

Migracja implantów podskokowych w korekcji płaskostopia u dzieci: badanie pilotażowe w modelach kości syntetycznych

Migration of Subtalar Implants in Paediatric Flatfoot Correction: A Pilot Study in Synthetic Bone Models

Michał Kwiatkowski^{1,2(A,B,C,D,E,F,G)}, Tomasz Guszczyn^{2(A,B)}, Andrzej Sobolewski^{3(A,B,C,D,E,F,G)}, Marcin Sar^{4(A,B,E,F)}, Adam Hermanowicz^{5(A,B,C,D,E,F,G)}

¹ Krajowe Międzysektorowe Studia Doktoranckie na Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku, Polska

² Klinika Ortopedii i Traumatologii Dziecięcej, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Polska

³ ChM Sp. z o.o., Polska

⁴ Oddział urazowo-ortopedyczny, SP ZOZ Bielsk Podlaski, Polska

⁵ Klinika Chirurgii i Urologii Dziecięcej, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Polska

¹ National Intersectoral Doctoral Studies at the Medical University of Białystok, Poland

² Department of Pediatric Orthopaedics and Traumatology, Medical University of Białystok, Poland

³ ChM Sp. z o.o., Poland

⁴ Department of Orthopaedics and Traumatology, SP ZOZ Bielsk Podlaski, Poland

⁵ Department of Pediatric Surgery and Urology, Medical University of Białystok, Poland

STRESZCZENIE

Wstęp. Powikłanie po zabiegu artroerezy podskokowej, jakim jest migracja implantu podskokowego jest opisywana w literaturze naukowej, jednakże badania kliniczne nie pozwalają jednoznacznie określić przyczyn tego zjawiska. Celem pracy jest określenie ryzyka migracji dwóch typów geometrycznych implantów podskokowych. Badania biomechaniczne przeprowadzono w modelu kości syntetycznej z substytutem tkanek miękkich, co umożliwiło zmniejszenie zmienności wyników, spowodowanej różnicami biologicznymi.

Materiał i Metody. Model stopy odwzorowujący naturalną anatomię stworzono z syntetycznych kości oraz silikonowego substytutu tkanek miękkich o twardości odpowiadającej tkankom miękkim stopy. Badano 2 rodzaje implantów ze stopu tytanu Ti6Al4V, o rozmiarze 11 mm – wkręt podskokowy o geometrii prostokątnej oraz model wkrętu podskokowego o geometrii walcowej, który reprezentuje typ implantu powszechnie stosowany w zabiegach korekcji płaskostopia u dzieci. Wkręty umieszczono w zatoce stępu i poddano cyklicznemu obciążaniu (do 1'000'000 cykli z częstotliwością 5 Hz, przy maksymalnym obciążeniu 500 N). Badania porównawcze siły wyrywania wykonano bezpośrednio po implantacji oraz po badaniu dynamicznym.

Wyniki. Każda z 12 próbek po badaniu dynamicznym została zakwalifikowana do badania siły wyrywania. Wkręty o geometrii walcowej wykazały wyższe wartości siły wyrywania w odniesieniu do próbek badanych bezpośrednio po implantacji oraz do próbek, które przeszły badanie dynamiczne. Implanty o tej samej geometrii nie wykazały istotnych statystycznie różnic w teście U Manna-Whitneya ($p > 0,05$).

Wnioski. 1. Zaprezentowany syntetyczny model badawczy pozwala na uzyskanie powtarzalnych wyników w ocenie ryzyka migracji implantu. 2. Długotrwałe obciążenie nie wpływa istotnie na ryzyko migracji implantu.

Słowa kluczowe: płaskostopie u dzieci, artroereza podskokowa, implant podskokowy, chirurgia małoinwazyjna

SUMMARY

Background. Subtalar implant migration as a complication following subtalar arthroereisis has been described in the scientific literature. However, clinical studies do not allow for unequivocally determining the underlying causes. The aim of the study is to determine the risk of migration of two geometric types of subtalar implants. Biomechanical tests were carried out on a synthetic bone model with a soft tissue substitute, which allowed for reduction of variability of results caused by biological differences.

Material and methods. A foot model mirroring natural anatomy was made from synthetic bone and a silicone soft tissue substitute with the same hardness as that of the soft tissues of the foot. Two types of 11 mm Ti6Al4V titanium alloy implants were studied, namely, a rectangular subtalar screw and a cylindrical subtalar screw, a type commonly used in flat-foot reconstruction surgery in children. The screws were placed in the sinus tarsi and subjected to cyclic loading (up to 1,000,000 cycles at a frequency of 5 Hz, with a maximum load of 500 N). Comparative pull-out force tests were performed immediately following implantation and after the dynamic loading test.

Results. Following the dynamic loading test, all 12 samples were qualified for the pull-out force test. Cylindrical screws demonstrated higher pull-out force values both for the samples tested immediately following implantation and for those that underwent dynamic loading. Implants of the same shape did not show statistically significant differences in the Mann-Whitney U test ($p > 0.05$).

Conclusions. 1. The synthetic research model produces reproducible results in the assessment of risk of implant migration. 2. Long-term loading does not significantly affect the risk of implant migration.

Key words: paediatric flatfoot, subtalar arthroereisis, subtalar implant, minimally invasive surgery

WSTĘP

Stopy stanowią kluczowy element układu ruchu. Ich prawidłowa budowa i ruchomość są szczególnie istotne podczas chodu i amortyzacji ciężaru ciała. Przygotowanie do stania, chodu oraz biegania jest częścią składową złożonego procesu rozwoju ontogenetycznego stopy. Podczas poruszania się, obciążenia jakim poddawane są stopy osiągają wartości 1,5 razy większe niż ciężar ciała człowieka. Na prawidłową budowę stóp i ich ułożenie wpływ ma wiele czynników, zarówno wewnętrznych jak i zewnętrznych, al. rodzaj napięcia mięśniowego, wrodzone predyspozycje oraz tryb życia [1,2].

W wieku wczesnodziecięcym, gdy dziecko zaczyna się poruszać w pozycji dwunożnej, może także rozpocząć się proces rozwoju wad stóp. Za utrzymanie pionowej postawy ciała odpowiada w głównej mierze napięcie posturalne, którego poziom jest znacznie zróżnicowany. Nieprawidłowe napięcie posturalne może powodować progresję wady z wiekiem. W takich przypadkach dużą rolę odgrywa prawidłowa rehabilitacja.

Wyróżnia się dwie kategorie wad stóp u dzieci: wady wrodzone, do których zaliczane są między innymi stopy końsko – szpotawe oraz wady nabyte, w których wyróżnia się stopy płasko – koślawe. Dzieci rozpoczynające chodzenie posiadają łuk podłużny stopy wyglądający jak płaski, a ułożony w sposób odwrócony. Wypełnia go głównie tkanka łączna i tłuszczowa. Pomiędzy 12 a 24 miesiącem życia trwa intensywny rozwój, kiedy stopa dziecka jest krótka i szeroka, a także fizjologicznie i optycznie płaska. Pomiędzy 4 a 10 rokiem życia pojawić się może problem stopy płasko-koślawej, jednak do 8-10 roku życia u większości pacjentów następuje samoistna korekcja wady. W związku z tym, występująca pomiędzy 8 a 10 rokiem życia stopa płasko-koślawą niebolesna, statyczna (elastyczna), z prawidłowym napięciem mięśniowym, nie wymaga leczenia. U 26% społeczeństwa wada ta występuje po 10 roku życia [3]. Koślawość stępu, skutkująca obniżeniem kostnego łuku podłużnego stopy, jest cechą charakteryzującą tę wadę [4,5].

Badania analizujące zależność pomiędzy częstotliwością występowania płaskostopia, a wybranymi czynnikami epidemiologicznymi wskazują, że przyspieszony wzrost wysokości łuku podłużnego zwiększa się wraz z wiekiem dziecka. Pod względem płci, u chłopców wysokość łuku podłużnego stopy jest mniejsza niż u dziewczynek, niezależnie od miejsca zamieszkania. Stwierdzono także, że zwiększenie wskaźnika wagowo-wzrostowego Cole'a, który określa stosunek wagi do wzrostu dziecka, łączy się z obniżeniem łuku poprzecznego stopy o około 20-30%, co

BACKGROUND

The feet are a key element in the musculoskeletal system. Their normal anatomy and mobility are particularly important for walking and absorption of the body weight. Preparation for standing, walking and running is part of the complex process of ontogenetic development of the foot. The loads which the feet are subjected to during movement reach values 1.5 times greater than the weight of the human body. The normal anatomy of the feet and their position is influenced by several factors, both internal and external, such as the type of muscle tone, congenital predispositions and lifestyle [1,2].

In early childhood, when the child starts to display bipedal locomotion, the development of foot defects may also begin. A vertical posture is maintained mainly due to postural tone, the level of which varies significantly. Abnormal postural tone may cause the defect to progress with age. Appropriate rehabilitation plays a major role in such cases.

There are two categories of foot defects in children: congenital abnormalities, which include, among others, clubfoot, and acquired defects, such as flatfoot. Children who start to walk have a longitudinal arch of the foot that looks flat and is inverted. It is mainly filled with connective and adipose tissue. Between 12 and 24 months of age, the child's foot undergoes intensive development. It is short and wide, as well as physiologically and optically flat. Between 4 and 10 years of age, a flatfoot may develop; however, the defect subsides spontaneously in most patients before the age of 8–10 years. Therefore, a painless, static (flexible) flatfoot with normal muscle tone in a child between 8 and 10 years of age does not require treatment. In 26% of the population, this defect occurs after the age of 10 [3]. A valgus hindfoot, which results in the reduction of the longitudinal bony arch of the foot, is the characteristic feature of this defect [4,5].

Studies analysing the relationship between flatfoot prevalence and selected epidemiological factors indicate that accelerated growth of the longitudinal arch increases with the age of the child. In terms of gender, boys have a lower longitudinal arch of the foot than girls, regardless of residence. It was also found that an increase in Cole's weight-for-height index, which is the weight to height ratio of the child, is associated with a reduction in the transverse arch of the foot by about 20-30%, which is in turn associated with a significantly increased risk of developing flatfoot [6].

The methods of flatfoot treatment can be divided into surgical and conservative, such as insoles and

wiąże się ze znacznie zwiększonym ryzykiem wystąpienia stopy płasko-koślawej [6].

Metody leczenia stopy płasko koślawej podzielić można na operacyjne oraz nieoperacyjne, takie jak wkładki i buty ortopedyczne. Ze względu na wiele doniesień wskazujących na brak skuteczności terapeutycznej zaopatrzenia ortopedycznego, obecnie techniki nieoperacyjne są stosowane jedynie w przypadku dolegliwości bólowych lub zaburzeń funkcjonalnych w okresie przedoperacyjnym [7]. Coraz częściej wykorzystywaną metodą są zabiegi małoinwazyjne, polegające na podparciu i stabilizacji przemieszczonej kości skokowej za pomocą implantu wprowadzonego do zatoki stępu – artroereza podskokowa.

Jednym z głównych powikłań związanych z tą procedurą jest migracja implantu. Carr i wsp. podają, że odsetek powikłań obejmuje od 4 do 18 % przypadków, do których zalicza migrację implantu, reakcję na ciało obce czy niewłaściwą korekcję deformacji [8, 9], które zaliczane są do tzw. powikłań specyficznych dla implantu [10]. W badaniu opisanym przez Scharera i wsp. wystąpiło 15% powikłań. Jednym z głównych powodów przeprowadzonych reoperacji była migracja implantu [11]. Natomiast, zgodnie z przeprowadzonym przez Smitha i wsp. przeglądem literaturowym, spośród 2550 operowanych stóp zgłoszono 181 powikłań (co daje około 7,1%), z czego 78 (3,1%) stóp wymagało interwencji chirurgicznej. Autorzy podają, że najczęstszymi przyczynami operacji rewizyjnych były: migracja implantu, pęknięcie i niewystarczająca korekcja [12].

Pomimo, że migracja implantu została opisana w literaturze i często powiązana z niewłaściwym rozmiarem implantu, to badania kliniczne nie pozwalają jednoznacznie stwierdzić przyczyny tego zjawiska, zarówno w odniesieniu do rozmiarów, jak i geometrii implantów [10,13].

Obecne w literaturze naukowej badania implantów do korekcji płaskostopia skupiają się na analizie biomechanicznej i opisują badania zakresu ruchu, obciążeń rozciągających przyłożonych na ścięgna, nacisk kontaktowy, ściskanie osiowe, czy pomiar różnicy kątów korekcyjnych w płaszczyźnie poprzecznej i strzałkowej [14,15]. W badaniach uwzględniane są różne typy geometryczne implantów, różne rozmiary implantów, a także porównywane są różne pozycje umieszczenia tego samego implantu, natomiast aspekt migracji implantu nie został uwzględniony w żadnym z tych wariantów [16, 17]. Co więcej, zdecydowana większość tego typu badań prowadzona jest na modelach ludzkich (kadawerowych).

Literatura naukowa porównująca właściwości próbek tkanki kostnej ludzkiej pobranych z modeli kadawerowych i modeli syntetycznych analogów kost-

orthopaedic shoes. Due to many reports indicating the lack of therapeutic effectiveness of orthopaedic supplies, conservative approaches are currently used only in the presence of pain or functional abnormalities during the preoperative period [7]. Minimally invasive procedures involving support and stabilization of the dislocated talus by inserting an implant into the sinus tarsi, that is subtalar arthroereisis procedures, are becoming increasingly popular.

One of the main complications associated with this procedure is implant migration. Carr et al. report a complication rate between 4 to 18% of cases, including implant migration, foreign body reaction to the implant or inadequate correction of the deformity [8,9], which are classified as so-called implant-specific complications [10]. In a study by Scharer et al., the complication rate was 15%. One of the main reasons for reoperation was implant migration [11]. At the same time, a literature review conducted by Smith et al. found 181 cases of complications in 2,550 feet that were operated on (corresponding to a complication rate of about 7.1%), 78 (3.1%) of which required surgical intervention. The authors state that the most common causes of reoperations were implant migration, breakage and inadequate correction [12].

Although implant migration has been described in the literature and is often associated with an inappropriate size of the implant, clinical research does not unequivocally point to a specific cause of this complication in relation to both implant size and geometry [10, 13].

Available studies of flatfoot implants focus on biomechanical analysis and describe range of motion tests, tensile loads applied to tendons, contact pressure, axial loading, or measurement of the difference in corrective angles in the transverse and sagittal planes [14,15]. The studies take into account different implant sizes and geometric types, and compare different positions of placement of the same implant, while the aspect of implant migration has not been taken into account in any of these variants [16,17]. Moreover, the vast majority of this type of studies are conducted on human models (cadavers).

Publications that compare the properties of human (cadaveric) bone samples and synthetic bone models in relation to the properties of natural tissue indicate that both models have their (microstructural) similarities and differences and thus the synthetic model does not reflect every property of natural bone tissue [18]. However, in some types of study, structural similarities do not play a significant role, and it is sample reproducibility that has the greatest impact on the reliability of the results. Studies comparing the suture anchor pull-out force carried out in cada-

nych, w odniesieniu do właściwości tkanki naturalnej wskazuje, że oba modele mają swoje podobieństwa i różnice, al. mikrostrukturalne, a co za tym idzie, model syntetyczny nie we wszystkich właściwościach odzwierciedla kość naturalną [18]. Jednak w niektórych rodzajach badań podobieństwa strukturalne nie odgrywają znaczącej roli, a największy wpływ na wiarygodność wyników ma powtarzalność próbek. Badania porównujące siłę wyciągania kotwic do szwów, przeprowadzone w modelu kadawerowym, wykazują duże zróżnicowanie wyników, spowodowane tym, że kości kadawerowe pochodzące od różnych dawców różnią się między sobą, al. gęstością mineralną. W przytoczonym badaniu, średnie odchylenie standardowe siły wyciągania kotwicy z kości gąbczastej wynosiło 30,2% średniej. Yakacki i wsp. wskazują, że w testach kotwic przeprowadzonych na zwłokach odchylenie standardowe wynosiło 39,6%, podczas gdy testy przeprowadzone na komercyjnych syntetycznych analogach kości odbiegały tylko o 6,6% [19]. W badaniu porównującym siłę wyrywania kotwic z różnych modeli kości, odchylenie standardowe dla modeli syntetycznych wyniosło 4%, natomiast w modelu zwierzęcym 17,6% [20]. Co więcej, nie istnieje model zwierzęcy w zadowalającym stopniu oddający specyficzną anatomię oraz wymiary.

Niniejsza praca ma na celu pilotażowe badania podatności migracji implantów w dwóch różnych wariantach geometrycznych poprzez pomiar siły wyrywania z wykorzystaniem syntetycznych modeli kości stopy oraz substytutów tkanek miękkich. Badania siły wyrywania będą prowadzone bezpośrednio po implantacji oraz po badaniach dynamicznych implantowanej próbki.

MATERIAŁ I METODY

Przygotowanie modeli

W badaniach wykorzystano syntetyczne modele kości (SYNBONE AG, Switzerland) o numerze katalogowym 9140 z których usunięto kości strzałkowe i piszczelowe.

Badano 2 rodzaje implantów:

- Wkręt podskokowy – wykonany ze stopu tytanu Ti6Al4V o geometrii prostopadłościowej – rozmiar 11mm (Ryc. 1).
- Model wkrętu podskokowego ze stopu tytanu Ti6Al4V o geometrii walcowej powszechnie stosowanego w zabiegach korekcji płaskostopia u dzieci – rozmiar 11mm (Ryc. 2).

W otworach kaniulowanych obu wkrętów wykonano gwint pozwalający na późniejsze wkręcenie szpilki, wykorzystywanej do badania siły wyrywania implantów.

veric models display considerable variation in the results, as cadaver bones obtained from different donors differ in mineral density. In the study cited above, the mean standard deviation of the anchor pull-out force from cancellous bone was 30.2% of the mean value. Yakacki et al. indicate that anchor tests carried out on cadavers demonstrated a standard deviation of 39.6%, compared to a value of only 6.6% in tests utilising commercial synthetic bone models [19]. In a study comparing the pull-out strength of anchors in different bone models, the standard deviation was 4% for synthetic models and 17.6% in an animal model [20]. Moreover, no animal model reflects the specific anatomy and dimensions of human bone in a satisfactory way.

This paper aims to be a pilot study of the susceptibility to migration of two different geometric variants of implants by measuring the pull-out force using synthetic models of foot bones and soft tissue substitutes. Pull-out force tests were carried out immediately following implantation and after dynamic loading of the implanted sample.

MATERIALS AND METHODS

Preparation of models

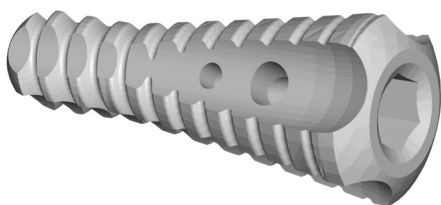
The study used synthetic bone models (SYNBONE AG, Switzerland), catalogue number 9140, with the fibular and tibial bones removed prior to testing.

Two types of implants were tested:

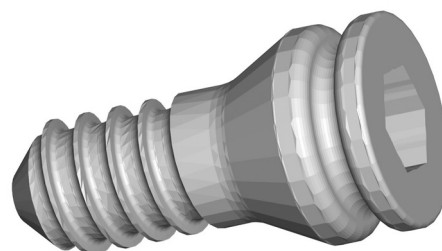
1. A 11mm Ti6Al4V titanium alloy rectangular subtalar screw (Fig. 1).
2. A 11mm Ti6Al4V titanium alloy cylindrical subtalar screw commonly used in flatfoot surgery in children (Fig. 2).

In the cannulated holes of both screws, a thread was made to allow for subsequent mounting of the pin used to test the pull-out force of the implants.

The foot model was cast in polyurethane resin (Elastostamp PU 9F, Silmar, Dąbrowa Górnicza, Poland) at the level of the calcaneus, preserving an ana-



Ryc. 1. Implant podskokowy o geometrii prostokątnej
Fig. 1. Subtalar implant with rectangular geometry



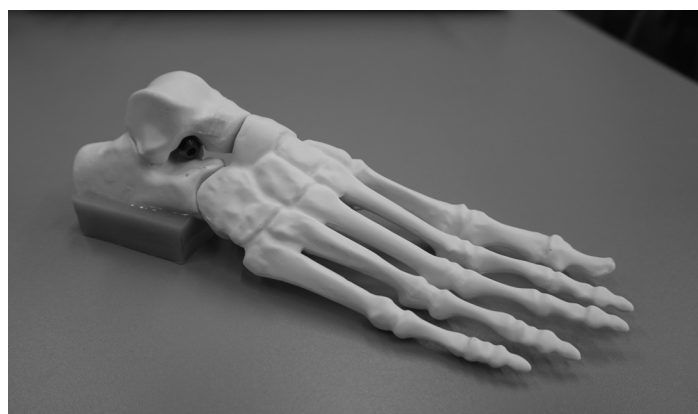
Ryc. 2. Model implantu podskokowego o geometrii walcowej
Fig. 2. Model of subtalar implant with cylindrical geometry

Model stopy został zalany w żywicy poliuretanowej (Elastostamp PU 9F, Silmar, Dąbrowa Górnicza, Poland) na wysokości kości piętowej, z zachowaniem anatomicznie poprawnego kąta piętowego [21]. Implanty zostały umieszczone w zatoce stępu w pozycji zgodnej z procedurą operacyjną (Ryc. 3).

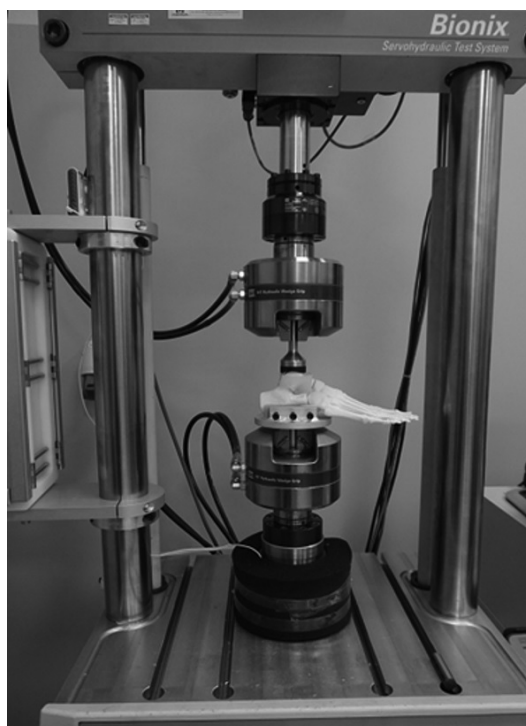
Odwzorowanie anatomii stopy w modelu uzyskano poprzez użycie substytutu naturalnych tkanek miękkich, co pozwoliło w realistyczny sposób symulować dynamiczne zachowanie tkanek podczas badania. Caldwell i wsp. badali właściwości fizyczne różnych materiałów takich, jak pianki i gumy, uretany i silikon oraz żele balistyczne i spożywcze, które mogą być przydatne w imitacji tkanek miękkich. Stwierdzono, że materiały silikonowe mogą naśladować tkanki miękkie zarówno w obrazowaniu, jak i zabiegach [22]. Sparks i wsp. oceniali zdolność kilku preparatów silikonowych do naśladowania rozkładu naprężeń w tkance mięśniowej. Wykazano, że silikon Ecoflex 0030 naśladował obserwowane w mięśniu naprężenia pod wpływem skoncentrowanego obciążenia, a moduły ścinania mieściły się w zakresie tkanki biologicznej [23]. Helili i wsp. zbadali twardość tkanek miękkich

tomicznie normal heel angle [21]. The implants were placed in the sinus tarsi in a position in accordance with the surgical procedure (Fig. 3).

Foot anatomy was reproduced in the model by using a substitute of natural soft tissue, which allowed a realistic simulation of the dynamic behaviour of tissues during the testing. Caldwell et al. studied the physical properties of various materials such as foams and rubbers, urethanes and silicones, and ballistics and food gels that may be useful in imitating soft tissues. They found that silicone materials can mimic soft tissues for both imaging and interventions [22]. Sparks et al. assessed the ability of several silicone products to simulate the distribution of stress in muscle tissue. It was shown that Ecoflex 0030 silicone mimicked the stress pattern noted in the muscle under concentrated load, and the shear moduli were within the scope of biological tissue [23]. Helili et al. examined the hardness of soft tissues in 5 regions of the foot, taking into account gender and age differences between the subjects. The results showed that soft tissue hardness is about 00-35 on the Shore A scale [24]. Ecoflex™ 00-35 Fast silicone (Smooth-



Ryc. 3. Umieszczenie implantu w modelu syntetycznym
Fig. 3. Implant placement in synthetic bone model



Ryc. 4. Badania dynamiczne

Fig. 4. Dynamic loading test

na stopie w 5 punktach, uwzględniając płeć i różnice wieku badanych. Wyniki wykazały, że twardość tkanek miękkich wynosi około 00-35 w skali Shore A [24]. Jako substytut tkanek miękkich został użyty silikon Ecoflex™ 00-35 Fast (Smooth-On, Macungie, USA), o twardości 00-35 Shore A.

Badania dynamiczne układu

Zgodnie z opublikowanymi przez Bartkowiak et al. wynikami, dotyczącymi sekularnych zmian wagi, dzieci w wieku 10-12 lat ważą średnio 42 kg, natomiast dzieci w przedziale wiekowym 13-15 lat, ważą średnio 59 kg [23]. W badaniach zastosowano obciążenie maksymalne wynoszące 500N symulujące średnie siły występujące podczas chodu oraz obciążenie wstępne 50N. Badaniom poddano 12 próbek, w sześciu znajdował się wkręt prostopadłościenny, w kolejnych sześciu wkręt walcowaty. Badania prowadzono do 1'000'000 cykli lub uszkodzenia próbki, z częstotliwością 5Hz. Badania prowadzono na maszynie wytrzymałościowej MTS Bionix 858 (MTS Systems, 14000 Technology Drive, Eden Prairie, MN, USA) – Ryc. 4, Ryc. 5. Prędkość badania wynosiła 5Hz w temperaturze $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Badania siły wrywania

Badania siły wrywania prowadzono z użyciem 24 próbek, z czego 12 próbek poddano badaniu bez-

On, Macungie, USA), with a Shore A hardness of 00-35 was used as a soft tissue substitute.

Dynamic loading

According to the results on secular body weight changes published by Bartkowiak et al., children aged 10-12 weigh 42 kg on average, while children aged 13-15 weigh 59 kg on average [23]. We used a maximum load of 500N, simulating the average forces occurring during walking, and an initial load of 50N. Out of 12 samples tested, six had a rectangular screw and six had a cylindrical screw. The tests were carried out until 1'000'000 cycles had been completed or until sample damage occurred, at a frequency of 5Hz. The tests were carried out using the MTS Bionix 858 fatigue testing machine (MTS Systems, 14000 Technology Drive, Eden Prairie, MN, USA) - Fig. 4, Fig. 5. The test speed was 5Hz at $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Pull-out force test

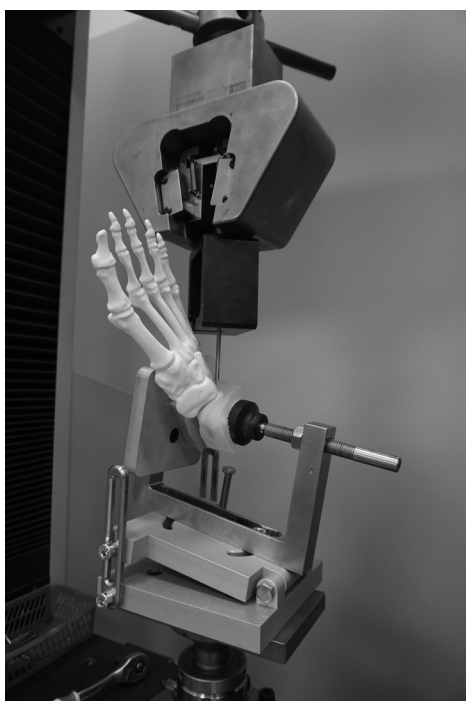
The pull-out force tests were carried out on 24 samples, 12 of which were tested immediately fol-



Ryc. 5. Model stopy podczas badań dynamicznych
Fig. 5. Foot model during dynamic loading testing

pośrednio po umieszczeniu implantów, natomiast kolejne 12 próbek przeszło uprzednio badania dynamiczne. Układ umieszczano w specjalnym przyrządzie, gdzie poddawany był sile ściskającej 500N, co odpowiada siłom oddziaływującym na staw podskokowy podczas chodu (Ryc. 6). W implant wkręcano trzpień, za pomocą którego wyrywano implant z układu z jednoczesnym pomiarem osiowej siły wyrywania. Badania wykonywano na maszynie wytrzymałościowej MTS Insight 100 (MTS Systems, 14000 Technology Drive, Eden Prairie, MN, USA) – Ryc. 7.

lowing implantation, while another 12 samples had previously undergone dynamic loading. The sample was placed in a special device, where it was subjected to a 500N load, which corresponds to the forces acting on the subtalar joint during walking (Fig. 6). A stem screwed into the implant was used to pull out the implant, while the axial pull-out force was simultaneously measured. The tests were performed using the MTS Insight 100 fatigue testing machine (MTS Systems, 14000 Technology Drive, Eden Prairie, MN, USA) – Fig. 7. The test speed was 5 mm/min at $23 \pm 2^\circ\text{C}$.



Ryc. 6. Badania siły wyrywania
Fig. 6. Pull-out force test



Ryc. 7. Model stopy podczas badania siły wyrywania
Fig. 7. Foot model during pull-out force testing

Prędkość badania wynosiła 5mm/min w temperaturze $23 \pm 2^\circ\text{C}$.

Analiza statystyczna

Przeprowadzona została analiza statystyczna z wykorzystaniem oprogramowania Statistica 10 (StatSoft Polska Sp. z o.o., Kraków, Polska). Przeprowadzono oddzielne testy dla każdego z badanych wariantów geometrycznych implantów. Do oceny istotności statystycznej różnic pomiędzy wynikami w każdym z badanych wariantów geometrycznych wykorzystano test U Manna-Whitneya.

WYNIKI

Wszystkie próbki poddane badaniom dynamicznym przeszły 1'000'000 cykli bez widocznych uszkodzeń, w związku z czym 12 próbek po badaniach dynamicznych poddano badaniom siły wyrywania wkrętów. Wyniki odniesiono do 12 próbek badanych bezpośrednio po implantacji. Wyższe wartości siły wyrywania odnotowano dla wkrętów o geometrii walcowej, zarówno bezpośrednio po implantacji, jak i po badaniu dynamicznym. Próbki zawierające implanty o tej samej geometrii nie wykazały znaczących różnic w wartościach siły wyrywania dla wariantów badanych bezpośrednio po implantacji oraz po badaniu dynamicznym. Obserwacja ta odnosi się zarówno do implantów prostopadłościennych jak i walcowatych (Tab. 1, Tab. 2).

W analizie statystycznej zastosowano test U Manna-Whitneya, ponieważ nie wszystkie wyniki charakte-

Statistical analysis

Statistical analysis was carried out in Statistica 10 (StatSoft Polska Sp. z o.o., Kraków, Poland). Separate tests were carried out for each of the geometric implant variants under study. The Mann-Whitney U test was used to assess the statistical significance of differences between the results in each of the geometric variants.

RESULTS

All samples subjected to dynamic loading completed 1'000'000 cycles without visible damage, so 12 of those samples were subsequently subjected to pull-out force tests. The results were compared with the 12 samples tested immediately following implantation. Higher pull-out force values were recorded for screws with cylindrical geometry, both immediately after implantation and after dynamic loading. There were no significant differences between samples with implants of the same geometry in pull-out strength values for the variants tested immediately following implantation and after dynamic loading. This observation applies to both rectangular and cylindrical implants (Tab. 1, Tab. 2).

The statistical analysis was carried out using the Mann-Whitney U test, because not all results were characterized by a normal distribution. The p value

Tab. 1. Osiowa siła wyrywania dla próbek zawierających implanty prostopadłościenne badanych bezpośrednio po implantacji oraz po przejściu badań dynamicznych (odch. std. – odchylenie standardowe)

Tab. 1. Axial pull-out force in samples implanted with rectangular subalar implants, tested immediately after implantation and after completing dynamic loading test (std. deviation – standard deviation)

Lp./No.	Próbki z implantem prostopadłościennym/Samples implanted with rectangular implants [N]	Próbki z implantem prostopadłościennym po badaniu dynamicznym/Samples implanted with rectangular implants after dynamic loading [N]
1.	148	115
2.	150	141
3.	141	150
4.	145	148
5.	104	145
6.	159	152
Średnia/mean ± odch. std./ std. deviation	141.2±19.2	141.8±13.7
Mediana/Median	146.5	146.5

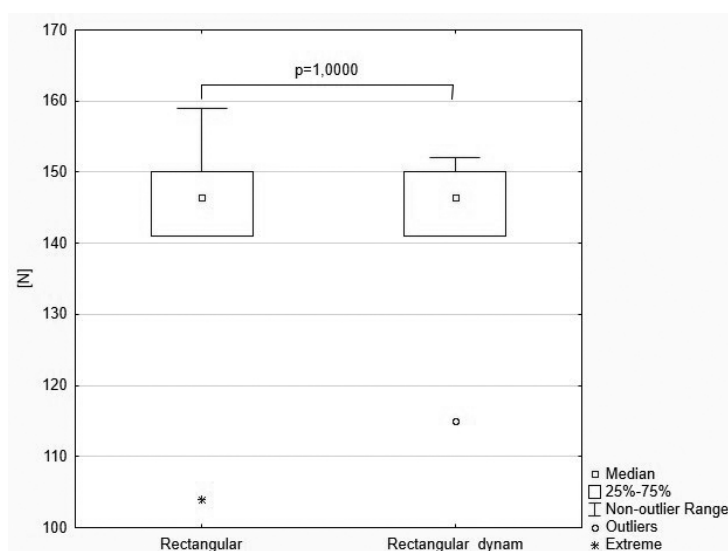
Tab. 2. Osiowa siła wrywania dla próbek zawierających implanty walcowate badanych bezpośrednio po implantacji oraz po przejściu badań dynamicznych (odch. std. – odchylenie standardowe)

Tab. 2. Axial pull-out force in samples implanted with cylindrical subtalar implants, tested immediately after implantation and after completing dynamic loading test (std. deviation – standard deviation)

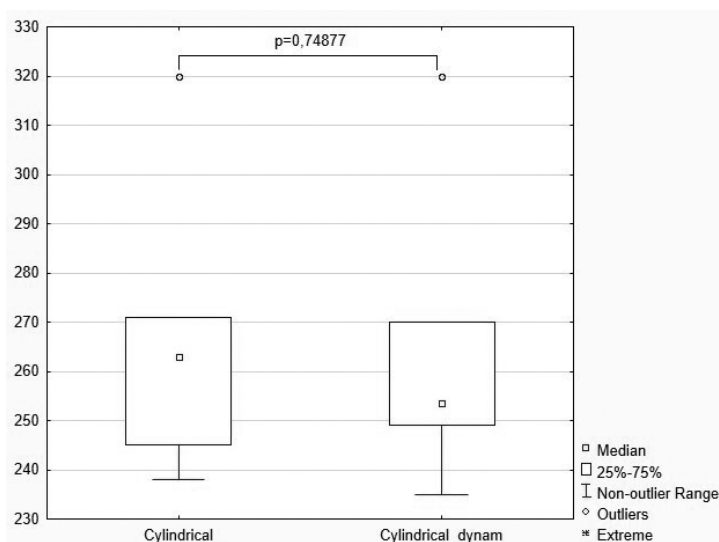
Lp./No.	Próbki z implantem walcowatym/ Samples implanted with cylindrical implants [N]	Próbki z implantem walcowatym po badaniu dynamicznym/ Samples implanted with cylindrical implants after dynamic loading [N]
1.	264	320
2.	320	256
3.	238	235
4.	271	249
5.	262	270
6.	245	251
Średnia/mean ± odch. std./ std. deviation	266.7±28.9	263.5±29.9
Mediana/Median	263.0	253.5

ryzowały się rozkładem normalnym. Wartość graniczna p , dla którego uznawano wyniki za istotne wynosiła $p > 0,05$. W wyniku testu dla próbek z implantem prostopadłościennym otrzymano $p = 1,0000$, zatem można stwierdzić, że pomiędzy medianami w obu grupach nie występuje statystycznie istotna różnica (Ryc. 8). Dla próbek z implantem walcowym uzyskano $p = 0,74877$, zatem można stwierdzić, że pomiędzy medianami w obu grupach nie występuje statystycznie istotna różnica (Ryc. 9).

threshold beyond which the results were considered significant was $p > 0.05$. For samples with a rectangular implant, the p value was 1.0000, so it can be concluded that there was no statistically significant difference between the medians in both groups (Fig. 8). For samples with a cylindrical implant, $p = 0.74877$ was obtained, so it can be concluded that there was no statistically significant difference between the medians in both groups (Fig. 9).



Ryc. 8. Graficzna reprezentacja wyników testu U Manna-Whitneya dla próbek z implantem o geometrii prostopadściennej
Fig. 8. Graphic representation of Mann-Whitney U test results for samples implanted with rectangular implants



Ryc. 9. Graficzna reprezentacja wyników testu U Manna-Whitneya dla próbek z implantem o geometrii walcowej
 Fig. 9. Graphic representation of Mann-Whitney U test results for samples implanted with cylindrical implants

DYSKUSJA

Informacje na temat ryzyka migracji implantu, są niezbędne w kontekście określenia bezpieczeństwa użycia klinicznego wyrobów. Są również pomocne na etapie projektowania czy modyfikacji konstrukcji implantów służących do leczenia płaskostopia u dzieci. Przeprowadzone badania dynamiczne oraz badania siły wrywania pozwoliły porównać dwa typy geometryczne implantu podskokowego aby ocenić ich podatność na migrację, będącą jednym z najczęściej występujących powikłań.

Niniejsze badanie pilotażowe ma na celu uzupełnienie literatury naukowej w zakresie badań biomechanicznych o brakujący aspekt oceny podatności implantów podskokowych na migrację, w powiązaniu z ich geometrią. Ponadto opracowana została metodologia badawcza z wykorzystaniem syntetycznych modeli tkanek – zarówno kości stawów jak również otaczających ich tkanek miękkich.

Zastosowanie modelu zbudowanego z tkanek syntetycznych jest istotnym aspektem metodologii, który pozwala znormalizować wyniki, zmniejszając ich zmienność spowodowaną różnicami biologicznymi.

W literaturze brak danych dotyczących badań dynamicznych z wykorzystaniem modeli opartych na tkankach syntetycznych. Przeprowadzone badania pokazują, że uzyskane wyniki są powtarzalne. W związku z tym, biorąc pod uwagę krytyczną rolę badań biomechanicznych w ocenie przedklinicznej wyrobu medycznego, odpowiednio zbudowany i zoptymalizowany model do badań może posłużyć do zastosowania podobnej metodologii w ocenie innych typów implantów.

DISCUSSION

Information on the risk of implant migration is necessary to determine the safety of clinical use. It is also helpful at the design stage or during modification of the design of implants used to treat flatfoot in children. The dynamic loading and pull-out force tests conducted in our study served to compare two geometric types of subtalar implants in order to assess their susceptibility to migration, which is one of the most common complications.

This pilot study aims to fill a gap in the scientific literature on biomechanical research with the missing aspect of susceptibility of subtalar implants to migration in conjunction with their geometry. In addition, a research methodology has been developed using synthetic tissue models for joints as well as the surrounding soft tissue.

The use of a synthetic tissue model is an important aspect of the methodology that serves to normalize the results by reducing variability caused by biological differences.

There are no data in the literature on dynamic loading using synthetic tissue models. Our study shows that the results are reproducible. Therefore, given the critical role of biomechanical tests in the pre-clinical evaluation of a medical device, an appropriately designed and optimized testing model can be used to employ a similar methodology in the evaluation of other types of implants.

A comparison of the results obtained for samples subjected to previous dynamic loading and those tested immediately following implantation did not indicate a statistically significant effect of long-term loads on the strength required for the implant to migrate in

Porównanie wyników uzyskanych dla próbek poddanych uprzednim badaniom dynamicznym oraz bezpośrednio po implantacji nie wskazał istotnego statystycznie wpływu długotrwałych obciążeń na siłę niezbędną do przemieszczenia implantu w zatoce stępu. Kształt badanych implantów nie wykazał wpływu na ich migrację w modelach syntetycznych w trakcie wielokrotnych obciążeń symulujących chód.

Przygotowany model badawczy wykonany z kości syntetycznych oraz substytutu tkanek miękkich pozwolił na uzyskanie powtarzalnych wyników badań dla obu typów implantów w każdej z badanych konfiguracji. Zaprojektowane badanie pozwoliło na przeprowadzenie badań biomechanicznych oceniających migrację różnych typów implantów podskokowych.

Ograniczenia pracy

Przedstawiona praca posiada następujące ograniczenia:

1. Brak opublikowanych badań biomechanicznych implantów podskokowych na modelach syntetycznych, co uniemożliwia porównanie uzyskanych wyników do wyników innych autorów.
2. W badaniach użyto jednego rozmiaru wkrętów, dopasowanych do rozmiaru modelu, natomiast literatura stwierdza, że przyczyną migracji wkrętów może być nieodpowiednie dopasowanie. W celach porównawczych autorzy zamierzają przeprowadzić badania z wykorzystaniem implantów nieodpasowanych anatomicznie.
3. Przygotowany model badawczy z tkanek syntetycznych nie odzwierciedla w pełni warunków fizjologicznych i biomechanicznych stopy ludzkiej.

WNIOSKI

1. Zaprezentowany syntetyczny model badawczy pozwala na uzyskanie powtarzalnych wyników w ocenie ryzyka migracji implantu.
2. Długotrwałe obciążenie nie wpływa istotnie na ryzyko migracji implantu.

the sinus tarsi. The shape of the implants under study did not appear to have an impact on their migration in the synthetic models during repeated loads simulating gait.

The research model made of synthetic bones and soft tissue substitute was used to obtain reproducible test results for both types of implants in each of the test configurations. The study design made it possible to carry out biomechanical tests for assessing the migration of various types of subtalar implants.

Limitations of the study

The present study has the following limitations:

1. There are no published results of biomechanical tests of subtalar implants on synthetic models, which makes it impossible to compare our results with data from other authors.
2. The study used one screw size, matching the size of the model, while the literature states that screw migration may be caused by an improper fit. For comparative purposes, we intend to carry out tests using anatomically ill-fitting implants.
3. The synthetic tissue research model designed for this study does not fully reflect the physiological and biomechanical conditions of the human foot.

CONCLUSIONS

1. The synthetic research model produces reproducible results in the assessment of risk of implant migration.
2. Long-term loading does not significantly affect the risk of implant migration.

PIŚMIENNICTWO / REFERENCES

1. Mosca VS. Flexible flatfoot in children and adolescents. *J Child Orthop* 2010; 4(2): 107-21.
2. Słonka K., Klekot-Lyla L. Profilaktyka i terapia stopy płasko – koślawej. Opole: Politechnika Opolska, Wydział wychowania fizycznego i Fizjoterapii, Instytut Fizjoterapii; 2012. p. 1-7.
3. Pfeiffer M, Kotz R, Ledl T, Hauser G, Sluga M. Prevalence of flat foot in preschool aged children. *Pediatrics* 2006; 118(2): 634-9.
4. Okoński M. Stopy płasko - koślawe u dzieci. Co pediatra powinien wiedzieć? *Pediatra po dyplomie* 2020; 3: 2-5.
5. Okoński M. Wady stóp u dzieci – studium przypadków. *Forum Pediatr Praktycznej* 2019; 23(5): 22-4.
6. Pauk J, Ezersky V, Rogalski M. Wpływ czynników epidemiologicznych na wystąpienie stopy płaskiej u dzieci. *Fizjoterapia* 2010; 18(2): 21-7.
7. Evans AM, Rome K. A Cochrane review of the evidence for non-surgical interventions for flexible pediatric flat feet. *Eur J Phys Rehabil Med* 2011; 47(1): 69-89.
8. Carr JB, Yang S, Lather LA. Pediatric Pes Planus: A State-of-the-Art Review. *Pediatrics* 2016; 137(3): e20151230.
9. Papamerkouriou Y, Rajan R, Chaudhry S. Prospective Early Clinical, Radiological, and Kinematic Pedobarographic Analysis Following Subtalar Arthroereisis for Paediatric Pes Planovalgus. *Cureus* 2019; 11(12): e6309.

10. Needleman RL. Current topic review: subtalar arthroereisis for the correction of flexible flatfoot. *Foot Ankle Int.* 2005; 26(4): 336-46.
11. Schärer BM, Black BE, Sockrider N. Treatment of painful pediatric flatfoot with Maxwell-Brancheau subtalar arthroereisis implant: a retrospective radiographic review. *Foot Ankle Spec.* 2010; 3(2): 67-72.
12. Smith C, Zaidi R, Bhamra J, Bridgens A, Wek C, Kokkinakis M. Subtalar arthroereisis for the treatment of the symptomatic paediatric flexible pes planus: a systematic review. *EFORT Open Rev.* 2021; 6(2): 118-29.
13. Ghali A, Mhapankar A, Momtaz D. Arthroereisis: Treatment of Pes Planus. *Cureus* 2022; 14(1): e21003.
14. Wang S, Yu J, Helili M, et al. Biomechanical assessment of two types and two different locations of subtalar arthroereisis implants for flexible flatfoot: A cadaveric study. *Clin Biomech* 2021; 89: 105475
15. Graham ME, Parikh R, Goel V, Mhatre D, Matyas A. Stabilization of joint forces of the subtalar complex via HyProCure sinus tarsi stent. *J Am Podiatr Med Assoc* 2011; 101(5): 390-9.
16. Arangio GA, Reinert KL, Salathe EP. A biomechanical model of the effect of subtalar arthroereisis on the adult flexible flat foot. *Clin Biomech* 2004; 19(8): 847-52.
17. Husain ZS, Fallat LM. Biomechanical analysis of Maxwell-Brancheau arthroereisis implants. *J Foot Ankle Surg* 2002; 41(6): 352-8.
18. Poukalova M, Yakacki CM, Guldberg RE, et al. Pullout strength of suture anchors: effect of mechanical properties of trabecular bone. *J Biomech* 2010; 43(6): 1138-45.
19. Yakacki CM, Griffis J, Poukalova M, Gall K. Bearing area: a new indication for suture anchor pullout strength? *J Orthop Res* 2009; 27(8): 1048-54.
20. Murphy TP, Hill CM, Kapatkin AS. Pullout properties of 3.5-mm AO/ASIF self-tapping and cortex screws in a uniform synthetic material and in canine bone. *Vet Surg: Off J Am Coll Vet Surg* 2001; 30: 253-60.
21. Bourdet C, Seringe R, Adamsbaum C, Glorion C, Wicart P. Flatfoot in children and adolescents. Analysis of imaging findings and therapeutic implications. *Orthop Traumatol Surg Res* 2013; 99(1): 80-7.
22. Caldwell J, Mooney JJ. Analysis of Soft Tissue Materials for Simulation Development. *Simul Healthc* 2019; 14(5): 312-7.
23. Sparks JL, Vavalle NA, Kasting KE, et al. Use of silicone materials to simulate tissue biomechanics as related to deep tissue injury. *Adv Skin Wound Care* 2015; 28(2): 59-68.
24. Helili M, Geng X, Ma X, et al. An Investigation of Regional Plantar Soft Tissue Hardness and Its Potential Correlation with Plantar Pressure Distribution in Healthy Adults. *Appl Bionics Biomech.* 2021; 2021: 5566036.
25. Bartkowiak S, Konarski JM, Strzelczyk R, Janowski J, Malina RM. Secular change in height and weight of rural school children and youth in west-central Poland: 1986 to 2016. *Am J Hum Biol* 2021; 33(2): e23461.

Projekt pn. „Krajowe Międzysektorowe Studia Doktoranckie na Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku” współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020, nr POWR.03.02.00-00-I050/16-00.

Publikacja powstała w toku studiów doktoranckich w związku z realizacją projektu nr POWR.03.02.00-00-I050/16-00 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego, PO WER 2014-2020.

Project entitled „National intersectoral doctoral studies at the Medical University of Białystok” (POWR.03.02.00-00-I050/16-00) co-funded from European Union funds within the framework of European Social Fund as part of Knowledge Education Development 2014-2020 Operational Programme. Publication was written during doctoral studies under the project № POWR.03.02.00-00-I050/16-00 co-funded from European Union funds, PO WER 2014-2020.

Michał Kwiatkowski – <https://orcid.org/0000-0003-0891-2402>

Tomasz Guszczyn – <https://orcid.org/0000-0002-8911-9643>

Andrzej Sobolewski – <https://orcid.org/0000-0002-5035-3969>

Marcin Sar – <https://orcid.org/0000-0003-4062-2018>

Adam Hermanowicz – <https://orcid.org/0000-0002-5723-6941>

Liczba słów/Word count: 5846

Tabele/Tables: 2

Ryciny/Figures: 9

Piśmiennictwo/References: 25

Adres do korespondencji / Address for correspondence

Michał Kwiatkowski

Topmed s.j. ul. Ogrodowa 19/13 15-027 Białystok

tel: 501005938, e-mail: michalkwiatkowski@bialan.pl

Otrzymano / Received

11.03.2022 r.

Zaakceptowano / Accepted

18.04.2022 r.