

Autor(id): Marju Raukas

Küsimus: Kas kõigil moondunud labajala ja/või varvastega diabeetikutel, kellel esineb neuropaatia või labajala verevarustushäire, tuleb teha ortopeediline operatsioonvõi mitte, et ennetada esmast või korduvat jalahaavandit?

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	ortopeediline operatsioon	mitte	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Haavandi paranemine, kannakõõluse pikendamine + TCC vs ainult TCC (follow-up: keskmine 2.1 aastat)

1 ^{1,a,b}	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	suur ^c	suur ^d	puudub	30/31 (96.8%)	29/33 (87.9%)	suhteline risk (RR) 1.10 (0.96 to 1.27)	88 rohkem / 1,000 (35 vähem to 237 rohkem)	⊕⊕○○ Madal ^{c,d}	
--------------------	--------------------------	-------	-------	-------------------	-------------------	--------	---------------	---------------	---	--	------------------------------	--

Haavandi retsidiiv, kannakõõluse pikendamine + TCC vs ainult TCC (follow-up: keskmine 2.1 aastat)

1 ^{1,e}	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	suur ^f	puudub	10/26 (38.5%)	21/26 (80.8%)	suhteline risk (RR) 2.1 (1.7 to 9.6)	888 rohkem / 1,000 (565 rohkem to 1,000 rohkem)	⊕⊕⊕○ Mõõdukas ^f	KRIITILINE
------------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	---------------	---------------	--	---	-------------------------------	------------

Uus haavand kannapiirkonnas, kannakõõluse pikendamine + TCC vs ainult TCC, aeg teadmata

1 ¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	suur ^g	puudub	4/31 (12.9%)	0/33 (0.0%)	suhteline risk (RR) 9.56 (0.54 to 170.62)	0 vähem / 1,000 (0 vähem to 0 vähem)	⊕⊕⊕○ Mõõdukas ^g	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	--------------	-------------	---	--	-------------------------------	------------

Amputatsioon, kannakõõluse pikendamine + TCC vs TCC (follow-up: keskmine 2.1 aastat)

1 ¹	juhuslikustatud uuringud	väike	suur ^h	väike	suur ⁱ	puudub	0/31 (0.0%)	1/33 (3.0%)	suhteline risk (RR) 0.35 (0.01 to 8.38)	20 vähem / 1,000 (30 vähem to 224 rohkem)	⊕⊕○○ Madal ^{h,i}	OLULINE
----------------	--------------------------	-------	-------------------	-------	-------------------	--------	-------------	-------------	---	---	------------------------------	---------

Infektsioon, kannakõõluse pikendamine + TCC vs TCC (follow-up: keskmine 2.1 aastat)

1 ¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väga suur ^j	puudub	1/31 (3.2%)	0/33 (0.0%)	suhteline risk (RR) 3.19 (0.13 to 75.43)	0 vähem / 1,000 (0 vähem to 0 vähem)	⊕⊕○○ Madal ^j	
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	------------------------	--------	-------------	-------------	--	--	----------------------------	--

Haavandi ennetamine, tenotoomia + rocker bottom sandaal vs ainult sandaal individuaalse tallatoega (follow-up: keskmine 289 päeva)

1 ^{2,k,l,m}	juhuslikustatud uuringud	suur ^m	väike	väike	väike	puudub	1/39 (2.6%)	7/40 (17.5%)	suhteline risk (RR) 1.18 (1.02 to 1.37)	31 rohkem / 1,000 (4 rohkem to 65 rohkem)	⊕⊕⊕○ Mõõdukas ⁿ	KRIITILINE
----------------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	-------------	--------------	---	---	-------------------------------	------------

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	ortopeediline operatsioon	mitte	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Uus haavand, isoleeritud tenotoomia vs mitme painutajakõõluse tenotoomia (follow-up: keskmine 1 aastat)

1 ³	vaatlusuuringud	väike	väike	väike	suur ^a	puudub	8/11 (72.7%)	0/20 (0.0%)	mitte hinnatav		⊕○○○ Väga madal ^b	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	--------------	-------------	----------------	--	---------------------------------	------------

Ülekandekolle või -haavand, tenotoomia + ravisandaal vs ravisandaal (follow-up: keskmine 289 päeva)

1 ²	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	väga suur ^a	puudub	Ülekandekollele tekkis 2 (5,1%) ja ülekandehaavand 3 (7,7%) tenotomeeritud patsientidest. Kontrollgrupis hinnatud ei ole.			⊕⊕○○ Madal ^b	OLULINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	------------------------	--------	---	--	--	----------------------------	---------

Tüsistused, tenotoomia + ravisandaal vs ravisandaal (follow-up: keskmine 289)

1 ²	juhuslikustatud uuringud	suur ^a	väike	väike	väike	puudub	Jälgimisperioodi jooksul sai tenotoomiaga seotud tüsistuse 26 (66,7%) patsienti, kuid kirjeldatud tüsistused olid kerged ja lahenesid kõigil peale ühe uuritava, kellel püsis valu uuringu lõpuni, 2 nädalaga sekkumisest. Enim esines valu jala plantaarpinnal (n=21) ja hematoomi (n=17).Protseduuridega seotud amputatsioone, infektsioone ei esinenud. Jälgimisperioodi jooksul esines kontrollgrupis 1 indekstarba infektsioon (2,5%), amputatsioone ei olnud.			⊕⊕⊕○ Mõõdukas ^a	OLULINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	--	--	--	-------------------------------	---------

Haavandi paranemise aeg nädalates, PIP reseksioon või artroplastika, haavandieelne seisund vs haavand (follow-up: keskmine 1 aastat)

1 ⁴	vaatlusuuringud	väike	väike	suur ^a	väike	puudub	Haavandita patsientide paranemine 2,0 nädalat (SD 0,0), haavandiga 4,0 (SD 3,3), p=0,04.			⊕○○○ Väga madal ^a	
----------------	-----------------	-------	-------	-------------------	-------	--------	--	--	--	---------------------------------	--

Haavandi paranemine, miniinvasiivne MT osteotoomia (follow-up: mediaan 18.6 kuud)

1 ⁵	vaatlusuuringud	väike	väike	suur ^c	väike	puudub	Haavand paranes kõigil 31 patsiendil (Texas A1 ja A2, s.t kuni kõõluse/liigeskapslini) keskmiselt 3,7 nädalaga (SD 4,2, mediaan 3, vahemik 1-23, IQR 2-4 nädalat).			⊕○○○ Väga madal ^c	
----------------	-----------------	-------	-------	-------------------	-------	--------	--	--	--	---------------------------------	--

Haavandi paranemine, MT pea reseksioon + jalats/ortoos/TCC vs ainult jalats/ortoos, aeg teadmata

3 ⁶	juhuslikustatud uuringud	suur ^f	väike	suur ^e	suur ^c	puudub	76/81 (93.8%)	58/84 (69.0%)	suhteline risk (RR) 1.33 (1.12 to 1.58)	228 rohkem / 1,000 (83 rohkem to 400 rohkem)	⊕○○○ Väga madal ^{c,r,s}	
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	---------------	---------------	---	--	-------------------------------------	--

Haavandi paranemise püsimine, MT pea reseksioon + ortoos vs ortoos (follow-up: vahemik 6 kuud to 17 kuud)

5 ⁶	juhuslikustatud uuringud	suur ^f	väike	väike	suur ^a	puudub	135/148 (91.2%)	104/144 (72.2%)	suhteline risk (RR) 1.21 (1.09 to 1.35)	152 rohkem / 1,000 (65 rohkem to 253 rohkem)	⊕⊕○○ Madal ^{k,u}	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------------------	--------	-----------------	-----------------	---	--	------------------------------	------------

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	ortopeediline operatsioon	mitte	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Elukvaliteet pärast paranemist, MT pea reseksioon + ortoos vs ortoos (hinnatud millega:: Skaala 1-10, 10=enim rahul)

1 ⁷	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	suur ^v	suur ^w	puudub	Elukvaliteet 7.9 (SD 3,8, n=21) vs 5,4 (3.1, n=20), keskmine erinevus 2.50 (0.38-4.62)				⊕⊕○○ Madal ^{v,w}	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------------------	-------------------	--------	--	--	--	--	------------------------------	------------

Uus haavand, MT pea reseksioon + eemaldatav põveni ortoos vs ortoos (follow-up: keskmine 1 aastat)

1 ⁸	vaatlusuuringud	suur ^v	väike	väike	suur ^v	puudub	6/35 (17.1%)	4/35 (11.4%)	suhteline risk (RR) 1.50 (0.46 to 4.86)	57 rohkem / 1,000 (62 vähem to 441 rohkem)	⊕○○○ Väga madal ^{k,y}	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------	-------------------	--------	--------------	--------------	---	--	-----------------------------------	------------

Infektsioon, MT pea reseksioon + ortoos vs ortoos

5 ⁶	vaatlusuuringud	suur ^t	väike	väike	suur ^d	puudub	24/149 (16.1%)	53/148 (35.8%)	suhteline risk (RR) 0.55 (0.25 to 1.19)	161 vähem / 1,000 (269 vähem to 68 rohkem)	⊕○○○ Väga madal ^{d,t}	OLULINE
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------	-------------------	--------	----------------	----------------	---	--	-----------------------------------	---------

Haavandi paranemine, I MTF reseksioonartroplastika + TCC vs TCC (follow-up: keskmine 26 nädalat)

1 ⁹	vaatlusuuringud	suur ^c	väike	suur ^c	suur ^d	puudub	14/14 (100.0%)	14/15 (93.3%)	suhteline risk (RR) 1.07 (0.89 to 1.28)	65 rohkem / 1,000 (103 vähem to 261 rohkem)	⊕○○○ Väga madal ^{c,d,z}	
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------------------	--------	----------------	---------------	---	---	-------------------------------------	--

Haavandi paranemise püsimine, I MTF reseksioonartroplastika + TCC vs TCC

2 ⁶	vaatlusuuringud	suur ^{sa}	väike	väike	suur ^d	puudub	34/35 (97.1%)	28/35 (80.0%)	suhteline risk (RR) 1.19 (0.67 to 2.12)	152 rohkem / 1,000 (264 vähem to 896 rohkem)	⊕○○○ Väga madal ^{sa,d}	KRIITILINE
----------------	-----------------	--------------------	-------	-------	-------------------	--------	---------------	---------------	---	--	------------------------------------	------------

Amputatsioon, I MTF reseksioonartroplastika + TCC vs TCC (follow-up: keskmine 6 kuud)

1 ¹⁰	vaatlusuuringud	suur ^{ab}	väike	väike	suur ^{ac}	puudub	1/21 (4.8%)	2/20 (10.0%)	suhteline risk (RR) 0.48 (0.05 to 4.85)	52 vähem / 1,000 (95 vähem to 385 rohkem)	⊕○○○ Väga madal ^{ab,ac}	OLULINE
-----------------	-----------------	--------------------	-------	-------	--------------------	--------	-------------	--------------	---	---	-------------------------------------	---------

Infektsioon, I MTF reseksioonartroplastika + TCC vs TCC (follow-up: keskmine 6 kuud)

1 ¹⁰	vaatlusuuringud	suur ^{ab}	väike	väike	suur ^d	puudub	8/21 (38.1%)	8/20 (40.0%)	suhteline risk (RR) 0.95 (0.44 to 2.05)	20 vähem / 1,000 (224 vähem to 420 rohkem)	⊕○○○ Väga madal ^{ab,d}	OLULINE
-----------------	-----------------	--------------------	-------	-------	-------------------	--------	--------------	--------------	---	--	------------------------------------	---------

CI: confidence interval; RR: risk ratio

Selgitused

- a. 1 operatsioonigrupi patsient suri enne ravi lõppu
- b. Haavandi paranemiseks 41 +/- 28 päeva TCC-ga ja 58 +/- 47 päeva kannakõõluse pikendamisega ($p > 0,05$)
- c. Uuritud küsimus on ortopeedilise operatsiooni kasutamine esmase või korduva haavandi ENNETAMISEKS, mitte raviks
- d. Usaldusvahemik viitab nii võimalikule väiksele kasule kui võimalikule väiksele kahjule.
- e. Ka aeg uue haavandumiseni erines oluliselt: 131,2 +/- 189,9 päeva TCC-ga vs 431 +/- 364,4 päeva op+TCC-ga ($p=0,03$)
- f. Järelkontrolliks kadunud patsiente gruppides 5 (op)/31 ja 7 (ainult TCC)/33
- g. Kannapiirkonna haavandi tekkimise aeg (alates sekkumisest) on kirjeldamata.
- h. Lazzarini kirjeldab, et 4 mittekontrollitud uuringus amputatsiooni määrad 5% kandis pärast kannakõõluse pikendamist
- i. Järeldused 1 väikse (varba) amputatsiooni põhjal TCC grupis vs 0 amputatsiooni põhjal kannakõõluse pikendamise + TCC grupis
- j. Järeldused 1 infektsiooni alusel operatsiooni grupis vs 0 TCC grupis. Usaldusvahemik VÄGA lai.
- k. FU tenotoomial 289 +/- 79 vs kontrollil 298 +/- 60; haavandi tekke $p = 0,028$
- l. Aeg haavandini tenotoomial 154 päeva, kontrollil 207 (115-364)
- m. Lazzarini süstemaatilises ülevaates kaasatud sama uuringu haavandiga grupp (8 vs 8), siin võrreldud haavandita (=ähvardava haavandiga) patsiente
- n. Uuritavate arvu kalkulatsioon puudub (ja kas värbamine lõpetati). Haavandi retsidiivi kirjeldati ainult "sihtvarbal", mitte kõigil. Ülekandehaavandit kirjeldati sekkumisel, aga mitte kontrollil.
- o. 0 uut haavandit mitme tenotoomia grupis tundub liiga hea, et olla tõsi.
- p. Sisuliselt puudub võrdlus 2 grupi vahel.
- q. Uuringu eesmärk hinnata varba artroplastika ja artrodeesi lühi- ja pikaajalisi tüsistusi, mitte haavandi paranemise määra haavandielese seisundi (6 patsienti 53-st, 11,3%) ja haavandi puhul (17/53, 32,1%). Lisaks uuringus veel infitseerunud haavandiga patsiendid (29/53) ja 1 intaktse tundlikkusega varbadeformatsiooniga patsient.
- r. 1 RCT, 2 kontrollitud uuringut - viimastel nihke tõenäosus suur
- s. Ehkki efekt oli kõikjal samasuunaline ning patsiendid/kontroll asjakohased, erinesid sekkumised (MT pea reseksioon/luu v haavandi reseksioon) ja kontrollid (erinevad rõhukoormuse vähendamise meetodid, sh ainult ravijalats) ning aeg paranemiseks (4-17 kuud). // Lisaks vastab kaude küsimusele, mis tegelikult on haavandi ENNETAMINE, mitte ravi.
- t. 3/5 uuringust suure nihke tõenäosusega Lazzarini et al hinnangul
- u. Sekkumised (MT pea reseksioon vs luu/haavandi ekstsioon) ja kontrollid (kasutatud ortoosid) erinesid uuringutes
- v. Sekkumine on haavandi/luu ekstsioon, mitte MT pea reseksioon
- w. Valim väike, ehkki CI näitab olulisust
- x. Lazzarini süstemaatiline ülevaade hindab nihke tõenduse suureks, mina allika alusel põhjust ei näe.
- y. Suur RR usaldusvahemik
- z. Haavandumise määr kirjeldamata
- aa. Lazzarini hinnang
- ab. 1 väike kontrollitud uuring
- ac. Usaldusvahemik lai suurest võimalikust kahjust suure võimaliku kasuni

Viited

1. Mueller MJ, Sinacore,DR,Hastings,M,et,al. Effect of Achilles Tendon Lengthening on Neuropathic Plantar Ulcers: A Randomized Clinical Trial...J Bone Joint Surg; 2003.
2. Askø Andersen J, Rasmussen,A,Engberg,S,et,al. Flexor Tendon Tenotomy Treatment of the Diabetic Foot: A Multicenter Randomized Controlled Trial.Diabetes Care; 2022.
3. López-Moral M, Molines-Barroso,RJ,García-Álvarez,Y,et,al. Safety and Efficacy of Several Versus Isolated Prophylactic Flexor Tenotomies in Diabetes Patients: A 1-Year Prospective Study...J Clin Med; 2022.
4. Tardáguila-García A, Sanz-Corbalán,I,López-Moral,M,et,al. Are Digital Arthroplasty and Arthrodesis Useful and Safe Surgical Techniques for the Management of Patients with Diabetic Foot.Adv Skin Wound Care; 2022.
5. Tamir E, Tamar,M,Ayalon,M,et,al. Effect of Mini-invasive Floating Metatarsal Osteotomy on Plantar Pressure in Patients With Diabetic Plantar Metatarsal Head Ulcers.Foot Ankle Int; 2021.
6. Lazzarini PA, Armstrong,DG,Crews,RT,et,al. Effectiveness of offloading interventions for people with diabetes-related foot ulcers: A systematic review and meta-analysis..Diabetes Metab Res Rev; 2023.
7. Piaggese A, Schipani,E,Campi,F,et,al. Conservative surgical approach versus non-surgical management for diabetic neuropathic foot ulcers: a randomized trial..Diabet Med.; 1998.
8. Elbarbary AH, Sallam,EM,Ismail,AM. Metatarsal Head Resection Versus a Removable Mechanical Device for Offloading of the Neuropathic Diabetic Plantar Forefoot Ulcer.Int J Low Extrem Wounds; 2022.
9. Lin SS, Bono CM,Lee TH. Total contact casting and Keller arthroplasty for diabetic great toe ulceration under the interphalangeal joint.Foot Ankle Int; 2000.
10. Armstrong DG, Lavery,LA,Vazquez,JR,et,al. Clinical Efficacy of the First Metatarsophalangeal Joint Arthroplasty as a Curative Procedure for Hallux Interphalangeal Joint Wounds in Patients with Diabetes.Diabetes Care; 2003.