phase

Once the FEM model was validated against the experimental results, the behavior of the MTP1 joint for each position of the plate was simulated in the toe-off phase of gait. This phase was chosen due to the maximal value of the ground reaction force (GRF) on the hallux [23]. The rigid constraint was applied between the distal and proximal phalanges in the simulations. Boundary conditions were defined in the FE model by fixing all degrees of freedom on the tarsometatarsal articulation of the metatarsal bone (Fig 4b). A uniformly distributed following load was applied to the plantar surface of the distal phalanx and anterior part of the proximal phalanx to simulate the GRF (see Fig 4b). A ratio of 0.4 between the anterior and vertical components of the GRF was assumed based on the values in Table 2 from Ref. [23] for the toe-off phase. Nonlinear dynamic analysis was performed, accounting for large displacements, plasticity and contact effects.

Results

Validation

For validation, Fig 6 depicts the relation between the vertical force and deflection of the crosshead of the testing machine for dorsally and medially positioned plates. The FE model predicts the experimental results well. In the experiment, the movement between the two screws closest to the crosshead and dorsally positioned plate caused a decrease in force (see Fig 6a); therefore, further results for greater deflections were omitted. Failure of bone was observed for the medially positioned plate. Translations of point P1 relative to point P2 (see Fig 3) are presented in Fig 7 to validate the relative displacements between bones in the MTP1 joint. Considerably greater relative displacements were obtained for dorsally positioned plate, especially in the experiment. Good agreement between the numerical and experimental curves was observed.

Table 2. Comparison of maximal relative displacements [mm] between bone surfaces at the MTP1 joint for a resultant force of 150 N. The relative bone translations were also computed in the center of the proximal phalanx surface.

	Direction	Dorsal plate	Medial plate
Maximal	lateral	0.7	0.65
	dorsal	1.76	1.36
	axial	4.39	1.02
Center	lateral	0.12	-0.13
	dorsal	1.7	1.01
	axial	2.17	0.45

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260572.t002

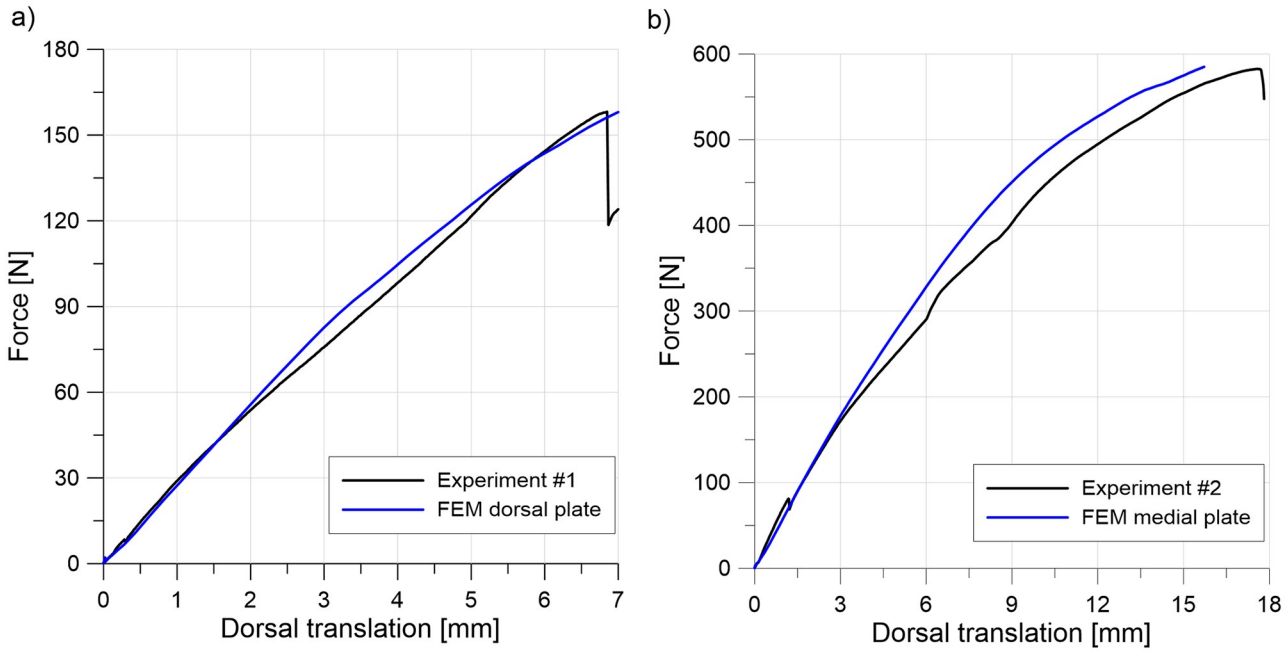

Fig 6. Validation of the model force-displacement curves for a) a dorsally positioned plate and b) a medially positioned plate.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260572.g006

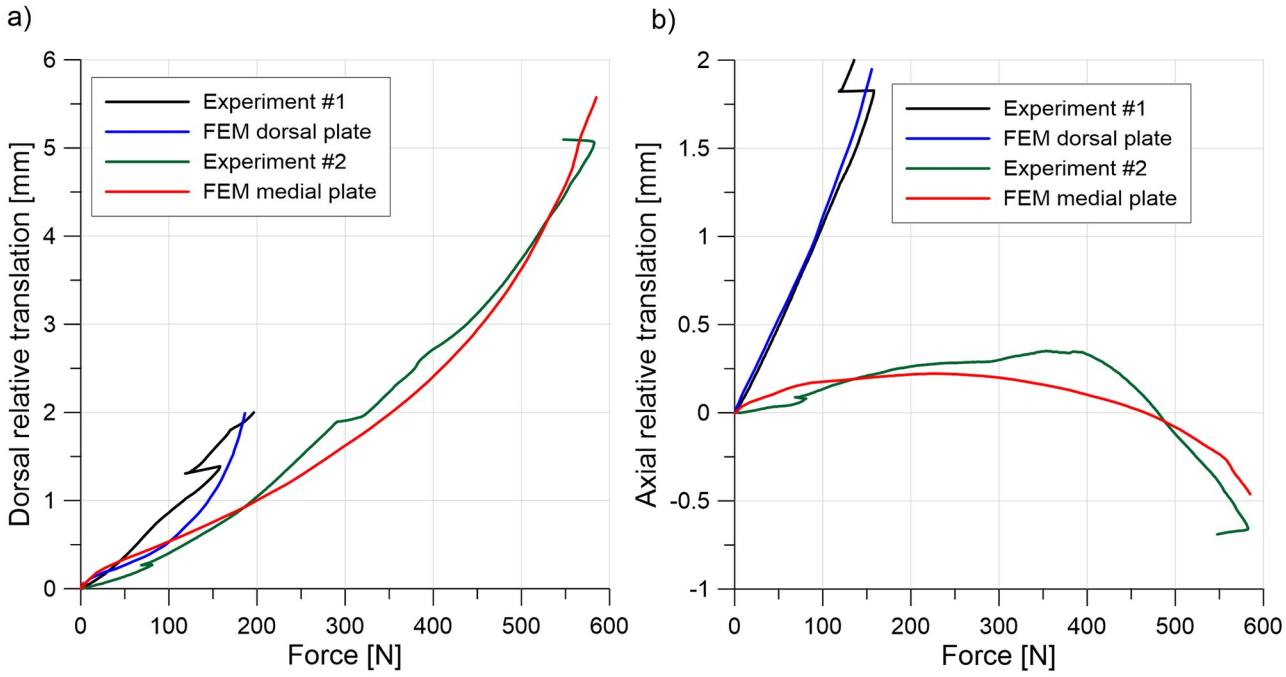

Fig 7. Validation of dorsal (a) and axial (b) translations of point P1 relative to point P2 for dorsally and medially positioned plates.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260572.g007

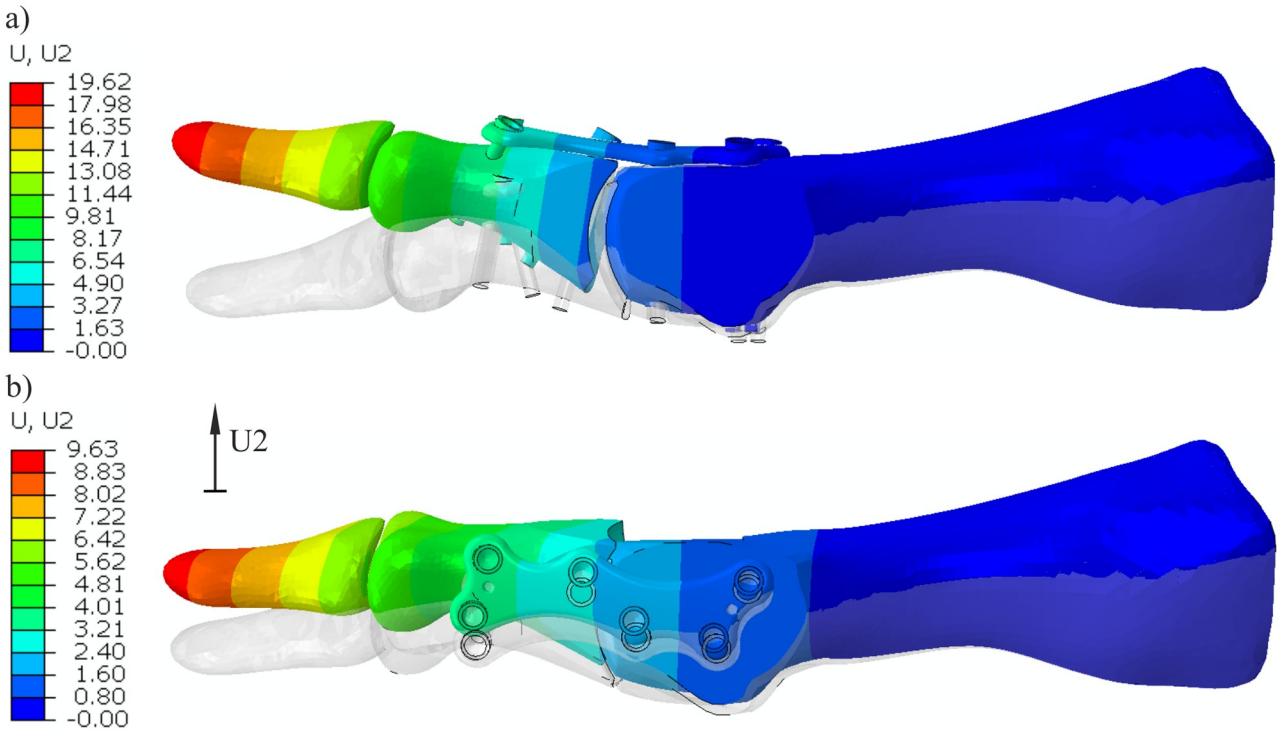

Fig 8. Dorsal displacements [mm] in the FEM analysis of models with a) a dorsal plate and b) a medial plate.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260572.g008

Toe-off phase

Fig 8 shows a comparison of dorsal displacements from FEM computations for both plate positions in the simulated toe-off phase of gait. The initial position of the joint is shown in gray. All discussed values are shown for a resultant load of 150 N. Maximum displacement in the dorsal direction is noticed at the tip of the distal phalanx and equals 19.6 mm for the model with the dorsal plate and 9.63 for the model with the medial plate.

The force-displacement curves show that fixation with the medial plate gives greater stiffness of MTP1 joint fusion in the toe-off phase than fixation with the dorsal plate (see Fig 9). As in the experiment, a substantially greater maximal load was obtained in the model with the medial plate, despite the computations being interrupted due to convergence issues. We verified that the equilibrium equations were satisfied during the simulation and too large correction of displacements on the contact surface between bone and screw caused the termination of the analysis.

Fig 10 shows contour maps of displacements of the proximal phalanx surface relative to the metatarsal bone surface inside the MTP1 joint for dorsal plate fixation (left column) and medial plate fixation (right column). The largest relative displacements were observed in the axial direction on the plantar edge of the phalanx surface with the dorsal plate. Approximately four times smaller maximal axial relative translations were obtained for the medial plate construct (see Table 2). In addition to maximal relative displacements, values at the center of the proximal phalanx surface are given in Table 2 because they are close to the mean values.

The greatest component of relative displacements for the model with a medially positioned plate was the dorsal component. However, even larger dorsal relative displacements were noticed approximately at the center of the surface with a dorsally positioned plate (Fig 10b).

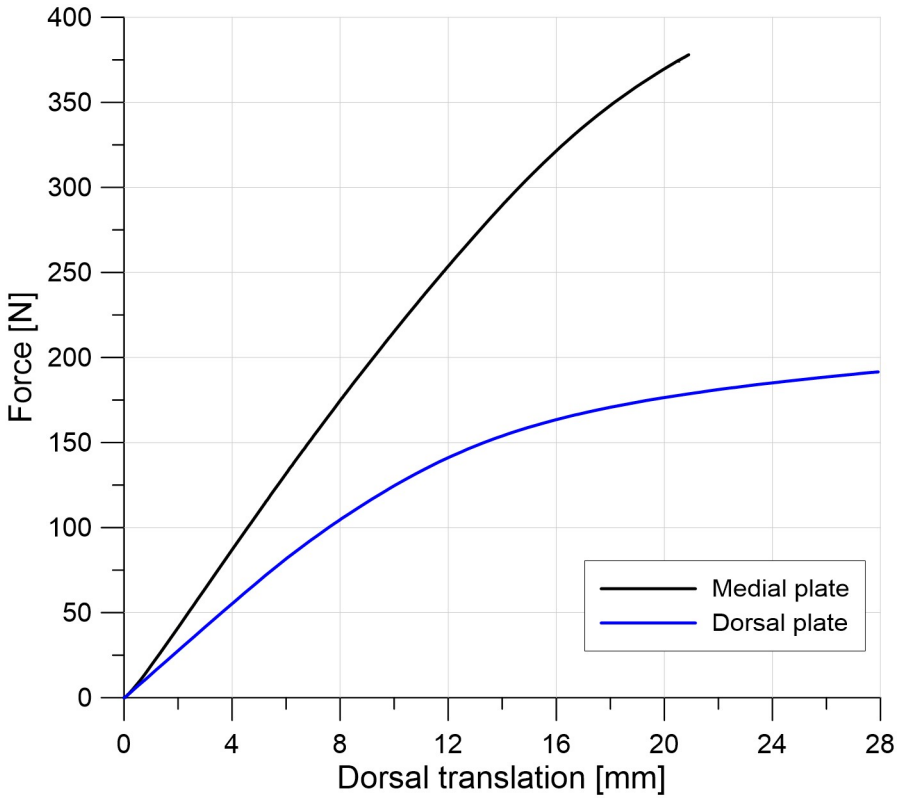

Fig 9. The relationship between the force applied to the FE model and the dorsal translation of point P3 at the distal phalanx (see Fig 4b) for both plate positions.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260572.g009

The relative translations in the lateral direction are comparable for both plate positions (Table 2). Only the maximal relative medial displacement is greater for the model with the medial plate (0.66 mm) than for the model with the dorsal plate (~0.3 mm) (see Fig 10c).

Contour maps of the Huber-Mises-Hencky stress (effective stress) are presented in Fig 11. Fig 12 shows a detailed view of the effective stress distribution in the plates and locking screws. Gray denotes areas where the stress is larger than the yield stress of the hardware material. In dorsal placement, large portions of the plate at the MTP1 joint are in a plastic state for a resultant force of 150 N. In the medially positioned plate and screws, the effective stress amounts to ~660 MPa with only local peak values, and in the model with the dorsal plate, plasticity was also observed in some regions of the two middle screws closest to the MTP1 joint.

Discussion

The medial incision approach to the MTP1 joint comes with a range of benefits, such as superior cosmetic appearance, good maintenance of perfusion of the metatarsal head, and safe distance from the dorsomedial cutaneous nerve of the hallux [24]. For the first time, Kuik and Łuczkiewicz [15] described the medial approach with a medially positioned plate for MTP1 joint arthrodesis. In our study, we chose to use FEA to determine whether a medially positioned plate has better biomechanical properties than a dorsally positioned plate. This method has proven to be a very useful tool for creating a complex model of bone stabilization and has been widely applied in the research of orthopedic biomechanics, e.g., [25]. Since the essential

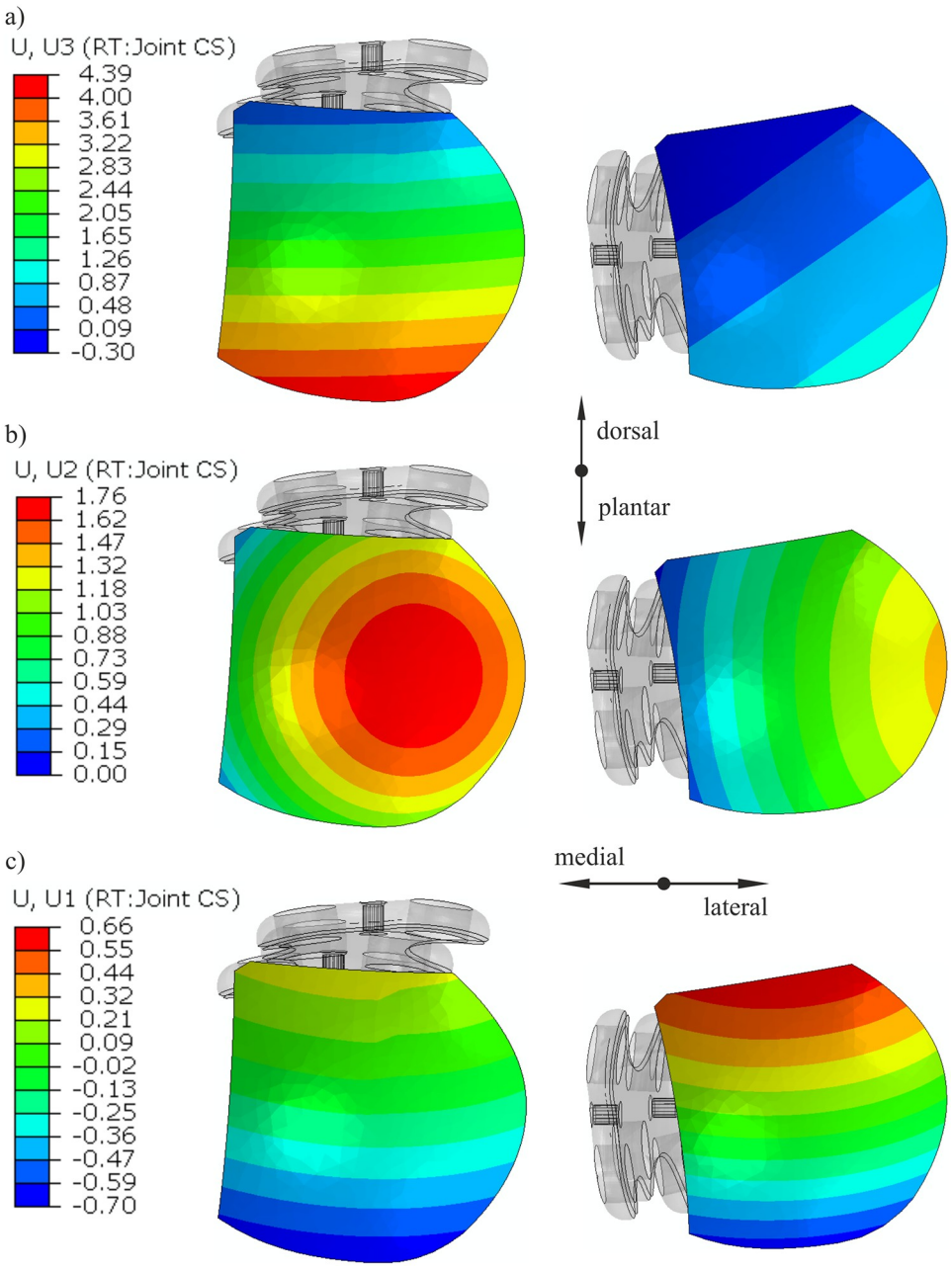

Fig 10. Displacements [mm] of the proximal phalanx surface relative to the metatarsal bone surface for a resultant load of 150 N: a) axial translation; b) dorsal translation; c) medial (+)/ lateral (-) translation.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260572.g010

step in this method is the validation of FEM models, we confirmed that our numerical results are consistent with experimental results for the physical models.

The stability of arthrodesis fixation plays a crucial role in revascularization and the bone healing process [26]. Our analyses showed that the medial plate gives better stability of the MTP1 joint in the toe-off phase. Lienau et al. revealed that larger bone interfragmentary movement was associated with a reduced blood supply, lower bone quality and lower stiffness in the healed bone [27]. In molecular analyses, the same authors demonstrated that upregulation of

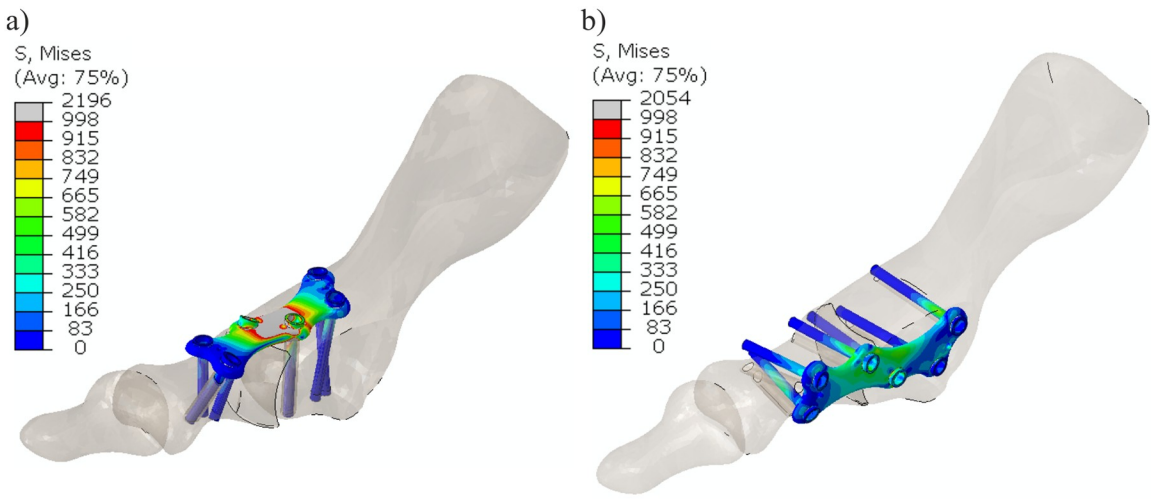

Fig 11. Contour maps of the effective stress [MPa] for models with a) a dorsal plate and b) a medial plate.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260572.g011

genes was important for vascularization in the healing area [28]. In some studies [12, 29], a threshold value of 2 mm for the maximum acceptable relative movement between bones was used as the failure criterion. The greater relative displacements were interpreted as nonunion of the MTP1 joint fusion. Fig 8a shows a large gap on the plantar side of the joint with the dorsal plate. Locally, this gap yields large relative axial translations between the joint surfaces (see Fig 10a). Specifically, the maximal value of 4.4 mm exceeded the threshold value of 2 mm. The

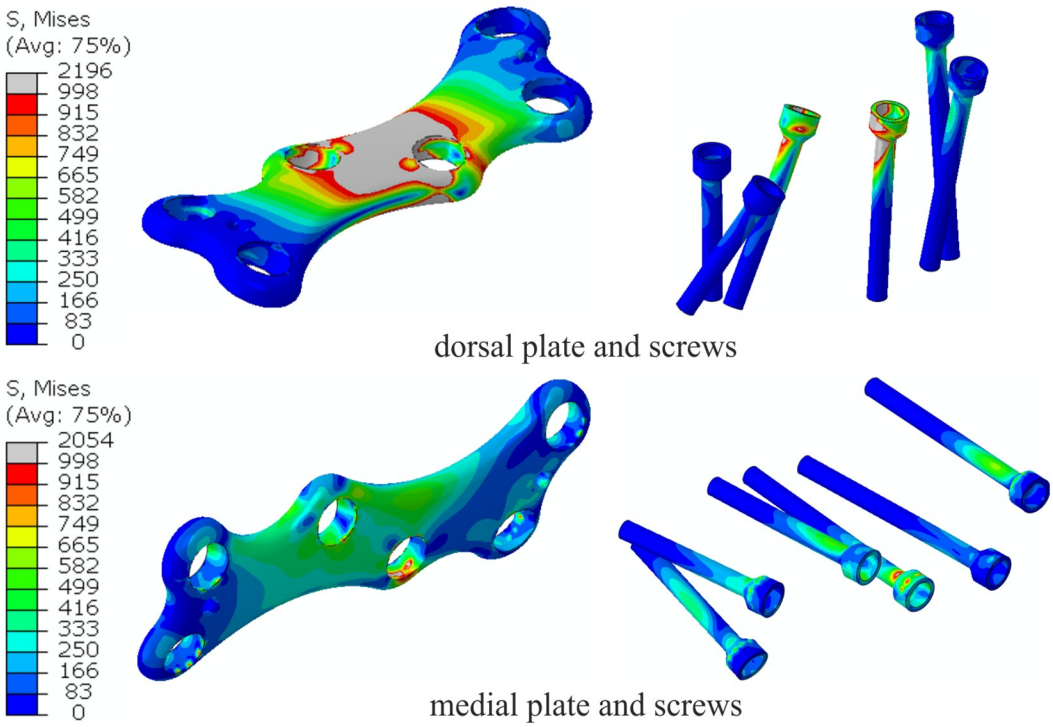

Fig 12. Detailed view of the effective stress [MPa] distribution in the plates and screws for both plate positions.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0260572.g012

dorsal component of the relative displacement shows that a large portion of the proximal phalanx surface is moving relative to the first metatarsal bone with the dorsal plate. The lateral-medial relative translations have the smallest values in comparison with the remaining components. The displacements between bones are restrained when a medial plate is used. The maximal relative translation of 1.4 mm in the model with the medial plate was lower than 2 mm for a resultant force of 150 N (Table 2). Moreover, a stiffer fixation is advantageous for smaller gaps between bones because the tissue strain increases with decreasing gap size [30].

Recent studies [31, 32] have suggested that immediate full weight-bearing after MTP1 joint arthrodesis may be acceptable and beneficial. A subhallucal load may be 25% of the body weight at the toe-off phase [33], which gives an upper estimate of 150–250 N of load in the MTP1 joint. The maximal force of 192 N obtained for the numerical model with the dorsally positioned plate (Fig 9) is consistent with the approximate value of 210 N reported for the dorsal plate and synthetic bones in the study of Harris et al. [14]. Similar failure loads were obtained for the composite and cadaveric bones in the study [12]. Figs 11 and 12 demonstrate the fact that medial placement of the plate and screws is beneficial in terms of the stress state. Specifically, smaller stresses were observed in the medial plate than in the dorsally positioned plate due to the greater bending stiffness of the medial plate in the dorsal direction. The limit load capacity is almost exhausted for the force of 150 N in the model with the dorsal plate because large portions of the plate and screws undergo stresses greater than the yield point. This may result in fatigue failure of the plate material when taking into account the effect of repetitive loading on the construct. The level of maximal effective stresses observed for the medial plate fusion construct (Fig 12) leaves a safety margin for the overall bearing capacity. Considerably greater maximal load and lower stress values may allow immediate weight-bearing or reduce the non-weight bearing period in MTP1 joint arthrodesis with the medial plate. However, further research is required in this area, which considers, for example, the effect of repetitive loading and statistical analysis of the data [34].

Our study has some limitations.

- The influence of soft tissues was omitted. Moreover, muscle forces acting on the MTP1 joint at the tendon insertion sites were not taken into account in the simulation of the toe-off phase. Future simulations are planned on the more complex model of the MTP1 joint.
- One type of hardware was studied. Different geometries of the locking plate will be analyzed in future research.
- The results obtained for synthetic bones may not reflect the values for real bones. However, the use of the same synthetic bones for both plate positions allowed us to eliminate the influence of heterogeneity of cadaveric samples on the results. Moreover, the study concentrated on the plate and screws, and the stiffness of the composite bones was close to the equivalent stiffness of real bones.
- The failure mechanism was not replicated in the FE model, because an elastic, perfectly plastic material model was assumed for bone. However, the load capacity determined in the FE model is close to the limit load from the experiment. Modelling real bone fracture is planned in future research.

Conclusions

Smaller relative translations between bones show that a medially positioned plate provides better stabilization of MTP1 joint arthrodesis than a dorsally positioned plate due to greater

vertical bending stiffness of the medial plate. Moreover, lower stress values observed for the medial plate fusion construct would decrease the risk of complications associated with hardware failure.

Supporting information

S1 Dataset. Displacements and forces determined for a dorsally positioned plate.
(CSV)

S2 Dataset. Displacements and forces determined for a medially positioned plate.
(CSV)

Acknowledgments

Abaqus calculations were carried out at the Academic Computer Center in Gdańsk.

Author Contributions

Conceptualization: Wojciech Witkowski, Leszek Kuik, Magdalena Rucka, Karol Daszkiewicz, Angela Andrzejewska, Piotr Łuczkiewicz.

Data curation: Wojciech Witkowski, Leszek Kuik, Magdalena Rucka, Karol Daszkiewicz, Angela Andrzejewska.

Formal analysis: Wojciech Witkowski, Leszek Kuik, Magdalena Rucka, Karol Daszkiewicz, Angela Andrzejewska, Piotr Łuczkiewicz.

Investigation: Wojciech Witkowski, Leszek Kuik, Magdalena Rucka, Karol Daszkiewicz, Angela Andrzejewska, Piotr Łuczkiewicz.

Methodology: Wojciech Witkowski, Magdalena Rucka, Karol Daszkiewicz, Piotr Łuczkiewicz.

Project administration: Wojciech Witkowski, Piotr Łuczkiewicz.

Resources: Wojciech Witkowski, Piotr Łuczkiewicz.

Software: Wojciech Witkowski, Karol Daszkiewicz.

Supervision: Wojciech Witkowski, Piotr Łuczkiewicz.

Validation: Wojciech Witkowski, Leszek Kuik, Magdalena Rucka, Karol Daszkiewicz, Angela Andrzejewska, Piotr Łuczkiewicz.

Visualization: Wojciech Witkowski, Karol Daszkiewicz, Angela Andrzejewska, Piotr Łuczkiewicz.

Writing – original draft: Wojciech Witkowski, Leszek Kuik, Magdalena Rucka, Karol Daszkiewicz, Angela Andrzejewska, Piotr Łuczkiewicz.

Writing – review & editing: Wojciech Witkowski, Leszek Kuik, Magdalena Rucka, Karol Daszkiewicz, Angela Andrzejewska, Piotr Łuczkiewicz.

References

1. Bennett GL, Sabetta J. First metatarsalphalangeal joint arthrodesis: evaluation of plate and screw fixation. Foot Ankle Int. 2009; 30: 752–757. https://doi.org/10.3113/FAI.2009.0752 PMID: 19735631
2. Rippstein PF, Park Y-U, Naal FD. Combination of first metatarsophalangeal joint arthrodesis and proximal correction for severe hallux valgus deformity. Foot Ankle Int. 2012; 33: 400–405. https://doi.org/10.3113/FAI.2012.0400 PMID: 22735282

3. Fuhrmann RA. First Metatarsophalangeal Arthrodesis for Hallux Rigidus. Foot Ankle Clin. 2011; 16: 1–12. https://doi.org/10.1016/j.fcl.2010.12.003 PMID: 21338925
4. McKeever DC. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint for hallux valgus, hallux rigidus, and metatarsus primus varus. J Bone Joint Surg Am. 1952; 34-A: 129–134. PMID: 14907794
5. Tourné Y, Saragaglia D, Zattara A, Maire JP, Picard F, Montbarbon E, et al. Hallux Valgus in the Elderly: Metatarsophalangeal Arthrodesis of the First Ray. Foot Ankle Int. 1997; 18: 195–198. https://doi.org/10.1177/107110079701800402 PMID: 9127107
6. Calderone DR, Wertheimer SJ. First metatarsophalangeal joint arthrodesis utilizing a mini-Hoffman External Fixator. J Foot Ankle Surg. 1993; 32: 517–525. PMID: 8252012
7. Hulbert K. Compression clamp for arthrodesis of first metatarso-phalangeal joint. Lancet. 1955; 268: 597. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(55)91643-3 PMID: 14354946
8. Smith RW, Joanis TL, Maxwell PD. Great toe metatarsophalangeal joint arthrodesis: a user-friendly technique. Foot Ankle. 1992; 13: 367–377. https://doi.org/10.1177/107110079201300701 PMID: 1427525
9. Coughlin MJ. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint with mini-fragment plate fixation. Orthopedics. 1990; 13: 1037–1044. https://doi.org/10.3928/0147-7447-19900901-16 PMID: 2235736
10. Gaudin G, Coillard JY, Augoyard M, Tourné Y, Meusnier T, Beaudet P, et al. Incidence and outcomes of revision surgery after first metatarsophalangeal joint arthrodesis: Multicenter study of 158 cases. Orthop Traumatol Surg Res. 2018; 104: 1221–1226. https://doi.org/10.1016/j.otsr.2018.08.011 PMID: 30318469
11. Ellington JK, Jones CP, Cohen BE, Davis WH, Nickisch F, Anderson RB. Review of 107 Hallux MTP Joint Arthrodesis Using Dome-Shaped Reamers and a Stainless-Steel Dorsal Plate. Foot Ankle Int. 2010; 31: 385–390. https://doi.org/10.3113/FAI.2010.0385 PMID: 20460064
12. Campbell B, Schimoler P, Belagaje S, Miller MC, Conti SF. Weight-bearing recommendations after first metatarsophalangeal joint arthrodesis fixation: A biomechanical comparison. J Orthop Surg Res. 2017; 12: 23. https://doi.org/10.1186/s13018-017-0525-z PMID: 28166805
13. López-López D, Larrainzar-Garijo R, De-Bengoa-Vallejo RB, Losa-Iglesias ME, Bayod-López J. Effectiveness of the Lapidus plate system in foot surgery: A PRISMA compliant systematic review. Int Wound J. 2021; iwj.13649. https://doi.org/10.1111/iwj.13649 PMID: 34255939
14. Harris E, Moroney P, Tourné Y. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint—A biomechanical comparison of four fixation techniques. Foot Ankle Surg. 2017; 23: 268–274. https://doi.org/10.1016/j.fas.2016.07.005 PMID: 29202986
15. Kuik L, Łuczkiewicz P. Safety and Efficacy of Medial Plate in First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis. Ortop Traumatol Rehabil. 2021; 23: 205–212. https://doi.org/10.5604/01.3001.0014.9256 PMID: 34187940
16. Anatomic Human Foot & Lower Extremity Version 2.0. [cited 1 Jul 2021]. https://www.thingiverse.com/thing:22628
17. Munuera PV, Polo J, Rebollo J. Length of the first metatarsal and hallux in hallux valgus in the initial stage. Int Orthop. 2008; 32: 489–495. https://doi.org/10.1007/s00264-007-0350-9 PMID: 17375298
18. Seo S, Min O, Yang H. Constitutive equation for Ti-6Al-4V at high temperatures measured using the SHPB technique. Int J Impact Eng. 2005; 31: 735–754. https://doi.org/10.1016/j.ijimpeng.2004.04.010
19. Technical data sheet PLA. [cited 1 Jul 2021] https://support.ultimaker.com/hc/en-us/articles/360011962720-Ultimaker-PLA-TDS
20. Steiner JA, Christen P, Affentranger R, Ferguson SJ, van Lenthe GH. A novel in silico method to quantify primary stability of screws in trabecular bone. J Orthop Res. 2017; 35: 2415–2424. https://doi.org/10.1002/jor.23551 PMID: 28240380
21. Steiner JA, Ferguson SJ, van Lenthe GH. Screw insertion in trabecular bone causes peri-implant bone damage. Med Eng Phys. 2016; 38: 417–422. https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2016.01.006 PMID: 26920074
22. Hanon MM, Kovács M, Zsidai L. Tribology behaviour investigation of 3D printed polymers. Int Rev Appl Sci Eng. 2019; 10: 173–181. https://doi.org/10.1556/1848.2019.0021
23. Akrami M, Qian Z, Zou Z, Howard D, Nester CJ, Ren L. Subject-specific finite element modelling of the human foot complex during walking: sensitivity analysis of material properties, boundary and loading conditions. Biomech Model Mechanobiol. 2018; 17: 559–576. https://doi.org/10.1007/s10237-017-0978-3 PMID: 29139051
24. Dayton P, Glynn A, LoPiccolo J. Medial incision approach to the first metatarsophalangeal joint. J Foot Ankle Surg. 2001; 40: 414–417. https://doi.org/10.1016/s1067-2516(01)80011-9 PMID: 11777239

25. Kluess D, Souffrant R, Mittelmeier W, Wree A, Schmitz K-P, Bader R. A convenient approach for finite-element-analyses of orthopaedic implants in bone contact: Modeling and experimental validation. Comput Methods Programs Biomed. 2009; 95: 23–30. https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2009.01.004 PMID: 19231021

26. Claes L. Improvement of clinical fracture healing–What can be learned from mechano-biological research? J Biomech. 2021; 115: 110148. https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2020.110148 PMID: 33341439

27. Lienau J, Schell H, Duda GN, Seebeck P, Muchow S, Bail HJ. Initial vascularization and tissue differentiation are influenced by fixation stability. J Orthop Res. 2005; 23: 639–645. https://doi.org/10.1016/j.orthres.2004.09.006 PMID: 15885486

28. Lienau J, Schmidt-Bleek K, Peters A, Weber H, Bail HJ, Duda GN, et al. Insight into the Molecular Pathophysiology of Delayed Bone Healing in a Sheep Model. Tissue Eng Part A. 2010; 16: 191–199. https://doi.org/10.1089/ten.TEA.2009.0187 PMID: 19678759

29. Lowenberg DW, Nork S, Abruzzo FM. Correlation of shear to compression for progressive fracture obliquity. Clin Orthop Relat Res. 2008; 466: 2947–2954. https://doi.org/10.1007/s11999-008-0515-x PMID: 18820987

30. Perren SM C J. Tissue differences in fracture healing (author's transl). Unfallheilkunde. 1977; 80: 161–164. PMID: 867591

31. Berlet GC, Hyer CF, Glover JP. A retrospective review of immediate weightbearing after first metatarsophalangeal joint arthrodesis. Foot Ankle Spec. 2008; 1: 24–28. https://doi.org/10.1177/1938640007311920 PMID: 19825688

32. Abben KW, Sorensen MD, Waverly BJ. Immediate Weightbearing After First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis With Screw and Locking Plate Fixation: A Short-Term Review. J Foot Ankle Surg. 2018; 57: 771–775. https://doi.org/10.1053/j.jfas.2018.02.011 PMID: 29752219

33. Ledoux WR, Hillstrom HJ. The distributed plantar vertical force of neutrally aligned and pes planus feet. Gait Posture. 2002; 15: 1–9. https://doi.org/10.1016/s0966-6362(01)00165-5 PMID: 11809575

34. Sánchez-Gómez R, Becerro-de-Bengoa-Vallejo R, Losa-Iglesias ME, Calvo-Lobo C, Navarro-Flores E, Palomo-López P, et al. Reliability Study of Diagnostic Tests for Functional Hallux Limitus. Foot Ankle Int. 2020; 41: 457–462. https://doi.org/10.1177/1071100719901116 PMID: 31994419

Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja
© MEDSPORTPRESS, 2021; 3(6); Vol. 23, 205-212
DOI: 10.5604/01.3001.0014.9256

Bezpieczeństwo i skuteczność zastosowania płytki przyśrodkowej w artrodezie pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego

Safety and Efficacy of Medial Plate in First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis

Leszek Kuik[1(A,B,D,E,F)], Piotr Łuczkiewicz[2(A,D,E,F)]

[1] Klinika Ortopedii, Traumatologii Narządu Ruchu i Chirurgii Ręki UCK w Gdańsku, Polska
[2] II Klinika Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu, Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, Polska
[1] Department of Orthopaedics, Musculoskeletal Traumatology and Hand Surgery, University Clinical Centre, Gdańsk, Poland
[2] 2nd Department of Orthopaedics and Musculoskeletal Traumatology, Medical University of Gdańsk, Poland

STRESZCZENIE

Wstęp. Usztywnienie pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego (MTP-1) jest uznaną i efektywną procedurą stosowaną w przypadku zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych. Za najbardziej stabilną metodę usztywnienia tego stawu uznaje się stabilizację przy pomocy płytki grzbietowej ze śrubą kompresyjną. Niemniej jednak, częstość zabiegów rewizyjnych po artrodezie stawu MTP 1 w niektórych doniesieniach wynosi ponad 10%. W większości związane są one z materiałem zespalającym i dotyczą zarówno jego destabilizacji jak i konfliktu materiału stabilizującego z tkankami miękkimi. Nadal istnieje zatem pole do opracowywania nowych metod stabilizacji stawu MTP-1.

Materiał i metody. Za zgodą komisji bioetycznej przeprowadzono pilotażowe badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i skuteczność płytki przyśrodkowej w artrodezie stawu MTP-1. Ocenie poddanych zostało 20 pacjentów zakwalifikowanych do leczenia z powodu zmian zwyrodnieniowych stawu śródstopno-paliczkowego. Wyniki kliniczne leczenia operacyjnego zostały ocenione po roku od zabiegu.

Wyniki. Średni wynik w skali AOFAS MTP-IP zwiększył się z 35,29±18,76 do 75,59±12,15. Średni wynik EFAS zwiększył się z 9,24±5,73 do 18,35±5,66. Poziom bólu w skali VAS obniżył się z 6,24±1,48 do 1,59±2,58. 18 pacjentów było usatysfakcjonowanych z zabiegu, pozostałych 2 pacjentów oceniło wynik jako niesatysfakcjonujący. Wykonano 2 zabiegi rewizyjne z powodu migracji materiału zespalającego.

Wnioski. 1. Dzięki artrodezie stawu MTP-1 przy pomocy płytki przyśrodkowej uzyskano wyniki porównywalne do uzyskiwanych w światowej literaturze. 2. Stosowanie płytki przyśrodkowej w artrodezie stawu MTP-1 okazało się bezpieczną i efektywną alternatywą dla dotychczas stosowanych metod.

Słowa kluczowe: stopa, deformacje nabyte, leczenie operacyjne, wyniki

SUMMARY

Background. Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint (MTP-1) is a recognized and effective procedure in advanced osteoarthritis of this joint. Fixation with a dorsal plate and a compression screw has been described as the most stable. Nevertheless, the frequency of revision procedures after MTP-1 arthrodesis has been reported to exceed 10% in some reports. The need for revision surgery is mostly related to the fixation material used and concern both its destabilization and a conflict between the implants and soft tissues. Therefore, there is still scope for developing new stabilization methods for the MTP-1 joint.

Materials and methods. With the approval of the relevant Bioethics Committee, we conducted a pilot clinical trial to assess the safety and efficacy of the use of the medial plate in MTP-1 fusion. Twenty patients qualified for treatment due to osteoarthritis of the metatarsophalangeal joint were evaluated. The clinical results of the surgical treatment were assessed at least one year after the surgery.

Results. The mean AOFAS MTP-IP score increased from 35.29±18.76 to 75.59±12.15. The mean EFAS score increased from 9.24±5.73 to 18.35±5.66. Pain level as per a VAS decreased from 6.24±1.48 to 1.59±2.58. A total of 18 patients were satisfied with the procedure, with the remaining 2 patients reporting the result as unsatisfactory. Two revision procedures were performed, both due to migration of the fixation material.

Conclusions. 1. The clinical results of MTP-1 arthrodesis with the medial plate are comparable to the results in the literature. 2. It can be concluded that the use of the medial plate in arthrodesis of the MTP-1 joint is safe and effective, and is a valuable alternative to existing methods.

Key words: foot, acquired deformities, surgical treatment, results

WSTĘP

Artrodeza stawu śródstopno-paliczkowego pierwszego (MTP-1) jest zabiegiem o dobrze udokumentowanej skuteczności w leczeniu zmian zwyrodnieniowych [1-3]. Chociaż procedura ta jest powszechnie uważana za bezpieczną i skuteczną, to nadal w piśmiennictwie spotka się doniesienia, mówiące o odsetku niepowodzeń przekraczającym 10% [4,5]. Około połowę niepowodzeń stanowią powikłania związane z materiałem zespalającym – utratą stabilności, migracją lub konfliktem materiału zespalającego z tkankami miękkimi. W szczególności są na nie narażeni pacjenci z zaawansowaną osteooporozą występującą m. in. w reumatoidalnym zapaleniu stawów (RZS) [1,4,6,7]. Dotychczasowe badania biomechaniczne i kliniczne wykazywały, iż najlepszą stabilnością charakteryzuje się zespolenie śrubą ciągnącą i blokowaną płytką grzbietową [6,8]. Metoda ta, pomimo niewątpliwej skuteczności klinicznej, posiada jednak wady w postaci konieczności wykonania rozległego dostępu i użycia dużej ilości materiału zespalającego. Inne metody zespolenia, takie jak podwójna śruba kompresyjna czy pojedyncza dedykowana płytka blokowana położona grzbietowo oraz dopiero rozwijające się techniki wykorzystujące implanty śródszpikowe, pomimo swojej mniejszej inwazyjności wykazują się także mniejszą stabilnością [2,9]. Metody małoinwazyjne, z przezskórną stabilizacją wymagają specjalistycznego sprzętu i długiej krzywej uczenia, mają też ograniczoną użyteczność u pacjentów z zaawansowaną osteoporozą [10,11]. Wstępne badania biomechaniczne przeprowadzone przez autorów we współpracy z naukowcami z Katedry Wytrzymałości Materiałów Politechniki Gdańskiej wykazały, że stabilizacja stawu MTP-1 przy zastosowaniu płytki usadowionej przyśrodkowo pozwala na uzyskanie lepszej stabilności zespolenia w porównaniu ze stabilizacją płytką grzbietową. Z tego powodu, po uzyskaniu zgody lokalnej Komisji Bioetycznej, autorzy przeprowadzili pilotażowe badanie kliniczne, w którym ocenili średnioterminowe wyniki funkcjonalne u pacjentów poddanych artrodezie MTP-1 z użyciem płytki położonej przyśrodkowo.

MATERIAŁ I METODY

Ocenie poddano pacjentów, u których wykonano artrodezę stawu MTP-1 w Klinice Ortopedii, Traumatologii Narządu Ruchu i Chirurgii Ręki Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku w latach 2018-2020, którzy wyrazili zgodę na zastosowanie metody stabilizacji stawu MTP-1 przy pomocy płytki przyśrodkowej. Badaniem objęto 20 pacjentów (18 kobiet i 2 mężczyzn). Średnia wieku w momencie zabiegu wynosiła 60,3 lat (zakres: 34-75 lat). Wska-

BACKGROUND

Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint (MTP-1) is a procedure of well-documented effectiveness in the treatment of osteoarthritis [1-3]. Although this procedure is widely considered to be a safe and effective method of treatment, there are still reports in the literature where the failure rate was over 10% [4,5]. Approximately half of the failures are complications related to the fixation material, with specific causes comprising loss of stability, migration or conflict of the implants with soft tissues. Complications are particularly common in patients with advanced osteoporosis, such as in the course of rheumatoid arthritis (RA) [1,4,6,7]. Published biomechanical and clinical studies have shown that the best stability of the fusion site is achieved with a compression screw and a locking dorsal plate [6,8]. This method, despite its undoubted clinical effectiveness, has the disadvantages of the necessity of providing extensive access and the use of a large amount of fixation material. Other fixation methods, such as the use of a double compression screw or a single dedicated locking plate placed dorsally, and emerging techniques using intramedullary implants, despite being less invasive, also demonstrate inferior stability [2,9]. Minimally invasive methods with percutaneous stabilization require specialized equipment and a long learning curve, and are of limited use in patients with advanced osteoporosis [10,11]. Initial biomechanical research carried out by the present authors in cooperation with scientists from the Department of Mechanics of Materials and Structures at the Gdańsk University of Technology showed that stabilization of the MTP-1 joint with the medial plate provides better stability of the fusion compared to stabilization with the dorsal plate. For this reason, after having obtained the approval of the local Bioethics Committee, the authors decided to conduct a pilot clinical trial to assess midterm functional outcomes of patients undergoing MTP-1 arthrodesis with a medially positioned plate.

MATERIAL AND METHODS

Patients who underwent MTP-1 arthrodesis at the Department of Orthopedics, Musculoskeletal Traumatology and Hand Surgery of the University Clinical Centre in Gdańsk in 2018-2020 and agreed to use the medial plate for MTP-1 joint stabilization were evaluated. A total of 20 patients (18 women and 2 men) were enrolled in the study. Mean age at surgery was 60.3 years (range: 34-75 years). The indication for the procedure was significant pain due to osteoarthritis

zaniami do zabiegu były znaczne dolegliwości bólowe wynikające ze zmian zwyrodnieniowych stawu MTP-1. U 3 (15%) pacjentów zmiany występowały w przebiegu palucha sztywnego, u 8 (40%) pacjentów występowała zaawansowana deformacja koślawa palucha bez podłoża reumatycznego, natomiast u 9 pacjentów (45%) główną przyczyną deformacji i dolegliwości były zmiany w przebiegu RZS. U 4 (20%) pacjentów zabieg artrodezy był wykonany po innej wcześniejszej procedurze korekcyjnej palucha.

Pacjenci zostali wstępnie ocenieni przy pomocy kwestionariuszy funkcjonalnych AOFAS-MTP, EFAS oraz skali VAS.

Technika chirurgiczna

Zabieg wykonywano z wykorzystaniem mało inwazyjnego dostępu przyśrodkowego długości ok. 3-4 cm. Powierzchnie stawowe zostały opracowane za pomocą narzędzi niskoenergetycznych (Luer, łyżka). Paluch ustawiano w zgięciu grzbietowym około 20 stopni i koślawości około 10-15 stopni, a następnie tymczasowo stabilizowano drutem K. Bunion kostny oraz osteofity głowy pierwszej kości śródstopia i paliczka podstawnego palucha po stronie przyśrodkowej były usuwane w ilości potrzebnej dla dopasowania płytki. Do stabilizacji ostatecznej zastosowano tytanową, sześciootworową płytkę blokowaną firmy Medartis®, dedykowaną dla chirurgii stopy, oraz sześciu śrub blokowanych średnicy 2,8 mm. Śruby były przeprowadzone przez całą grubość kości w nieco rozbieżnych kierunkach. Po stabilizacji wykonywano kontrolę RTG położenia implantów (Ryc. 1). Następnie, wykonywano rekonstrukcję torebki stawowej, pokrywając w całości materiał zespalający. W przypadku deformacji palców II-V wykonano inne niezbędne procedury.

W pierwszym dniu po zabiegu pacjenci byli pionizowani o kulach z częściowym obciążaniem operowanej kończyny w bucie piętowym (Barouka). Na pełne obciążanie zezwalano po 6-8 tygodniach od operacji.

Ocena kliniczna

Kontrola w poradni przyklinicznej odbywała się po 1, 2, 6 i 12 tygodniach oraz po co najmniej 12 miesiącach. Na ostatniej wizycie pacjenci wypełniali kwestionariusze AOFAS MTP-IP, EFAS oraz określali poziom bólu przy pomocy skali VAS. Poziom satysfakcji z zabiegu również określano w momencie ostatecznej wizyty na podstawie deklaracji pacjenta w kategoriach: bardzo wysoki, wysoki, niski, bardzo niski.

Kontrolne badanie rentgenowskie wykonywano w pierwszej dobie po operacji oraz po 8-12 tygodniach.

Analiza statystyczna wykonana została przez certyfikowanego statystyka medycznego. Obliczono war-

of the MTP-1 joint. In 3 (15%) patients, the lesions were associated with the hallux rigidus, 8 (40%) patients had advanced hallux valgus deformity without rheumatism, and in 9 (45%) patients the main cause of deformities and symptoms were changes in the course of RA. In 4 (20%) patients, arthrodesis was performed after a previous hallux correction procedure.

Patients were initially assessed using the AOFAS-MTP and EFAS functional questionnaires and a VAS scale.

Surgical technique

The procedure was performed using a minimally invasive, approximately 3-4 cm long, medial approach. The articular surfaces were prepared with low-energy tools (rongeur, spoon). The big toe was positioned in dorsiflexion of approximately 20 degrees and approximately 10-15 degrees of valgus and temporarily stabilized with a K wire. The bone bunion as well as the osteophytes of the first metatarsal head and the base of the medial phalanx were removed as much as was necessary to fit the plate. The Medartis® six-hole titanium locking plate, dedicated for foot surgery, and six 2.8 mm locking screws were used for the final stabilization. The screws were driven through the thickness of the bone in slightly divergent directions. After the fixation, an X-ray was taken to monitor the position of the implants (Fig. 1), followed by reconstruction of the articular capsule, covering the entire extent of the fixation material. If deformities of the 2^{nd}-5^{th} toes were present, other necessary procedures were performed.

On the first day after the surgery, the patients were requested to stand upright with crutches and with partial weight bearing on the operated limb in the heel shoe (Barouk). Full loading was allowed at 6-8 weeks after surgery.

Clinical evaluation

Follow-up examinations at the outpatient clinic were performed at 1, 2, 6 and 12 weeks and after at least 12 months post-surgery. At the last visit, the patients completed the AOFAS MTP-IP and EFAS questionnaires and assessed pain intensity using a VAS scale. Overall satisfaction with the procedure was determined during the final visit as well, based on the patient's choice of one of the following categories: very satisfied, satisfied, dissatisfied, very dissatisfied.

Follow-up X-ray examinations were performed on the first postoperative day and after 8-12 weeks to assess the bone union.

Ryc. 1. Płytka ustawiona przyśrodkowo, stabilizująca artrodezę pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego
Fig. 1. Medially positioned plate for MTP1 joint arthrodesis

tości średnie oraz odchylenia standardowe (SD). Wartość *p* w przypadku oceny istotności statystycznej zmian w skalach funkcjonalnych wyznaczono przy pomocy testu t-Studenta oraz testu Wilcoxona.

The statistical analysis was performed by a certified medical statistician. Mean values and standard deviations (SD) were calculated. The p value for the assessment of statistical significance of improvement in the functional scales was determined using the Student's t-test and the Wilcoxon test.

WYNIKI

Okres obserwacji wynosił średnio 17,4 miesiąca (zakres: 12-22 miesięcy). Średni wynik w skali AOFAS MTP-IP wzrósł z 35,29 SD 18,76 do 75,59 SD 12,15 (P<0,001) po okresie obserwacji. Średni wynik w skali EFAS wzrósł z 9,24 SD 5,73 do 18,35 SD 5,66 (P=0,002). Średni wynik VAS uległ obniżeniu z 6,24 SD 1,48 do 1,59 SD 2,58 (p<0,001). Szczegóły analizy statystycznej wyników funkcjonalnych zamieszczono w Tabeli 1.

RESULTS

The mean follow-up was 17.4 months (range: 12-22 months). The mean AOFAS MTP-IP score increased from 35.29 SD 18.76 to 75.59±12.15 (p<0.001) at the end of the follow-up period. The mean EFAS score increased from 9.24 SD 5.73 to 18.35 SD 5.66 (p=0.002). The mean VAS score decreased from 6.24 SD 1.48 to 1.59 SD 2.58 (p<0.001). The details of the statistical analysis of functional outcomes are provided in Table 1.

Tab. 1. Wyniki funkcjonalne i analiza statystyczna

Tab. 1. Functional results and statistical analysis

Parametry funkcjonalne / Functional Parameters	Paired sample t-test and Wilcoxon signed-rank test results (N=20)						
	Średnia / Mean	Odchylenie standardowe / SD	Różnica / Difference	t	p	Z	p
AOFAS przed / AOFAS before	35.29	18.76	-40.29	-7.273	<0.001	3.503	<0.001
AOFAS po / AOFAS after	75.59	12.15					
EFAS przed / EFAS before	9.24	5.73	-9.12	-5.081	<0.001	3.077	0.002
EFAS after / EFAS po	18.35	5.66					
VAS przed / VAS before	6.24	1.48	4.65	8.175	<0.001	3.550	<0.001
VAS po / VAS after	1.59	2.58					

14 pacjentów (70%) określiło swoją satysfakcję z zabiegu jako bardzo wysoką, 4 jako wysoką (20%), 2 jako niską (10%), żaden pacjent nie podał bardzo niskiego poziomu satysfakcji z zabiegu.

U 19 pacjentów (95%) radiologicznie potwierdzono zrost. U 1 pacjenta (5%) stwierdzono brak pełnego zrostu, co nie wpłynęło jednak na dolegliwości i nie wymagało rewizji, jak i nie wpłynęło na ogólną satysfakcję z przeprowadzonego zabiegu.

Nie zaobserwowano powikłań w postaci zakrzepicy żył głębokich czy głębokiej infekcji rany. U jednego pacjenta zaobserwowano migrację śruby stabilizującej. U innego pacjenta zaobserwowano konfliktowanie płytki ze skórą. U obu tych pacjentów po uzyskaniu zrostu usunięto materiał zespalający w całości osiągając ostatecznie dobry rezultat.

Wśród innych powikłań dominowała utrzymująca się metatarsalgia zaobserwowana łącznie u 3 pacjentów (15%). Przejściowe zaburzenia w gojeniu rany zaobserwowano w 2 przypadkach (10%) – nie wymagały one jednak zastosowania antybiotykoterapii i uległy całkowitemu zagojeniu po zastosowaniu opatrunków specjalistycznych.

DYSKUSJA

Dostęp przyśrodkowy do stawu MTP-1 niesie ze sobą liczne korzyści. Poza lepszym wglądem do podeszwowej części stawu, w większym stopniu zostaje zachowana perfuzja głowy pierwszej kości śródstopia, utrzymujemy bezpieczny dystans do nerwu skórnego grzbietowego przyśrodkowego palucha, a wynik kosmetyczny jest lepiej oceniany niż w przypadku dostępu grzbietowego [12]. Nawiązując do badań anatomicznych, u 8-40% pacjentów jedna z głównych tętnic odżywczych głowy pierwszej kości śródstopia przebiega grzbietowo po stronie bocznej. Ten fakt również przemawia za większym bezpieczeństwem bezpośredniego dostępu przyśrodkowego, jak i implantu położonego przyśrodkowo, w porównaniu do klastycznego dostępu oraz implantu położonego grzbietowo [13]. Mimo tego, nadal jako złoty standard do

14 patients (70%) described their satisfaction with the procedure as very high, 4 as high (20%), 2 as low (10%), and no patient reported a very low level of satisfaction with the procedure.

Bony union was noted in 19 patients (95%); in 1 patient (5%) the union was not complete, which, however, did not cause symptoms, require revision nor affect the patient's overall satisfaction with the procedure.

There were no complications in the form of deep vein thrombosis or deep wound infection. One patient demonstrated migration of the stabilizing screw. Plate-skin conflict was noted in another patient. In both of these patients, after the union was achieved, the fixation material was removed completely, ultimately producing a good result.

Other complications primarily included persistent metatarsalgia, which was seen in a total of 3 patients (15%). Transient wound healing problems were noted in 2 patients (10%); they did not require antibiotic therapy and healed completely with specialised dressings.

DISCUSSION

A medial incision approach to the MTP-1 joint comes with a range of benefits, such as good maintenance of perfusion to the metatarsal head, superior cosmetic appearance, superior access to the plantar part of the joint and safe distance from the dorsomedial cutaneous nerve of the hallux [12]. Anatomic studies have revealed that in 8% to 40% of the population, one of the main nutrient arteries to the head of the metatarsal bone runs dorsally on the lateral side. This also speaks for the greater safety of a direct medial approach and a medial implant, compared to the classic approach and the dorsal implant [13]. Nevertheless, the dorsal plate, placed from a dorsal or dorsomedial access and requiring extensive dissection of the tissues, is still used as a gold standard for the stabilization of the MTP-1 joint [2]. Our study showed

stabilizacji stawu MTP-1 wykorzystuje się grzbietową płytkę zakładaną z grzbietowego lub grzbietowo-przyśrodkowego dostępu, wymagającego rozległego preparowania tkanek [2]. Wyniki naszego badania wykazały, że płytka położona przyśrodkowo nie ma negatywnego wpływu zarówno na przebieg pooperacyjny, jak i ostateczny poziom satysfakcji pacjenta. Nie zaobserwowaliśmy żadnych problemów z gojeniem rany, pomimo istotnego odsetka pacjentów z RZS. Wskazuje to, na korzyści płynące z bezpośredniego dostępu przyśrodkowego szczególnie w tej grupie pacjentów [7,14].

Wyniki w kwestionariuszach AOFAS MTP-IP, EFAS oraz VAS były dobre, wskazały niewątpliwą poprawę pomimo dość krótkiego okresu obserwacji. Uznaliśmy, że 12 miesięcy to wystarczający czas by wstępnie określić bezpieczeństwo i efektywność naszej metody. W licznych pracach, także tych oceniających nowe metody i implanty, wnioski oparto na podobnym czasie obserwacji. Drampalos i wsp. przedstawił wczesne wyniki artrodezy MTP-1 z użyciem implantu śródszpikowego uzyskując poprawę z 29 do 73 pkt wg kwestionariusza AOFAS MTP-IP oraz spadek poziomu bólu z 8,4 do 3,1 w skali VAS, po średnim czasie obserwacji 14 miesięcy [15]. Doty i wsp. stabilizując miejsce artrodezy domodelowaną płytką grzbietową z podeszwową śrubą kompresyjną uzyskał poprawę z 45 do 77 pkt w skali AOFAS MTP-IP oraz spadek z 6,6 do 1,6 w skali VAS po średnio 12 miesiącach obserwacji [16]. Marudanayagam i wsp. z użyciem płytki Fyxis uzyskali poprawę z 31 do 86 pkt w skali AOFAS MTP-IP po średnim czasie 15 miesięcy obserwacji [17]. W naszej poprzedniej pracy oceniliśmy średnioterminowe wyniki artrodez stawu MTP-1 z wykorzystaniem różnych sposobów stabilizacji. Uzyskaliśmy poprawę średniego wyniku AOFAS MTP-IP z 30 do 67 pkt, a w skali EFAS z 8,2 do 17,2 po średnio 22 miesiącach obserwacji [5]. Poprawa wyniku w niniejszej pracy, z 35,29 do 75,59 w skali AOFAS MTP-IP i z 9,24 do 18,35 w skali EFAS, zachęciła nas do kontynuacji badań biomechanicznych i do przeprowadzenia w przyszłości klinicznego randomizowanego badania prospektywnego.

Jedyny przypadek braku zrostu w naszej grupie pacjentów jest porównywalny z dotychczasowymi doniesieniami podającymi częstość braku zrostu w zakresie od 4,8% do 6,7% [2,4,7,18]. Jak podaje Triolo i wsp., przypadki braku satysfakcji z zabiegu u pacjentów wynikają głównie z konieczności reoperacji [19]. W naszym badaniu konieczność ponownego zabiegu wystąpiła w dwóch przypadkach, co na tle literatury można uznać za akceptowalny wynik [2,4,5,7, 18]. Zabiegi rewizyjne związane były z migracją implantu i nie miały w pływu na ostateczne uzyskanie

that the medial plate does not have a negative impact on the postoperative course or final patient satisfaction. We did not observe any problems with wound healing, despite a significant proportion of RA patients. This indicates the benefits of direct medial access especially in this patient group [7,14]

The final AOFAS MTP-IP, EFAS and VAS scores were good, showing unquestionable improvements despite the relatively short duration of follow-up. We assumed that 12 months was sufficient for a preliminary assessment of the safety and efficacy of our method, as many other works have used similar follow-up periods, including evaluations of new methods and implants. Drampalos et al. presented early results of intraosseous implants for MTP-1 joint fusion and function measured by the AOFAS MTP-IP score, reporting an improvement from 29 to 73, and a VAS score decrease from 8.4 to 3.1 over a mean follow-up of 14 months [15]. Doty et al. presented the results of fixation with a precontoured dorsal plate with a compression plantar screw, finding an improvement in the AOFAS MTP-IP score from 45 to 77, and a decrease in the VAS score from 6.6 to 1.6 after 12 months of follow-up [16]. Marudanayagam et al. presented the results of Fyxis plating, with an increase in the AOFAS MTP-IP score from 31 to 86 after a mean follow-up of 15 months [17].

Our previous work evaluated the medium term results of MTP-1 joint fusion with multiple methods. The AOFAS MTP-IP score improved from 30 to 67, while the EFAS score improved from 8.2 to 17.2 after a mean follow-up of 22 months [5]. The improvement from 35.29 to 75.59 in the AOFAS score and from 9.24 to 18.35 in the EFAS score in our current study encouraged us to perform a prospective randomized study in the future.

Only one case of nonunion was registered, which is a result comparable to those reported in other works and methods, with a reported incidence of 4.8% to 6.7% [2,4,7,18]. According to Triolo et al., unsatisfactory results are mostly related to the need for revision [19]. We had two revisions for hardware removal, which, given previous reports, is an acceptable result. They did not affect the final union; however, this indicates that further research should be dedicated to designing a medial plate and screws with optimal mechanical resistance properties.

The main limitation of our study is the small group of patients. Nonetheless, the follow-up time was sufficient to identify the main complications and determine the rate of bony union. Another limitation is a lack of another fixation construct against which to compare our results. A third limitation is the lack of a validated Polish translation of the AOFAS MTP-IP questionnaire.

zrostu. Niemniej jednak, wskazane są dalsze badania mające na celu opracowanie bardziej odpornych mechanicznie implantów.

Głównym ograniczeniem niniejszego badania klinicznego jest mała grupa pacjentów. Czas obserwacji, chociaż krótki, wystarczył w naszym przekonaniu do określenia skuteczności w uzyskaniu zrostu jak i określenia ewentualnych powikłań. Drugim głównym ograniczeniem pracy jest brak grupy porównawczej. Trzecim ograniczeniem jest brak oficjalnej zwalidowanej wersji polskojęzycznej kwestionariusza AOFAS MTP-IP.

WNIOSKI

1. Wyniki kliniczne artrodezy stawu MTP-1 za pomocą płytki przyśrodkowej z wykorzystaniem dostępu przyśrodkowego wskazują, że jest to metoda skuteczna i bezpieczna.
2. Stosowanie płytki przyśrodkowej w artrodezie stawu MTP-1 stanowi wartościową alternatywę dla dotychczas stosowanych metod.

CONCLUSIONS

1. The clinical results of MTP-1 arthrodesis with the medial plate using a medial approach indicate that it is an effective and safe method.
2. The use of the medial plate in arthrodesis of the MTP-1 joint is a valuable alternative to existing methods.

PIŚMIENNICTWO / REFERENCES

1. Korim MT, Mahadevan D, Ghosh A, Mangwani J. Effect of joint pathology, surface preparation and fixation methods on union frequency after first metatarsophalangeal joint arthrodesis: A systematic review of the English literature. Foot Ankle Surg 2017;23(3):189-94.
2. Claassen L, Plaass C, Pastor MF, et al. First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis: A Retrospective Comparison of Crossed-screws, Locking and Non-Locking Plate Fixation with Lag Screw. Arch Bone Jt Surg. 2017;5(4):221-5.
3. DeSandis B, Pino A, Levine DS, et al. Functional Outcomes Following First Metatarsophalangeal Arthrodesis. Foot Ankle Int 2016;37(7):715-21.
4. Roukis TS. Nonunion after arthrodesis of the first metatarsal-phalangeal joint: a systematic review. J Foot Ankle Surg 2011; 50(6):710-3.
5. Kuik L, Chmiel J, Jaskólski D, Łuczkiewicz P. Mid-term Functional Results and Failure Analysis after First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis. Ortop Traumatol Rehabil 2020;22(1):33-41.
6. Pinter Z, Hudson P, Cone B, Motwani G, Prasad K, Shah A. Radiographic evaluation of first MTP joint arthrodesis for severe hallux valgus: Does the introduction of a lag screw improve union rates and correction of the intermetatarsal angle? Foot (Edinb) 2017;33:20-4.
7. Hyer CF, Morrow S. Successful arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint in patients with inflammatory and noninflammatory arthritis: a comparative analysis. J Foot Ankle Surg 2014;53(3):291-4.
8. Mandell D, Karbassi J, Zhou H, Burroughs B, Aurigemma P, Patel AR. A locking compression plate versus the gold-standard non-locking plate with lag screw for first metatarsophalangeal fusion: A biomechanical comparison. Foot (Edinb) 2018;34:69-73.
9. Patel S, Garg P, Fazal M, Ray PS. First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis Using an Intraosseous Post and Lag Screw With Immediate Bearing of Weight. J Foot Ankle Surg 2019;58(6):1091-4.
10. Bauer T. Percutaneous First Metatarsophalangeal Joint Fusion. Open Orthop J 2017;11:724-31.
11. Sott AH. Minimally Invasive Arthrodesis of 1st Metatarsophalangeal Joint for Hallux Rigidus. Foot Ankle Clin 2016;21(3): 567-76.
12. Dayton P, Glynn A, Lopiccolo J. Medial incision approach to the first metatarsophalangeal joint. J Foot Ankle Surg 2001; 40(6):414-7.
13. Malal JJG, Shaw-Dunn J, Kumar CS. Blood supply to the first metatarsal head and vessels at risk with a chevron osteotomy. J Bone Joint Surg Am 2007;89(9):2018-22.
14. Reeves CL, Peaden AJ, Shane AM. The Complications Encountered with the Rheumatoid Surgical Foot and Ankle. Clin Podiatr Med Surg 2010;27(2):313-25.
15. Drampalos E, Vun SH, Bayam L, Fayyaz I. Early results of an intraosseous device for arthrodesis of the hallux metatarsophalangeal joint. Indian J Orthop. 2017;51(3):299-303,
16. Doty J, Coughlin M, Hirose C, Kemp T. Hallux metatarsophalangeal joint arthrodesis with a hybrid locking plate and a plantar neutralization screw: a prospective study. Foot Ankle Int 2013;34(11):1535-40.

17. Marudanayagam A, Appan SV. First metatarsophalangeal joint fusion using a Fyxis plate. J Orthop Surg 2014;22(1):35-8.
18. Crowell A, Van JC, Meyr AJ. Early Weight-Bearing After Arthrodesis of the First Metatarsal-Phalangeal Joint: A Systematic Review of the Incidence of Non-Union. J Foot Ankle Surg 2018;57(6):1200-3.
19. Triolo P, Rosso F, Rossi R, Ceron R, Cottino U, Bonasia DE. Fusion of the First Metatarsophalangeal Joint and Second to Fifth Metatarsal Head Resection for Rheumatoid Forefoot Deformity. J Foot Ankle Surg 2017;56(2):263-70.

Liczba słów/Word count: 4247 **Tabele/Tables:** 1 **Ryciny/Figures:** 1 **Piśmiennictwo/References:** 19

Adres do korespondencji / Address for correspondence
Leszek Kuik
ul. Bydgoska 9a/11, 81-322 Gdynia
Tel.: +48 504973467, e-mail: leszek.kuik@gmail.com

Otrzymano / Received *21.02.2020 r.*
Zaakceptowano / Accepted *10.05.2021 r.*