

Ulf Haglund, professor, institutionen för kirurgi, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Evidens om hallux valgus

Klent vetenskapligt underlag för behandling av en så vanlig åkomma

II Evidensbaserade översikter finns av tre principiellt olika typer: systematiska översikter från The Cochrane Collaboration, systematiska översikter publicerade i »peer reviewed«-tidskrifter och systematiska utvärderingar av medicinska teknologier (typ SBUs utvärderingar). Cochranesamarbetet har nyligen givit ut en systematisk översikt avseende behandlingen av hallux valgus [1]. I det följande ges en kommentar till denna.

Målsättningen med systematiska översikter är främst att definiera i vilken utsträckning olika behandlingsformer har stöd i vetenskapligt underlag. Avsaknad av sådant stöd kan bero på att vetenskapliga studier visar att en behandlingsform inte är effektiv, men det kan också bero på att relevanta vetenskapliga studier saknas.

Hallux valgus ett vanligt men besvärande tillstånd

Hallux valgus är ett vanligt förekommande tillstånd som av många patienter upplevs som besvärande, generande och invalidiserande. Åkomman måste dock betraktas som godartad och den tillhör inte de prioriterade sjukdomarna i vårt sjukvårdssystem. Av det skälet blir ofta patienter med hallux valgus bortprioriterade i den offentliga sjukvården och hamnar väntande i långa köer.

Å andra sidan lämpar sig kirurgisk behandling av hallux valgus för dagkirurgi; hallux valgus torde av ovan angivna skäl vara en åkomma som i ganska stor utsträckning omhändertas i privat regi.

Det finns mer än 100 olika beskrivna operationsmetoder för hallux valgus. Det måste därför sägas vara en angelägen uppgift att definiera det vetenskapliga underlaget för en värdering av effektiviteten av olika behandlingsformer. Med tanke på att patientmaterialet är stort skulle man kunna förvänta sig ett relativt gott vetenskapligt underlag för en sådan utvärdering.

En god systematisk översikt behandlar en definierad fråga. Värdering sker på basen av ett noga angivet underlag. Praktiskt innebär det att undersökarna söker efter artiklar som kan tänkas besvara den aktuella frågan i olika i översikten angivna elektroniska databaser. Dessutom kompletteras den elektroniska sökningen oftast med manuell sökning i tidskrifter och böcker där man kan förvänta sig finna artiklar av intresse inom ämnesområdet. Det skall anges i översikten vilka är sökningarna täcker.

Cochrane-samarbetet värderar endast randomiserade kontrollerade studier, men försöker på olika sätt inklude-

SAMMANFATTAT

The Cochrane Collaboration har genomfört en kunskapsöversikt över behandling av hallux valgus. Trots att detta är en vanlig åkomma påträffades bara tolv studier där effekten av behandlingen studerades. Två studier har värderat konservativ behandling (nattlig skena respektive ortos) mot ingen behandling. Det förelåg ingen skillnad mellan dessa alternativ.

I åtta arbeten har olika versioner av kirurgisk behandling jämförts. Debasering (Kellers operation) jämfördes med artrodes respektive osteotomi i studier av låg kvalitet, utan påvisbar skillnad. Chevronosteotomi jämfördes med annan osteotomi, och kirurgens modifikation av standardingrepp jämfördes med standardingreppet i flera studier, utan påvisad skillnad.

Olika postoperativa regimer har jämförts i två studier utan påvisbar skillnad.

Det vetenskapliga underlaget för behandling av denna vanliga åkomma visade sig således kvantitativt och kvalitativt vara klent.

Serie: Evidensbaserad medicin

ra studier publicerade på olika språk. Det klarar man genom att i studiegrupperna inkludera representanter för olika språk.

Cochrane-samarbetet inkluderar även icke publicerade studier. Sådana studier är ju än svårare att spåra men viktiga att ha med för att balansera det faktum att negativa studier tenderar att publiceras mindre ofta. Man kan spåra studier genom att t ex screena ansökningar dels till organisationer som beviljar forskningsanslag, dels till forskningsetiska kommittéer.

Tolv studier omfattande 740 patienter

Den aktuella systematiska översikten om behandling av hallux valgus är utförd av tre briter. De har sökt i stora medi-



cinska databaser, bl a Medline och Embase, och vidare i The Cochrane Controlled Trials Register och The Cochrane Musculoskeletal Injuries Trials Register.

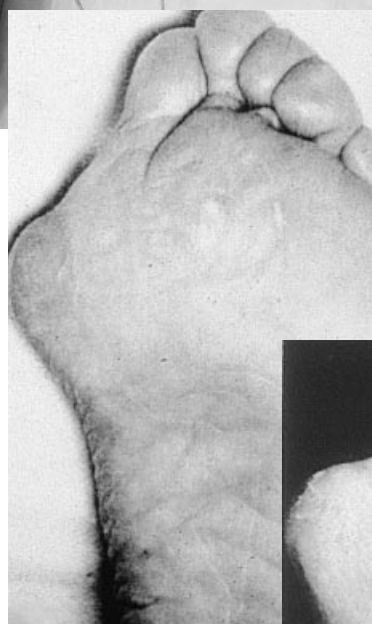
Bibliografier och speciella podiatriska tidskrifter har sökts i manuellt. Registren har sökts från 1966 (Medline), och från 1980 (Embase). Slutdatum för sökningen var oktober 1998.

Underlaget tillfredsställer kriterierna

Det aktuella underlaget tillfredsställer således kriterierna dels att ha en bred sökbaser, dels att det i översikten identifieras hur sökningen gått till. Totalt fångades 20 studier, varav 8 exkluderades.

Orsaken för exkludering finns angiven för varje enskilt fall i den systematiska översikten. Att på basen av titlar och abstrakt fånga studier som kan vara av intresse, och efter genomgång baserad på i förväg uppgjorda kriterier av de så identifierade artiklarna inkludera eller exkludera undersökningar, är metodologiskt kännetecknande för en god systematisk översikt.

Skäl som anges för rejektion i den aktuella studien om hallux valgus är att undersökningen i själva verket visat sig inte vara en randomiserad kontrollerad undersökning, att en preliminär rapport aldrig följts upp eller att studien behandlar andra frågeställningar än behandling av hallux valgus. Tre av de exkluderade studierna behandlade t ex olika anestesisformer



Hallux valgus med uttalad pseudoexostos betingad av prominent caput metatarsale I och bursabildning.

På röntgenbilden ett fall före (t v) respektive efter operation med chevronosteotomi och fixation med skruv.

vid kirurgi för hallux valgus. De 12 efter genomgång inkluderade studierna omfattade totalt 740 patienter.

Varje del poängsätts

Ett viktigt moment i en systematisk översikt är att värdera den vetenskapliga kvaliteten i inkluderade studier. Speciellt tas i den värderingen hänsyn till metoden för randomisering, om behandlingsmetoden varit ordentligt dold för utvärderaren, för behandlande personal och för patienten, om patienter som lämnat studien och skälen härför beskrivits och om analyser gjorts i enlighet med »intention to treat«-metoden.

Definierade inklusions- och exklusionskriterier i studier, definierade interventioner, adekvat tid för uppföljning och i förväg definierade mätningar/värderingar av resultatet från interventionerna är andra områden som inkluderas i utvärderingen av metodkvalitet.

De i denna systematiska översikt ingående studierna har övervägande relativt låg metodkvalitet enligt den utvärdering som gjorts och som rapporteras baserad på ett detaljerat poängssystem omfattande tolv komponenter. Varje del värderas från 0 till 2; som bäst kan således en studie få 24 poäng. I medeltal fick de inkluderade studierna 9 poäng (variationsvidd 4–12), vilket måste anses tyda på en måttlig vetenskaplig kvalitet hos ingående studier.

Objektiva och subjektiva variabler

Det är viktigt att en systematisk översikt fokuserar på variabler som beskriver relevanta resultat då olika studier skall jämföras. I denna översikt har hänsyn tagits till såväl objektiva som subjektiva variabler. De objektiva variablerna har varit hallux valgus-/abduktusvinkeln och första metatarsalvinkeln. I bägge fallen utgörs resultatet av den vinkel som uppmätts röntgenologiskt i slutet av studien. Den har angetts i absoluta tal, inte som procentuell förbättring. Andra objektiva variabler som tagits med i översikten är rörelseomfång i metatarsofalangealeden (omfånget från maximal dorsalflektion till maximal plantarflektion) samt komplikationer. Det sistnämnda mättes i översikten som antalet komplikationer, t ex infektion, behov av reoperation, utebliven läkning och avaskulär nekros, men utan hänsyn till deras svårighetsgrad.

De subjektiva resultatvariabler som inkluderats i denna systematiska översikt inbegriper antalet patienter som vid studiens slut fortfarande hade smärta, graden av patienttillfredsställelse vid samma tidpunkt, förekomsten av kvarvarande begränsningar förknippade med att välja passande fotbeklädnad och förekomsten av inskränkt rörelseförmåga (gångproblem). Alla i översikten ingående studier har inte rapporterat samtliga ovan listade variabler. Därför har jämförelser mellan studiearmar fått baseras på de av ovanstående variabler som medtagits.

Två av studierna beskriver konservativ behandling jämfört med ingen behandling. Totalt inkluderades 150 patienter i de två studierna. Den vetenskapliga metodologiska kvaliteten fick 10 respektive 11 poäng. Med konservativ behandling avses nattlig skena respektive ortos. Denna behandling hade ingen påvisad effekt jämfört med ingen behandling.

I åtta studier utvärderades kirurgisk behandling. I två undersökningar jämfördes debasering (Kellers operation) med andra operationer (artrodes respektive distal osteotomi). Totalt inkluderades 133 patienter i de studierna. Den vetenskapliga kvaliteten värderades lågt (4 respektive 6 poäng enligt ovan). Någon skillnad i resultat mellan operationsmetoderna kunde inte påvisas.

I tre studier, som inkluderade 205 patienter, jämfördes

chevronosteotomi med andra typer av osteotomioperationer. Den vetenskapliga kvaliteten varierade: 7, 10 respektive 12 poäng. Ej heller i den jämförelsen kunde någon fördel med någon av de studerade teknikerna påvisas.

I tre studier, inkluderande 157 patienter, jämfördes standardoperation med kirurgens egen modifikation av metoden. Den vetenskapliga kvaliteten varierade mellan 9 och 11 poäng. I dessa tre studier jämfördes debasering enligt Keller med och utan sentransferering (två studier) respektive Keller med och utan distraktion av leden. Ingen av de tre adaptationerna visade sig innebära någon skillnad för patienten jämfört med standardoperationen. Slutligen jämfördes i två studier olika postoperativa regimer på totalt 95 patienter. Den vetenskapliga kvaliteten värderades till 6 respektive 11 poäng. Tillägg av passiv rörelse efter kirurgi i tidig respektive sen belastning efter kirurgi studerades. Ingen skillnad påvisades.

Bristfälligt vetenskapligt underlag

Det kan tyckas vara lite trist att det vetenskapliga underlaget för behandling av en så vanlig åkomma som hallux valgus kvantitativt är så litet och av så relativt måttlig kvalitet som denna systematiska översikt visar. Författarna till översikten drar slutsatsen att det inte finns tillräcklig evidens för att tillåta evidensbaserad identifiering av bästa behandling av hallux valgus – med undantag för att det inte finns något vetenskapligt stöd alls för konservativ terapi. Det vetenskapliga underlaget för val av operationsteknik är bristfälligt.

Undersökarna konstaterar också att det inte är säkert att röntgenologisk uppföljning med bestämning av hallux valgus-vinkel respektive första metatarsalvinkeln är lämpligaste resultatbeskrivning. Validerade, patientbaserade resultatvariabler bör identifieras och inkluderas i kommande studier. Uppföljningstiden bör, enligt författarna, vara minst tre år.

Pekar på svagheter

Sammanfattningsvis är den av Cochrane-samarbetet stödda systematiska översikten av behandling vid hallux valgus tekniskt välgjord och av hög kvalitet. Den systematiska översikten pekar på svagheter vad gäller klinisk forskning vid en vanligt förekommande kirurgisk åkomma och identifierar klara förbättringsmöjligheter inom området. Denna studie gäller ju endast det vetenskapliga underlaget för behandling av hallux valgus; i strikt mening kan några slutsatser inte dras avseende andra kirurgiska »vardagssjukdomar«.

Emellertid måste man misstänka att slutsatserna är överförbara till alltför många vanliga kirurgiska sjukdomstillstånd. Endast ytterligare systematiska översikter kan ge besked.

Referens

1. Ferrari J, Higgins JPT, Williams RL. Interventions for treating hallux valgus (abductovalgus) and bunions. Oxford: The Cochrane Library, 1999; issue 4: 1-22.