

Vaivaisenluun leikkaus: tehdäkö heti vai vuoden päästä? Satunnaistettu vertailututkimus

Markus Torkki, Antti Malmivaara, Seppo Seitsalo, Veijo Hoikka, Pekka Laippala, Pekka Paavolainen

HUS, Jorvin sairaala, Työterveyslaitos, ORTON, Tampereen Yliopisto.

Hallux valgus operations cannot always be carried out immediately due to long waiting lists. Effect of waiting for hallux valgus surgery has not been under investigation in a randomized controlled study. In this study 209 consecutive patients (mean age 48 years, 93 % female) with a painful hallux valgus were randomized in three groups: immediate operation or one year waiting time with or without foot orthoses. The follow-up period was 2 years. Main outcome measure was pain intensity during walking (VAS 0 to 100). Results: During the first year 64/71, 0/69 and 4/69 patients were operated in surgery, orthosis and no-orthosis groups, respectively. During the two-year follow-up the respective numbers were 66/71, 43/69 and 48/69. At one-year follow-up the pain was least intensive in the immediate surgery group. At two year follow-up the pain intensity was similar in all groups. The satisfaction with treatment was the best in the surgery group and orthosis group as was the fact also with the cosmetic disturbances. The total costs of care were similar in all groups. We conclude that immediate operation is superior to delayed operation or foot orthoses, as the benefit from surgery is obtained already during the first follow-up year. If this, however, because of limited operative capacity or resource allocation is not possible, one year waiting, with or without orthosis, does not jeopardize the end-results.

Vaivaisenluun leikkaus on osoitettu vaikuttavaksi hoidoksi satunnaistetussa kontrolloidussa tutkimusasetelmassa (1). Julkisella sektorilla leikkaukseen pääsy kuitenkin usein viivästyy pitkien leikkausjonojen takia. Odotusaikana potilaan tila saattaa muuttua ja alkuperäistä leikkaussuunnitelmaa joudutaan tarkistamaan. Leikkauksia joudutaan ehkä viime tingassa perumaan ja sairaalan suunnitelmallinen toiminta vaikeutuu. Potilaan näkökulmasta on toisaalta kyseenalaista hoitoa se, että tarjotaan leikkausta muutaman vuoden kuluttua. Tämä ei täytä korkeatasoisen terveydenhuollon tunnusmerkkejä. Leikkauksen viivästyminen saattaa olla hyödyksi vaivaisenluopotilaille, koska joillakin potilailla oireet saattavat lievitä ilman operatiivista hoitoa (1). Mikäli leikkaukselta vältytään, kohtuullinen jonotus saattaa olla hyödyksi terveydenhuoltojärjestelmälle, koska säästyneet leikkausresurssit voidaan kohdentaa muiden potilaiden hoitoon. Aiemmin olemme esittäneet 1-vuoden seurantalokset tutkimuksestamme, jossa verrattiin vaivaisenluun operatiivista ja konservatiivista hoitoa (1). Kun potilaat antoivat tuon tutkimuksen alkusi tietoon perustuvan suostumuksen, ei-operatiiviseen hoitoon satunnaistetuille potilaille luvattiin, että heidät operoidaan vuoden seurannan jälkeen, mikäli oireet eivät seurannassa lieviy-

Kun seuranta ulotettiin kahteen vuoteen, tuli mahdolliseksi verrata välittömän leikkauksen ja vuoden jonottamisen kustannus-vaikuttavuutta. Tämän tutkimuksen tulokset perustuvat aieman tutkimusmateriaalin 2-vuotis seurantaan.

Potilaat ja menetelmät

211 hallux valgus vaivan takia leikkausjonoon asetettua tai asetettavaa potilasta satunnaistettiin sisäänotto- ja poissulkukriteerien täytyttyä kolmeen ryhmään: leikkaushoitoon (chevron-osteotomia), ortoosihoitoon (toiminnallinen jalkatuki) ja kontrolliryhmään (jäi leikkausjonoon). Potilaille annettiin suullinen ja kirjallinen informaatio tutkimuksesta (2) ennen satunnaistamista. Eettisen toimikunnan lupa oli saatu kaikista tutkimukseen osallistuneista neljästä sairaalasta. Lähtötilanteen tiedot on esitetty taulukossa 1. Lähtötilanteessa ryhmien välillä ei ollut eroja. Jos potilaalla oli molemminpuolinen deformiteetti, seurantatiedot kerättiin molemmista jaloista erikseen. Tietojen analysointi tehtiin sen jalan mukaan, jossa lähtötilanteessa oli pahempi vaiva.

Taulukko 1. Potilaskuvaus, kliiniset ja radiologiset tiedot satunnaistamishetkellä.^a

Ryhmä	Leikkaushoito	Ortoosihoito	Kontrollit
Potilasmäärä	71	69	69
Ikä, vuotta	48(10)	49(10)	47(9)
Sukupuoli (naisten osuus %)	93	89	96
Body Mass Index (kg/m ²)	24.0(14)	23.9(13)	24.2(15)
Pituus (cm)	166(6)	166(8)	165(5)
Liikuntaharrastus ≥ 3 kertaa/viikko (%)	51	46	57
Työelämässä (%)	82	76	83
Raskas työ (%)	13	13	16
Molemminpuolinen deformiteetti (%)	38	39	47
Kipu ja toimintahäiriö			
Jalkakivun kesto > 6 kuukautta	86	87	83
Jalkakivun voimakkuus ^b	47(25)	50(24)	45(24)
Sairauslomalla jalkavaivan takia edeltävän			
12 kk aikana (%) ^c	5.6	2.9	5.7
Kosmeettinen haitta ^d	3.4(2.3)	2.7(2.1)	3.1(2.3)
Jalkinevaiva (n)			
Ei	6	4	3
Lievä	57	59	60
Vaikea	8	6	6
Työkyky ^e	85(16)	83(17)	83(20)
Toiminnallinen status			
AOFAS score ^f	60(14)	59(11)	62(11)
Radiologia			
Hallux valgus kulma (astetta)	23(4.5)	24 (6.0)	24 (5.6)
Intermetatarsaalikulma (astetta)	11 (2.0)	11(2.4)	11 (2.3)
Kongruentti MTP I -niveli (%)	59	44	48
Terveyteen liittyvä elämänlaatu (15-D) ^g	91 (6.9)	91 (6.9)	90 (6.9)

a Taulukossa ilmoitettu luku on keskiarvo (keskihajonta) ellei muuta ilmoitettu.

b Mitattu 10 cm VAS-janalla, 0= täysin kivuton, 100=sietämätön kipu.

c Sairausloman pituus oli ollut alle 30 vrk jokaisella potilaalla.

d Mitattu 7-portaisella asteikolla, 0=ei kosmeettista haittaa, 6=hyvin paha kosmeettinen haitta .

e Mitattu 10 cm VAS-janalla, 0= täysin työkyvytön, 100=täysin työkykyinen.

f Pisteytys asteikolla 0-100; korkea pistemäärä tarkoittaa hyvin toimivaa jalkaa.

g Pisteytys asteikolla 0-100; korkea pistemäärä tarkoittaa hyvää elämänlaatua.

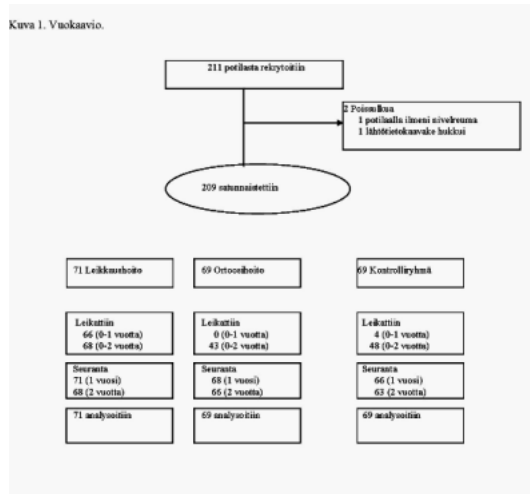
Satunnaistaminen suoritettiin käyttäen numeroituja, suljettuja kirjekuoria. Kirurgisen ryhmän potilaat operoitiin käyttäen Chevron-osteotomiaa (3). Ortoosina käytettiin yksilöllisesti valmistettuja funktionaalisia jalkatukia. Kontrolliryhmäläisiä ei operoitu eivätkä he käyttäneet ortoosia vuoden seuranta-aikana. Vuoden seurannan jälkeen ortoosi- ja kontrolliryhmän potilaille tarjottiin mahdollisuutta operatiiviseen hoitoon. Vuokaavio on esitetty kuvassa 1.

Kustannusten analysointi

Leikkaushoidon hinta määritettiin Nord-DRG – hinnaston mukaisesti. Jalkavaivan aiheuttama terveystalouden käyttö (fysioterapia, lääkärisä tai jalkahoitajalla käynnit) kysyttiin seurantalomakkeissa. Lisäksi kysyttiin jalkatukien, sidosten tai ortoosien käyttöä seuranta-aikana.

Tietojen analysointi

Tiedot analysointiin intention-to-treat –periaatteen mukaisesti: potilaat analysoitiin satunnaistamisen mukaisissa ryhmissä huolimatta siitä, oliko seuranta-aikana tapahtunut siirtymistä toiseen ryhmään. Mahdollinen puuttuva tieto korvattiin edellisen mittauskerran havainnolla (last observation carried forward) seurannoissa, mikäli potilas laiminlöi kontrollin tai seurantakaavake oli täytetty puutteellisesti. Jatkuville muuttujille laskettiin 95 % luottamusväli. Luokkamuuttujat analysoitiin käyttäen χ^2 -testiä.



Tulokset

Tutkimuspopulaatio

Tutkimuspopulaatiossa oli 209 potilasta. 71 satunnaisesti otettiin välittömään leikkaukseen, 69 ortoosihoitoon ja 69 vertailuryhmään. Seurantatiedot saatiin vuoden kuluttua 205 potilaalta (98%), kolme potilasta puuttui vertailuryhmästä ja yksi ortoosiryhmästä. Kahden vuoden seurantaan osallistui 197 potilasta (94%). Nyt kolme potilasta puuttui leikkaus-, kolme ortoosi- ja kuusi kontrolliryhmästä.

Taulukko 2. Tulokset tärkeimpien tulosmuuttujien osalta. 1 vuosi. ^a

Ryhmä	Leikkaushoito (n = 71)	Ortoosihoito (n = 69)	Kontrollit (n = 69)
Kipu ja toimintahäiriö			
Jalkakivun voimakkuus ^b	21(23)	41(23)	39(26)
Työkyky ^c	89(20)	82(25)	84(24)
Kosmeettinen haitta ^d	1.9(2.2)	2.6(2.0)	2.7(2.3)
Jalkinevaiva (n)			
Ei	23	3	.5
Lievä	44	59	60
Vaikea	4	7	4
Tyytyväisyys hoitoon ^e	80(28)	70(26)	61(37)
Ryhmien väliset erot (95% luottamusväli)			
	Leikkaus - kontrollit	Ortoosi - kontrollit	Leikkaus - ortoosi
Jalkakivun voimakkuus ^b	-20 (-29 to -11)	-5.0 (-14 to 4.2)	-15 (-24 to -5.6)
Työkyky ^c	3.3 (-3.8 to 10)	-2.2 (-9.4 to 4.9)	5.5 (-1.6 to 13)
Kosmeettinen haitta ^d	-1.1 (-1.7 to -0.46)	0.28 (-0.36 to 0.92)	-1.4 (-2.0 to -0.75)
Jalkinevaiva (%)	p < 0.001	p = 0.5	p < 0.001
Tyytyväisyys hoitoon ^e	20 (10 to 30)	9 (-1 to 20)	11 (1 to 21)
Terveysteen liittyvä elämänlaatu (15-D) ^f	0.19 (-2.2 to 2.6)	-0.24 (-2.7 to 2.3)	0.43 (-1.9 to 2.9)

a Taulukossa ilmoitettu luku on keskiarvo (keskihajonta) ellei muuta ilmoitettu.

b Mitattu 10 cm VAS-janalla, 0= täysin kivuton, 100=sietämätön kipu.

c Mitattu 10 cm VAS-janalla, 0= täysin työkyvytön, 100=täysin työkykyinen.

d Mitattu 7-portaisella asteikolla, 0=ei kosmeettista haittaa, 6=hyvin paha kosmeettinen haitta .

e Mitattu 10 cm VAS-janalla, 0= täysin tyytymätön, 100=täysin tyytyväinen.

f Pistetys asteikolla 0-100; korkea pistemäärä tarkoittaa hyvää elämänlaatua.

Adherenssi ja ko-interventiot

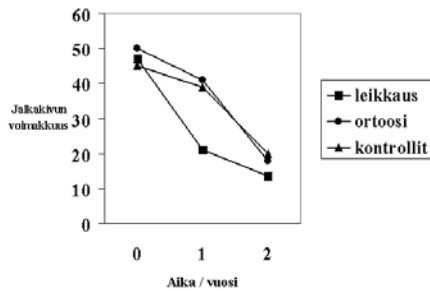
Ensimmäisen seurantavuoden aikana 66 potilasta operoitiin leikkausryhmästä (kuva 1). Toisen seurantavuoden aikana operoitiin kaksi lisää. Leikkausryhmästä operoitiin siis yhteensä 68 potilasta (96% koko ryhmästä). Kukaan leikkausryhmän potilas ei käyttänyt ortooseja seuranta-aikana.

Ortoosiryhmästä ei operoitu yhtään potilasta ensimmäisen seurantavuoden aikana, mutta 43

potilasta (69:stä; 62 %) operoitiin toisen seurantavuoden aikana. 67 potilasta (69:stä; 97%) ilmoitti käyttäneensä ortooseja yhden vuoden seurannassa. He olivat käyttäneet ortooseja kuutena päivänä viikossa, keskimäärin 5,5 tuntia päivässä. Kahden vuoden seurannassa 54 potilasta (66:sta;82%) ilmoitti käyttäneensä ortooseja keskimäärin 5 päivänä viikossa ja 5 tuntia päivässä.

Kontrolliryhmässä 4 potilasta operoitiin ensimmäisen seurantavuoden aikana ja 44 lisää toisen

seurantavuoden aikana (yhteensä 48 / 69; 70%). Kukaan kontrolliryhmän potilas ei käyttänyt ortoosia seuranta-aikana.



Kuva 2. Jalkakivun voimakkuus (VAS-jana 0-100) satunnaistamishetkellä, 1 vuoden ja 2 vuoden seurannassa leikkaus-, ortoosi- ja kontrolliryhmässä.

Potilaiden ja lääkäreiden odotukset hoidon suhteen

Tutkimusprotokollan takia potilaita tai seurantatietoja kerännyttä lääkäreitä ei voitu sokkouttaa.

Potilaiden ja lääkäreiden odotukset hoidon suhteen rekisteröitiin kysymällä heti satunnaistamisen jälkeen, odotetaanko jalan olevan parempi vai ei vuoden seuranta-ajan jälkeen. Lääkäri oletti, että jalka on parempi 100 %:lla leikkaus-, 89 %:lla ortoosi- ja 11 %:lla kontrolliryhmän potilaista. Potilaiden odotukset vastaavasti olivat 100 %, 83 % ja 18 %.

1-vuoden seuranta (taulukko 2)

Leikkausryhmässä jalkakivun voimakkuus, kosmeettinen haitta ja jalkinevaiva olivat vähäisemmät kuin kahdessa muussa ryhmässä. Tyytyväisyys hoitoon oli paras leikkausryhmässä.

2-vuoden seuranta (taulukko 3)

Jalkakivun voimakkuus ja jalkinevaiva olivat samanlaiset kaikissa ryhmässä. Kosmeettinen haitta oli pahempi ortoosiryhmässä kuin leikkausryhmässä. Leikkaus- ja ortoosiryhmässä potilaat olivat tyytyväisempiä hoitoon kuin kontrolliryhmässä.

Taulukko 3. Tulokset tärkeimpien tulosmuuttujien osalta. 2 vuotta. ^a

Ryhmä	Leikkaushoito (n=71)	Ortoosihoito (n=69)	Kontrollit (n=69)
Kipu ja toimintahäiriö			
Jalkakivun voimakkuus ^b	15(21)	16(17)	19(22)
Työkyky ^c	92(15)	84(26)	88(22)
Kosmeettinen haitta ^d	1.7(2.1)	1.8(2.0)	1.9(2.1)
Jalkinevaiva (n)			
Ei	32	23	20
Lievä	36	44	47
Vaikea	3	2	2
Tyytyväisyys hoitoon ^e 84 (25)	82 (22)	71 (33)	
Terveyteen liittyvä elämänlaatu (15-D) ^f	93 (6.6)	93 (6.3)	91 (13)
Ryhmien väliset erot (95% luottamusväli)			
	Leikkaus - kontrollit	Ortoosi - kontrollit	Leikkaus - ortoosi
Jalkakivun voimakkuus ^b	-6 (-15 to 4)	-9 (-18 to 1)	3 (-7 to 12)
Työkyky ^c	2 (-4 to 9)	-4 (-11 to 3)	6 (-0.6 to 13)
Kosmeettinen haitta ^d	-0.5 (-1.2 to 0.2)	0.3 (-0.4 to 1.0)	-0.8 (-1.5 to -0.1)
Jalkinevaiva (%)	p = 0.1	p = 0.9	p = 0.3
Tyytyväisyys hoitoon ^e	13 (3.7 to 21)	11 (1.6 to 19)	2 (-6.9 to 11)
Terveyteen liittyvä elämänlaatu (15-D) ^f	1.1 (-1.4 to 3.7)	0.0 (-2.5 to 2.4)	

^a Taulukossa ilmoitettu luku on keskiarvo (keskihajonta) ellei muuta ilmoitettu.

^b Mitattu 10 cm VAS-janalla, 0= täysin kivuton, 100=sietämätön kipu.

^c Mitattu 10 cm VAS-janalla, 0= täysin työkyvytön, 100=täysin työkykyinen.

^d Mitattu 7-portaisella asteikolla, 0=ei kosmeettista haittaa, 6=hyvin paha kosmeettinen haitta.

^e Mitattu 10 cm VAS-janalla, 0= täysin tyytymätön, 100=täysin tyytyväinen.

^f Pistetys asteikolla 0-100; korkea pistemäärä tarkoittaa hyvää elämänlaatua.

Kustannukset ja terveystalouden käyttö

Hoidon aiheuttamat kokonaiskustannukset olivat 1111 €, 971 € ja 1126 € leikkaus-, ortoosi- ja kontrolliryhmissä. Ortoosiryhmän potilaat kävivät vähiten lääkärissä jalkavaivan takia.

Pohdinta

Aiemmin julkaisemassamme tutkimuksessa, joka perustui 1-vuotisseurantaan, leikkaus osoittautui vaikuttavaksi hoidoksi vaivaisenluopotilaiden hoidossa (1). Tässä artikkelissa esitämme saman materiaalin 2-vuotisseurannan tulokset. Operaatiivista hoitoa tarjottiin konservatiiviseen hoitoon tai kontrolliryhmään alun perin satunnaistetuille potilaille vuoden seuranta-ajan jälkeen.

2-vuotisseurannassa päätulosmuuttuja – jalkakivun voimakkuus – oli sama kaikissa kolmessa ryhmässä. Sama kivunlievitys saavutettiin ortoosi- ja kontrolliryhmässä huomattavasti vähemmällä leikkauksilla (62% ortoosi- ja 70% kontrolliryhmän potilaista operoitiin). On kuitenkin syytä huomata, että vaikka operaatioita tehtiin vähemmän, jalkavaivan hoitokustannukset olivat yhtä suuret kaikissa ryhmissä. Lisäksi välittömästi leikatut potilaat olivat ensimmäisen seurantavuoden aikana vähäoireisempia kuin konservatiivisesti hoidetut.

Lähtötilanteessa kaikki 209 potilasta olivat halukkaita operatiiviseen hoitoon. Kaikki potilaat tutki lähtötilanteessa sama lääkäri, joka tarkasti leikkauksien indikaation. Tästä huolimatta 34 % ortoosi- ja jonotusryhmän potilaista ei halunnutkaan operatiivista hoitoa vuoden seurantakäynnin yhteydessä. Tämä viittaa siihen, että huomattava osa sairaaloiden leikkausjonossa olevista vaivaisenluopotilasta ei ole enää leikkauksen tarpeessa. Ortoosiryhmän potilaista leikkaukseen päätyi viisi potilasta vähemmän kuin kontrolliryhmästä (absoluuttinen riskin vähenemä 5/69, number needed to treat NNT 14 kirurgisen hoidon välttämiseksi).

Tässä artikkelissa esitetyt tulokset tukevat aieman julkaisumme (1) tuloksia: paras tulos kivuliaaseen vaivaisenluuhun saadaan leikkaushoidolla. Päätulosmuuttuja – jalkakivun voimakkuus – parani eniten ensimmäisen seurantavuoden aikana leikkausryhmässä, jossa 93 % toimenpiteistä tehtiin heti satunnaistamisen jälkeen. Kahdessa muussa ryhmässä kipua lieveni merkittävästi vasta kun potilasta pääosa operoitiin eli toisen seurantavuoden aikana. Kosmeettinen haitta oli pienempi leikkaushoidon kuin ortoosihoidon ryhmässä. Leikkaushoidon

ryhmästä operoitiin 93 %, ortoosihoidon ryhmästä 62 %. Paras kosmeettinen tulos saavutetaan, kun jalka korjataan kirurgisesti, ja sama pätee jalkinevaivan lievittymiseen. Myös muissa tulostuuttajissa havaittiin eroja kirurgisen hoidon hyväksi 1 vuoden seurannassa, kun interventionien kontrasti oli vielä olemassa.

Tulosten analysointi perustui hoitoaikkeen mukaiseen analyysiin (intention-to-treat). Tässä artikkelissa esitetyt tulokset kuvaavat jonotuksen vaikuttavuutta. Kaikissa ryhmissä itse kirurginen hoito oli sama, mutta leikkaus- ja kontrolliryhmän välinen ero oli siinä, milloin leikkaus tehtiin. 2-vuotisseurannan tuloksia tarkasteltaessa tulee ottaa huomioon, että mittaus on tehty kirurgisen hoidon ryhmässä kaksi vuotta ja jonotusryhmässä yksi vuosi intervention jälkeen. Siten tulokset eivät varmuudella ole yleistettävissä pitkäaikaiseen paranemistulokseen.

Näyttö vaivaisenluun leikkaushoidon pitkäaikaisparanemistuloksista on niukka. Trnka työtovereineen havaitsi, että paranemistulos chevron-osteotomian jälkeen on kahden vuoden kohdalla lähes sama kuin mitä se on kuuden vuoden kohdalla (4). Heidän tutkimuksessaan sekä kahden että kuuden vuoden seurannassa AOFAS score oli 91, 84 % potilaista oli kivuttomia ja 65% potilaista kuvasi kosmeettisen tuloksen erinomaiseksi. Tämän kanssa ristiriidassa on Klosokin työ(5). Klosok työtovereineen seurasi paranemistuloksia 22 ja 38 kuukautta chevron-osteotomian jälkeen. Hallux valgus –kulma korjaantui preoperatiivisesta 30 asteesta 21 asteeseen ensimmäisessä seurannassa, mutta tulos huononi 26 asteeseen 38-kuukauden seurannassa. Toisaalta ensimmäisen MTP-nivelen liike parani hieman kahden seurannan välillä (29:stä asteesta 36:een). Klosok ei raportoinut jalkakipua. Trnkan työssä tehtiin lateraalinen kapsulotomia (adduktor-tenotomia), Klosokin työssä ei. Omassa työssämme adduktor-tenotomia tehtiin rutiininomaisesti, mikä mahdollisesti parantaa korjatun asennon säilymistä ja osaltaan selittää sen että osa tuloksista oli parempia kahden vuoden kuin yhden vuoden seurannassa kirurgisen hoidon ryhmässä. Yhteenvetona toteamme, että operatiivinen hoito on hyödyllinen lievän ja keskivaikean vaivaisenluun hoidossa. Hoidon vaikuttavuus on selvillä silloin, kun leikkaus tehdään heti leikkauspäätöksen jälkeen. Julkisessa terveydenhuoltojärjestelmässä leikkauspäätöksiä ei kuitenkaan voida aina toteuttaa heti, vaan potilaat leikkauksen sijasta asetetaan leikkausjonoon. Tutkimuksemme mukaan jonottaminen ei sinänsä vaaranna

leikkaustulosta. Jalkavaiva saattaa lieviytyä ja osa suunnitelluista operaatioista voidaan perua, mutta tämä ei säästä kustannuksia. Lisäksi jonottamisen aikana useimmilla potilailla esiintyy huomattavaa jalkakipua, joka voidaan poistaa vain leikkauksella. Näin ollen ei ole perusteltua pitää vaivaisenluukirurgiaa "toisen luokan" kirurgiana. Kun vaivaisenluu on päätetty leikata, se tulee leikata.

Kirjallisuutta

1. Torkki M, Malmivaara A, Seitsalo S, Hoikka V, Laippala P, Paavolainen P. Operative vs orthotic treatment vs watchful waiting for hallux valgus: A randomized controlled trial. *JAMA* 2001;285:2474-2480.
2. Declaration of Helsinki. World Medical Assembly; South Africa; 1996. Available at: <http://www.etikkom.no/NEM/REK/declaration96.htm>.
3. 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*. 1981;157:25-30.
4. Trnka HJ, Zembsch A, Easley ME, Salzer M, Ritschl P, Myerson MS. The Chevron Osteotomy for Correction of Hallux Valgus: Comparison of Findings After Two and Five Years of Follow-up *J Bone and Joint Surg (Am)* 2000;10:1373-1378.
5. Klosok, J. K.; Pring, D. J.; Jessop, J. H.; and Maffulli, N. Chevron or Wilson metatarsal osteotomy for hallux valgus. A prospective randomized trial. *J. Bone and Joint Surg (Am)* 1993;5: 825-829.