

RESEARCH

Open Access

Vite Biodegradabile a base di magnesio clinicamente equivalente a vite in titanio nella chirurgia dell'alluce valgo: risultati a breve termini del primo studio clinico pilota prospettico, randomizzato, controllato

Henning Windhagen¹, Kerstin Radtke¹, Andreas Weizbauer¹, Julia Diekmann¹, Yvonne Noll¹, Ulrike Kreimeyer¹, Robert Schavan², Christina Stukenborg-Colsman¹ and Hazibullah Waizy^{1*}

* Corrispondenza:
hazibullah.waizy@ddh-gruppe.de
1 Reparto di Chirurgia Ortopedica,
Hannover Medical School,
Anna-von-Borries-Str.1-7, 30625
Hannover, Germania
L'elenco completo di informazioni
sull'autore è disponibile alla fine
dell'articolo

Sommario

Scopo: Impianti non-degradabili a base di acciaio e titanio sono comunemente usati nella chirurgia ortopedica. Sebbene forniscano la massima stabilità, sono anche associate con interferenza sulle modalità di imaging, possono indurre "stress shielding" dell'osso, e possono essere necessarie procedure di espianto supplementari. In alternativa, gli impianti dal polimero degradabile sono meccanicamente più deboli ed inducono reazioni da corpo estraneo. Attualmente si stanno effettuando indagini sugli stent degradabili a base di magnesio nelle prove cliniche per il loro utilizzo nella medicina cardiovascolare. La lega in magnesio MgYREZr dimostra buona biocompatibilità e proprietà osteoconduttive. L'obiettivo di questa prova clinica pilota prospettica, randomizzata è stato quello di determinare se le viti a base di magnesio MgYREZr sono equivalenti alle viti standard in titanio per il fissaggio durante l'osteotomia Chevron nei pazienti con un lieve alluce valgo.

Metodi: I pazienti (n=26) sono stati determinati in modo casuale per sottoporsi ad osteosintesi adoperando sia impianti in titanio che degradabili a base di magnesio dello stesso design. Il periodo di follow-up di 6 mesi ha incluso valutazioni cliniche, di laboratorio, e radiografiche.

Risultati: Non sono state trovate differenze significative nei termini del punteggio per alluce, della scala analogica visiva per la valutazione del dolore o della gamma di movimenti (ROM) della prima articolazione metatarso-falangea (MTPJ) dell'Associazione Ortopedica Americana del Piede e della Caviglia (AOFAS). Non sono state rilevate reazioni da corpo estraneo, osteolisi, o reazioni infiammatorie sistemiche. I gruppi non sono stati significativamente differenti in termini di risultati radiografici o di laboratorio.

Conclusioni: I risultati radiografici e clinici di questo studio prospettico controllato dimostrano che le viti degradabili a base di magnesio sono equivalenti alle viti in titanio per il trattamento delle lievi deformità dell'alluce valgo.

Parole chiave: Magnesio, Degradabile, Alluce valgo, Osteosintesi

Introduzione

Attualmente, gli impianti non-degradabili sono fatti principalmente in acciaio o titanio. Sebbene questi impianti forniscano la massima stabilità, questi materiali non-degradabili interferiscono con le modalità di imaging/esame diagnostico, come radiografie e risonanza magnetica, e spesso richiedono un'indesiderabile seconda operazione per rimuovere l'impianto [1,2]. Inoltre, le proprietà meccaniche degli impianti non-degradabili (acciaio o titanio) sono abbastanza diverse da quelle per osso corticale, risultando potenzialmente in un disomogeneo trasferimento dello stress e limitando il processo di guarigione dell'osso [3,4]. Questa costellazione di effetti si definisce "stress da

carico/ipo-sollecitazione dell'osso." Pertanto, potrebbe essere benefico utilizzare materiali d'impianto con un modulo di Young vicino a quello dell'osso corticale.

Attualmente, gli impianti degradabili usati più comunemente sono a base di polimeri. Questi sono meccanicamente più deboli dei dispositivi metallici e sono associati a reazioni da corpo estraneo ed osteolisi [5]. Ad ogni modo, i primi impianti a base di magnesio usati all'inizio del 20° secolo hanno mostrato alti tassi di corrosione che di conseguenza hanno generato cavità gassose sottocutanee e ridotta stabilità meccanica [6]. Gli impianti a base di magnesio recentemente sviluppati dimostrano migliorate proprietà anticorrosive e meccaniche [1]. Gli stent intravascolari degradabili a base di magnesio (WE43) producono buoni risultati clinici e sono biocompatibili [7].

Il presente studio esamina l'utilizzo della vite a compressione MAGNEZIX® (Syntellix AG, Hannover, Germania). MAGNEZIX® è una lega di magnesio priva di alluminio che è classificata come una lega MgYREZr in base al DIN EN 1753. Questa lega contiene rari elementi terrestri ed è composizionalmente simile al WE43. Ha già dimostrato buona biocompatibilità e qualità osteoconduttiva in vivo [8].

L'osteotomia Chevron è un'osteotomia del metatarso distale "a forma di V" che è stata descritta per la prima volta da Austin e Leventen [9]. E' l'opzione operativa usata per trattare da lievi a moderate deformità dell'alluce valgo. L'angolo della "V" è di circa 60° e risulta nella collisione/compressione dei frammenti senza osteosintesi. Studi recenti hanno riportato modifica dell'angolazione e gamma di movimenti degli arti. L'uso di un'osteotomia con un angolo maggiore ed orizzontale può massimizzare la superficie di contatto, ma l'osteosintesi sarebbe necessaria perché sarebbero fatti collimare un minor numero di frammenti [10]. Perdita di fissaggio e, di conseguenza, mal consolidamento (o incompleto) e pseudoartrosi, sono stati riportati a seguito di intervento chirurgico senza fissaggio. Sono stati riportati vari studi con l'ausilio di fili K, viti, forcelle/graffe, e placche [11]; comunque, il fissaggio con vite è meccanicamente superiore ad altre modalità di fissaggio [12].

L'obiettivo di questa prova clinica prospettica, randomizzata è stato di determinare se la vite a base di lega MgYREZr (MAGNEZIX®) mostra esiti clinici e radiografici equivalenti alle viti standard in titanio nella chirurgia dell'alluce valgo.

Materiali e metodi

Approvazione Etica

Questo studio prospettico, randomizzato controllato (secondo EN ISO 14155-1:2009 e EN ISO 14155-2:2009) è stato approvato dal comitato etico della scuola medica di Hannover, monitorata da un centro di prova indipendente, e conformato ai principi della Dichiarazione di Helsinki. Tutti i pazienti partecipanti hanno fornito consenso informato scritto volontario.

Impianti

Le estremità delle viti cannulate (asse Ø, 2.0 mm; incannulamento Ø, 1.3 mm) includevano due filettature (Ø 3.0 e 4.0 mm) con diversi passi/spazi tra esse in modo da ottenere la compressione interframmentaria (tra i frammenti) [13]. Gli impianti sono stati realizzati in polvere di lega di magnesio lavorata in modo metallurgico: questo materiale privo di alluminio consiste in MgYREZr (un materiale simile al WE43) che contiene >90% in peso di magnesio. Con una granulometria media di <5 µm, questa lega ad alto rendimento mostra

un limite elastico equivalente di $R_{p0.2} > 250$ MPa, resistenza alla trazione > 275 MPa, e percentuale di allungamento alla rottura $> 10\%$. Viti in titanio delle stesse dimensioni sono state adoperate come controllo (Figura 1).

Disegno/Progetto di Studio

Tra Marzo 2010 e Luglio 2011, 26 pazienti (26 piedi) con alluce valgo sintomatico sono stati iscritti in questo studio (Tabella 1). I criteri di inclusione ed esclusione sono mostrati nella Tabella 2. I pazienti sono stati determinati in modo casual dal centro prove indipendente per ciascun gruppo prima dell'impianto senza conoscere gli esaminatori medici o i chirurghi. Il protocollo di studio includeva otto visite di studio (V1, prima dell'operazione; V2, operazione; V3, 1–3 giorni dall'operazione; V4, 4–8 giorni dall'operazione; V5, 2 settimane dall'operazione; V6, 6 settimane dall'operazione; V7, 3 mesi dall'operazione; V8, 6 mesi dall'operazione). Esami Clinici sono stati eseguiti al V1 ed al V3–8 ed hanno incluso la determinazione della gamma di movimenti (ROM) della prima articolazione metatarso-falangea (MTPJ), il punteggio per alluce, il livello di dolore secondo la scala analogica visiva (VAS) dell'Associazione Ortopedica Americana del Piede e della Caviglia (AOFAS), il grado di soddisfazione (molto soddisfatto, soddisfatto, o insoddisfatto con i risultati), ed identificazione di ogni complicazione. Le analisi di laboratorio (eseguite anche al V1 ed al V3–8) hanno incluso la determinazione dei livelli di magnesio nel sangue e nelle urine, elettroliti standard (es.: potassico, sodio, cloruro, calcio e fosfato), parametri renali (es.: urea, creatinina, e liberazione della creatinina) e parametri fegato (es.: GOT, GPT, GammaGT, e fosfatasi alcalina).

Tecnica Chirurgica

Un laccio emostatico alto è stato posto alla coscia. Il rilascio laterale è stato eseguito sopra un'incisione che è stata posta tra il primo e il secondo osso del metatarso. Si è rilassato/rilasciato il muscolo adduttore del tendine dell'alluce, ed il sesamoide laterale è stato mobilizzato. L'approccio mediale è stato eseguito secondo la tecnica descritta da Waizy et al. [14]. Gli esostosi sono stati rimossi, ed il centro della testa metatarsale è stato segnato con filo K di 1.2 mm. Una sega oscillante è stata adoperata per eseguire un'osteotomia Chevron di 90.



Figura 1 Le due viti cannulate con lo stesso design. **a)** La vite in titanio (Vite per la compressione della frattura, Königsee Implantate GmbH, Am Sand 4, 07426 Allendorf, Germania), **b)** MAGNEZIX® Vite a Compressione (Syntellix AG Schiffgraben 11, 30159 Hannover, Germania).

Tabella 1 Informazioni Demografiche sui gruppi di studio

| | Gruppo con impianto Degradabile (DI) | | Gruppo con impianto in Titanio (TI) | |
|----------------------------|--------------------------------------|------|-------------------------------------|------|
| | media | SD | media | SD |
| n | 13 | | 13 | |
| genere [f/m] | 11/2 | | 13/0 | |
| età [anni] | 57.2 | 7.2 | 49.9 | 16.5 |
| peso [kg] | 74.5 | 11.4 | 70.5 | 14.4 |
| altezza [m] | 1.68 | 7.0 | 1.68 | 9.1 |
| BMI [kg/(m) ²] | 26.0 | 3.0 | 25.0 | 3.6 |

Il frammento distale è stato dislocato sul bordo laterale, e l'osteosintesi è stata eseguita in base al gruppo del paziente. Il fissaggio temporaneo con un filo K filettato (1.2 mm) è stato eseguito alla posizione desiderata della vite. Radiografie Intraoperatorie sono state acquisite per verificare il corretto posizionamento del filo K e determinare la lunghezza della vite. Una punta da trapano pilota a due gradini è stata adoperata per praticare il foro per l'alloggiatore per testa.

Nel gruppo di pazienti con titanio (TI), la vite a compressione è stata girata per generare compressione, ed il filo K è stato rimosso dopo che aver posizionato la vite. Nel gruppo di pazienti con degradabile (DI), è stato eseguito una pre-perforazione supplementare adoperando una fresa a mano del diametro di 2.0 mm. La vite a compressione degradabile MgYREZr è stata poi inserita per generare compressione, ed il filo K è stato rimosso dopo aver posizionato la vite.

Lo slittamento del frammento osseo metatarsale prossimale con sua estensione oltre la posizione usuale è stato rimosso con l'ausilio di una sega oscillante. Il laccio emostatico è stato rilasciato e la pelle è stata suturata. Bendaggi Postoperatori sono stati applicati per mantenere l'alluce in posizione corretta.

Radiografie

Tutte le radiografie sono state condotte in condizioni standardizzate, con carico del peso a V1, V3, e V6-8. Le radiografie posteriori-anteriori sono state adoperate per misurare l'angolazione dell'alluce valgo (HVA), l'angolazione intermetatarsale (IMA), e l'angolazione articolare distale metatarsale (DMAA). Per determinare l'asse del primo osso metatarsale, è

Tabella 2 Criteri di Inclusione ed esclusione dello studio

| Inclusione | Esclusione |
|---|--|
| Deformazione dell'alluce valgo sintomatica con relative radiografie | Operazioni sul piede sintomatico nel passato |
| Pazienti di età dai 40 ai 79 anni | BMI > 32 |
| Pazienti Donne fertili: pratica obbligatoria di due differenti e sicuri metodi contraccettivi | Gravidanza o allattamento |
| Normale funzionalità dell'estremità inferiori | Patologie Neurologiche |
| | Anormalità nella densità minerale ossea (es.: rilevato a livello radiografico, cisti ossee alla prima radiografia, osteoporosi manifesta). |
| | Allergie nei confronti di prodotti in studio (componenti delle viti) |
| | Sostituzione di magnesio o malattie epato-renalì manifeste con possibili conseguenti anomalie nella densità minerale ossea |
| | Partecipazione ad altri studi 30 giorni prima dell'inizio di questo e durante la partecipazione |

tracciata una linea dal centro della testa attraverso il centro della base del primo osso metatarsale. Questo è considerato il metodo più preciso, meno parziale per determinare effetti postoperatori [15]. Tutte le misurazioni sono state eseguite indipendentemente da tre chirurghi ortopedici.

Trattamento Postoperatorio

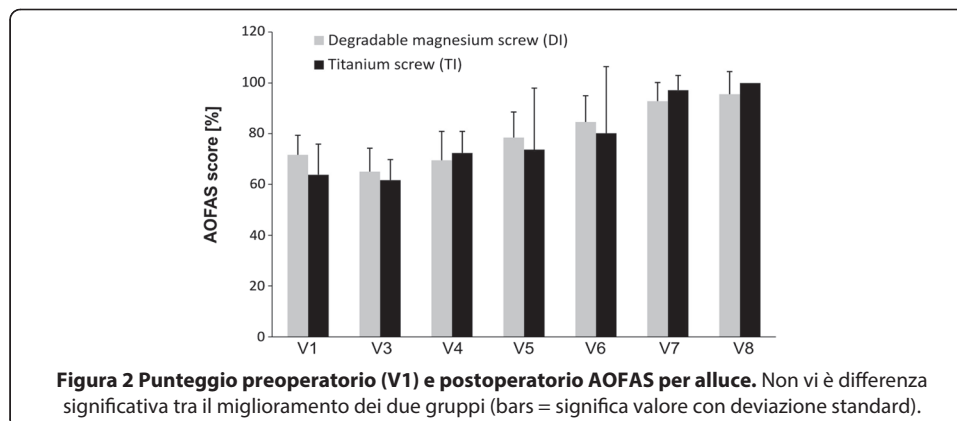
I regimi di trattamento postoperatorio sono stati gli stessi per entrambi i gruppi. Le fasciature/bedaggi postoperatorie (dressings) sono stati tolti tra il primo ed il terzo giorno dal postoperatorio (V1–3). L'alluce è mantenuto e stabilizzato nella corretta posizione adoperando bendaggi in lana e crepe per alluce valgo per 6 settimane, ed i bendaggi venivano cambiati due volte a settimana. La fisioterapia con la sola mobilizzazione passiva MTPJ è stata iniziata dopola rimozione dei primi bendaggi. Le suture sono state rimosse 2 settimane dopo l'intervento (V5). Per 6 settimane, la completa mobilizzazione (del peso) a pieno carico è stata permessa indossando una scarpa a plantare ortopedico con una suola rigida. Gli sport ad alto impatto (high-impact) sono permessi dopo 12 settimane.

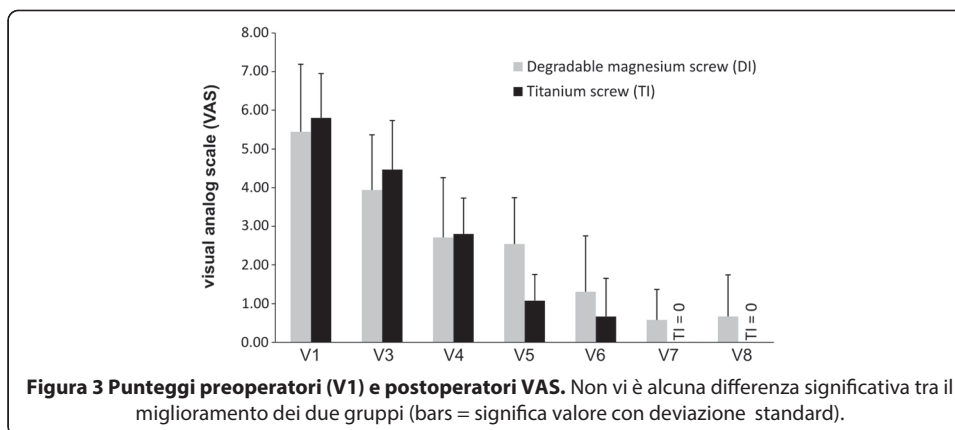
Statistiche

Differenze significative nei punteggi VAS ed AOFAS per alluce sono stati determinate adoperando i t test (IBM-SPSS versione 20; Armonk, NY, USA). In questo studio, il $p < 0.05$ è stato considerato statisticamente significativo.

Risultati

Questo studio clinico è stato eseguito tra Marzo 2010 e Febbraio 2012 senza interruzione. Gli esami di follow-up sono stati eseguiti su 12 pazienti per gruppo. Un paziente in ogni gruppo ha abbandonato lo studio dopo l'intervento chirurgico per ragioni personali. Non si sono verificate complicazioni in alcun paziente durante il periodo di follow-up. Entrambi i gruppi hanno dimostrato da buoni ad eccellenti risultati, inclusi miglioramenti nel punteggio AOFAS per alluce, e non si è riscontrata alcuna differenza significativa in alcune delle misurazioni degli esiti (Figura 2). Un totale di 23 su 24 pazienti sono stati molto soddisfatti ed hanno mostrato che si sottoporrebbero alla stessa operazione ancora una volta. In un solo paziente nel gruppo DI (=con materiale degradabile) è emerso un problema nella guarigione della ferita superficiale e non è stato soddisfatto. Nessuno dei pazienti ha sviluppato un palpabile cavità gassosa. La VAS è diminuita in entrambi i gruppi (Figura 3). Non sono state osservate differenze significative tra le visite.





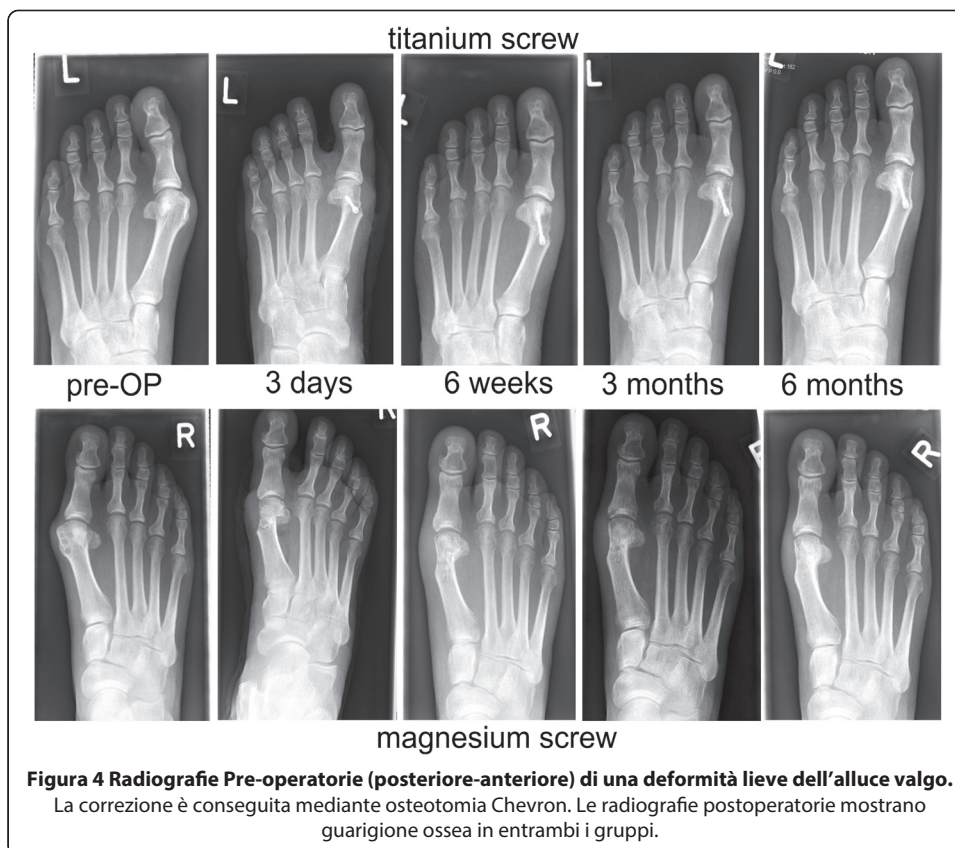
Non si è osservata rigidità dell'articolazione metatarso-falangea (MTPJ). Tutti i pazienti hanno dimostrato gamma di movimenti (ROM) passiva minima di 60° e gamma di movimenti (ROM) attiva minima di 50° alla MTPJ. Il tempo operatorio medio (deviazione standard) è stato di 40.0 (9.1) minuti per il gruppo DI (con materiale degradabile) e 34.0 (3.3) minuti per il gruppo TI (con titanio).

L'analisi chimica ha rivelato che non ci sono aumenti significativi nei livelli di magnesio nel sangue. Non ci sono state significative differenze tra i gruppi nelle successive analisi chimiche o delle urine. HVA, IMA, e DMAA sono migliorate in entrambi i gruppi (Tabella 3), e le radiografie pre- e postoperatorie sono mostrate in Figura 4. Le radiografie postoperatorie non hanno mostrato segni di necrosi vascolare, né erosione ossea dovuta allo sviluppo di cavità gassose, né artrite avanzata nell'articolazione metatarso-falangea (MTPJ). Il tasso di guarigione è stato del 100%. Non si è dovuta rimuovere nessuna delle viti durante lo studio. Sebbene 1 paziente nel gruppo TI abbia sviluppato un evento sintomatico alla testa delle vite, la suddetta si è rifiutata di farsi togliere la vite nel corso dei 6 mesi del periodo successivo per ragioni personali. La vite è stata rimossa 8 mesi dopo l'impianto. Tutti gli effetti avversi / collaterali e le complicazioni sono stati documentati. Effetti sfavorevoli/avversi generali notati durante questo studio includevano disturbi postoperatori (n=3, 2 pazienti con DI e 1 paziente con TI) e polmonite a 5 mesi dall'operazione (n=1 paziente TI).

Sono emerse tre complicazioni della ferita superficiale ed hanno mostrato ritardo nella guarigione della ferita (2 pazienti DI 1 paziente TI) Si sono escluse infezioni mediante analisi di laboratorio e esame clinico. Le 3 ferite sono guarite tutte senza revisione/controllo. Non si sono osservate reazioni allergiche o sistemiche ulteriori in nessuno dei due gruppi. Non si sono osservati complessa sindrome di dolore regionale (CRPS) e gravi effetti collaterali.

Tabella 3 L'IMA, l'HVA ed il DMAA pre-operatori e postoperatori dopo 6 mesi

| | | Gruppo di impianto Degradabile (DI) | | Gruppo di Impianto al Titanio (TI) | |
|------|--------|-------------------------------------|------|------------------------------------|------|
| | | media | SD | media | SD |
| IMA | Preop. | 12.88 | 1.82 | 12.58 | 1.44 |
| | 6 mesi | 7.67 | 2.89 | 6.04 | 2.49 |
| HVA | Preop. | 24.03 | 7.59 | 23.53 | 0.52 |
| | 6 mesi | 16.19 | 8.93 | 11.76 | 6.41 |
| DMAA | Preop. | 11.01 | 5.05 | 12.91 | 6.96 |
| | 6 mesi | 7.28 | 4.07 | 5.43 | 2.64 |



Discussione

L'osteotomia Chevron ha mostrato da buoni ad eccellenti risultati clinici in alluce valgo da lieve a moderato, con alti livelli di soddisfazione del paziente. Questi risultati si basano in gran parte su studi di Livello 3-4 [16].

In questo studio prospettico randomizzato riguardante la vite, entrambi i gruppi hanno mostrato risultati clinici e radiografici da buoni ad eccellenti con un elevato tasso di soddisfazione. Gli esiti clinici equivalenti sono stati considerati un risultato della procedura operatoria, e non si è rilevata alcuna influenza dell'impianto sulle caratteristiche cliniche.

La degradazione di un impianto può necessitare un'indesiderabile seconda terapia operatoria per la rimozione dell'impianto. Oltre al costo addizionale, si possono sviluppare ulteriori problemi a causa dell'elevato rischio di infezione associato alla rimozione dell'impianto [17]. Inoltre, fino al 20% dei pazienti hanno sviluppato nuovi sintomi dopo un secondo intervento chirurgico per rimuovere l'impianto [18].

Coughlin ha riportato che procedimenti operatori supplementari per la rimozione dell'impianto (viti, placche, perni) sono stati necessari nel 15% dei pazienti con alluce valgo [19]. Nel presente studio, non sono state necessarie rimozioni di impianto durante i primi 6 mesi a seguito dell'intervento chirurgico. Questo potrebbe essere attribuibile al design della vite, che mancava di una testa della vite prominente.

Si è riportato che il tasso di rimozione dell'impianto causata da irritazione dei tessuti molli è stato basso con il design della testa della vite di Herbert [20]. Ad ogni modo, dal momento che questo studio ha avuto un periodo di follow-up relativamente breve e una ridotta irritazione grazie al design della testa della vite, è stato difficile mostrare il vantaggio potenziale delle viti degradabili data la riduzione nella chirurgia ridondante.

Gli impianti degradabili sono attualmente nell'uso clinic per il fissaggio nell'osteotomia Chevron. L'esito clinico è eccellente sia per gli impianti degradabili che non-degradabili.

Caminear et al. hanno studiato a livello retrospettivo una serie di 18 osteotomie Chevron fissate con perni copolimeri ed hanno osservato elevati punteggi AOFAS (87.4 ± 14.9) ed un'unica cellula gigante di granuloma [21]. Il punteggio AOFAS per alluce non è convalidato; ad ogni modo, è il Sistema di punteggio clinico più usato. Small et al. hanno condotto uno studio retrospettivo di 71 osteotomie Chevron fissate con perni in polimero degradabile ed hanno riportato un tasso di guarigione ossea del 100%, ma l'osteolisi è apparsa nel 5.6% dei casi [22]. Il solo studio comparativo precedente (osteotomia Chevron: perni in polimero contro fili K permanenti) è stato riportato da Gill et al. [23]. Non sono state riscontrate differenze riguardo alla prevalenza di complicazioni cliniche sintomatiche, ma è stata osservata osteolisi nel 10.2% dei pazienti nel gruppo a base di polimero. Nel ns studio, 3 (2 DI ed 1 TI) pazienti hanno sperimentato ritardo nella guarigione della ferita. Sono necessari studi ulteriori con un maggior numero di pazienti per identificare una possibile differenza clinica.

Il fissaggio stabile con guarigione ossea accelerata riduce il periodo di immobilizzazione ed il rischio di sviluppare rigidità dell'articolazione. In contrasto con gli impianti a base di polimero, le leghe in magnesio hanno mostrato promettenti risultati biomeccanici in vitro [24,25] ed in vivo [26]. I risultati in vivo hanno anche attribuito una qualità osteoconduttiva alla lega in magnesio MgYREZr [8]. Questo faciliterebbe la precoce guarigione ossea, e di conseguenza, una più rapida mobilizzazione con pronto recupero, che potenzialmente beneficerebbe ai pazienti. Ulteriori studi devono testare quest'ipotesi osteoconduttiva misurando la velocità di guarigione ossea. L'uso di impianti in magnesio degradabile è controverso. Il processo di degradazione produce idrogeno gassoso/gas d'idrogeno, e le cavità gassose sono state descritte. La fonte delle cavità gassose rimane un argomento di dibattito [27]. Nell'uso clinico, la formazione di gas sarebbe un ostacolo alla guarigione ossea e della ferita. Waizy et al. hanno eseguito uno studio su coniglio con un follow-up di 1 anno per testare la lega MgYREZr e non hanno trovato erosione ossea dovuta alle cavità gassose [8].

La corrosione avviene sia negli impianti degradabili che permanenti. Indossare impianti può causare l'accumulo di particelle intorno agli impianti che stimolano infiammazione, l'attivazione degli osteoclasti, e l'alloggiamento degli osteoblasti. Questo percorso induce osteolisi e può anche minacciare ipersensibilità e reazioni allergiche [28]. Witte et al. hanno dimostrato in precedenza che la lega in magnesio WE43 era non-allergenica in un patch test epicutaneo [29]. MgYREZr è simile al WE43; pertanto abbiamo ipotizzato che possa anche avere una composizione non-allergica. Non abbiamo osservato casi di reazione allergica durante il follow-up.

La degradazione di una lega in magnesio può potenzialmente indurre una reazione infiammatoria sistemica o mutamenti patologici in organi viscerali. Comunque, per aggiornamento (?), nessuno studio in vivo ha riportato alcuno di quegli effetti collaterali / eventi sfavorevoli [30]. Waizy et al. hanno postulato che MgYREZr avrebbe una buona biocompatibilità grazie all'assenza di reazioni infiammatorie sistematiche acute, subacute e croniche e l'assenza di specifici mutamenti patologici negli organi viscerali in uno studio in vivo [8]. Il presente studio clinic ha confermato il buon esito clinico ipotizzato per questa lega in magnesio degradabile. La limitazione primaria di questo studio è stato il periodo di follow-up relativamente breve, e studi futuri si devono focalizzare sulle conseguenze a lungo termine. Abbiamo impostato il punto finale dello studio con un follow-up a 6 mesi perché questo era il tipico punto finale per la terapia operatoria dell'alluce valgo nel

nel ns istituto. Dopo 6 mesi, si dovrebbe raggiungere la complete guarigione ossea, e ulteriori controlli radiografici non dovrebbero essere necessari. Non siamo in grado di verificare la complete degradazione della vite; comunque, in base ai risultati in vivo da Waizy et al., è ragionevole presupporre che la lega in magnesio si è completamente o quasi completamente degradata [8]. Un altro limite del ns studio è stata la potenza/capacità statistica relativamente bassa delle misurazioni radiografiche. Ad ogni modo, potremmo mostrare un esito clinico equivalente, e non osservare pseudoartrosi o altre complicazioni associate all'impianto. La forza di questo studio è che è il primo studio prospettico, randomizzato, realizzato da un singolo chirurgo che esamina un impianto degradabile a base di magnesio.

Conclusioni

Questo studio pilota ha dimostrato che la vite degradabile a base di magnesio era radiograficamente e clinicamente equivalente alla vite in titanio convenzionale. Non si sono osservati esempi di reazioni da corpo estraneo, osteolisi, o reazione infiammatoria sistemica. Prove prospettiche randomizzate più estese con un follow-up più lungo sono necessarie per confermare le scoperte di questo studio.

Abbreviations

AOFAS: American Orthopaedic Foot and Ankle Society; DI: Degradable group; DMAA: Distal metatarsal angle; HVA: Hallux valgus angle; IMA: Intermetatarsal angle; MTPJ: Metatarsophalangeal joint; ROM: Range of motion; TI: Titanium group; VAS: Visual analog scale.

Competing interests

Mr. Robert Schavan is employed by the company Syntellix; he has not influenced the collection of data or its interpretation. The other authors have no competing interests.

Authors' contributions

HW and CSC initiated the study and participated in its design and coordination. KR and UK collected and analyzed the data. AW and JD helped to draft the manuscript. YN coordinated the clinical study. RS participated in the design of the study and contributed the screw samples. HaW initiated and performed the study, analyzed the data, and wrote the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

Acknowledgments

We thank Nicole Lange for excellent technical support. This study was partially financed by Syntellix AG, Hannover, Germany. We acknowledge support provided by Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG).

Author details

1Department of Orthopaedic Surgery, Hannover Medical School, Anna-von-Borries-Str.1-7, 30625 Hannover, Germany. 2Syntellix AG, Schiffgraben 11, 30159 Hannover, Germany.

Received: 8 April 2013 Accepted: 25 June 2013 Published: 3 July 2013

References

1. Waizy H, Seitz JM, Reifenrath J, Weizbauer A, Bach FW, Meyer-Lindenberg A, Denkena B, Windhagen H: Biodegradable magnesium implants for orthopedic applications. *J Mater Sci* 2013, **48**:39–50.
2. Sullivan PK, Smith JF, Rozzelle AA: Cranio-orbital reconstruction: safety and image quality of metallic implants on CT and MRI scanning. *Plast Reconstr Surg* 1994, **94**:589–596.
3. Sumitomo N, Noritake K, Hattori T, Morikawa K, Niwa S, Sato K, Niinomi M: Experiment study on fracture fixation with low rigidity titanium alloy: plate fixation of tibia fracture model in rabbit. *J Mater Sci Mater Med* 2008, **19**:1581–1586.
4. Staiger MP, Pietak AM, Huadmai J, Dias G: Magnesium and its alloys as orthopedic biomaterials: a review. *Biomaterials* 2006, **27**:1728–1734.
5. Bostman OM, Paivarinta U, Partio E, Manninen M, Vasenius J, Majola A, Rokkanen P: The tissue-implant interface during degradation of absorbable polyglycolide fracture fixation screws in the rabbit femur. *Clin Orthop Relat Res* 1992, **285**:263–272.
6. McBride E: Absorbable metal in bone surgery. *J Am Med Assoc* 1938, **111**:2464–2467.
7. Bose D, Eggebrecht H, Haude M, Schmermund A, Erbel R: First absorbable metal stent implantation in human coronary arteries. *Am Heart Hosp J* 2006, **4**:128–130.
8. Waizy H, Diekmann J, Weizbauer A, Reifenrath J, Bartsch I, Neubert V, Schavan R, Windhagen H: In vivo study of a biodegradable orthopedic screw (MgYREZr-alloy) in a rabbit model for up to 12 months. *J Biomater Appl* 2013. doi:10.1177/0885328212472215.
9. Austin DW, Leventen EO: A new osteotomy for hallux valgus: a horizontally directed "V" displacement osteotomy of the metatarsal head for hallux valgus and primus varus. *Clin Orthop Relat Res* 1981, **157**:25–30.
10. Mann RA, Coughlin MJ: Hallux valgus-etiology, anatomy, treatment and surgical considerations. *Clin Orthop Relat Res* 1981, **157**:31–41.
11. Downey MS: Complications of the Kalish bunionectomy. *J Am Podiatr Med Assoc* 1994, **84**:243–249.
12. Faraj AA, Naraen A, Twigg P: A comparative study of wire fixation and screw fixation in arthrodesis for the correction of hallux rigidus using an in vitro biomechanical model. *Foot Ankle Int* 2007, **28**:89–91.
13. Herbert TJ, Fisher WE, Leicester AW: The Herbert bone screw: a ten year perspective. *J Hand Surg Br* 1992, **17**:415–419.

14. Waizy H, Stukenborg-Colsman C, Abbara-Czardybon M, Emmerich J, Windhagen H, Frank D: A special soft tissue procedure for treatment of hallux valgus. *Oper Orthop Traumatol* 2011, 23:46–51.
15. Schneider W, Csepan R, Knahr K: Reproducibility of the radiographic metatarsophalangeal angle in hallux surgery. *J Bone Joint Surg Am* 2003, 85A:494–499.
16. Coughlin MJ, Jones CP: Hallux valgus: demographics, etiology, and radiographic assessment. *Foot Ankle Int* 2007, 28:759–777.
17. Krettek C, Muller C, Meller R, Jagodzinski M, Hildebrand F, Gaulke R: Is routine implant removal after trauma surgery sensible? *Unfallchirurg* 2012, 115:315–322.
18. Gosling T, Hufner T, Hankemeier S, Zelle BA, Muller-Heine A, Krettek C: Femoral nail removal should be restricted in asymptomatic patients. *Clin Orthop Relat Res* 2004, 423:222–226.
19. Coughlin MJ: Hallux valgus. *J Bone Joint Surg Am* 1996, 78:932–966.
20. Hanft JR, Kashuk KB, Bonner AC, Toney M, Schabler J: Rigid internal fixation of the Austin/Chevron osteotomy with Herbert screw fixation: a retrospective study. *J Foot Surg* 1992, 31:512–518.
21. Caminear DS, Pavlovich R Jr, Pietrzak WS: Fixation of the Chevron osteotomy with an absorbable copolymer pin for treatment of hallux valgus deformity. *J Foot Ankle Surg* 2005, 44:203–210.
22. Small HN, Braly WG, Tullos HS: Fixation of the Chevron osteotomy utilizing absorbable polydioxanone pins. *Foot Ankle Int* 1995, 16:346–350.
23. Gill LH, Martin DF, Coumas JM, Kiebzak GM: Fixation with bioabsorbable pins in Chevron bunionectomy. *J Bone Joint Surg Am* 1997, 79:1510–1518.
24. Waizy H, Weizbauer A, Modrejewski C, Witte F, Windhagen H, Lucas A, Kieke M, Denkena B, Behrens P, Meyer-Lindenberg A, Bach F-W, Thorey F: In vitro corrosion of ZEK100 plates in Hank's Balanced Salt Solution. *Biomed Eng Online* 2012, 11:12.
25. Waizy H, Weizbauer A, Maibaum M, Witte F, Windhagen H, Lucas A, Denkena B, Meyer-Lindenberg A, Thorey F: Biomechanical characterisation of a degradable magnesium-based (MgCa0.8) screw. *J Mater Sci Mater Med* 2012, 23:649–655.
26. Erdmann N, Angrisani N, Reifenrath J, Lucas A, Thorey F, Bormann D, Meyer-Lindenberg A: Biomechanical testing and degradation analysis of MgCa0.8 alloy screws: a comparative in vivo study in rabbits. *Acta Biomater* 2011, 7:1421–1428.
27. Kuhlmann J, Bartsch I, Willbold E, Schuchardt S, Holz O, Hort N, Hoche D, Heineman WR, Witte F: Fast escape of hydrogen from gas cavities around corroding magnesium implants. *Acta Biomater* 2012. doi:10.1016/j.actbio.2012.10.008.
28. Hallab N, Jacobs JJ, Black J: Hypersensitivity to metallic biomaterials: a review of leukocyte migration inhibition assays. *Biomaterials* 2000, 21:1301–1314.
29. Witte F, Abeln I, Switzer E, Kaese V, Meyer-Lindenberg A, Windhagen H: Evaluation of the skin sensitizing potential of biodegradable magnesium alloys. *J Biomed Mater Res A* 2008, 86:1041–1047.
30. Zhang X, Yuan G, Niu J, Fu P, Ding W: Microstructure, mechanical properties, biocorrosion behavior, and cytotoxicity of as-extruded Mg-Nd-Zn-Zr alloy with different extrusion ratios. *J Mech Behav Biomed Mater* 2012, 9:153–162.

doi:10.1186/1475-925X-12-62

Cite this article as: Windhagen et al.: Biodegradable magnesium-based screw clinically equivalent to titanium screw in hallux valgus surgery: short term results of the first prospective, randomized, controlled clinical pilot study. *BioMedical Engineering OnLine* 2013 12:62.

Submit your next manuscript to BioMed Central
and take full advantage of:

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit

