

|                  |  |
|------------------|--|
| Onderwerp:       | <b>Minimally invasive surgery (minimaal invasieve chirurgische techniek) bij hallux valgus voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk</b>   |
| Samenvatting:    | Deze beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk betreft een specifieke behandeling ter correctie van hallux valgus, namelijk de combinatie van een proximale phalanx osteotomie (middels de Akin procedure) met exostectomie en weke delen behandeling (middels de Silver procedure), welke wordt uitgevoerd via een minimaal invasieve operatietechniek.<br>Op basis van de beschikbare literatuur is de conclusie dat onvoldoende is aangetoond dat genoemde specifieke operatie ter correctie van hallux valgus voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. |
| Soort uitspraak: | AaZ = Adviesaanvraag Zvw   |
| Datum:           | 22 augustus 2011   |
| Uitgebracht aan: | SKGZ   |
| Zorgvorm:        | Geneeskundige zorg   |

Onderstaand de volledige uitspraak.

### Het geschil

In geschil is de vergoeding van een operatie in verband met hallux valgus, waarbij de zogeheten minimally invasive surgery (minimaal invasieve chirurgische techniek) is toegepast. De operatie bestond uit een proximale phalanx osteotomie middels de Akin techniek en dorso-mediale exostectomie van het 1<sup>e</sup> metatarsale kopje met gebruikmaking van een gemodificeerde Silver techniek. Verweerder stelt zich op het standpunt dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

### Wet en regelgeving

In dit advies zijn de volgende bepalingen van belang.

#### Zorgverzekeringswet en Besluit zorgverzekering

Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.

Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (hierna: Besluit Zv).

Artikel 2.1, eerste lid Besluit Zv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.

Artikel 2.4 Besluit Zv bepaalt dat geneeskundige zorg zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden.

Artikel 2.1, tweede lid Besluit Zv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

#### Polisvoorwaarden

Deze regelgeving is correct weergegeven in de CZ Zorg-op-maat Polis (artikel 2.1. en 2.5.).

## **Stand wetenschap en praktijk**

Een ingreep kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

### *Werkwijze College*

Het College volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.

Evidence based wil niet zeggen dat voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten, zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.

Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence") waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Uiteindelijk neemt het College een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht.

Het College kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoegen wordt genomen met bewijs van een lager niveau.

Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het College dat er sprake is van zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het College beoordeelt of een interventie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het College naar zijn rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. (CVZ 2007, 254).

## **Medische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

De medisch adviseur heeft onderzoek gedaan naar de stand van de wetenschap en praktijk van de combinatie van de Akin en Silver procedure door middel van minimaal invasieve chirurgie bij hallux valgus en hierbij samenvattend het volgende geconcludeerd.

Deze beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk betreft een specifieke behandeling ter correctie van hallux valgus, namelijk de combinatie van een proximale phalanx osteotomie (middels de Akin procedure) met exostectomie en weke delen behandeling (middels de Silver procedure), welke wordt uitgevoerd via een minimaal invasieve operatietechniek.

Op basis van de beschikbare literatuur is de conclusie dat onvoldoende is aangetoond dat genoemde specifieke operatie ter correctie van hallux valgus voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

## **Juridische beoordeling**

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

In artikel 2.5. van de CZ Zorg-op-maat Polis is, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg waarbij de verzekerde recht heeft op vergoeding wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Zorgvormen die niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk komen niet voor vergoeding of verstrekking ten laste van de zogenoemde 'basisverzekering' in aanmerking.

Nu de medisch adviseur heeft aangegeven dat de onderhavige specifieke operatie ter correctie van hallux valgus niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, betreft het geen verzekerde zorg en komt verzoekster niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

**Advies**

Gelet op het bovenstaande adviseert het College tot afwijzing van het verzoek.

*Rapport*

**Achtergrondrapportage beoordeling stand  
van de wetenschap en praktijk van  
combinatie van Akin en Silver procedure  
door middel van minimaal invasieve  
chirurgie bij hallux valgus**

ICD-10 code: M20.1

Zorgactiviteit: 38750 Operatie hallux valgus  
38770 Bunionectomie

Datum: 22 augustus 2011

***Uitgave***

College voor zorgverzekeringen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
Fax (020) 797 85 00  
E-mail info@cvz.nl  
Internet www.cvz.nl

***Volgnummer***

2011063696 (zaaknr's 2011046529 en 2011066930)

***Afdeling***

ZORG-ZA

***Auteurs***

H.H.C. de Vaan, arts Beleid&Advies<sup>KNMG</sup>,  
H.M. Gaasbeek Janzen, arts M&G,  
i.o.m. J.T.M. Derksen.

***Doorkiesnummer***

Tel. (020) 797 89 59

---

## Inhoudsopgave

Inhoudsopgave

Samenvatting

Leeswijzer

|  |    |
|--|----|
| 1. Inleiding.....  | 1  |
| 1.a. Aanleiding .....  | 1  |
| 1.b. Achtergrond Hallux valgus .....   | 1  |
| 1.c. De in geschil zijnde interventie en de standaard operatieve behandeling .....                       | 2  |
| 1.d. Vraagstelling literatuuronderzoek.....  | 5  |
| 2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies.....   | 7  |
| 3. Resultaten.....   | 9  |
| 3.a. Resultaten literatuursearch .....   | 9  |
| 3.b. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies .....   | 10 |
| 3.c. Effectiviteit combinatie proximale phalanx osteotomie, exostectomie en weke delen behandeling ..... | 12 |
| 3.d. Effectiviteit minimaal invasieve chirurgie bij hallux valgus .....                                  | 13 |
| 3.e. Standpunten en richtlijnen.....   | 14 |
| 4. Bespreking.....   | 22 |
| 5. Inhoudelijke consultatie .....  | 25 |
| 6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk .....   | 26 |
| 7. Literatuurlijst.....  | 27 |

Bijlage 1: Begrippen- en woordenlijst

Bijlage 2: Overzicht van standpunten

Bijlage 3: Overzicht van richtlijnen

---

## Samenvatting

Deze beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk betreft een specifieke behandeling ter correctie van hallux valgus, namelijk de combinatie van een proximale phalanx osteotomie (middels de Akin procedure) met exostectomie en weke delen behandeling (middels de Silver procedure), welke wordt uitgevoerd via een minimaal invasieve operatietechniek. Aanleiding van deze beoordeling is een tweetal geschillen tussen twee verzekerden en hun zorgverzekeraars over de vergoeding van deze behandeling die beide verzekerden ondergingen in het buitenland.

Op basis van de beschikbare literatuur is de conclusie dat onvoldoende is aangetoond dat genoemde specifieke operatie ter correctie van hallux valgus voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zvw.

---

## Leeswijzer

### *Opbouw rapport*

Dit rapport is als volgt opgebouwd:

In hoofdstuk 1 wordt de aanleiding voor dit rapport besproken, gevolgd door achtergrondinformatie over hallux valgus, de in geschil zijnde operatieve behandeling en standaard behandeling van hallux valgus en de vraagstelling voor de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk. In hoofdstuk 2 is de methode van literatuuronderzoek beschreven. Hoofdstuk 3 gaat in op de uitkomsten van het literatuuronderzoek, deze uitkomsten worden in hoofdstuk 4 nader besproken. Hoofdstuk 5 is gereserveerd voor inhoudelijke consultatie.

Het standpunt stand van de wetenschap en praktijk over de combinatie van Akin en Silver procedure door middel van minimaal invasieve chirurgie bij hallux valgus is weergegeven in hoofdstuk 6.

De literatuurreferenties staan in hoofdstuk 7. Een begrippen- en woordenlijst is opgenomen in bijlage 1.

---

## 1. Inleiding

### 1.a. Aanleiding

Aanleiding voor deze beoordeling is een tweetal geschillen tussen verzekeren<sup>1</sup> en hun respectievelijke zorgverzekeraars over vergoeding van een hallux valgus- en klauwtenen operatie in een Spaanse kliniek.

Het geschil betreft het feit dat bij de operatie de zogeheten minimally invasive surgery (minimaal invasieve chirurgische techniek) is toegepast. De hallux valgus operatie bestond uit een proximale phalanx osteotomie middels de Akin techniek en dorso-mediale exostectomie van het 1e metatarsale kopje met gebruikmaking van een gemodificeerde Silver techniek.

### 1.b. Achtergrond Hallux valgus

#### *Hallux valgus*

Bij hallux valgus is er sprake van een standsafwijking van de grote teen (hallux), welke naar buiten staat (abduceert), richting tweede teen.

#### *Bunion*

Veelal is hierbij sprake van een bunion: een verdikking aan de binnenzijde van de grote teenbasis, bestaande uit het distale kopje van het middenvoetsbot (eerste os metatarsale, M1) en de hier overheen liggende slijmbeurs (bursa).

Door lokale ontsteking van het kopje en de bursa kan de verdikking toenemen.

Naast abductiestand van de proximale phalanx van de grote teen is er veelal een varus/adductiestand van het eerste os metatarsale (M1).

Radiologische criteria verschillen; volgens een review in Clinical Evidence wordt over het algemeen een hallux valgus hoek van meer dan 14,5 graden als abnormaal wordt beschouwd; uit een meer recente review van dezelfde auteur is op te maken dat de grens ligt bij 20 graden (Ferrari 2009 en Ferrari 2010).<sup>2</sup>

#### *(Patho)fysiologie*

Een veel voorkomende oorzaak van hallux valgus op de volwassen leeftijd is het dragen van schoenen met hoge hakken en/of te nauwe voorzijde. Daarnaast kan erfelijkheid een rol spelen.

Door de scheefstand van de grote teen vermindert de steunfunctie van deze teen en wikkelt de voet tijdens het lopen



<sup>1</sup> Zaaknummers 2011046529 en 2011066930.

<sup>2</sup> Hallux valgus hoek (HVA, hallux valgus angle): de hoek tussen (de lengte-as van) het eerste metatarsale bot en de geabduceerde hallux. Zie ook afbeelding in bijlage 1.



over de binnenzijde af, wat de scheefstand van de grote teen weer kan versterken. Om toch meer steun/grip te krijgen, kunnen de ernaast liggende tenen gaan klauwen en kunnen op den duur klauwtenen ontstaan.

|   |   |
|---|---|
| <b><i>Prevalentie</i></b>                     | De prevalentie van hallux valgus varieert tussen 2 en 44%, afhankelijk van de bestudeerde populatie en diagnostische criteria. Hallux valgus neemt toe met de leeftijd; ongeveer één derde van de volwassenen heeft enige mate van een hallux valgus standsafwijking. In de huisartsenpraktijk is de incidentie bij patiënten van 15 jaar en ouder 1 per 1000 patiënten per jaar, waarbij in 80% pijn de voornaamste klacht is. Hallux valgus ontstaat meestal unilateraal maar ontwikkelt zich vaak tot een bilaterale afwijking. Hallux valgus komt vaker voor bij vrouwen (Barg 2008). |
| <b><i>Spontaan beloop</i></b>                 | Het spontane beloop kan variëren: bij sommige patiënten kunnen de scheefstand en klachten snel toenemen, terwijl de aandoening bij anderen asymptomatisch blijft.   |
| <b><i>Standaard behandeling</i></b>           | Wanneer een hallux valgus geen klachten geeft is behandeling niet nodig.<br>Indien sprake is van klachten (pijn, functiebeperking) kan behandeling bestaan uit: <ul style="list-style-type: none"><li>• Conservatieve maatregelen</li><li>• Operatieve behandeling</li></ul>  |
| <b><i>Conservatieve behandeling</i></b>       | Conservatieve maatregelen zijn allereerst aangewezen: het dragen van ruime schoenen, en het vermijden van schoenen met hoge hakken en/of smalle voorzijde. Eventueel kan het leer van de schoen worden opgerekte ter plaatse van de bunion en/of kan de schoen worden voorzien van aanpassingen.  |
| <b><i>Operatie</i></b>                        | Indien hallux valgus ondanks deze maatregelen klachten blijft geven, kan een operatie worden overwogen (zie paragraaf 1.c).   |
| <b><i>Cosmetische reden voor operatie</i></b> | N.B. Cosmetiek kan een reden zijn om te kiezen voor operatie, ook wanneer de hallux valgus geen klachten geeft en er dus geen medische noodzaak voor operatie bestaat. In dat geval valt behandeling buiten de vergoeding van het basispakket (Zvw).  |

### ***1.c. De in geschil zijnde interventie en de standaard operatieve behandeling***

#### ***Minimaal invasieve chirurgie***

De reden dat de interventie tot een geschil leidde, was het feit dat de operatie werd uitgevoerd middels zogeheten Minimally Invasive Techniques, oftewel minimaal invasieve chirurgie (minimally invasive surgery, M.I.S.).

Bij minimaal invasieve chirurgie is, in tegenstelling tot de

conventionele *open* chirurgie, de toegangsweg tot het te opereren gebied zeer klein, namelijk via een of enkele incisies (huidsnedes) van 1 mm tot 1 à 3 cm.<sup>3</sup> Bij de kleinst mogelijke incisies is het te opereren gebied niet voor het blote oog zichtbaar en wordt gebruik gemaakt van fluoroscopische controle (röntgendoorlichting). Ook wordt hierbij gebruik gemaakt van specifiek instrumentarium om door de smalle opening te kunnen opereren.

Het verwijderen van losgemaakte botfragmenten (bijv. na osteotomie) gebeurt door spoelen en/of door manuele druk.

***Verskillende operatie-technieken***

Volgens de literatuur kan deze, bij minimaal invasieve chirurgie gemaakte, smalle toegangsweg worden gebruikt voor verschillende hallux valgus operatietechnieken, zoals osteotomie van het teenkootje en/of van het middenvoetsbeen (al dan niet met fixatie door bijvoorbeeld schroef of draad).

***In geschil zijnde operatie***

De in geschil zijnde (minimaal invasieve) operatietechniek betreft volgens de aangereikte gegevens een proximale phalanx osteotomie door middel van de Akin techniek en dorso-mediale exostectomie van het 1e metatarsale kopje met gebruikmaking van een gemodificeerde Silver techniek.

***Akin techniek***

Bij de Akin osteotomie wordt een stukje bot (wig) uit het basiskootje (proximale phalanx) van de grote teen verwijderd, en de grote teen in een betere stand gezet (zie fig. 1).<sup>4</sup>

***Silver techniek***

Bij de Silver techniek wordt van de hallux valgus het naar binnen uitstekende gedeelte ('exostose') van het eerste metatarsale kopje verwijderd en een behandeling van de weke delen toegepast (soft tissue release).<sup>5</sup>

De betreffende orthopedisch chirurg spreekt van 'gemodificeerde Silver techniek'; welke wijziging aan de Silver techniek hij heeft aangebracht wordt niet vermeld.

---

<sup>3</sup> In de literatuur worden verschillende technieken onderscheiden (Maffulli 2011, Roukis 2009):  
- 'Percutane chirurgie', met de kleinst mogelijke incisie (1-3 mm) en gebruikmaking van een minilemmet voor de weke delen en een roterende stiftrees (power rotatory bur) voor het bot. Hierbij is er geen directe visualisatie maar fluoroscopische controle;  
- 'Minimale incisie chirurgie', met een incisie van 1-3 cm en gebruikmaking van een traditioneel scalpelblad voor weke delen en een zaagblad voor bot, al dan niet onder röntgendoorlichting.  
- 'Arthroscopische procedure': endoscopie, hierbij wordt aan de weke delen geopereerd ('lateral soft tissue release' en 'medial capsular placation') en niet aan het bot.

<sup>4</sup> De in 1925 door O.F. Akin beschreven procedure bestond uit resectie van de mediale exostose van het 1e metatarsaal kopje en een deel van de proximale phalanx, en een wigvormige osteotomie met naar binnen roteren van de grote teen. Sinds 1925 zijn variaties hierop beschreven, o.m. in techniek en indicatiegebied. De Akin operatie is zelden geschikt als primaire, op zichzelf staande procedure, maar kan toegevoegd worden aan andere operaties (Bonk 1994).

<sup>5</sup> De in 1923 door D. Silver beschreven procedure bestond uit resectie van de mediale exostose, insnijden van het laterale kapsel (capsulotomie), losmaken van de adductor en versteviging van het mediale kapsel. Ook op deze weke delen procedures zijn sindsdien varianten gekomen en beschreven (Wallace 1994).

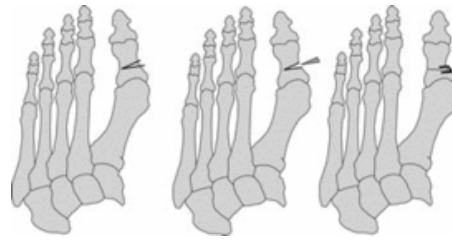


Fig. 1. Akin techniek: osteotomie van het basiskootje

**Standaard: open  
operatieve  
behandeling**

Uit raadpleging van diverse websites over richtlijnen (zie ook hoofdstuk 2) blijkt dat er geen Nederlandse of buitenlandse richtlijnen specifiek over operatieve behandelingen van hallux valgus zijn gepubliceerd.

In de Nederlandse en internationale praktijk worden diverse open operatietechnieken toegepast, waarbij het afhangt van de ernst van de hallux valgus (en de ervaring van de behandelaar) welke techniek gekozen wordt. Uit raadpleging van websites van diverse Nederlandse ziekenhuizen blijkt dat in Nederland doorgaans gebruik wordt gemaakt van technieken die de stand van het eerste metatarsale bot (eerste middenvoetsbeen) corrigeren, zoals de chevron-operatie (osteotomie van het os metatarsale, bij milde tot matig ernstige hallux valgus, zie fig. 2), de scarf-osteotomie en de basisosteotomie (proximale osteotomie).<sup>6</sup>

**Osteotomie os  
metatarsale**



Fig. 2. Chevron techniek: osteotomie van het middenvoetsbeen

Soms wordt aanvullend aan de metatarsale osteotomie ook de Akin-techniek gebruikt. Uit de gevonden informatie<sup>6</sup> blijkt niet dat in Nederland de Akin-techniek op zichzelf wordt toegepast, zonder dat ook het os metatarsale wordt gecorrigeerd.

**Evidence voor  
(open) chirurgie**

Zoals hierboven aangegeven bestaan er diverse operatieve interventies voor de behandeling van hallux valgus. Van de meeste soorten open operatietechnieken is de evidence niet

<sup>6</sup> Zie voor Nederlandse praktijk o.a. [www.cwz.nl/specialismen/orthopedie/aandoeningen/voet-en-enkel/operatie-scheefstand-grote-teen.html](http://www.cwz.nl/specialismen/orthopedie/aandoeningen/voet-en-enkel/operatie-scheefstand-grote-teen.html), [www.cze.nl/Site/loader/loader.aspx?DOCUMENTID=9f33a898-eaf3-4c02-8c9b-8778fd770600](http://www.cze.nl/Site/loader/loader.aspx?DOCUMENTID=9f33a898-eaf3-4c02-8c9b-8778fd770600), [www.kg.nl/patienten/behandelingen-aandoeningen/id/109/hallux-valgus.aspx](http://www.kg.nl/patienten/behandelingen-aandoeningen/id/109/hallux-valgus.aspx), [www.ortho-care.eu/item.html&objID=3508](http://www.ortho-care.eu/item.html&objID=3508), [www.orthopedie-amphia.nl/paginas/187-hallux-valgus-behandeling.html](http://www.orthopedie-amphia.nl/paginas/187-hallux-valgus-behandeling.html), [www.rijnlandorthopedie.nl/content.asp?id=151](http://www.rijnlandorthopedie.nl/content.asp?id=151), [www.orthopedie-stadskanaal.nl/images/Hallux%20valgus.pdf](http://www.orthopedie-stadskanaal.nl/images/Hallux%20valgus.pdf), [www.umcn.nl/Informatiefolders/4900-Standscorrectie\\_grote\\_te-i.pdf](http://www.umcn.nl/Informatiefolders/4900-Standscorrectie_grote_te-i.pdf) en voor de internationale praktijk o.a. de standpunten van organisaties zoals genoemd in bijlage 2.

bekend, c.q. gebaseerd op niet-gerandomiseerde studies. Volgens een Cochrane review uit 2003 had chevron osteotomie een gunstig effect, vergeleken met orthoses en met geen behandeling. Bij vergelijking met andere osteotomie-technieken was niet aangetoond dat één osteotomie-techniek superieur was boven een andere. Deze Cochrane review is in 2009 als gedateerd beschouwd en ingetrokken. Een van de auteurs publiceerde in 2009 op Clinical Evidence een systematische review van systematische reviews, RCT's en observationele studies (search datum mei 2008). Ook in deze systematische review is de conclusie dat chevron osteotomie 'likely to be beneficial' is (meer effectief dan geen behandeling of orthoses) voor wat betreft pijnvermindering en verbetering functie, maar dat er onvoldoende evidence is om de effectiviteit van chevron osteotomie te vergelijken met andere chirurgische technieken. Van andere (combinaties van) technieken zoals phalangeale osteotomie, proximale osteotomie en botfixatiemethoden, is effectiviteit niet bekend (Ferrari 2009).

### **1.d. Vraagstelling literatuuronderzoek**

#### **Vraagstelling**

De vraag die beantwoord moet worden is:

Voldoet operatieve behandeling van hallux valgus door middel van een combinatie van proximale phalanx osteotomie (middels de Akin procedure) met exostectomie van het 1e metatarsale kopje en weke delen behandeling (middels een al dan niet gemodificeerde Silver procedure), uitgevoerd via een minimaal invasieve operatietechniek, aan de stand van de wetenschap en praktijk?

Deze vraag kan worden gesplitst in twee onderdelen, namelijk de gebruikte *operatietechniek*, en de gebruikte *toegangsweg* (i.c. minimaal invasieve chirurgie):

- Voldoet, voor het corrigeren van hallux valgus, de combinatie van proximale phalanx osteotomie (middels de Akin procedure) met exostectomie van het 1e metatarsale kopje en weke delen behandeling (middels een al dan niet gemodificeerde Silver procedure) aan de stand van de wetenschap en praktijk?
- Voldoet, voor het corrigeren van hallux valgus, de minimaal invasieve chirurgische (M.I.S.) benadering aan de stand van de wetenschap en praktijk?

#### **PICO**

De PICO<sup>7</sup> is als volgt geformuleerd:

#### **Patiëntenpopulatie (P)**

De patiëntenpopulatie betreft volwassen patiënten met verworven hallux valgus.

---

<sup>7</sup> PICO: p = patiënt, i = interventie, c = controle, o = outcome / uitkomst

|  |  |
|--|--|
| <b><i>Interventie (I)</i></b>                                      | De te beoordelen interventie is een combinatie van de Akin procedure (osteotomie van de proximale phalanx) en de, al dan niet gemodificeerde, Silver techniek (resectie van het uitstekende deel van het eerste metatarsale kopje en weke delen behandeling), met als toegangsweg minimaal invasieve chirurgie.  |
| <b><i>Controlegroep (C)</i></b>                                    | De interventie moet vergeleken worden met de standaard behandeling (zie paragraaf 1.d).  |
| <b><i>Outcome (O)</i></b><br><b><i>Relevante uitkomstmaten</i></b> | Relevante uitkomstmaten zijn: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vermindering pijn</li> <li>• Verbetering functie (afwikkeling voet tijdens lopen)</li> <li>• Correctie standsafwijking (waaronder hallux valgus hoek, HVA, en intermetatarsale hoek, IMA)</li> <li>• Kwaliteit van leven</li> <li>• Complicaties, recidief</li> </ul>   |
| <b><i>Relevante follow-up duur</i></b>                             | Het effect van de operatie en het al dan niet optreden van complicaties zullen binnen enkele maanden duidelijk zijn. Om het lange termijn effect van de interventie te beoordelen (te bepalen of de aandoening recidiveert en lange-termijn complicaties ten gevolge van de veranderde anatomie) is echter een langere follow-up vereist, in de orde van meerdere jaren.                                     |
| <b><i>Vereiste methodologische studiekekenmerken</i></b>           | Gezien het feit dat hallux valgus vaak voorkomt, zullen (multicenter) gerandomiseerde gecontroleerde studies mogelijk zijn. Blindering van behandelaar en patiënt is vanwege de aard van de interventie niet goed mogelijk: de grootte van de incisie en het postoperatieve beloop tussen de verschillende interventies variëren immers. Als minimaal niveau van evidence zijn studies van niveau B vereist. |

## 2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

**Twee vragen voor literatuursearch** Zoals in paragraaf 1.d aangegeven, is de searchvraag op te splitsen in twee onderdelen:

1. literatuur naar de gebruikte **operatietechniek**, namelijk de combinatie van proximale phalanx osteotomie (Akin) met exostectomie van het 1e metatarsale kopje en weke delen behandeling (al dan niet gemodificeerde Silver techniek),
2. literatuur naar **minimaal invasieve chirurgie** bij hallux valgus (dus in feite de *toegangsweg* via welke de operatietechniek wordt toegepast).

Er werd dan ook voor beide onderdelen een literatuursearch uitgevoerd.

**1. Operatietechniek** Een literatuursearch in Medline (via PubMed) met zoektermen Silver AND Akin AND "hallux valgus" leverde geen artikelen op. Via scholar.google.nl werden verschillende publicaties gevonden, onder meer van Wallace (1994), Basile (2000) en Lin (2007), met nadere omschrijvingen van de Silver techniek, zodat de zoekstrategie als volgt werd uitgebreid:

**Zoektermen m.b.t. operatietechniek (search 1)** (akin OR ("proximal phalanx" AND osteotomy)) AND (silver OR exostectomy OR ((eminence OR exostosis OR bunion) AND resection) OR ("soft tissue" AND (release OR reconstruction OR DSTR))) AND "hallux valgus".  
De zoekstrategie en gevonden titels/abstracts van search 1 zijn te vinden onder documentnummer 2011083722.

**2. Zoektermen m.b.t. minimaal invasieve chirurgie (search 2)** Voor wat betreft de minimaal invasieve operatietechnieken werden de volgende zoektermen gebruikt:  
("minimally invasive surgery" OR (percutaneous AND (surgery OR osteotomy OR correction))) AND "hallux valgus"  
De zoekstrategie en gevonden titels/abstracts van search 2 zijn te vinden onder documentnummer 2011063645.

**Databases & websites** De literatuursearch is doorgevoerd in Medline en de Cochrane Library voor de periode tot augustus 2011.

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende uitgebrachte standpunten omtrent hallux valgus / bunion operaties: AETNA, CIGNA, Centers for Medicare and Medicaid Services, FDA, IQWiG, G-BA, Gezondheidsraad, Regence Group, KCE, NICE en de HTA-database (CRD).

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende richtlijnen voor behandeling van hallux valgus / bunion: CBO, richtlijnen op artsennet.nl en kwaliteitskoepel.nl,

National Guideline Clearinghouse (NGC), TRIP database, NICE/NHS.

**Selectiecriteria**

In- en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde op basis van abstracts. Indien artikelen niet op basis van de abstract konden worden geëxcludeerd zijn de gehele artikelen bekeken.

De volgende in- en exclusie criteria zijn gebruikt bij de selectie van artikelen:

**Inclusiecriteria:**

- Volwassen patiënten met verworven hallux valgus
- Combinatie proximale phalanx osteotomie (Akin), exostectomie en weke delen behandeling (al dan niet gemodificeerde Silver)
- Minimaal invasieve chirurgie met als aangrijpingspunt het bot (i.p. alle minimale operatie-technieken met osteotomie ter correctie hallux valgus)

**Vereisten aan publicaties voor inclusie:**

- Systematische reviews, meta-analyses
- RCT's, vergelijkende studies
- Voldoende follow-up termijn
- Artikelen in Nederlands, Engels, Duits, Frans.

**Exclusiecriteria:**

- Andere voetafwijkingen dan hallux valgus

Omdat in het geschil door de verzekeren en behandelaar een aantal case series werden aangedragen, werden deze ook in de beoordeling meegenomen, ook al voldoen case series niet aan bovengenoemde inclusiecriteria.

## 3. Resultaten

### 3.a. Resultaten literatuursearch

#### **Search 1 (combinatie Akin en Silver)**

De literatuursearch naar de combinatie van proximale phalanx osteotomie, exostectomie en weke delen behandeling ter correctie van hallux valgus, leverde 26 artikelen op. Hiervan bleken slechts twee studies te gaan over proximale phalanx osteotomie (Akin) in combinatie met exostectomie en een weke delen behandeling (distal soft-tissue release, DTSR). Deze twee studies (Martínez-Nova 2008 en 2011) betroffen weliswaar vergelijkend onderzoek, maar primair doel van dit onderzoek was plantaire drukmeting (meting van de druk onder de voetzool) na hallux valgus operatie, waarbij de controlegroep bestond uit gezonde personen zonder voet- of gangafwijkingen.

Buiten de literatuursearch was, in de voorbereidende fase, een vergelijkende studie gevonden (Basile 2000). Deze studie betrof een vergelijking tussen de combinatie van Akin osteotomie met chevron osteotomie en de combinatie van Akin osteotomie met distale weke delen reconstructie (distal soft tissue release). Deze studie is gepubliceerd in een peer reviewed tijdschrift (Foot and Ankle Surgery), en is daarom ook in deze beoordeling meegenomen. De reden dat dit artikel niet uit de literatuursearch naar voren kwam, is dat het betreffende tijdschrift pas in 2008 in PubMed is geïndexeerd.

Uit de referenties van genoemde drie artikelen kwamen geen andere van toepassing zijnde en/of vergelijkende studies naar voren.

#### **Redenen van exclusie (search 1)**

De overige 24 artikelen werden geëxcludeerd omdat het ging om andere procedures (waaronder osteotomie van het os metatarsale en/of artrodese), om een operatie na een complicatie van de Akin procedure, om andere afwijkingen aan de grote teen (hallux varus, hallux rigidus) en andere aandoeningen (reumatoïde artritis, cerebraal palsy).

#### **Geïncludeerde studies**

De geselecteerde klinische studies uit search 1 zijn samengevat weergegeven in tabel 1a.<sup>8</sup>

#### **Search 2 (minimaal invasieve chirurgie)**

De literatuursearch naar minimaal invasieve chirurgie bij hallux valgus leverde 39 artikelen op, waarvan 18 artikelen

---

<sup>8</sup> NB de studie van Martínez-Nova uit 2011 is een vervolg op de studie van dezelfde auteurs uit 2008. De studie uit 2008 was een 'preliminary report', en de meer recente studie heeft een groter patiëntenaantal en langere follow-up duur, reden dat in de tabel de meest recente studie is opgenomen.



werden geselecteerd voor nadere bestudering. Deze 18 artikelen betroffen drie systematische reviews (zie tabel 1b), 13 klinische studies (zie tabel 1c), een artikel met beschrijving van technieken (Migues 2007) en een niet-systematische review (Leemrijse 2005), deze laatstgenoemde twee artikelen werden gebruikt voor aanvullende achtergrondinformatie.

Via referenties bij artikelen werden twee vergelijkende studies gevonden (Maffulli 2009 en Roth 1996), welke ook in deze beoordeling zijn meegenomen.

|  |   |
|--|---|
| <b>Redenen van exclusie (search 2)</b> | De niet-geselecteerde artikelen werden geëxcludeerd omdat deze andere interventies betroffen (zoals artrodese) en/of andere doelgroepen (kinderen, andersoortige voetafwijkingen).  |
| <b>Geïnccludeerde studies</b>          | De geselecteerde systematische reviews en klinische studies uit search 2 zijn samengevat weergegeven in tabel 1b en tabel 1c.   |
| <b>Cochrane (ad search 1 en 2)</b>     | In de Cochrane database werd een referentie naar een systematische review gevonden van Ferrari et al (CD000964, laatste update 2003) die echter in 2009 is ingetrokken, met als reden dat deze grotendeels <i>out-of-date</i> was. De auteur heeft in 2009 een nieuwe systematische review gepubliceerd op Clinical Evidence, welke ook uit de tweede literatuursearch naar voren kwam en is meegenomen in deze beoordeling.  |
| <b>Standpunten, richtlijnen</b>        | De gevonden standpunten en richtlijnen zijn weergegeven in de bijlagen 2 en 3.  |
| <b>Lopende studies</b>                 | Blijkens de informatie van Clinical Trials zijn er 16 studies waarin 'hallux valgus' voorkomt. <sup>9</sup> Dertien hiervan betreffen studies naar postoperatieve medicatie (analgetica), een naar een osteosyntheseplaat, een naar een gewrichtsprothese. Slechts een (niet-gerandomiseerde) studie betreft een vergelijking tussen operatietechnieken, het gaat hier echter om open chirurgische technieken (Chevron osteotomie versus Scarf osteotomie, <a href="http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00455676">clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00455676</a> ) |

### **3.b. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies**

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Search 1 (operatie-techniek)</b> | De studie van Martínez-Nova (2011) is voor wat betreft de hallux valgus operatie te beschouwen als een case serie en geen patiënt-gecontroleerd onderzoek. Primair doel van deze studie was namelijk plantaire drukmeting pre- en postoperatief, en de vergelijking die plaatsvond betrof dan ook |
|-------------------------------------|---|

<sup>9</sup> <http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=hallux+valgus>, geraadpleegd juli 2011.

alleen metingen van de voetzooldruk van geopereerde patiënten met die van gezonde proefpersonen zonder voet- of gangafwijkingen.

De studie van Basile betrof wel een patiënt-gecontroleerd onderzoek, met echter een hoog risico op bias. Zo was er geen randomisatie en was er sprake van een relatief klein patiëntenaantal. Daarnaast waren 9 van de 32 patiënten lost-to-follow-up zonder dat hiervoor correctie plaatsvond. Er werd aangegeven dat voor inclusie van de patiënten een minimale follow-up duur van 1 jaar gold; bij de uitkomsten is alleen een gemiddelde follow-up duur vermeld, de exacte follow-up duur is niet in de data terug te vinden.

***Search 2 (minimaal  
invasieve chirurgie)***

De gevonden klinische studies over minimaal invasieve chirurgie waren van lage kwaliteit. Twee studies waren van B-niveau, echter met een hoog risico op bias; de overige klinische studies waren case series (C-niveau).

***Reden inclusie case  
series***

Omdat de case series in de geschillen zijn aangedragen, zijn deze ook in deze beoordeling meegenomen.

Beperkingen van de studies waren onder meer:

- Het ontbreken van controlegroepen, en in geval van vergelijkende studies, het niet uitsluiten van selectiebias,
- Het niet / niet altijd voldoende gedefinieerd zijn van preoperatieve situatie (zoals conservatieve maatregelen, preoperatieve data)
- Samenvoegen c.q. middelen van resultaten, waardoor niet duidelijk is op welk deel van de onderzochte patiënten c.q. in welke mate de interventie (positief) effect heeft,
- Ontbreken van correctie voor lost-to-follow-up (Bauer 2009, Enan 2010, Sanna 2005, Portulari 2000),
- Relatief korte follow-up, en in geval van langere follow-up niet gespecificeerd welke patiënten langer gevolgd zijn.

Verder blijkt er grote heterogeniteit van operatietechnieken. Deze bleken niet alleen tussen studies te verschillen, maar in enkele gevallen ook binnen een studie (o.a. Bauer 2009/2010, Maffulli 2007, Kadakia 2007).

Verschillen betroffen onder meer:

- grootte van incisies en hieruit volgend het uitvoeren van (onderdelen van) operatie à vue of onder fluoroscopie (röntgendoorlichting) en/of op gevoel,
- wel resp. geen osteotomie phalanx (Akin procedure),
- wel of geen (distale) osteotomie os metatarsale (M1),
- wel of geen resectie bunion / uitstekend gedeelte,
- wel of geen weke delen behandeling,
- wel of geen gebruik van Kirschnerdra(a)d(en),

- methode van osteotomie zoals verschillende soorten instrumentarium, verschillende frequentie van frezen en boren, verschillende manieren van repositie botgedeelten.

Meer gedetailleerde kenmerken en resultaten van de klinische studies zijn weergegeven in tabel 1c; de in de verschillende studies toegepaste operatietechnieken zijn in de voetnoot onder tabel 1c nader uitgeschreven.

### ***3.c. Effectiviteit combinatie proximale phalanx osteotomie, exostectomie en weke delen behandeling***

#### ***Search 1 (operatietechniek)***

Uit de in search 1 gevonden literatuur komen slechts twee klinische studies naar de combinatie van proximale phalanx osteotomie (middels de Akin procedure) met exostectomie van het 1e metatarsale kopje en weke delen behandeling (distal soft tissue release, DTSR).

Volgens de studie van Martínez-Nova heeft de DSTR-Akin operatie een gunstig effect op de, middels AOFAS gemeten, klinische uitkomstmaten.<sup>10</sup> Ook geeft de operatie een verandering in de voetzooldruk, met name vermindering van de druk onder de grote teen.

Door het ontbreken van een patiënten-controlegroep kan echter geen uitspraak gedaan worden of deze behandeling een meerwaarde heeft boven conventionele hallux valgus operaties.

Uit de studie van Basile komt naar voren dat er geen verschil is in subjectieve criteria (pijnvermindering, cosmetiek, beweeglijkheid grote teen, tevredenheid) tussen de groep die door middel van dubbele osteotomie werd geopereerd (de combinatie van proximale phalanx osteotomie, Akin, en metatarsale osteotomie, Chevron), en de groep die osteotomie van alleen de proximale phalanx onderging, in combinatie met weke delen behandeling (DSTR).

Wel werd een duidelijk verschil gevonden in de correctie van de hallux valgus hoek (HVA) en de intermetatarsale hoek (IMA) ten gunste van de groep bij wie de Akin osteotomie gecombineerd was met Chevron osteotomie.

---

<sup>10</sup> AOFAS: American Orthopaedic Foot and Ankle Society's hallux-metatarsophalangeal-interphalangeal scale (0-100), deze is onderverdeeld in drie categorieën met elk verschillende weging: pijn (0-40 punten), functionele mogelijkheden (beperkingen in activiteit, schoeisel, beweeglijkheid MTP-gewricht, interphalangeale beweeglijkheid, gewrichtsstabiliteit, eelt, totaal 0-45 punten) en uitlijning van de hallux (0-15 punten). Een lagere score betekent meer klachten / beperkingen.

### **3.d. Effectiviteit minimaal invasieve chirurgie bij hallux valgus**

|  |  |
|--|--|
| <b>Geen definitieve conclusie</b>  | Gezien de kwaliteit van de verschillende studies en de diversiteit in toegepaste minimaal invasieve technieken, kan op grond van de in search 2 gevonden literatuur geen definitieve conclusie getrokken worden ten aanzien van de effectiviteit van minimaal invasieve chirurgie bij hallux valgus. Dit omdat bias niet is uitgesloten, door onder meer het ontbreken van controlegroepen, mogelijke selectie en een beperkte c.q. onvolledig beschreven follow-up duur.  |
| <b>Effect</b>  | Uit de verschillende studies komt naar voren dat de toegepaste operatieprocedures over het algemeen een verbetering tot gevolg hebben van het klinisch beeld c.q. de functie (in de meeste studies gemeten middels de AOFAS) en op de stand van de hallux (gemeten op röntgenfoto, onder meer hallux valgus hoek, HVA, en intermetatarsale hoek, IMA). Verschillende auteurs noemen voordelen van minimaal invasieve chirurgie ten opzichte van conventionele, open operaties. De in literatuur genoemde voordelen worden echter niet door de gevonden studies bevestigd, daar vergelijkend onderzoek van minimaal invasieve chirurgie met de doorgaans toegepaste conventionele open operaties ontbreekt. |
| <b>Complicaties</b>  | In twee studies gaan de auteurs expliciet in op complicaties, waaronder malunion en necrose van het metatarsaal kopje (Weinberger 1991, Kadakia 2007). Als complicaties worden verder, naast niet-ernstige voorbijgaande complicaties, onder meer gevonden, het optreden van complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); diepe veneuze trombose; functionele beperkingen c.q. noodzaak tot heroperatie door ernstige stijfheid MTP1 gewricht en infectie.   |
| <b>Individuele ervaring van belang; leercurve</b>                        | Zoals voor operatieve interventies doorgaans geldt, blijkt de ervaring van de individuele orthopedisch chirurg van invloed te zijn op het effect; in verschillende studies wordt dan ook het belang van een leercurve genoemd.   |
| <b>Verschillende technieken, verschillende interpretaties resultaten</b> | Naast het feit dat er in de studies verschillende minimaal invasieve operatietechnieken toegepast zijn, blijkt voorts de interpretatie van resultaten door de auteurs niet steeds gelijk. Zo vonden Magnan et al postoperatief dorsiflexie van het metatarsaal kopje bij 14 voeten (van 118 voeten, 12%) en Kadakia bij 9 voeten (van 13 voeten, 69%). Magnan noemt dit echter geen complicatie, terwijl Kadakia zowel de in het eigen onderzoek als de door Magnan gevonden dorsiflexie als dorsale <i>malunion</i> onder complicaties schaaft, en beide percentages, 12% resp. 69% onacceptabel hoog vindt in  |

vergelijking met de 0-2% bij chevron osteotomie.

Verder blijken in de verschillende artikelen verschillende definities gehanteerd te worden voor een normale hallux valgus hoek (HVA). Enerzijds worden voeten met een HVA kleiner dan 15 graden geïnccludeerd voor operatie, anderzijds worden verschillende grenzen gebruikt om het optreden van een recidief te bepalen (zo noemen Kadakia et al een HVA groter dan 15 graden als grens voor recidief, terwijl uit de gevonden postoperatieve ranges in meerdere studies blijkt dat HVA's groter dan 15 graden als normaal operatieresultaat geaccepteerd worden).

### **3.e. Standpunten en richtlijnen**

Buitenlandse standpunten over de behandeling van hallux valgus c.q. minimaal invasieve behandeling van hallux valgus / bunions zijn weergegeven in bijlage 2.

#### **NICE**

Op de website van het Engelse National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) is geen standpunt gevonden over hallux valgus operaties in zijn algemeenheid. Het NICE publiceerde wel in februari 2010 een standpunt over minimaal invasieve chirurgie bij hallux valgus, de guidance '*Surgical correction of hallux valgus using minimal access techniques*'. Aangegeven wordt dat de huidige evidence over de effectiviteit van chirurgische correctie van hallux valgus met gebruikmaking van minimaal invasieve technieken beperkt en inconsistent is. Daarnaast betreffen de studies verschillende chirurgische technieken. Er is onvoldoende evidence betreffende de veiligheid van minimaal invasieve technieken. Conventionele operatieve behandeling betreft volgens deze NICE guidance verschillende typen van osteotomie van het eerste os metatarsale.

#### **AETNA**

In het standpunt van de Amerikaanse zorgverzekeraar AETNA (2010) wordt minimaal invasieve chirurgie bij hallux valgus niet genoemd. Om in aanmerking te komen voor vergoeding van een hallux valgus operatie dient men aan specifieke omschreven indicatievoorwaarden te voldoen. Over de Silver procedure geeft AETNA aan dat deze een eenvoudige exostectomie betreft met alleen verwijdering van de bunion en dat deze gewoonlijk wordt toegepast bij klinische symptomen van een prominente bunion en een intermetatarsale hoek (IMA) van minder dan 12 graden, een hallux valgus hoek (HVA) van 15 tot 25 graden, geen degeneratieve veranderingen van het MTP gewricht, en in de anamnese een falen van

conservatieve maatregelen. De Silver procedure wordt toegepast in combinatie met andere hallux valgus corrigerende procedures zoals Chevron procedure, McBride of proximale osteotomie. Over de Akin procedure schrijft AETNA dat deze wordt toegepast ter correctie van hallux valgus interphalangeus indien de deformiteit zich in het interphalangeale gewricht bevindt (het gewricht tussen het proximale en distale teenkootje), en wordt de Akin procedure gewoonlijk toegepast in combinatie met een Silver of McBride procedure.

### **CIGNA**

Ook in het standpunt van de Amerikaanse verzekeraar CIGNA over hallux valgus chirurgie / bunionectomie wordt minimaal invasieve chirurgie niet genoemd. CIGNA noemt eveneens verschillende chirurgische technieken, waaronder Silver-type procedures en phalanx osteotomie, en ook bij CIGNA geldt dat voor vergoeding van chirurgische behandeling specifieke indicatievoorwaarden worden gesteld.

### **Richtlijnen**

Ondanks uitgebreid zoeken werd slechts één richtlijn over de behandeling van hallux valgus gevonden (National Guidelines Clearinghouse, zie bijlage 3). Deze betrof een globale omschrijving; specifieke richtinggevende informatie over (Akin/Silver danwel minimaal invasieve) chirurgische technieken was niet weergegeven.

**Tabel 1a Overzicht geselecteerde studies uit literatuursearch naar operatietechniek (search 1): klinische studies naar combinatie van Akin en (al dan niet gemodificeerde) Silver operatie bij hallux valgus.**

| Eerste auteur, Jaar van publicatie           | Type Onderzoek, follow-up duur         | Aantal patiënten      | Interventie en vergelijkende behandeling   | Indicatie  | Relevante uitkomstmaten   | Resultaten  |
|--|--|-----------------------|--|--|---|---|
| Martinez-Nova 2011<br><br>Martinez-Nova 2008 | case serie<br>f-u: 24-33 mnd           | n=79 (79 voeten)      | DSTR-Akin d.m.v. percutane techniek: resectie mediale eminentie; vrijmaken adductor hallucis pees; osteotomie proximale phalanx; postoperatief bandage voor druk op Akin osteotomie. | Milde hallux valgus: HVA > 15° en ≤ 30°, IMA ≤ 13° | Primair doel onderzoek: verbetering plantaire druk<br>Klinische uitkomstmaten: verbetering AOFAS*) score, correctie stand (gemeten op röntgenfoto, o.a. HVA, IMA) | Ad primair doel: postoperatief: verminderd druk (in kPa) onder de grote teen van gem. 328 ± 113 naar 152 ± 38; gezonde control 146 ± 92.<br>Klinisch: verbetering AOFAS op de verschillende onderdelen, gemiddeld van 68,5 ± 10,6 naar 86,6 ± 8,5.<br>Verbetering HVA van gem. 24,1° ± 3,7 naar 11° ± 1,7 en IMA van 11,8° ± 0,5 naar 9,5° ± 0,5. |
| Basile 2000                                  | vergelijkend onderzoek<br>f-u : > 1 jr | N=32 (50 vtn) waarvan | n=10 (18 vtn): groep 1: chevron-modified Akin osteotom: resectie   | hallux valgus : HVA ≤                              | 'Objectieve uitkomsten': IMA, HVA, passieve   | Geen verschil in subjectieve criteria (pijnvermindering, cosmetiek, beweeglijkheid grote teen, tevredenheid).   |

<sup>11</sup> Inclusief opmerkingen over beoordeling van kwaliteit van de studie met name bij niet vergelijkende studies.

<sup>12</sup> Zoals gedefinieerd in rapport "Beoordeling stand van wetenschap en praktijk" (volgnr. 27071300):

A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau; A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek, goede kwaliteit en voldoende omvang (RCT); B: vergelijkend onderzoek maar niet met alle kenmerken van A2; C: niet-vergelijkend onderzoek; D: mening deskundigen.

Deze classificering is van toepassing op therapeutische interventies. Ongeacht het niveau moet het bewijs peer reviewed gepubliceerd zijn.

| Eerste auteur, Jaar van publicatie | Type Onderzoek, follow-up duur | Aantal patiënten   | Interventie en vergelijkende behandeling   | Indicatie      | Relevante uitkomstmaten   | Resultaten  |
|------------------------------------|--------------------------------|--|--|----------------|---|---|
|                                    |                                | uiteindelijk<br>n=23<br>(38 vtn)<br>beschikbaar voor follow-up | mediaal uitsteeksel; osteotomie metatarsale en prox. phalanx ; bij incongruent MTP1 ook lateraal release.<br>n=13 (20 vtn) : groep 2: DSTR-modified Akin osteotom: lateraal release; excisie mediaal uitsteeksel en reconstructie gewricht; osteotomie proximale phalanx | 30°, IMA ≤ 14° | bewegelijkheid, positie tibiale sesamoid.<br>'Subjectieve uitkomsten': pijnvermindering, coesmetiek, bewegelijkheid grote teen, overall tevredenheid. | Wel (stat. sign.) betere correctie van IMA, HVA en positie tibiale sesamoid in groep m Chevron-modified Akin osteotomie dan DSTR-Akin groep (preoperatief: gemiddeld voor IMA 11,5° vs 11°, HVA 22,5° vs 24°; postoperatief groep 1 vs groep 2: IMA 7° vs 10° en HVA 12,5° vs 17°)<br>Complicaties: Malunion tpv metatarsale osteotomie bij één pt bij wie excessief veel van het mediale gedeelte was verwijderd. Metataralgie bij een pt waarvoor inkorting metatarsaal been. |

\*) AOFAS: American Orthopaedic Foot and Ankle Society's hallux-metatarsophalangeal-interphalangeal scale (0-100), deze is onderverdeeld in drie categorieën met elk verschillende gewicht: pijn (0-40 punten), functionele mogelijkheden (beperkingen in activiteit, schoeisel, bewegelijkheid MTP-gewricht, interphalangeale bewegelijkheid, gewrichtstabieliteit, eelt, totaal 0-45 punten) en uitlijning van de hallux (0-15 punten). Een lagere score betekent meer klachten/beperkingen.

**Tabel 1b Overzicht geselecteerde studies uit literatuursearch naar minimaal invasieve chirurgie (search 2): systematische reviews.**

| 1° auteur, Jaar publicatie | Aard en inhoud van de review  | Interventie, resultaten   | Conclusie van de  |
|----------------------------|---|---|---|
| Maffulli 2011              | Doel review: beoordelen effectiviteit en veiligheid minimaal invasieve chirurgie bij hallux valgus. Uitgebreide literatuursearch, publicaties van 1991 tot februari 2010, twee onafhankelijke reviewers. Kwaliteit studies beoordeeld dmv Coleman methodology score (CMS, onderdelen gebaseerd op CONSORT). 24 studies geïncludeerd; totaal 1830 ptn waarbij 2197 MIS operaties.  | <u>MIS, Minimal Invasive Surgery</u> , onderscheiden in: Arthroscopische procedure, Percutane chirurgie (incisie 1-3 mm; extra-danwel intra-articulair) en Minimale incisie chirurgie (incisie van 1-3 cm). Merendeel level IV (case series), twee level III (Roth 1996, Maffulli 2009), waarbij vergelijking minimum incisie correctie met scarf resp. Kramer osteotomie. Studies (oa patiënten, technieken, uitkomstmaten) te heteroögen om data te poolen. Uitkomstmaten: AOFAS score, HVA (hallux valgus hoek), IMA (intermetatarsale hoek), DMAA (distale metatarsale gewrichtshoek), complicaties.  | Hoewel preliminair bemoedigend zijn, mogelijk om duidelijke aanbevelingen te geven. De systematische review van m.i.s. bij hallux correctie, gezien de beperkingen van de serie (door oa methodologische en klinische heterogeniteit) en zijn studies van bewijskracht nodig. |
| Ferrari 2009               | Doel review: presenteren informatie over effectiviteit en veiligheid over omschreven (open) operatieve en conservatieve behandelingen. Uitgebreide literatuursearch, publicaties van 1966 tot mei 2008. Inclusiecriteria waren: gepubliceerde systematische reviews van RCT's en RCT's met meer dan 20 patiënten van wie meer dan 80% follow-up.  | Distale chevron osteotomie is effectiever voor vermindering pijn en verbetering functie dan geen behandeling of orthosen. Effectiviteit andere operatieve behandelingen niet bekend (arthrodes, chevron osteotomie met adductor tenotomie ten opzichte van chevron osteotomie, verschillende methoden van botfixatie, Keller's artroplastiek, phalangeale (Akin) osteotomie i.c.m. distale chevron osteotomie, proximale chevron osteotomie t.o.v. andere soorten proximale osteotomie c.q. versus distale chevron osteotomie). M.b.t. phalangeale (Akin) osteotomie was één RCT gevonden (n=23), waarin chevron osteotomie plus Akin werd vergeleken met chevron osteotomie plus Akin plus distale weke-delen reconstructie, uit deze RCT bleek geen significant verschil in effect. | Alleen distale chevron osteotomie is <i>likely beneficial</i> , d.w.z. effectief ten opzichte van geen behandeling of van artrodesen, maar er zijn onvoldoende gegevens om het te vergelijken met andere distale osteotomieën of proximale osteotomieën of artrodesen.        |
| Roukis 2009                | Doel review: beoordelen effectiviteit en veiligheid van percutane en minimum incisie metatarsale osteotomieën bij beh. van oa hallux valgus (mn bij 'medically comprised' patiënt). Uitgebreide literatuursearch: ook niet-peer-reviewed publicaties meegenomen (abstracts, ongepubliceerd werk e.a.); inclusiecriteria: prospectief, ptn behandeld met eenzelfde operatietechniek, follow-up ≥ 12 mnd, uitkomstmaten inclusief pt tevredenheid, radiografische metingen en complicaties. | Drie studies, naar percutane chirurgische behandeling van hallux valgus, voldeden aan inclusiecriteria, alledrie zijn case series van relatief slechte methodologische kwaliteit.   | De resultaten van deze studies geven niet zozeer voor of tegen het gebruik van percutane minimum incisie metatarsale osteotomieën, maar maken duidelijke methodologische en methodologische juister prospectieve cohort studies en RCT's naar deze interventie nodig zijn.    |



**Tabel 1c Overzicht geselecteerde studies uit literatuursearch naar minimaal invasieve chirurgie (search 2): klinische studies naar minimaal invasieve chirurgie bij hallux valgus.**

NB Beschrijving operatietechnieken: zie onderaan deze tabel.

| Eerste auteur, Jaar van publicatie            | Type Onderzoek, follow-up duur  | Aantal patiënten                                 | Interventie en vergelijkende behandeling   | Indicatie   | Relevante uitkomstmaten   | Resultaten  | Com  |
|---|---|--|--|---|---|---|--|
| Maffulli 2009                                 | case control 'retrospect': reeds geoperieerde ptn achteraf gematcht f-u 2,1 jr tot 3,2 jr | n=72 (72 voeten)                                 | Interventie (k): n=36: Bösch M1 osteotomie met 2 K-draden<br>Controle: Scarf M1 osteotomie met schroef-fixatie (n=36, hiervan 21 ook Akin / prox. phal. osteot.)               | HV, HVA 20-40°<br>IMA<20°<br>DMAA < 25°                   | Primair: vergelijking operatieduur.<br>Verder o.a. AOFAS, HVA, IMA  | Operatieduur scarf langer (42 min vs 19 min). Geen verschil tussen beide groepen in AOFAS en FAOS score. Geen sign. verschillen in HVA en IMA: HVA in interventiegroep van gem 27° (19-40) naar 17° (8-22), IMA van gem 15° (10-19) naar 8° (2-11). In controle (scarf) groep HVA van gem 28 (17-38) naar 20° (9-22) en IMA van gem 14 (10-18) naar 8° (2-11).  | Case reeds dmv v ptn a studie reeds Bösch opera versc uitge  |
| Roth 1996                                     | vergelijkend f-u 12-21 mnd  | n=105 (124 vtn)                                  | Interventie (l): n=88 Bösch M1, 1 K-draad<br>Controle: n=36 Kramer, open osteotomie met 1 K-draad.<br><br>NB osteotomie en positie K-draad bij beide technieken vergelijkbaar. | HV, HVA rond 40° en IMA<20°, geen osteo-artritis          | HVA, IMA, pijn, patiënttevredenheid   | <u>Interventiegroep:</u> HVA gem 30° (14-48) naar 12,8° (0-28), IMA van 12° (4-20) naar 7,7° (3-14). Pt-tevredenheid: 87,5% tevreden tot zeer tevreden; 12,5% ontevreden. <u>Complicaties:</u> pseudoartrose 10%, necrose 1%, infectie 15%, 'algodystrophy' (CRPS) 6%.<br><u>Controlegroep:</u> HVA gem 29° (15-30) naar 12° (2-28), IMA van 12° (6-17) naar 7,2° (3-14). Pt-tevredenheid: 94,4% tevreden tot zeer tevreden, 5,6% ontevreden. <u>Complicaties:</u> pseudoartrose 3%, infectie 8%; geen necrose of 'algodystrophy'.  | Verge Result gespe waren Result volge techn 'mini het a comp chiru moge osteo (ream beide  |
| Bauer, Biau 2010 (unicenter)                  | Niet-vergelijkend case serie, F-u 12-40 mnd   | N= 82 (104 vtn)                                  | Percutane correctie (3-5 mm incisie) dmv Reverdin-Isham osteotomie (a)   | volw. met milde tot matige HV: i.p. HVA<40° IMA<15°       | Hallux valgus hoek (HVA/ MTP1 hoek), intermetatarsale hoek (IMA), distale metatarsale hoek (DMAA), MTP1 mobiliteit, AOFAS score: pijn (max.40 punten), functie (max 45 pnt), hallux lijn (max 15 pnt) (hogere score = beter effect) | HVA mediaan van 30° (25-32)→15° (11-18), IMA 14° (12-15)→11° (9-13), DMAA 15°→7°, nb DMAA grote variatie, ook pre-operatief. AOFAS: globaal van 49 (44-52) verbeterd naar 87,5 (67-93,5) post-operatief (pijn 20→40, functie 29→45, halluxlijn 0→15). Mediane MTP1 mobiliteit van 95° naar 80° (nb zie ook Bauer 2009). 89% tevreden tot zeer tevreden. Normaal schoeisel (niet gedefinieerd) na gem 5 wkn na correctie geïsoleerde HV en gem 8 wkn wanneer ook M1 osteotomie. <u>Complicaties:</u> 4 M1 en 5 P1 cortex fractuur waarvoor geen revisie nodig was; 2 ernstige pijnlijke MTP1 stijfheid; 2 ptn CRPS; 3 ptn terugkeer deformiteit (HVA>20°). | - Uit maat proces hiero corre kenne hoeve 12 m vlgv a - Com to-mo leercu geass tomie MTP1 lijken 'med' hoek verho gewri Bepen follow vervo onafh |
| Bauer, de Lavigne 2009 (multicenter 5 centra) | case serie f-u: 12 mnd  | N=168 (189→179 voeten); 10 ptn lost-to-follow-up | Percutane distale I metatarsale osteotomie dmv Reverdin-Isham osteotomie (b)   | volw. met milde tot matige HV, pijn; i.p. HVA<40° IMA<15° | AOFAS score. Tevredenheid. Radiografische bevindingen: hallux valgus hoek en intermetatarsale hoek  | AOFAS van mediaan 52 (44-60) preoperatief (n=189) verbeterd naar 93 (82,5-100) na een jaar (n=179). 156 ptn tevreden tot zeer tevreden. Bewegingsrange MTP1 pre→post-ok van 90°→75°. Mediane HVA van 28° (22-32)→14° (10-18), IMA van 13° (11-15)→10° (9-12). <u>Complicaties:</u> 5 ptn CRPS type 2; 3 ptn DVT, 2 ptn ernstige MTP-stijfheid waarvoor arthrolyse nodig.  | - Red genoc lost-t - Te k termi - Data onder - Leer orth. - Auto van M achte   |

<sup>13</sup> Inclusief opmerkingen over beoordeling van kwaliteit van de studie met name bij niet vergelijkende studies.

<sup>14</sup> Zoals gedefinieerd in rapport "Beoordeling stand van wetenschap en praktijk" (volgnr. 27071300):

A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau; A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek, goede kwaliteit en voldoende omvang (RCT); B: vergelijkend onderzoek maar niet met alle kenmerken van A2; C: niet-vergelijkend onderzoek; D: mening deskundigen.

Deze classificering is van toepassing op therapeutische interventies. Ongeacht het niveau moet het bewijs peer reviewed gepubliceerd zijn.

| Eerste auteur, Jaar van publicatie                            | Type Onderzoek, follow-up duur     | Aantal patiënten  | Interventie en vergelijkende behandeling   | Indicatie   | Relevante uitkomstmaten  | Resultaten  | Com   |
|---|------------------------------------|---|--|---|--|---|---|
|   |                                    |   |  |   |  |   | schoo<br>feit d<br>intra<br>osteo<br>verlie<br>percu  |
| Enan 2010   | case serie<br>f-u 12-36<br>mnd     | N= 26,<br>waarva<br>n 2<br>lost-to-<br>follow-<br>up; 36<br>voeten                        | Minimaal<br>invasieve distale I<br>metatarsale<br>osteotomie met<br>Kirschner draad<br>(c)                       | Volw. met<br>HV en pijn<br>en > 2mnd<br>conserv.<br>beh.<br>HVA 17-<br>40°,<br>IMA ≤18° | Hallux valgus hoek<br>(HVA) en 1°<br>intermetatarsale<br>hoek (IMA),<br>AOFAS,<br>patiënttevredenheid                            | HVA gemiddeld van 27,7° (18-37)<br>pre-operatief naar 14,6° (8-25) bij<br>follow-up; IMA gemiddeld van 11,2°<br>→ 5,8°. Plantair verschuiving MT-<br>kopje bij 17 voeten, dors. 3 vtn,<br>neutrale stand 16 vtn. AOFAS totaal<br>91,1 ± 6,8 (nb geen data over pre-<br>operatieve AOFAS).<br>Ptn tevreden met resultaat bij 31 van<br>36 procedures | Bij de<br>bunio<br>weke<br>2 ptn<br>besch<br>geval<br>Verbe<br>preop                                |
| Siclari<br>2009   | case serie<br>f-u: 12-48<br>mnd    | N=49<br>(59<br>proced<br>ures)  | Arthroscopische<br>distale soft tissue<br>release en distale<br>percutane<br>osteotomie M1<br>met K-draad (d)    | Pijnlijke HV,<br>HVA<40°,<br>IMA<25°  | HVA. IMA<br>AOFAS score  | HVA van gem 28 (12-45) naar 12 (2-<br>21); IMA gem 16,5 (8-25) naar 9,3 (3-<br>15).<br>Verbetering AOFAS gemiddeld van<br>45° (range 30-65) naar 90,6° (75-<br>100).<br><i>Complicaties</i> : 2 non-union, 2 mal-<br>union (volgens auteurs niet-<br>symptomatisch)   | - Enke<br>ander<br>- Ond<br>met r<br>- Opn<br>op ar<br>niet v<br>'dit k<br>schrij<br>vraag<br>synov |
| Martínez-<br>Nova<br>2011<br><br>Martínez-<br>Nova 2008       | case serie<br>f-u: 24-33<br>mnd    | n=79<br>(79<br>voeten)  | DSTR-Akin d.m.v.<br>percutane<br>techniek (e)<br>Zie ook tabel 1a.   | Milde hallux<br>valgus:<br>HVA>15° en<br>≤ 30°,<br>IMA ≤ 13°                            | Analyse plantaire<br>druk;<br>AOFAS score,<br>correctie stand<br>(gemeten op<br>röntgenfoto, o.a.<br>HVA, IMA)                   | Zie ook tabel 1a. Ad primair doel:<br>postoperatief: vermindering druk,<br>met name onder de grote teen.<br>Klinisch: verbetering AOFAS,<br>gemiddeld van 68,5 ± 10,6 naar 86,6<br>± 8,5. Verbetering HVA van gem.<br>24,1° ± 3,7 naar 11° ± 1,7 en IMA<br>van 11,8° ± 0,5 naar 9,5° ± 0,5.   | - Stud<br>ook M<br>- Stud<br>prelin<br>auteu<br>- Ond<br>ptn m<br>(hoog<br>2011                     |
| Magnan,<br>2008<br><br>Magnan,<br>2006<br><br>Magnan,<br>2005 | case serie<br>f-u: 24-78<br>mnd    | N= 82<br>(118<br>proced<br>ures)  | Percutane<br>retrocapitale<br>distale<br>osteotomie 1° met<br>Kirschner draad<br>(f)                             | Pijn; HVA ≤<br>40°, IMA 10-<br>20°<br>Falen<br>conserv.<br>maatr. >1jr                  | HVA, IMA,<br>patiënttevredenheid<br>AOFAS hallux<br>metatarsophalange-<br>al-interphalangeal<br>scale for clinical<br>assessment | Ptn tevreden in geval van 107<br>procedures, in 11 gevallen<br>ontevreden. AOFAS gemiddeld 88,2 ±<br>12,9 (nb geen data preoperatieve<br>AOFAS).<br>HVA van gem. 31,5° (18-42) naar<br>13,7° (7-25), IMA van gem. 12,3°<br>(10-20) naar 7,3° (4-16).<br><i>Complicaties</i> : 3 recidief; 8 vtn MTP1<br>stijfheid; 1 infectie.                      | De dr<br>zelfd<br>Aute<br>korte<br>tot co<br>verpla<br>(ernst<br>1 (HV<br>proce<br>4%.              |
| Kadokia<br>2007   | case serie<br>f-u: 50-207<br>dagen | N=13  | Percutane distale<br>metatarsale<br>osteotomie met 2<br>Kirschner-draden<br>(g)                                  | Mild to<br>moderate<br>HV   | Radiologische<br>bevindingen: HVA,<br>IMA; complicaties  | HVA van 25° (16-33) naar 5° (-1 tot<br>12) postoperatief, naar 12° (1-24) bij<br>laatste follow-up.<br><i>Complicaties</i> : Bij 9 ptn <i>malunion</i> :<br>dorsale hoek M1 preoperatief 0°,<br>postoperatief 10,8° (6-15) naar<br>15,9° (10-22) bij laatste follow-up. 1<br>pt osteonecrose, 1 pt nonunion, 5<br>ptn recidief (HVA>15°).           | Doel<br>bevin<br>Volge<br>metar<br>onacc<br>m.n.<br>recid   |
| Sanna<br>2005<br>(Italië)                                     | case serie<br>f-u:25-46<br>mnd*)   | N=83<br>(90<br>vtn),<br>)<br>echter<br>alleen<br>follow-<br>up bij<br>n=47<br>(52<br>vtn) | Percutane distale<br>osteotomie (PDO)<br>van 1° metatarsale<br>(h)   | HV  | Klinische evaluatie<br>(pijn, mobiliteit<br>hallux),<br>Radiologische<br>bevindingen (HVA,<br>IMA, DMAA/PASA)                    | Overall bij 82% (van n=47) excellent<br>resultaat, 10% goed, 8% redelijk;<br>patiënttevredenheid: 97% (van n=47)<br>zeer tevreden, 16% gedeeltelijk<br>tevreden, 3% ontevreden.<br>HVA van 32° (14-55) naar 12,5<br>(range niet genoemd), IMA van 15°<br>(10-23) naar 9,1 (range niet<br>genoemd).  | Van o<br>follow<br>duide<br>voor<br>gecor   |
| Portulari<br>2000<br>(Italië)                                 | case serie<br>f-u: 6-27<br>mnd     | N=156<br>(197<br>vtn),<br>waarva<br>n 143<br>(182<br>vtn)                                 | Percutane<br>techniek vlgs<br>Bösch (met K-<br>draad), evt icm<br>andere<br>procedures. Bij 64<br>vtn ook andere | HV, pijn;<br>133 adult<br>HV, 49<br>juveniel HV;<br>11 recidief<br>HV                   | Klinische evaluatie,<br>Radiologische<br>bevindingen (HVA,<br>IMA, PASA=prox.<br>articular set angle)                            | HVA van 27° (11-53) naar 10° (0-31),<br>IMA van 14° (4-26) naar 7° (0-15).<br>Tevredenheid: 127 ptn zeer tevreden,<br>16 ptn gedeeltelijk tevreden, 0<br>ontevreden; onderzoeker: 123 zeer<br>tevreden, 20 gedeeltelijk tevreden.   | Van o<br>voor<br>up (8<br>hierv   |

| Eerste auteur, Jaar van publicatie | Type Onderzoek, follow-up duur   | Aantal patiënten                | Interventie en vergelijkende behandeling                                 | Indicatie               | Relevante uitkomstmaten   | Resultaten  | Com  |
|------------------------------------|--|---------------------------------|--|-------------------------|---|---|--|
|                                    |  | follow-up                       | procedures oa 5 <sup>e</sup> metatars. (i)                               |                         |   |   |  |
| Weinberger 1991                    | case serie, 'retrospect': dossier röntgen, vragenlijst achteraf. f-u: 2-39 mnd | n=204 (301 bunion - ectomi één) | Percutane bunionectomie en distale osteotomie zonder interne fixatie (j) | HV al dan niet met pijn | Röntgen: o.a. HVA, positie sesamoiden, PASA, intermetatarsale dist. afstand ( <i>IM-dist</i> , afstand tussen dist. deel M1 en M2). Patiënttevredenheid | HVA gem. 26° (4-59) naar gem. 7,5° (-19 tot 32); IMA preoperatief gem 13,7° (6-23), vlgts auteurs geeft IM-dist absolute waarden weer en IMA alleen relatieve verbetering: IM-dist van gem. 29,9 (22-45) naar 23,9 (14-36). <i>Pt-tevredenheid</i> : op 200 verstuurde vragenlijsten kwamen 83 antwoorden (en 23 retour ivm adres onbekend). 71 redelijk tot zeer tevreden, 3 niet geheel of gehele niet tevreden, 3 spijt van operatie, 6 geen antwoord. Op vraag naar verbetering symptomen op 10-puntschaal: 72 ptn > 6 punten, 7 ptn ≤ 5 punten, 4 geen antwoord. <i>Complicaties</i> : 11x infectie (oppervlakkige), 7x stressfractuur M2, 6x excessieve botcallusformatie, 4x vertraagde union. | Eerste minir deze voerc evalu postc vrag Contr en ga defor Retro datav 39 m Lage ptn g ptn g postc |

(a, b) Reverdin-Isham: 3-5 mm incisie, onder röntgendoorlichting resectie mediale en dorsale protrusie kopje os metatarsale 1 (MT1), Reverdin-Isham osteotomie: mediale wig-osteotomie distale metafyse MT1 en in adductie zetten hallux; transversale abductor tenotomie/release lateraal kapselligament MTP1. Varizatie osteotomie / osteotomie prox. metafyse (a) respectievelijk Akin procedure (b) van de phalanx hallux (P1).

(c) Minimally invasive distal metatarsal osteotomy (MIDMO) met K-draad: 1°. introductie Kirschner-draad langs teennagel, extraperiostaal, mediaal van prox. phalanx. 2°. 1,5 cm incisie tpv MT1 en osteotomie MT1 subcapitaal. 3°. Verplaatsen prox. deel MT1 naar mediaal en MT-kopje naar lateraal; introductie K-draad in medullair kanaal (à vue) en tarsometarsaal gewricht. Röntgendoorlichting ter controle. 4°. hechten huid, buigen en afknippen distale deel K-draad; verbinden. 5°. Verwijderen K-draad 6 wkn postoperatief.

(d) Arthroscopische lateraal release /DSTR (distal soft tissue release) & percutane distale osteotomie met K-draad: Introductie van 1.9 mm artroscoop (terwijl grote teen mbv kirschner draad is opgehangen) bij MTP1 gewricht. 'Scheren' van synoviale hypertrofie, dan mbv scalpel distale weke delen release. Distale osteotomie M1 (zonder ophanging grote teen) via 5 mm incisie, afhankelijk van gewenste lengte M1 recht of in bepaalde hoek, vervolgens Kirschner draad via lateraal van grote teen (thv nagelbasis), onder röntgendoorlichting in diaphyse M1, waarbij het metarsaal kopje opzij verplaatst, K-draad tot aan basale botcortex. Percutane release adductor pees werd toegevoegd, o.a. om hallux deformiteit gemakkelijker te corrigeren, m.n. als gewricht discongruent was; en om risico op recidief te verminderen.

(e) Percutane distale soft tissue release (DSTR) en Akin procedure: Onder röntgendoorlichting (fluoroscoop): via 3 mm incisie t.h.v. metatarsaal kopje: dissectie gewrichtskapsel, exostectomie/resectie mediale uitstekend botgedeelte. Via 2° incisie tpv distale 1° metatarsale ruimte: identificeren adductor hallucis pees en release van laterale sesamoid en van de basis van de prox. phalanx (mbv rotatiebeweging hallux). Tevens laterale MTPJ capsulotomie. Vervolgens via 3° incisie Akin procedure (mediale basis prox. phalanx).

(f) Percutane distale metatarsale osteotomie met Kirschnerdraad: Insertie 2mm K-draad thv mediale nagelhoek grote teen langs proximale phalanx; 3-5 mm huidincisie t.h.v. distale M1, retrocapitale osteotomie distale M1; correctie HVA door verplaatsing metatarsaal kopje naar lateraal; stabilisatie mbv K-draad in proximale deel M1 tot basis; postoperatief taping; verwijderen K-draad na 4 weken. Auteurs geven expliciet aan bij deze procedure geen weke delen procedures te doen, mn geen laterale release met dissectie. Orthoped. schoen 6 wkn. Intraoperatieve röntgendoorlichting (fluoroscopie) nodig, ten minste gedurende leercurve.

(g) Percutane distale metatarsale osteotomie met 2 Kirschnerdraden: 1 cm mediale incisie t.h.v. metadiaphysale regio M1; insertie 1,14mm K-draad onder röntgendoorlichting van mediaal naar lateraal, loodrecht op de schacht van M1. Osteotomie M1 en laterale verplaatsing (dmv manuele druk) van distale deel M1 en tegelijkertijd stabilisatie proximale deel. Vervolgens introductie 1,6 mm K-draad langs de mediale grens distale M1 door het subcutane weefsel naar distaal, mediaal van de hallux, en dan retrograad in het medullaire kanaal M1. Bij 9 van 13 ptn een tweede 1,6 mm K-draad dorsomediaal van het proximale M1-deel, naar distaal/lateraal plantair. Bij 12 ptn werd mediale scherpe hoek van distale M1 bijgeknipt. Bij 1 pt distale soft tissue release. De intramedullaire K-draad werd na 4 tot 8,5 wkn verwijderd, subcutane K-draad na 5-9 wkn.

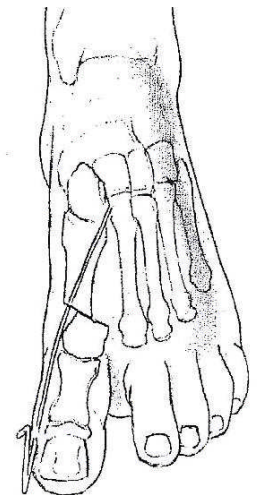
(h) Percutane distale osteotomie M1 met Kirschnerdraad: mediale incisie van enkele mm thv distale derde deel M1, losmaken weke delen, lineaire osteotomie tpv basis kopje M1; vervolgens insertie 2mm K-draad vanaf mediaal langs de nagel, paraostaal tot M1, dan mbv 'dislocator' in het metatarsale kanaal geleid, met als eindresultaat laterale verplaatsing distale kopje M1, gestabiliseerd door K-draad. Postoperatief verbinden, verwijderen K-draad na 4 weken, stoppen bandages 2 weken daarna.

(i) Methode volgens Bösch, met Kirschnerdraad: Distale osteotomie 1° metatarsale. Techniek niet in artikel zelf beschreven, uit summier informatie blijkt dat deze vergelijkbaar is met de bij c, f en h genoemde methode. Verwijderen K-draad na 29±2 dagen, verwijdering tapes na 43±2 dagen. Auteurs geven aan bij deze techniek geen weke delen procedures uit te voeren.

(j) Percutane bunionectomie en distale osteotomie zonder interne fixatie: 3-5 mm incisie tpv schacht M1 proximaal van het (hypertrofische) mediale uitstekend deel, tweede incisie mediaal van proximale phalanx, beiden tot aan bot. Openen kapsel MTP-gewricht door verticale snee, losmaken kapsel van mediale uitsteeksel M1. Resectie mediale uitstekend deel (onder röntgencontrole of controle dmv palpatie), verwijderen geresceerd bot door massage van proximale naar distaal. Vervolgens osteotomie distale M1 en verplaatsing distale kopje M1 zoveel mogelijk naar lateraal. Laterale capsulotomie en adductor tenotomie zijn bij deze procedure niet nodig omdat de laterale verplaatsing van het kopje M1 de spanning al verlaagt van de conjoined tendon (adductor hallucis en lateraal deel extensor hallucis brevis), bovendien zal laterale capsulotomie (door McBride aanbevolen) de weke delen stabiliteit verminderen en maakt het [ongewenste] verschuiving cq rotatie van het M1 kopje mogelijk. Verder wig-osteotomie van de proximale phalanx. Na spoelen wond en hechten huid specifieke manier van verbinden, o.a. om kopje M1 in plantair/laterale positie te houden, verband/spalk 6 wkn, gebruik specifieke schoen 8 wkn, na verwijderen verband/spalk 6-9x fysiotherapie.

(k) Bösch minimaal incisie subcapitale osteotomie M1 met 2 Kirschnerdraden: 2 cm incisie, mediaal net proximaal van de bunion. Verder in zekere zin vergelijkbaar met (g) en (h), zij het dat 2 mm K-draad gebruikt werd, en (ook) hier geven auteurs aan dat weke delen procedures (soft tissue release) niet nodig is gezien de bereikte laterale verschuiving van het metatarsaal kopje. Tweede K-draad na 2 wkn verwijderd, eerst ingebrachte (intramedullaire) K-draad na 6 weken.

(l) Subcutaneous 'Bösch' osteotomie met hoog-frequente reamer (ruimer) en 1 Kirschnerdraad: 5-10 mm huidincisie mediaal van M1. Onder röntgendoorlichting centraal gat direct proximaal van kopje M1 mbv hoogfrequente reamer en vandaaruit dorsaal- en plantairwaarts. Insertie 2mm K-draad mediaal van hallux, en tpv osteotomie mbv speciaal hulpmiddel geïntroduceerd in hals M2 (waarbij kopje M2 naar lateraal). Na operatie verbinden; verwijderen K-draad na 4 wkn.



*Positie Kirschnerdraad na distale metatarsale osteotomie (Magnan, f). Deze is ± vergelijkbaar met de in c, d, h, i en l beschreven technieken.*

## 4. Bespreking

|   |   |
|---|---|
| <b>Effectiviteit combinatie Akin – Silver</b>     | Uit de beperkte literatuur over de combinatie van proximale phalanx osteotomie (middels de Akin procedure) met exostectomie en weke delen behandeling (middels de Silver procedure), komt naar voren dat deze interventie bij milde hallux valgus een verbetering geeft van subjectieve uitkomstmaten, maar dat een combinatie met osteotomie van het eerste os metatarsale een betere correctie geeft van de hallux valgus hoek en intermetatarsale hoek. Gezien het lage aantal studies en de beperkte kwaliteit kan over de effectiviteit van deze gecombineerde operatie echter geen definitieve conclusie getrokken worden.  |
| <b>Minimaal invasieve chirurgie</b>               | Uit de literatuur over minimaal invasieve chirurgie blijkt dat, anders dan de term ‘minimally invasive surgery’ doet suggereren, er wel sprake is van een duidelijk invasieve interventie, in die zin dat de diepte van de interventie (osteotomie en weke delen procedures) vergelijkbaar is met conventionele open hallux valgus chirurgie. Het verschil met conventionele chirurgie is de grootte van de opening in de huid (3 mm tot 2 cm in de gevonden studies), waardoor het te opereren gedeelte slechts gedeeltelijk of in het geheel niet <i>à vue</i> (direct voor 't oog zichtbaar) is en waardoor gebruik gemaakt moet worden van specifiek instrumentarium. <sup>15</sup>   |
| <b>Effectiviteit minimaal invasieve chirurgie</b> | Uit de verschillende studies naar minimaal invasieve operatietechnieken bij hallux valgus komt naar voren dat de gebruikte operatieprocedures over het algemeen een verbetering tot gevolg hebben van het klinisch beeld c.q. de functie (in de meeste studies gemeten middels de AOFAS) en de radiologische bevindingen zoals hallux valgus hoek en intermetatarsale hoek. Ook komt uit de studies naar voren dat minimaal invasieve technieken voordelen zouden hebben boven conventionele open operaties, zoals een kortere operatieduur, kortere postoperatieve hersteltijd, minder weefselschade door kleinere incisies en minder littekens. Complicaties op de korte termijn kunnen onder meer zijn: malunion, kopnecrose, infectie en ontwikkeling van CRPS. Verder blijkt de ervaring van de individuele orthopedisch chirurg van invloed te zijn op het effect, in verschillende studies wordt dan ook het belang van een leercurve genoemd. Over de effecten en de complicaties op de lange termijn is in de studies geen informatie gegeven. |
| <b>Geen definitieve conclusie te trekken</b>      | Gezien de beperkte kwaliteit van de verschillende studies en de diversiteit van de toegepaste onderzochte minimaal invasieve technieken, kan geen definitieve conclusie ten   |

---

<sup>15</sup> Zie ook Leemrijse et al, 2008, deze geeft aan dat procedures die ‘minimaal invasief’ genoemd worden, gedefinieerd zijn door de beperkte incisie; percutane chirurgie is niet minder invasief dan andere procedures.

aanzien van de effectiviteit getrokken worden; een conclusie over de mogelijke voordelen van minimaal invasieve technieken kan in het geheel niet getrokken worden aangezien in geen van de studies vergeleken is met conventionele open operatietechnieken.

***Beperkingen studies***

Verreweg de meeste studies betroffen case series, de enige twee vergelijkende onderzoeken waren niet-gerandomiseerd en niet prospectief opgezet. Naast selectiebias is ook bias door lost-to-follow-up niet uitgesloten, in verschillende studies bleek loss-to-follow-up voor te komen, waarvoor niet gecorrigeerd werd. Verder bleek de follow-up duur relatief kort te zijn, en in geval van studies waarin een lange follow-up termijn werd genoemd (in de orde van meerdere jaren), werd niet beschreven hoeveel patiënten langdurig gevolgd werden met welk resultaat.

***Voldoende lange follow-up van belang***

Een lange follow-up duur in de orde van jaren is nodig, enerzijds om het lange termijn effect van de correctie van de hallux valgus c.q. het optreden van recidieven te beoordelen, anderzijds om mogelijke complicaties op de lange duur (bijvoorbeeld verminderde stabiliteit ten gevolge van de veranderde anatomie) in kaart te kunnen brengen. Ook verschillende auteurs (o.a. Bauer 2009 en 2010) gaven aan dat een follow-up van 1 à 2 jaar te kort is om stabiliteit van de gecorrigeerde voet, het klinische beeld en optreden van recidief te kunnen beoordelen.

***Vraagtekens bij indicatiecriteria***

Over de indicatiecriteria wordt in de meeste studies aangegeven dat er sprake moet zijn van een milde tot matig ernstige hallux valgus, waarbij een hallux valgus hoek (HVA) genoemd wordt van  $<40^\circ$  en een intermetatarsaal hoek (IMA) van  $< 15$  à  $25^\circ$ .

Toch blijven er vragen bij de in de studies gehanteerde indicatiecriteria. Zo is in de meeste artikelen geen ondergrens aangegeven, niet duidelijk is wat de HVA en IMA minstens moeten zijn om in aanmerking te komen voor operatie. Verder is in veel studies niet beschreven of er vóór de keuze tot operatie conservatieve maatregelen getroffen zijn. Daarnaast komt uit een studie (naar een interventie die vergelijkbaar is met de in geschil zijnde interventie) naar voren dat door de ingreep een verbetering was van de AOFAS score, gemiddeld van 68,7 naar 88,1, waarbij uit de genoemde range blijkt dat bij de te opereren patiënten in ten minste één geval ook al sprake was van een vrij hoge AOFAS score (namelijk 85, Martínez-Nova 2008). Uit andere studies blijkt dat ook patiënten met een hallux valgus hoek van  $14^\circ$  of minder zijn geïncludeerd (Siclari 2009, Sanna 2005, Portulari 2000, Roth 1996), terwijl dit binnen de normale waarden valt (zie ook paragraaf 1.b).

***Verskillende grenswaarden en verschillende***

Aansluitend hierop, zoals ook in hoofdstuk 3 al aangegeven, blijken de resultaten door verschillende auteurs verschillend geïnterpreteerd te worden. Naast verschillende ideeën over de

***interpretaties van resultaten***

grens voor recidief (HVA groter dan 15 graden of hogere grens) is er verschil van mening over (postoperatieve) dorsoflexie van het metatarsaal kopje c.q. dorsale malunion, en de betekenis van de aanwezigheid van malalignment.

***Conclusie***

Op basis van de beschikbare literatuur is de conclusie dat onvoldoende is aangetoond dat de combinatie van proximale phalanx osteotomie middels de Akin procedure met weke delen behandeling middels de Silver procedure en minimaal invasieve operatietechnieken ter correctie van hallux valgus voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.

## 5. Inhoudelijke consultatie

De eerdere versie van het conceptrapport, *Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk Minimally Invasive Surgery (Minimaal Invasieve Chirurgie) bij hallux valgus*, is voor inhoudelijke consultatie voorgelegd aan de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV).

### **Reactie NOV**

De NOV geeft bij brief d.d. 8 augustus 2011 aan geen inhoudelijke bijdrage aan de huidige beoordelingsprocedure te willen leveren. De NOV heeft in het afgelopen jaar meerdere verzoeken om inhoudelijke consultatie ontvangen en het is de NOV daarbij opgevallen dat het CVZ bijna altijd relatief nieuwe en nog weinig uitgekristalliseerde technieken onder de loep neemt. Omdat dit soort technieken zich vaak nog in de praktijk moeten bewijzen is het wetenschappelijk bewijs van de waarde uit de aard der zaak dun. Daarmee zijn deze technieken echter niet op voorhand zonder betekenis.

De wijze van beoordelen door het CVZ leidt volgens de NOV tot een verstarring van de zorg waarin voor vooruitgang geen ruimte is. De NOV pleit dan ook voor het toestaan van nieuwe technieken die de moeite waard zijn, binnen een gecontroleerde en wetenschappelijke setting, waardoor de waarde van technieken en methoden grondig bestudeerd kan worden.

### **Reactie CVZ**

Veelal is de aanleiding voor het onder de loep nemen door het CVZ van een nieuwe behandeling, zoals ook in dit geval, een concreet geschil over de vergoeding van de betreffende behandeling tussen een verzekerde en diens zorgverzekeraar. Op grond van artikel 114 van de Zorgverzekeringswet is het CVZ verplicht om hierin een advies uit te brengen. Het CVZ is hierbij gebonden aan het wettelijke kader dat door de overheid is vastgesteld. Eén van de vereisten is dat de behandeling moet voldoen aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Behandelingen die nog onvoldoende uitgekristalliseerd zijn c.q. waarvoor nog onvoldoende bewijs bestaat voor effectiviteit blijven – op grond van dit vereiste – buiten de basisverzekering. De Zorgverzekeringswet biedt op dit moment geen ruimte voor een andere conclusie.

Het CVZ is met de NOV van mening dat het van belang is dat verantwoorde (innovatieve) zorg tijdig beschikbaar komt voor verzekerden. Al eerder, in 2009 en in 2010, heeft het CVZ bij de Minister van VWS gepleit voor het kunnen inzetten van het instrument van voorwaardelijke financiering. In Pakketadvies 2011 heeft het CVZ hiervoor voorstellen aan de Minister gedaan.<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> Zie onder meer paragraaf 2.d van het Pakketadvies 2011, [http://cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst\\_content/nl/documenten/rapporten/2011/rpt1104-pakketadvies-2011.pdf](http://cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/rapporten/2011/rpt1104-pakketadvies-2011.pdf)



## **6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk**

Op basis van de beschikbare literatuur is de conclusie dat, ter correctie van hallux valgus, onvoldoende is aangetoond dat de combinatie van proximale phalanx osteotomie (middels de Akin procedure) met exostectomie en weke delen behandeling (middels de Silver procedure) via een minimaal invasieve operatietechniek voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zvw.

## 7. Literatuurlijst

- Barg EC, Eekhof JAH, Knusingh Neven A. Hallux valgus. Huisarts en Wetenschap, 2008, 51(2): 96-8
- Basile A, Battaglia A, Campi A. Comparison of Chevron-Akin osteotomy and distal soft tissue reconstruction-Akin osteotomy for correction of mild hallux valgus. Foot Ankle Surg 2000 6(3):155-163
- Bauer T, Biau D, Lortat-Jacob A, Hardy P. Percutaneous hallux valgus correction using the Reverdin-Isham osteotomy. Orthop Traumatol Surg Res. 2010 Jun;96(4):407-16. Epub 2010 May 20.
- Bauer T, de Lavigne C, Biau D, De Prado M, Isham S, Laffenêtre O. Percutaneous hallux valgus surgery: a prospective multicenter study of 189 cases. Orthop Clin North Am. 2009 Oct;40(4):505-14, ix.
- Bonk JH. Phalangeal osteotomy for hallux valgus. In: Textbook Hallux Valgus and Forefoot Surgery. Chapter 8, p 137-146. VJ Hetherington (Ed), Churchill Livingstone, 1994.  
<http://clevelandfootandankle.org/hallux/index.asp>
- Enan A, Abo-Hegy M, Seif H. Early results of distal metatarsal osteotomy through minimally invasive approach for mild-to-moderate hallux valgus. Acta Orthop Belg. 2010 Aug;76(4):526-35.  
<http://actaorthopaedicabelgica.be/acta/download/2010-4/16-Enan%20et%20al.pdf>
- Ferrari J. Bunions. Clin Evid (Online). 2009 Mar 11;2009. pii: 1112.  
<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/msd/1112/1112-get.pdf>
- Ferrari J. Hallux valgus deformity (bunion), UpToDate, febr 2010 (geraadpleegd juli 2011 via [www.uptodate.com/contents/hallux-valgus-deformity-bunion](http://www.uptodate.com/contents/hallux-valgus-deformity-bunion)).
- Ferrari J, Higgins JPT, Prior TD. Interventions for treating hallux valgus (abductovalgus) and bunions. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 2. Art. No.: CD000964.  
**NB** deze Cochrane review is in 2009 ingetrokken want *out-of-date* (search tot september 2003).
- Kadakia AR, Smerek JP, Myerson MS. Radiographic results after percutaneous distal metatarsal osteotomy for correction of hallux valgus deformity. Foot Ankle Int. 2007 Mar;28(3):355-60.
- Leemrijse T, Valtin B, Besse JL. [Hallux valgus surgery in 2005. Conventional, mini-invasive or percutaneous surgery? Uni- or bilateral? Hospitalisation or one-day surgery?]. [Article in French] Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2008 Apr;94(2):111-27. Epub 2008 Mar 5.
- Maffulli N, Longo UG, Marinozzi A, Denaro V. Hallux valgus: effectiveness and safety of minimally invasive surgery. A systematic review. Br Med Bull. 2011;97(1):149-67. Epub 2010 Aug 14.
- Maffulli N, Longo UG, Oliva F, Denaro V, Coppola C. Bosch osteotomy and scarf osteotomy for hallux valgus correction. Orthop Clin North Am. 2009 Oct;40(4):515-24, ix-x.
- Magnan B, Bortolazzi R, Samaila E, Pezzè L, Rossi N, Bartolozzi P. Percutaneous distal metatarsal osteotomy for correction of hallux valgus. Surgical technique. J Bone Joint Surg Am. 2006 Mar;88 Suppl 1 Pt 1:135-48.
- Magnan B, Pezzè L, Rossi N, Bartolozzi P. Percutaneous distal metatarsal osteotomy for correction of hallux valgus. J Bone Joint Surg Am. 2005 Jun;87(6):1191-9.
- Magnan B, Samaila E, Viola G, Bartolozzi P. Minimally invasive retrocapital osteotomy of the first metatarsal in hallux valgus deformity. Oper Orthop Traumatol. 2008 Mar;20(1):89-96.
- Martínez-Nova A, Sánchez-Rodríguez R, Leal-Muro A, Pedrera-Zamorano JD. Dynamic plantar pressure analysis and midterm outcomes in percutaneous correction for mild hallux valgus. J Orthop Res. 2011 May 5. doi:10.1002/jor.21449. [Epub ahead of print]

Martínez-Nova A, Sánchez-Rodríguez R, Leal-Muro A, Sánchez-Barrado E, Pedrera-Zamorano JD. Percutaneous distal soft tissue release-akin procedure, clinical and podobarometric assessment with the BioFoot in-shoe system: a preliminary report. *Foot Ankle Spec.* 2008 Aug;1(4):222-30.

Migues A, Campaner G, Slullitel G, Sotelano P, Carrasco M, Solari G. Minimally invasive surgery in hallux valgus and digital deformities. *Orthopedics.* 2007 Jul;30(7):523-6.  
[www.orthosupersite.com/view.aspx?rid=22701](http://www.orthosupersite.com/view.aspx?rid=22701)

Portaluri M. Hallux valgus correction by the method of Bösch: a clinical evaluation. *Foot Ankle Clin.* 2000 Sep;5(3):499-511, vi.

Roth A, Kohlmaier W, Tschauner C. Surgery of hallux valgus. Distal metatarsal osteotomy – subcutaneous ('Bösch') versus open ('Kramer') procedures. *Foot Ankle Surg.* 1996;2:109-17

Roukis TS. Percutaneous and minimum incision metatarsal osteotomies: a systematic review. *J Foot Ankle Surg.* 2009 May-Jun;48(3):380-7.

Sanna P, Ruiu GA. Percutaneous distal osteotomy of the first metatarsal (PDO) for the surgical treatment of hallux valgus. [Article in English, Italian] *Chir Organi Mov.* 2005 Oct-Dec;90(4):365-9.

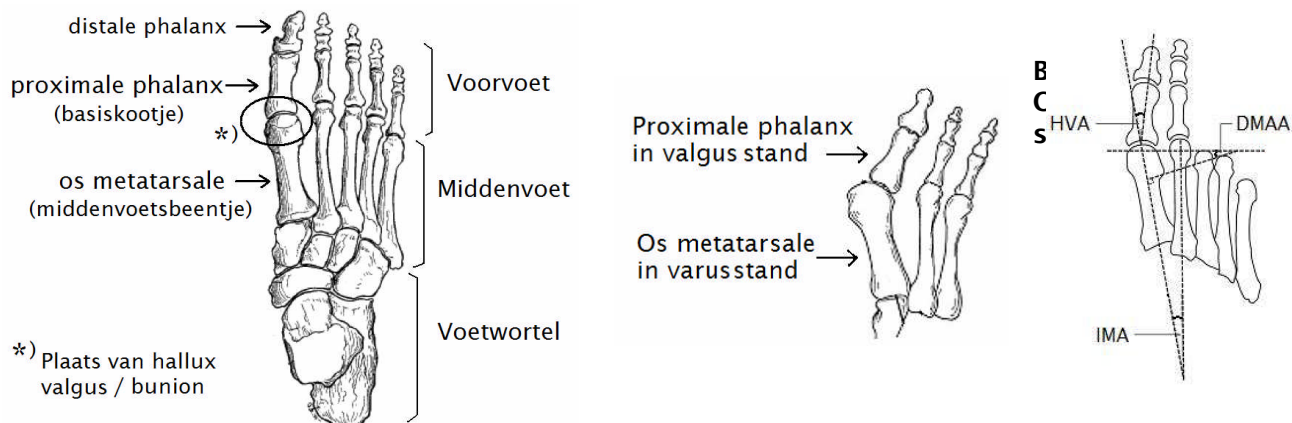
Siclari A, Decantis V. Arthroscopic lateral release and percutaneous distal osteotomy for hallux valgus: a preliminary report. *Foot Ankle Int.* 2009 Jul;30(7):675-9.

Wallace GF. Soft Tissue Procedures for Hallux Abducto Valgus. In: *Textbook Hallux Valgus and Forefoot Surgery.* Chapter 7, p 125-136. VJ Hetherington (Ed), Churchill Livingstone, 1994.  
<http://clevelandfootandankle.org/hallux/index.asp>

Weinberger BH, Fulp JM, Falstrom P, Anavian RR, Gore AI, Bazak I. Retrospective evaluation of percutaneous bunionectomies and distal osteotomies without internal fixation. *Clin Podiatr Med Surg.* 1991 Jan;8(1):111-36.

## Bijlage 1: Begrippen- en woordenlijst

|                     |   |
|---------------------|---|
| Artrodese           | Het middels een operatie vastzetten van een gewricht.   |
| Bunion              | Een verdikking aan de binnenzijde van de grote teenbasis, bestaande uit het distale kopje van het eerste os metatarsale en de hier overheen liggende slijmbeurs (bursa). In verschillende literatuur wordt 'bunion' ook wel gelijkgesteld aan 'hallux valgus'.  |
| DSTR                | <i>Distal soft tissue release (of reconstruction)</i> , operatie van de weke delen rond de hallux valgus. Hieronder kunnen verschillende behandelingen vallen zoals het vrijmaken van bepaalde pezen en/of ligamenten, het vrijmaken / aanpassen van het gewrichtskapsel.   |
| Exostose            | Letterlijk: benig uitgroei aan de oppervlakte van een bot. In deze beoordeling wordt bedoeld een uit-stekend botdeel. In feit is het uitstekende botgedeelte bij hallux valgus niet (of niet altijd) nieuw gegroeid bot, maar het (normaal gevormde) metatarsale kopje dat door de standsafwijking op een exostose lijkt.<br>NB in deze beoordeling is ook de in enkele artikelen gebruikte, meer adequate, Engelse term <i>eminence</i> als uitstekend botdeel vertaald. |
| Hallux valgus       | Hallux = grote teen ; valgus = standsafwijking waarbij het uiteinde naar buiten staat (in geval van hallux valgus: de grote teen staat richting kleine teen)  |
| HVA                 | Hallux valgus hoek (a: angle), de hoek tussen het eerste os metatarsale en de as van het basiskootje van de grote teen.   |
| IMA                 | Intermetatarsale hoek (angle): de hoek tussen het eerste en tweede os metatarsale (zie afbeelding).   |
| MTP1                | Het eerste metatarsale phalangeale gewricht: het basisgewricht van de grote teen: tussen de proximale phalanx en het os metatarsale.  |
| Non-union, malunion | Bij non-union is sprake van een niet-helen van de osteotomie (beide botdelen groeien dan niet aan elkaar). Indien de osteotomie heelt met een slechte stand van beide botdelen is er sprake van malunion.   |
| Os metatarsale      | Middenvoetsbeentje  |
| Osteotomie          | Het doorzagen van het bot waarna het bot in een betere stand wordt vastgezet.   |
| Proximale phalanx   | Basiskootje   |
| Resectie            | Wegsnijden  |
| Varus               | Standsafwijking waarbij het uiteinde naar binnen staat (in geval van hallux valgus: het eerste os metatarsale staat vaak in varusstand = naar mediaal = naar de middellijn, dus naar binnen, gericht).  |
| Weke delen          | Verzamelnaam voor zachte weefsels ( <i>soft tissues</i> , in tegenstelling tot hard weefsel: bot). Onder weke delen vallen bijvoorbeeld spieren, pezen, ligamenten, bindweefsel, huid.  |



| Organisatie | Omschrijving   | Standpunt  |
|-------------|--|--|
| AETNA       | Bunionectomy:  | 'Minimally invasive surgery' (inclusief percutane c.q. minimum incisie technieken) bij hallux valgus wordt als standpunt van AETNA niet genoemd, alleen in een literatuurreferentie wordt MIS genoemd in verband met de kleine teen (bunionette).<br>Voor vergoeding van behandeling van hallux valgus/bunions stelt AETNA expliciete voorwaarden.   |
|             | - Simple Bunionectomy  | Eenvoudige bunionectomie methoden zijn volgens AETNA bijvoorbeeld de Silver procedure en gemodificeerde Zonder benige correctie (zie onder) is deze alleen medisch noodzakelijk indien sprake is van:<br>1. klinische symptomen, een hallux valgus hoek (HVA, de lange as van de proximale phalanx en de 1e metatarsale) van 15 graden of meer, zonder degeneratieve veranderingen t.p.v. het MTP gewricht, en falen van conservatieve behandeling; of<br>2. patiënten met diabetes en een ulcus en/of infectie ten gevolge van de bunion.<br>Voor alle andere indicaties acht AETNA eenvoudige bunionectomie <i>experimental and investigational</i> .  |
|             | - Bony Correction Bunionectomy                                       | Onder de indicatiecriteria voor benige correctie van hallux valgus noemt AETNA: een HVA van 30 graden of meer en een IMA (intermetatarsale hoek) van 12 graden of meer.<br>Over Silver en Akin procedures schrijft AETNA:<br>The usual candidate for the Silver Procedure, a simple exostectomy with removal of the bunion only, is an old woman with clinical symptoms from a prominent bunion, an IMA of less than 12 degrees, an HVA of less than 30 degrees with no degenerative changes at the MTP joint, and a history of conservative management failure. In this procedure, this procedure is performed along with other hallux valgus reconstructive procedures such as Chevron, McBride, or proximal osteotomy.<br>The Akin procedure is used for correction of hallux valgus interphalangeus when the deformity is located at the interphalangeal joint. In this procedure, a medially based closing-wedge osteotomy of the proximal phalanx is performed, the medial eminence of the first metatarsal head is resected, and medial capsular reefing is performed. The Akin is performed along with a Silver or McBride procedure.                |
|             | - over HVA   | Met betrekking tot de hallux valgus hoek (HVA) citeert AETNA zowel de Cochrane systematische review van 2002 als het tekstboek Campbell's Operative Orthopaedics, volgens welke bunion deformiteiten worden onderverdeeld in drie stadia, waarbij de minst ernstige vorm een HVA van ten minste 21 graden heeft (mild: IMA < 12°, HVA < 30°; ernstig: IMA 12-16°, HVA 31-40° en ernstig: IMA > 16° en HVA > 40°).  |
| CIGNA       | Hallux Valgus Surgery (Bunionectomy)                                 | 'Minimaal invasieve chirurgie' bij correctie van hallux valgus wordt in de CIGNA Medical Coverage Policy van 2011 genoemd. Chirurgische interventies bij hallux valgus / bunions die genoemd worden zijn o.a. Silver type procedure, exostectomie bij milde IMA en HVA), metatarsale osteotomie en phalanx osteotomie.<br>Als achtergrond haalt CIGNA de Cochrane review van Ferrari 2004 aan en een RCT van Torkki 2001 (waarbij de Silver procedure werd vergeleken met conservatieve behandeling).<br>CIGNA geeft aan dat uit literatuurreview blijkt dat in eerste instantie conservatieve behandeling is geïndiceerd en operatieve behandeling alleen wanneer klachten niet verbeteren door conservatieve behandeling.<br>Operatieve behandeling wordt alleen onder expliciete voorwaarden vergoed. De keuze van operatieve procedure wordt bepaald op basis van verschillende factoren af; alle elementen van de deformiteit (inclusief een toegenomen HVA en IMA, een grote mediale eminentie en subluxatie van de sesambeentjes) moeten worden gecorrigeerd.   |
| NICE        | Surgical correction of hallux valgus using minimal access techniques | Op de website van de NICE wordt geen standpunt over hallux valgus operaties op zich gevonden. Wel is er een standpunt over minimaal invasieve chirurgie bij hallux valgus.<br>Conventionele operatieve behandeling betreft volgens dit standpunt verschillende typen van osteotomieën van de 1e of 2e metatarsale.<br>Over minimaal invasieve chirurgie schrijft men: Current evidence on the efficacy of surgical correction of hallux valgus using minimal access techniques is limited and inconsistent. In addition, the evidence relates to a range of surgical techniques. The evidence on safety is inadequate. Therefore, this procedure should only be used in exceptional circumstances and arrangements for clinical governance, consent and audit or research.<br>NICE geeft aan dat in toekomstig onderzoek minimaal invasieve procedures moeten worden beoordeeld op basis van omschreven moeten zijn en waarbij goed-gedefinieerde moderne vormen van osteotomie toegepast worden. De uitkomst moet objectieve als functionele uitkomstmaten, inclusief metingen naar pijnvermindering, patiënttevredenheid en kwaliteit van de bijwerkingen. |

---

| Organisatie | Omschrijving | Standpunt |
|-------------|--------------|-----------|
|-------------|--------------|-----------|

---

AETNA: [www.aetna.com/cpb/medical/data/600\\_699/0629.html](http://www.aetna.com/cpb/medical/data/600_699/0629.html)

CIGNA:

[www.cigna.com/customer\\_care/healthcare\\_professional/coverage\\_positions/medical/mm\\_0304\\_coveragepositioncriteria\\_bunionectomy.pdf](http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0304_coveragepositioncriteria_bunionectomy.pdf)

NICE: : [www.nice.org.uk/nicemedia/live/12187/47566/47566.pdf](http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12187/47566/47566.pdf) en <http://guidance.nice.org.uk/IPG332>

(allen geraadpleegd juli 2011).

---

## lage 3: Overzicht van richtlijnen

### Aanbevelingen

Op de website van het American College of Foot and Ankle Surgeons (ACFAS, [www.acfas.org/HealthcareCommunity/Content.aspx?id=367](http://www.acfas.org/HealthcareCommunity/Content.aspx?id=367), geraadpleegd juli 2011) zijn geen richtlijnen specifiek over hallux valgus / bunion (meer) opgenomen. In de clinical practice guideline *Diagnosis and Treatment of Forefoot Disorders. Section 1: Digital Deformities* is de eerste straal (dus hallux valgus) geëxcludeerd. Uit een search in PubMed blijkt dat in 2003 wel een dergelijke richtlijn heeft bestaan, welke op de huidige geldende website niet meer aanwezig is.

NGC noemt niet expliciet minimaal invasieve technieken. De aanbevelingen op NGC beperken zich tot globale omschrijvingen (zie [www.guideline.gov/content.aspx?id=4240](http://www.guideline.gov/content.aspx?id=4240), geraadpleegd juli 2011):

#### II Types of Treatment

##### A. Nonsurgical treatment

##### B. Surgical treatment

1. Partial removal of the medial side and/or dorsal aspect of the first metatarsal head. This is done with or without a soft tissue release.
2. Correcting the osseous deviation or subluxation of the joint. This may be performed with or without single or multiple osteotomies, or may be performed with a Keller procedure.

#### III Surgical Procedures for the Correction of the Hallux Valgus Deformity

1. A soft tissue release with an osteotomy of the first metatarsal head
2. Osteotomy at the proximal phalanx
3. One or more osteotomies of the metatarsal
4. A joint destruction procedure whereby an arthroplasty of the proximal phalanx is performed, with or without an implant
5. A fusion along with the removal of the bump of the first metatarsal. At this time it may be necessary and indicated to surgically correct other deformities such as hammertoes, metatarsalgia, flexion deformities, and/or sesamoid pain.

#### IV Fixation

Fixation may be used at the discretion of the surgeon, and may be internal or external or not at all.

Als bron voor de aanbevelingen noemt NGC de Academy of Ambulatory Foot and Ankle Surgery (AAFAS). Op website AAFAS is echter geen richtlijn gepubliceerd. In patiëntinformatie ([www.aafas.org/conditions-treated/bunions.html](http://www.aafas.org/conditions-treated/bunions.html)) geeft de AAFAS aan dat de oorzaak vaak 'erfelijkheid' is en dat een bunion zonder behandeling zal verergeren. Als enige operatiemethode noemt de AAFAS Minimally Invasive Bunion Surgery, welke bestaat uit 3 of 4 kleine incisies: Een of twee incisies om de knobbel weg te vijlen en een wig te maken in het eerste metatarsale bot om dit te reponeren en recidief te voorkomen, een andere incisie voor het rechter maken van de grote teen, een laatste incisie voor release van weke delen structuren.