

Fontys Paramedische Hogeschool

Opleiding Podotherapie

Conservatieve behandeling van Hallux Abducto Valgus middels nachtsplak

Literatuuronderzoek naar het effect van een nachtsplak aan de voet ten aanzien van pijn en progressie van de standsafwijking van de hallux bij patiënten met Hallux Abducto Valgus

Student: Diana de Boer
Studentnummer: 219863
Begeleider: Mirjam Tuinhout
Inleverdatum: 06-01-2014

INHOUDSOPGAVE PROJECT VERSLAG

Pagina

DEEL I	PROJECTPLAN	2-12
	(1) Personalia	2
	(2) Probleemstelling	2
	(3) Doelstelling	5
	(4) Methode	5
	(5) Projectproduct	6
	(6) Tijdspad	6
	(7) Begrote kosten	6
	(8) Literatuur	7-9
	BIJLAGEN	10-12
	projectplan tabellen	
DEEL II	ONDERZOEKSARTIKEL	2-34
	(1) Voorwoord	2
	(2) Samenvatting/summary	5-6
	(3) Inleiding	7-9
	(4) Methode	10
	(5) Resultaten	11-15
	(6) Discussie	16-20
	(7) Conclusie en aanbevelingen	21
	(8) Literatuurlijst	22-24
	BIJLAGEN	25-34
	Tabellen en figuren	
DEEL III	PROCESVERSLAG	2-4
DEEL IV	GOEDKEURING PROJECTPLAN	2-4
	Beoordelingsformulier projectplan	

(I) PROJECTPLAN

Fontys Paramedische Hogeschool
Opleiding Podotherapie

Conservatieve behandeling van Hallux Abducto Valgus middels nachtsplak

Literatuuronderzoek naar het effect van een nachtsplak aan de voet ten aanzien van
pijn en progressie van de standsafwijking van de hallux bij patiënten met Hallux
Abducto Valgus

Student:	Diana de Boer
Studentnummer:	219863
Begeleider:	Mirjam Tuinhout
Inleverdatum:	10 september 2013

INHOUDSOPGAVE

[1] PERSONALIA.....	3
[2] PROBLEEMSTELLING	3
[3] DOELSTELLING	6
[4] METHODE	6
[5] PROJECTPRODUCT	7
[6] TIJDSPAD	7
[7] BEGROTE KOSTEN	7
[8] LITERATUUR	8
BIJLAGEN.....	11

[1] PERSONALIA

Student: Diana de Boer, Podotherapie Deeltijd 5.2
Amelterhout 92 9403 EH Assen
d.deboer@student.fontys.nl / 06 – 53621474
dianatenberge@hotmail.com

Opleiding: Fontys Paramedische Hogeschool - Opleiding Podotherapie
Ds.Th. Fliednerstraat 2, 5631 BN Eindhoven, 08850 77011

Opdrachtgever: Voetencentrum Arnhem, Michiel Flipse, postadres Voetencentrum B.V.
Elektrostraat 2F 7483 PG Haaksbergen, 088-4547777, info@voetencentrum.nl

Eerste begeleider: Mirjam Tuinhout, docent , Ds. Th. Fliednerstraat 2, 5631 BN Eindhoven,
m.tuinhout@fontys.nl

[2] PROBLEEMSTELLING

Prevalentie

Hallux valgus is een veel voorkomende pijnlijke aandoening aan de voet. De prevalentie cijfers variëren in de onderzoeksliteratuur. Een oorzaak hiervan is dat de prevalentie toeneemt naarmate de leeftijd stijgt (1,2). De incidentie in de huisartsenpraktijk bij patiënten van 15 jaar en ouder is 1 per 1000 patiënten per jaar (3). De aandoening komt vaker voor bij vrouwen dan bij mannen (1-4). Bij 80% van de gevallen is pijn de voornaamste klacht is (3). De hallux valgus komt zowel unilateraal als bilateraal voor (1,3).

Definitie

De Hallux valgus wordt gedefinieerd als een standsafwijking van de hallux in het transversale vlak, de hallux heeft een valgus stand naar lateraal (abductie) met een rotatie in het frontale vlak, waardoor de onycho zich naar mediaal richt (pronatie). Dit gaat gepaard met een varusstand van het os metatarsale1, waarbij het caput naar mediaal uitsteekt (1). Er worden verschillende termen gehanteerd om deze aandoening te beschrijven. In de orthopedie hanteert men de term Hallux Valgus (HV) terwijl binnen de podotherapie de voorkeur wordt gegeven aan Hallux Abducto Valgus (HAV) (5).

Etiologie

De HAV heeft een nog onduidelijke etiologie, er zijn waarschijnlijk meerdere oorzaken (1). Behalve anatomische- en mechanische afwijkingen van de eerste straal denkt men dat de ontwikkeling van de HAV te maken heeft met hypermobiliteit van de ligamenten en gewrichten en hyperpronatie stand van de voet (1,7). Andere belangrijke factoren die een HAV kunnen veroorzaken zijn te nauwe of te smalle schoenen of schoenen met hoge hakken (4,6,8,14) Indirect bewijs hiervoor is de hogere prevalentie bij vrouwen(1,4,6,9-10). Soms is het ontstaan van HAV familiair bepaald (1,3,11). Het manifesteren van een HAV op jonge leeftijd noemt men Juvenile Hallux Valgus (12). Hallux Valgus komt relatief vaker voor bij ziektes die gepaard gaan met gewrichtsontstekingen, zoals reumatoïde artritis (13,15-16).

Symptomen

De klachten die patiënten met een HAV met name aangeven zijn het moeilijk passen van de schoenen ten gevolge van de standsafwijking en pijn in de hallux (1,6). De pijn bevindt zich vooral aan de mediale zijde aan het caput van het eerste os metatarsale waar door druk en wrijving vaak hyperkeratose en/of een bunion ontstaat. Met de term 'bunion' bedoelt men de zwelling op het prominente caput van het eerste os metatarsale(1-2). Door de standsverandering van de hallux wordt tevens het tweede Metatarsophalangeale gewricht aan de plantaire zijde overbelast waardoor klauw en hamertenen kunnen ontstaan van naast gelegen digiti(4). Wrijving en druk aan de plantaire zijde van de voorvoet en de dorsale zijde van met name de proximale interphalangeale (pip) gewrichten van de digiti, kunnen veel pijn veroorzaken (4,8,15,17). De progressie van de standsafwijking kan bij sommige patiënten snel gaan (1,5). Er lijkt een relatie te zijn met de mate van de standsverandering van de HAV en pijn die wordt ervaren (18).

Pijn

Het begrip pijn is moeilijk te definiëren omdat het subjectief is en daardoor moeilijk te meten (19). Er zijn verschillende methoden ontwikkeld om pijn te meten (20). Er zijn meetmethoden waarbij verschillende uitkomstmaten gebruikt worden waarbij pijn onderdeel uitmaakt van het geheel (21-22-23-24,26) en meetmethoden welke alleen pijn als uitkomstmaat hebben (25). Tevens zijn er methoden ontwikkeld waarbij de uitkomstmaat pijn als onderdeel van het geheel uitmaakt, welke zich alleen toespitsen op specifieke voet en enkel pathologieën (27).

Diagnostiek

Radiologische metingen van de belaste voet bepalen de mate ernst van de HAV doormiddel van het meten van de Hallux Valgus Hoek (HVH) en de Inter Metatarsaal Hoek (IMH) (6,8,28). De Hallux Valgus Hoek wordt gevormd door het snijpunt van de lengte-as van de diafyse van de eerste proximale phalanx en de lengte-as van de diafyse van het metatarsale 1. De Inter Metatarsaal Hoek is de hoek die gevormd wordt door het snijpunt van de lengte as van de diafyse van metatarsale 1 en 2 (4-5). Evaluatie van periodieke radiologische metingen van de waarden van HVH en de IMH vormen een referentie voor de ontwikkeling van een progressieve HAV (8,14,29,30).

Als normaalwaarde voor de HVH wordt een limiet van 15° gehanteerd en als normaalwaarde voor de IMH wordt een limiet van 9° gehanteerd (4-6,8,31-33).

Tabel 1 Radiologische criteria voor mate van HAV (4-6,8,31-33).

	Mild	Matig	Ernstig
HVH	< 30°	30° - 40°	> 40°
IMH	< 10°	10° - 15°	> 15° - 20°

Behandeling

Naast verschillende operatieve behandelmethoden voor de HAV (1-2), bestaan er verschillende conservatieve behandelmethoden voor HAV welke mogelijk de pijn en standsverandering van de hallux zouden kunnen doen beïnvloeden (5,32).

Een van deze conservatieve behandelopties is de hallux valgus nachtsplak. De nachtsplak is een niet-invasieve, pijnloze behandel methode voor patiënten met een hallux valgus. De splak houdt de hallux in de abductie positie gedurende de nacht, hiermee wordt beoogd dat spieren/ pezen en gewrichtskapsel zich gaan aanpassen aan deze positie en digitus 1 een rechte stand aanneemt waardoor de HVH en de IMH kleiner worden en de pijn zal verminderen (5). De nachtsplak is verkrijgbaar op indicatie van de huisarts of vrij verkrijgbaar via diverse web-shops, in diverse uitvoeringen, verschillende maten en prijs klassen (34-35-36-37). Conservatieve behandeling van HAV op indicatie van de huisarts of podotherapeut wordt veelal vergoed. De hoogte van de vergoeding hangt af van de zorgverzekeraar en het aanvullende zorgpakket (38).

In de Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG)-standaard, het Centraal Begeleiding Orgaan (CBO) en het kwaliteitskoepel Medisch Specialisten is nog geen standaard of richtlijn ontwikkeld voor de behandeling van Hallux Valgus.

Door invoering van de directe toegankelijkheid sinds 2011, zullen patiënten met HAV klachten zich meer gaan wenden tot de podotherapeut. De meest voorkomende conservatieve behandel methoden voor een HAV welke de podotherapeut doorgaans voorschrijft zijn ; zootherapie, orthesen, oefentherapie om het gewricht van de hallux beweeglijk te houden. De nachtsplak zou een goede aanvulling op deze therapieën kunnen zijn om de HAV conservatief te behandelen door de podotherapeut. Deze splak therapie wordt nog weinig voorgeschreven door podotherapeuten omdat er nog veel onduidelijkheid is binnen de podotherapie over het effect van deze nachtsplaktherapie. Een gedegen wetenschappelijke onderbouwing naar de effectiviteit van de nachtsplak, welke nu nog ontbreekt, zou een bijdrage kunnen leveren aan de conservatieve behandelmethoden van HAV door de podotherapeut.

Vraagstelling

Wat is het effect van de nachtsplak, ten aanzien van pijn en progressie van de standsafwijking van de hallux bij patiënten met een Hallux Abducto Valgus?

Tabel 2 PICO strategie

<i>Patiënt of probleem</i>	<i>Interventie</i>	<i>Comparison</i>	<i>Outcome</i>
<i>Patiënten met een Hallux Valgus</i>	<i>Hallux valgus nachtsplak</i>	<i>Geen</i>	<i>Invloed op pijn en mate van progressie van de standsafwijking van Hallux Valgus</i>

[3] DOELSTELLING

Het doel van deze studie is het systematisch onderzoeken van literatuur naar de effectiviteit van een nachtsplank aan de hallux, ten aanzien van pijn en progressie van de standsafwijking van de hallux bij patiënten met een HAV.

[4] METHODE

Zoekstrategie

De artikelen die gebruikt worden voor de literatuurstudie worden gezocht met de zoekmachines; Pubmed, EBCO host en Medline. Gecombineerde zoektermen die worden gebruikt in het Engels zijn; "[Hallux valgus] AND treatment OR therapy", "[Hallux valgus] AND splint OR nightsplint", "[Hallux valgus] AND/ OR progression AND pain", "[Hallux valgus] AND progression AND/OR [radiographic angles]".

De titels van de gevonden artikelen zullen eerst worden gescreend op relevantie om vervolgens de abstract te beoordelen op inclusiecriteria (zie bijlage tabel 3). De artikelen welke na het screenen overblijven worden volledig gelezen en wederom gecontroleerd op in/exclusiecriteria, om vervolgens definitief te worden geïncludeerd voor het literatuur onderzoek. De referentielijsten van de gevonden literatuur worden nagekeken op mogelijke relevantie, welke bruikbaar zouden kunnen zijn voor dit onderzoek.

De geïncludeerde artikelen voor deze literatuurstudie hebben als uitkomstmaat het effect van de nachtsplank op de progressie van de standsafwijking van de hallux en /of pijn gemeten middels VAS-schaal of gecombineerde pijn schaal.

Van de geïncludeerde artikelen zullen de gegevens worden geëxtraheerd zoals weergegeven in tabel 4 van de bijlagen.

Voor de kwaliteitsbeoordeling van de geïncludeerde artikelen wordt gebruik gemaakt van scorelijsten. Voor de RCT wordt de Physiotherapy Evidence Database (PEDro) gebruikt (zie tabel 5).

De PEDro schaal is een internationaal gehanteerde schaal voor het beoordelen van de methodologische kwaliteit van gerandomiseerde en gecontroleerde studies en heeft voldoende betrouwbaarheid voor het gebruik ervan in systematische reviews (39). Voor de kwaliteitsbeoordeling van Cohort studies wordt een scorelijst gebruikt welke gebaseerd is op formulier III van het Dutch Cochrane Centre (40) (zie tabel 7). Vanuit de scorelijsten wordt een indruk verkregen van de methodologische kwaliteit van de artikelen. Voor de gerandomiseerde en gecontroleerde studies zie classificatie tabel 6. De scorelijst voor cohort studies (tabel 7) geeft een indruk van de methodologische kwaliteit gebaseerd op de sterke en/of zwakke punten van de studie. Doormiddel van de verkregen indruk van methodologische kwaliteit van de geïncludeerde artikelen worden belangrijkste kwantitatieve gegevens geëxtraheerd en op een uniforme wijze gepresenteerd, welke een indicatie zullen vormen voor de mate van bewijskracht voor de uitkomst van dit literatuur onderzoek.

[5] PROJECTPRODUCT

Een literatuurstudie conform de actuele kwaliteitseisen met betrekking tot de afstudeeropdracht van de opleiding podotherapie, zoals aangedragen vanuit Fontys Paramedische Hogeschool / Lectoraat Health Innovations and Technology (HIT).

[6] TIJDSPAD

Voor tijdspad zie bijlagen tabel 6.

Het tijdspad dient nog te worden aangevuld met nog onbekende verdere planning met betrekking tot verdere bijeenkomsten of telefonische afspraken omtrent de begeleiding.

[7] BEGROTE KOSTEN

- Reprokosten; ca. €50,-
- Mogelijk kosten bemachtigen literatuur, nader te bepalen.
- Mogelijk extra reiskosten retour Assen - Eindhoven ten behoeve van bespreking met begeleider, nader te bepalen.

[8] LITERATUUR

1. Gould N, Schneider W, Ashikaga T. Epidemiological survey of foot problems in the continental United States: 1978–1979. *Foot Ankle*. 1980;1:8 –10.
2. Torkki M, Malmivaara A, Seitsalo S, Hoikka V, Laippala P, Paavolainen P. Surgery vs orthosis vs watchful waiting for Hallux valgus. *JAMA* 2001;285:2472-80.
3. De Jongh T, De Vries H, Grundmeijer H. Diagnostiek van alledaagse klachten I. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2002.
4. Glasoe WM, Nuckley DJ, Ludewig PM :Hallux Valgus and the First Metatarsal Arch Segment: A Theoretical Biomechanical Perspective. *Physical Therapy* 2010; 90 (1): 110-120.
5. Donley B.G, Tisdell C.L, Sferra J.J, Hall J.O Diagnosing and treating hallux valgus: A conservative approach for a common problem. *Cleveland Clinic Journal of Medicine* 1997 vol. 46, no 9 469-479
6. Easley E.M, Trnka, H.J: Current Concepts Review: Hallux Valgus Part 1: Pathomechanics, Clinical Assessment, and Nonoperative Management. *Foot & Ankle International* 2007 Vol. 28, No. 5.
7. Tang SF, Chen CP, Pan J, Chen J, Leong C, Chu N: The Effects of a New Foot-Toe Orthosis in Treating Painful Hallux Valgus. *Arch Phys Med Rehabil* 2002; 83.
8. Robinson AHN, Limbers JP: Modern concepts in the treatment of hallux valgus. *J Bone Joint Surg* 2005;87-B:1038-45.
9. Dawson J, Thorogood M, Marks S, Juszcak E, Dodd C, Lavis G, et al. The prevalence of foot problems in older women: a cause for concern. *J of Public Health Med* 2002;24:77-84.
10. Nix S, Smith M, Vicenzino B :Prevalence of hallux valgus in the general population: a systematic review and metaanalysis . *Journal of Foot and Ankle Research* 2010; 3:21.
11. Piqué-Vidal C, Solé MT, Antich J: Hallux Valgus Inheritance: Pedigree Research in 350 Patients With Bunion Deformity. *The Journal of Foot & Ankle Surgery* 2007; 3: 46.
12. Coughlin, M: Juvenile hallux valgus: etiology and treatment. *FootAnkle* 1995; 16:682 – 697.
13. Egan M, Brosseau L, Farmer M, Ouimet M, Rees S, Tugwell P, et al. Splints and orthosis for treating rheumatoid arthritis. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; Issue 4. Art. No.:CD004018.
14. Chhaya SA, Brawner M, Hobbs P, Chhaya N, Garcia G, Lored R: Current Problems in Diagnostic Radiology. *Diagnostic Radiology* 2008 37, (3) 127–137.
15. Schreurs B.W., Gardeniers J.W.M., Hosman A.J.F. et al: DE VOET, De basis voor staan en gaan. 2007 Thieme, Nijmegen ISBN978-90-810315-2-3, 93-95.
16. Bal A, Aydog E, Aydog S.T, Cakci A:Foot deformities in rheumatoid arthritis and relevance of foot function index. *Clin Rheumatol* 2006; 25: 671–675.
17. Nix S., Vicenzino B, Smith M, Foot pain and functional limitation in healthy adults with hallux valgus: a cross-sectional study. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2012, 13:197.
18. Ito H, Shimizu A, Miyamoto T, Katsura Y, Tanaka K.: Clinical significance of increased mobility in the sagittal plane in patients with hallux valgus. *Foot Ankle Int*. 1999, 20(1):29-32.
19. Merskey H, Bogduk N: Classification of Chronic Pain, Second Edition, IASP Task Force on Taxonomy. Seattle: IASP Press, 1994:209-14.

20. Westra M., Perez R.S.G.M , Zuurmond W.W.A.: Interpretatie van pijn bij poliklinische Pijnpatiënten. 2005 Nederlands Tijdschrift voor Pijn en Pijnbestrijding, 25 (26) 10-16.
21. Leeden van de M, Steultjens M.P.M., Terwee C.B, Rosenbaum D, Turner D, Woodburn J, Dekker J: Systematic review of instruments measuring foot function, foot pain, and foot-related disability in patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism* Vol. 59, No. 9, 2008, 1257–1269.
22. Kuyvenhoven MM, Gorter KJ, Zuithoff P, Budiman-Mak E, Conrad KJ, Post MW. The foot function index with verbal rating scales (FFI-5pt): A clinimetric evaluation and comparison with the original FFI. *J Rheumatol.* 2002;29(5):1023-8.
23. Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE. The Foot Function Index: a measure of foot pain and disability. *J Clin Epidemiol.* 1991;44:561–570.
24. Chen L , Lyman S , Do H , Karlsson J , Adam SP, Young E , Deland JT, Ellis SJ: Validation of foot and ankle outcome score for hallux valgus, *Foot Ankle Int.* 2012 ,33 (12), pp. 1145-55.
25. Williamson A , Hoggart B: Pain: a review of three commonly used pain rating scales. (2005) *Journal of Clinical Nursing*, 14, 798–804.
26. Richter M, Zech S, Geerling J, Frink M , Knobloch K, Krettek C : A new foot and ankle outcome score: Questionnaire based, subjective, Visual-Analogue-Scale, validated and computerized, *Foot and Ankle Surgery* 12 (2006) 191–199.
27. Stüber J, Zech S, Bay R, Qazzaz A, Richter M : Normative data of the Visual Analogue Scale Foot and Ankle (VAS FA) for pathological conditions, *Foot and Ankle Surgery* 17 (2011) 166–172.
28. Saro C , Johnson DN, Martinez De Arago J, Lindgren NU, Felländer-Tsai L.:Reliability of Radiological and Cosmetic Measurements in Hallux Valgus. *Acta Radiologica* 2005 (8) 843-85.
29. Srivastava S, Chockalingama N, El Fakhri T: Radiographic measurements of hallux valgus angles :a review of current techniques. *The Foot* 20 (2010) 27–31.
30. Lazarides SP, Hildreth A, Prassanna V, Talkhani I: Association amongst angular deformities in Hallux Valgus and impact of the deformity in health-related quality of life. *Foot and Ankle Surgery* 2005 (11) 193–196.
31. Di Giorgio L, Touloupakis G, Simone S, Imparato L, Sodano L, Villani C : The Endolog system for moderate-to-severe hallux valgus. *Journal of Orthopaedic Surgery* 2013;21(1):47-50.
32. Ferrari J, Higgins JPT, Prior TD :Interventions for treating hallux valgus (abductovalgus) and bunions (Review) *The Cochrane Library* 2009, Issue 1.
33. Saltzman CL, Brandser EA, Berbaum KS et al.: Reliability of standard foot radiographic measurements. *Foot Ankle Int.*1994;15: 661 – 665.
34. <http://www.footstore.nl/voorvoet-aanpassingen/hallux-valgus-nachtspalk>
35. <http://hulpmiddelen totaal.nl/braces/?qclid=COOnGoJzhpLcCFWftAodKCEA4g>
36. <http://www.podiatrym.com/cme/oct01.pdf>
37. http://www.pedimarkt.nl/p/9550/9570/Specifieke_voetproblemen/Hallux_Valgus/V_alguLoc_II_universeel/1201316005000
38. <http://voetenenkelklacht.nl/voetklachten/hallux-rigidus>

- 39.** Maher CG, Sherrington C, Herbert RD, Moseley AM, Elkins M: Reliability of the PEDro Scale for Rating Quality of Randomized Controlled Trials. *Physical Therapy* 2003; 83(8).
- 40.** Offringa M, Assendelft WJJ, Schltén RJPM. *Inleiding in Evidence-Based Medicine. Klinisch handelen gebaseerd op bewijsmateriaal*. Derde herziene druk. Houten: Bohn, Stafleu, Van Loghum, 2008. ISBN 978 90 313 5320 0.

BIJLAGEN

Projectplan tabellen

Tabel 3: In- en exclusie criteria & data-extractie

Studie type	- Randomized Controlled Trials (RCT's) - Cohort studies
Inclusiecriteria	- Patiënten van elke leeftijd met HAV - uni- of bi- laterale HAV - bekende radiologische data
Exclusiecriteria	- Eerdere operaties aan de voet - Zwangeren - Neuro-musculaire aandoeningen
Interventie	- Nachtsplak_in vergelijking met geen/of andere conservatieve therapie ter behandeling van HAV
Uitkomstmaat	- Pijn /gecombineerde pijnschaal - Progressie van de standsafwijking van de hallux
Jaartal publicatie	- Na 1992 i.v.m. schaars wetenschappelijk onderzoek
Taal	- Engelstalig - indien niet Full- tekst verkrijgbaar, zoeken in andere universiteitsbibliotheken van Nederland en UK

Tabel 4: Data- extractie

Auteur, publicatiedatum	
Studietype	Onderzoeksdesign
Onderzoeksgroote (n)	Hoeveel personen zijn er onderzocht per onderzoeksgroep?
Deelnemers	Leeftijd, geslacht, specifieke eigenschappen, ernst van de aandoening, uitvallers
Interventie	Beschrijving van de vergeleken conservatieve interventies en duur van het gebruik
Uitkomstmaat resultaten	Pijn en progressie van de standsafwijking van de HAV
Conclusie onderzoek	Wat is de uitkomst van de meting? Zijn de effecten die zijn gemeten significant?
Follow – up	Op hoeveel momenten het effect gemeten is
Score kwaliteit	methodologische beoordeling
Bijzonderheden	Bijzondere omstandigheden in de studies, comments of weakness

Tabel 5: PEDro-schaal methodologische kwaliteit. *bron Maher et al. (39)*

1. Zijn de in- en exclusiecriteria duidelijk beschreven?	j/n
2. Zijn de patiënten random toegewezen aan de groepen?	0/1
3. Is de blinderingsprocedure van de randomisatie gewaarborgd?	0/1
4. Zijn de groepen wat betreft de belangrijkste prognostische indicatoren vergelijkbaar?	0/1
5. Zijn de patiënten geblindeerd?	0/1
6. Zijn de therapeuten geblindeerd?	0/1
7. Zijn de beoordelaars geblindeerd voor ten minste één primaire uitkomstmaat?	0/1
8. Wordt er tenminste één primaire uitkomstmaat gemeten bij >85% van de geïnccludeerde patiënten?	0/1
9. Ontvingen alle patiënten de toegewezen experimentele of controlebehandeling of is er een intention-to-treat analyse uitgevoerd?	0/1
10. Is van tenminste één primaire uitkomstmaat de statistische vergelijkbaarheid tussen de groepen gerapporteerd?	0/1
11. Is er van tenminste één primaire uitkomstmaat zowel puntschattingen als spreidingsmaten gepresenteerd?	0/1
De totaalscore wordt berekend op basis van aanwezigheid van de items 2-11 (range 0-10)	

Tabel 6: Classificatie van methodologische kwaliteit RCT middels PEDro-scale.

9-10 punten	Zeer goed
6-8 punten	Goed
4-5 punten	Redelijk
0-3 punten	Slecht

Tabel 7: Dutch Cochrane Centre methodologische beoordeling cohort studies. *Bron Offringa et al (40)*

1. Zijn de belangrijkste kenmerken van de blootgestelde en niet blootgestelde groep duidelijk beschreven?
2. Is er sprake van een selectiebias?
3. Zijn er belangrijke verschillen in uitval van deelnemers tussen beide onderzoeksgroepen (selectieve loss to follow up)?
4. Is er sprake van een geblindeerde uitkomstmeting?
5. Zijn de uitkomst en gebruikte criteria voor het vaststellen van de uitkomst duidelijk gedefinieerd en kunnen zij worden herhaald en zijn zij op een valide manier gemeten?
6. Hoe is het algemene oordeel over de validiteit en toepasbaarheid van het onderzoek?
7. Is de follow-up duur zodanig lang dat de bestudeerde uitkomst er in op kan treden?
8. Is de blootstelling duidelijk gedefinieerd, met welk instrument wanneer en onder welke omstandigheden de determinant wordt vastgesteld? Dit dient in beide onderzoeksgroepen op dezelfde manier te worden gemeten.
9. Zijn de belangrijkste confounders of prognostische factoren geïdentificeerd en is er adequaat rekening mee gehouden in het ontwerp van het onderzoek of in de analyse?
10. Is het onderzoek toepasbaar in de Nederlandse Gezondheidszorg?

Tabel 8: Tijdsplan

Jaar 2013	Apr	Mei	Juni	Juli	Aug	Sept	Okt	Nov	Dec	Jan (2014)
Toewijzen onderwerp	22									
1ste werkbijeenkomst project begeleider		6								
PGO college 01,02,03,04,05 onderzoeks-opzet kwalitatief, kwantitatief, Lit.studie, schrijven onderzoeksplan		6								
Oriëntatiefase literatuur										
Indienen concept projectplan		8								
Presentatie projectplan PGO 06		13								
Feedback concept projectplan		15								
Telefonische begeleiding proj. Beg.		16								
Herzien projectplan										
PGO 07 werkgroep		27								
Indienen projectplan		27								
PGO 08 college Data verzameling en Analyse			3							
Go / No-Go projectplan			6							
Telefonische projectbegeleiding			13							
PGO 09 college onderzoeksmethoden PGO 10 werkgr onderzoeksmethoden			10							
PGO 12,13 college verslaglegging Projectverslag, verslaglegging K/K/L			17							
PGO 16 werkgroep resultaatverwerking PGO 17-20 werkgroep datasynthese						26-8				
College statistiek Demonstratie EndNote PGO 21 mondeling presenteren						9				
Start schrijven artikel										
Begeleidings moment project beg.						eind				
Begeleidings moment project beg.							half			
Indienen concept verslag									2	
Feedback op conceptverslag									16	
Begeleidings moment project beg.									half	
Herzien conceptverslag										
Indienen definitief verslag										6
Proefpresentatie										20
Presentatie & verdediging										27/28

(II) ONDERZOEKSARTIKEL

Fontys Paramedische Hogeschool
Opleiding Podotherapie

Conservatieve behandeling van Hallux Abducto Valgus middels nachtsplak

Literatuuronderzoek naar het effect van een nachtsplak aan de voet ten aanzien van
pijn en progressie van de standsafwijking van de hallux bij patiënten met Hallux
Abducto Valgus

Student: Diana de Boer
Studentnummer: 219863
Begeleider: Mirjam Tuinhout
Inleverdatum: 06-01-2014

VOORWOORD

Voor u ligt mijn scriptie in het kader van de Bachelor opleiding Podotherapie aan Fontys Hogeschool Eindhoven. De onderzoeksvraag voor dit project dient een vraag te zijn welke relevant is voor de praktijk. De opdrachten of onderwerpen voor het afstudeerproject kunnen afkomstig zijn vanuit lopende onderzoekslijnen van het lectoraat of vanuit het lectoraat zonder gekoppeld te zijn aan een lopende onderzoekslijn, of direct vanuit de praktijk. De opdracht van mijn scriptie komt direct vanuit de praktijk. Ik heb mijn afstudeer onderwerp gekozen uit een aantal items, welke vanuit het lectoraat zijn goedgekeurd en werden voorgedragen aan onze afstudeergroep. Mijn stageperioden gedurende de opleiding zijn van grote invloed op mijn interesse voor dit scriptie onderwerp, omdat de vraag in de praktijk geregeld gesteld wordt door patiënten en ik (en mijn stagebegeleiders) daar geen onderbouwde antwoord op kan geven.

Het schrijven van de scriptie heb ik als een zeer leerzame periode ervaren. Graag wil ik daarom ook hier gebruik maken om een aantal mensen te bedanken, die hebben bijgedragen aan de totstandkoming van deze scriptie. Allereerst wil ik mijn scriptiebegeleider mevrouw Mirjam Tuinhout; docent Fontys Hogeschool Eindhoven bedanken voor de goede begeleiding die ze mij bij het schrijven van deze scriptie geboden heeft. Mede door haar heldere feedback is de scriptie geworden zoals hij nu is.

Vervolgens dank ik Michiel Flipse; podotherapeut en orthopedisch technoloog van voetencentrum Arnhem voor het formuleren van mijn onderwerp en hulp bij het leggen van contact met fabrikanten en leveranciers om wetenschappelijke informatie te verkrijgen over het product waar mijn onderzoek op gebaseerd is.

Mijn dank gaat verder uit naar mevrouw Annelienke van Hulst; student geneeskunde UMC Utrecht die door haar coschappen in het UMCG Groningen de toegang had tot beiden universiteit bibliotheken om voor mij de fulltekst van artikelen te zoeken, welke ik niet kon bemachtigen via de Fontys mediatheek. Tevens gaat mijn dank uit naar Professor H.P.M. Kunst van het Radboud UMC afdeling KNO en Heelkunde van het Hoofdhalsgebied Nijmegen en Mevrouw Dr. Ineke van der Waard; Anesthesioloog van het AMC Amsterdam. Deze mensen hebben helaas tevergeefs moeite gedaan om voor mij de fulltekst artikelen te vinden van onderzoeken welke ik had kunnen gebruiken voor mijn onderzoek.

Als laatste wil ik mijn man en mijn kinderen bedanken voor hun steun en begrip gedurende mijn hele studie, maar specifiek gedurende mijn afstudeerperiode.

Assen, December 2013

Diana ten Berge-de Boer

Inhoudsopgave

VOORWOORD	2
SAMENVATTING.....	5
SUMMARY	6
[1] INLEIDING	7
[2] METHODE	10
[3] RESULTATEN	11
3.1 Literatuurselectie	11
3.2 Kwaliteitsbeoordeling	11
3.2.1 In- en exclusiecriteria	11
3.2.2 Randomisatie	11
3.2.3 Blindering	11
3.2.5 Uitval en intention-to-treat analyse.....	12
3.2.6 Statistische vergelijkbaarheid tussen de interventie groepen	12
3.2.8 Generaliseerbaarheid interventies	12
3.3 Inhoud van de onderzoeken	12
3.3.1 Deelnemers.....	12
3.3.2 Interventies	13
3.3.3 Uitkomstmaten	13
3.3.4 Follow-up	14
3.3.5 Resultaat gebonden conclusies	14
[4] DISCUSSIE	16
4.1 Beperkingen methodologische beoordeling geïnccludeerde RCT studies	16
4.2 Beperkingen methodologische beoordeling geïnccludeerde Cohort studies	17
4.3 Discrepancie en interpretatie methodologische scorelijsten.....	17
4.4 heterogeniteit binnen karakteristieken van geïnccludeerde studies	17
4.4.1 Leeftijd	17
4.4.2 Geslachtsverdeling	18
4.4.3 interventies.....	18
4.4.4 Aanvullende therapieën	19
4.4.5 Mate van HAV deformiteit	19
4.4.6 Effect van de nachtsplak op uitkomstmaat pijn	19
4.4.7 Invloed van schoeisel op HAV deformiteit.....	20
4.5 Algemene beperkingen van dit systematisch literatuur onderzoek.....	20
[5] CONCLUSIE EN AANBEVELINGEN	21
[6] LITERATUURLIJST	22
BIJLAGEN: FIGUREN EN TABELLEN	25

SAMENVATTING

Naam: Diana de Boer (studentnummer219863)

Begeleider: Mirjam Tuinhout

Titel: Conservatieve behandeling van Hallux Abducto Valgus middels nachtsplak.

INTRODUCTIE: Hallux valgus is een veel voorkomende pijnlijke aandoening aan de voet. Een van de conservatieve behandelopties is de hallux valgus nachtsplak. Deze therapie wordt weinig voorgeschreven als behandelmethode voor deze aandoening. De aanleiding van dit onderzoek was een vraag die kwam vanuit het podotherapeutisch werkveld. De vraag was, wat het wetenschappelijk effect is van de nachtsplak bij de behandeling van hallux valgus. Het effect van de nachtsplak wordt middels dit systematisch literatuurverslag onderzocht.

METHODE: De geïncludeerde studies werden gevonden via een geformuleerde zoekstring welke werd toegepast in de databases PubMed, EBCO host en Medline. De methodologische kwaliteit van de studies werd beoordeeld aan de hand van scorelijsten. Voor de RCT studies is de Physiotherapy Evidence Database (PEDro) scorelijst gebruikt. Voor de Cohort studies werd een scorelijst gebruikt welke gebaseerd was op formulier III van het Dutch Cochrane Centre, waaruit een indruk wordt verkregen van de methodologische kwaliteit.

RESULTATEN: De zes studies welke konden worden geïncludeerd bestonden uit twee Randomized Clinical Trials, één retrospectief cohort onderzoek en drie comparatieve cohort studies. De uitkomstmaten voor dit onderzoek waren; het effect van de nachtsplak op pijn, gemeten middels VAS-score. De tweede uitkomstmaat was progressie van de standsafwijking van de hallux, bepaald aan de hand van röntgenologische metingen van de Hallux Valgus Hoek (HVH) en/of Inter Metatarsaal Hoek (IMH). In de studies werden verschillende splak methoden vergeleken met de reguliere nachtsplak en/of aangevuld met een oefentherapie. Twee studies zagen een significante verbetering van zowel de HVH als de IMH. Eén onderzoek beschreef een positief effect op de pijnreductie alléén tijdens het gebruik van de nachtsplak. Eén onderzoek gaf als resultaat dat de nachtsplak geen effect had op de pijn en vermindering HVH en IMH, maar wel preventief bleek tegen toename van de hoeken en dus effectief was voor progressie van HAV. In een onderzoek met als onderzoekspopulatie alleen kinderen, was de HVH met 50% en de IMH met 32% verbeterd. Er was één onderzoek met als resultaat dat de nachtsplak de progressie van de HVH niet kon verminderen.

DISCUSSIE: Als gevolg van de beperkte hoeveelheid wetenschappelijk materiaal omtrent dit onderwerp en de heterogeniteit binnen de studies van dit literatuur onderzoek kan er geen harde conclusie worden getrokken met betrekking tot het effect van de nachtsplak op pijn en progressie bij Hallux Abducto Valgus.

CONCLUSIE: Er bestaat momenteel geen wetenschappelijke onderbouwing ten aanzien van de behandeling van hallux valgus door middel van een nachtsplak.

SUMMARY

Name: Diana de Boer (studentnummer219863)

Mentor: Mirjam Tuinhout

Title: Conservative treatment of Hallux Abducto Valgus by night splint.

INTRODUCTION: Hallux valgus is a common and painful condition of the foot. One of the conservative treatment options is the hallux valgus bunion night splint. This therapy is not often prescribed for treatment of this affection. The reason for this study was the question raised from the podiatrists viewpoint: What is the scientific impact of the hallux valgus bunion night splint on the treatment of hallux valgus? The effect of the hallux valgus bunion night splint is examined through this systematic literature report.

METHODS: The studies included were searched through a formulated search-string which was applied to the databases PubMed, EBCO host and Medline. The methodological quality of the studies was assessed on the basis of score tables. The Physiotherapy Evidence Database (PEDro) ranking system was used for the RCT studies. For the Cohort studies a score table was used, based on form III of the Dutch Cochrane Center, from which an impression of the methodological quality was gained.

RESULTS: There were six studies eligible for inclusion: two Random Clinical Trials, one retrospective cohort study and three comparative cohort studies. The first outcome measure for this examination was the effect of the bunion night splint on pain, as measured by VAS-score. The second outcome measure recorded was the progression of the deformity of the hallux, which was determined on the basis of a radiographic measurement of the Hallux Valgus Angle (HVA) and/or the Inter Metatarsal Angle (IMA). In the included studies different splint methods were compared with the regular hallux valgus bunion night splint and/or were supplemented with exercise therapy. Two studies saw a significant improvement in both the HVA and the IMA. One study described a positive effect on only pain reduction during the use of the bunion splint. Another study showed that the night splint had no effect on the pain nor reduction of HVA and IMA, but did show a preventive influence with regards to increase of the angles, and was therefore effective in the progression of HAV. In a study with the research population of only children, the HVA was improved by 50% and the IMA by 32%. There was, however, one study in which the results showed that the bunion night splint could not reduce the progression of the disease (HVA).

DISCUSSION: Due to the limited amount of scientific material on this subject and the heterogeneity of the studies of the literature on this subject, no firm conclusion can be drawn regarding the effect of the night splint for pain and progression in Abducto Hallux Valgus.

CONCLUSION: There is currently no scientific evidence regarding treatment of patients with hallux valgus through a night splint.

[1] INLEIDING

Prevalentie

Hallux valgus is een veel voorkomende pijnlijke aandoening aan de voet. De prevalentie cijfers variëren in de onderzoeksliteratuur. Een oorzaak hiervan is dat de prevalentie toeneemt naarmate de leeftijd stijgt (1-2). De incidentie in de huisartsenpraktijk bij patiënten van 15 jaar en ouder is 1 per 1000 patiënten per jaar (3). De aandoening komt vaker voor bij vrouwen dan bij mannen (1-4). Bij 80% van de gevallen is pijn de voornaamste klacht (3). De hallux valgus komt zowel unilateraal als bilateraal voor (1,3).

Definitie

De Hallux valgus wordt gedefinieerd als een standsafwijking van de hallux in het transversale vlak, de hallux heeft een valgus stand naar lateraal (abductie) met een rotatie in het frontale vlak, waardoor de onycho zich naar mediaal richt (pronatie). Dit gaat gepaard met een varusstand van het os metatarsale¹, waarbij het caput naar mediaal uitsteekt (1,4). Er worden verschillende termen gehanteerd om deze aandoening te beschrijven. In de orthopedie hanteert men de term Hallux Valgus (HV) terwijl binnen de podotherapie de voorkeur wordt gegeven aan Hallux Abducto Valgus (HAV) (5).

Etiologie

De HAV heeft een nog onduidelijke etiologie, er zijn waarschijnlijk meerdere oorzaken (1). Behalve anatomische- en mechanische afwijkingen van de eerste straal denkt men dat de ontwikkeling van de HAV te maken heeft met hypermobiliteit van de ligamenten en gewrichten en hyperpronatie stand van de voet (1,7,15). Andere belangrijke factoren die een HAV kunnen veroorzaken zijn te nauwe of te smalle schoenen of schoenen met hoge hakken (4,6,8,14). Indirect bewijs hiervoor is de hogere prevalentie bij vrouwen (1,4,6,9-10). Soms is het ontstaan van HAV familiair bepaald (1,3,11). Het manifesteren van een HAV op jonge leeftijd noemt men Juvenile Hallux Valgus (12). Hallux Valgus komt relatief vaker voor bij ziektes die gepaard gaan met gewrichtsontstekingen, zoals reumatoïde artritis (13,15-16).

Symptomen

De klachten die patiënten met een HAV met name aangeven zijn het moeilijk passen van de schoenen ten gevolge van de standsafwijking en pijn in de hallux (1,6). De pijn bevindt zich vooral aan de mediale zijde van het caput van het eerste os metatarsale waar door druk en wrijving vaak hyperkeratose en/of een bunion ontstaat. Met de term 'bunion' bedoelt men de zwelling op het prominente caput van het eerste os metatarsale (1-2). Door hyperpronatie van de voet zakt het mediale lengtegewelf in en promineert de eerste metatarsaal zich meer naar dorsaal. Deze patiënten klagen vaak over pijn of een moe gevoel onder de voorvoet, met name plantair van het tweede metatarsophalangeale gewricht welke wordt overbelast (15). Door de disfunctie van de eerste straal en een overbelasting van de tweede straal ontstaan vaak klauw of hamertenen van digitus 2 (4,15). Deze overbelasting kan een synovitis en zelfs een stressfractuur van de tweede metatarsaal tot

gevolg hebben (15). Wrijving en druk van de schoen hebben hyperkeratose vorming tot gevolg. Locaties waar met name hyperkeratose vorming ontstaat zijn de plantaire zijde van de voorvoet ter hoogte van caput metatarsale 2 en de dorsale zijde van met name de proximale interphalangeale (pip) gewrichten van digiti 2,3 en 4. Dit veroorzaakt veel pijn (4,8,15,17). De progressie van de standsafwijking kan bij sommige patiënten snel gaan (1,5). Er lijkt een relatie te zijn met de mate van de standsverandering van de HAV en pijn die wordt ervaren (18).

Pijn

Het begrip pijn is moeilijk te definiëren omdat het subjectief is (19). Er zijn verschillende methoden ontwikkeld om pijn te meten (20). Er zijn meetmethoden waarbij verschillende uitkomstmaten gebruikt worden waarbij pijn onderdeel uitmaakt van het geheel (21-24,26) en meetmethoden welke alleen pijn als uitkomstmaat hebben (25). Tevens zijn er methoden ontwikkeld waarbij de uitkomstmaat pijn als onderdeel van het geheel uitmaakt, welke zich alleen toespitsen op specifieke voet en enkel pathologieën (27).

Diagnostiek

Radiologische metingen van de belaste voet bepalen de mate van ernst van de HAV doormiddel van het meten van de Hallux Valgus Hoek (HVH) en de Inter Metatarsaal Hoek (IMH) (6,8,28). De Hallux Valgus Hoek wordt gevormd door het snijpunt van de lengte-as van de diafyse van de eerste proximale phalanx en de lengte-as van de diafyse van het metatarsale 1. De Inter Metatarsaal Hoek is de hoek die gevormd wordt door het snijpunt van de lengte as van de diafyse van metatarsale 1 en 2 (4-5). Evaluatie door middel van periodieke radiologische metingen van de waarden van HVH en de IMH vormen een referentie voor de ontwikkeling van een progressieve HAV (8,14,29-30).

Als normaalwaarde voor de HVH wordt een limiet van 15° gehanteerd en als normaalwaarde voor de IMH wordt een limiet van 9° gehanteerd (4-6,8,31-33).

Tabel 1 Radiologische criteria voor mate van HAV (4-6,8,31-33).

	Mild	Matig	Ernstig
HVH	< 30°	30° - 40°	> 40°
IMH	< 10°	10° - 15°	> 15° - 20°

Behandeling

Naast verschillende operatieve behandelmethoden voor de HAV (1-2), bestaan er verschillende conservatieve behandelmethoden voor HAV welke mogelijk de pijn en standsverandering van de hallux zouden kunnen beïnvloeden (5,32).

Eén van deze conservatieve behandelopties is de hallux valgus nachtsplak. De splak houdt de hallux gedurende de nacht in de juiste biomechanische positie, hiermee wordt beoogd dat spieren/ pezen en gewrichtskapsel zich gaan aanpassen aan deze positie en digitus 1 een rechtere stand aanneemt waardoor de HVH en de IMH kleiner worden en de pijn zal verminderen (5). De nachtsplak is verkrijgbaar op indicatie van de huisarts of vrij verkrijgbaar via diverse web-shops, in diverse

uitvoeringen, verschillende maten en prijs klassen (34-37). Conservatieve behandeling van HAV op indicatie van de huisarts of podotherapeut wordt veelal vergoed. De hoogte van de vergoeding hangt af van de zorgverzekeraar en het aanvullende zorgpakket (38).

In de Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG)-standaard, het Centraal Begeleiding Orgaan (CBO) en de kwaliteitskoepel Medisch Specialisten is nog geen standaard of richtlijn ontwikkeld voor de behandeling van Hallux Valgus.

Door invoering van de directe toegankelijkheid voor podotherapeuten sinds 2011, kunnen patiënten met HAV klachten zich meer gaan wenden tot de podotherapeut. De meest voorkomende conservatieve behandel methoden voor een HAV welke de podotherapeut doorgaans voorschrijft zijn; zooltherapie, orthesen of oefentherapie om het gewricht van de hallux beweeglijk te houden. De nachtsplank zou een goede aanvulling op deze therapieën kunnen zijn. Deze nachtsplank therapie wordt momenteel weinig voorgeschreven door behandelaars omdat er weinig wetenschappelijk bewijs is over het effect hiervan. Een gedegen wetenschappelijke onderbouwing naar de effectiviteit van de nachtsplank, welke nu nog ontbreekt, zou een bijdrage kunnen leveren aan de behandelmethoden van HAV.

Vraagstelling

Wat is het effect van de nachtsplank ten aanzien van pijn en progressie van de standsafwijking van de hallux bij patiënten met een Hallux Abducto Valgus?

[2] METHODE

Zoekstrategie

De artikelen die gebruikt zijn voor deze literatuurstudie werden gezocht met de zoekmachines: Pubmed, EBCO host en Medline. De zoekstring welke werd gebruikt was "[Hallux valgus] AND treatment OR therapy", "[Hallux valgus] AND splint OR nightsplint", "[Hallux valgus] AND/ OR progression AND pain", "[Hallux valgus] AND progression AND/OR [radiografic angles]".

De titels van de gevonden artikelen werden eerst gescreend op relevantie en vervolgens werd de abstract beoordeeld op de inclusiecriteria (zie tabel 1 in de bijlagen). De artikelen welke na het screenen overbleven werden volledig gelezen en opnieuw gecontroleerd op in-/exclusiecriteria, om vervolgens definitief te worden geïncludeerd voor het literatuur onderzoek. De referentielijsten van de gevonden literatuur werden nagekeken op mogelijke relevantie, welke bruikbaar waren voor dit onderzoek. Aanvullend konden nog drie artikelen worden geïncludeerd op basis van de inclusiecriteria in de abstract. Van deze drie artikelen was echter geen fulltekst of wel Engelstalige versie te verkrijgen. Er werd nog gezocht naar fulltekst of Engelstalige versie van deze artikelen in de universiteitsbibliotheken van Amsterdam, Utrecht, Groningen, Nijmegen en de UK. Dit echter zonder resultaat. Om het aantal wetenschappelijke studies voor dit literatuur onderzoek te vergroten, werd er bij diverse fabrikanten en leveranciers van nachtsplanken nog geprobeerd wetenschappelijke onderbouwing te verkrijgen van hun product, eveneens zonder resultaat.

De geïncludeerde artikelen voor deze literatuurstudie hebben als uitkomstmaat het effect van de nachtsplank op de progressie van de standsafwijking van de hallux en /of pijn gemeten middels VAS-schaal.

Van de geïncludeerde artikelen zijn gegevens geëxtraheerd, te weten; studiedesign, populatie, groepsgrootte, aantal uitvallers, leeftijd, geslachtsverdeling, in- en exclusiecriteria, beschrijving van de interventie, aantal follow-up momenten, gebruikte uitkomstmaten ten aanzien van pijn en/of reductie van de HAV hoeken, resultaten en conclusie ten aanzien van pijn en/of reductie van HAV hoeken, eventuele opmerkelijkheden van de studie (weergegeven in tabel 2 tot en met 7 van de bijlagen).

Voor de kwaliteitsbeoordeling van de geïncludeerde artikelen werd gebruik gemaakt van scorelijsten. Voor de Randomized Clinical/Controlled Trials (RCT) is de Physiotherapy Evidence Database (PEDro)schaal gebruikt (tabel 8). De PEDro schaal is een internationaal gehanteerde schaal voor het beoordelen van de methodologische kwaliteit van gerandomiseerde en gecontroleerde studies en heeft voldoende betrouwbaarheid voor het gebruik ervan in systematische reviews (39). Voor de kwaliteitsbeoordeling van Cohort studies werd een scorelijst gebruikt welke gebaseerd is op formulier III van het Dutch Cochrane Centre (40) (tabel 10). Vanuit de scorelijsten werd een indruk verkregen van de methodologische kwaliteit van de artikelen. Voor een overzicht van de PEDro-scores van de geïncludeerde RCT studies zie classificatie tabel 11. Door middel van de scorelijst voor cohort studies (tabel 12) werd een indruk verkregen van de methodologische kwaliteit gebaseerd op de sterke en/of zwakke punten van de studie. De methodologische kwaliteit van de geïncludeerde artikelen vormden een indicatie voor de mate van bewijskracht voor de uitkomst van dit literatuur onderzoek.

[3] RESULTATEN

Achtereenvolgens zullen de literatuurselectie, de kwaliteitsbeoordeling en de inhoud van de onderzoeken worden beschreven.

3.1 Literatuurselectie

Met behulp van de zoekstrategie werden zeshonderd tweeënzeventig artikelen geïdentificeerd. Op basis van de titel werden zeshonderd drieënvijftig studies geëxcludeerd. Negentien studies werden gescreend op abstract, waarbij twaalf studies werden geëxcludeerd op basis van interventie, taal of omdat deze niet fulltekst te verkrijgen waren. Vier studies werden geselecteerd en de gehele tekst gelezen. Het screenen van de referentie lijsten leverden nog twee bruikbare studies op. Hierdoor konden zes studies worden geïnccludeerd voor dit systematisch literatuur onderzoek.

3.2 Kwaliteitsbeoordeling

De zes geïnccludeerde studies bestonden uit twee RCT's (41-42), een retrospectief cohort onderzoek (43) en drie comparatieve cohort studies (44-46). De PEDro scores van de RCT's waren zeer goed. De waardering voor de cohort studies waren redelijk tot goed. De kwaliteit of een indruk van de methodologische kwaliteit van de studies werd gebaseerd op het aantal punten en items waarop gescoord werd via de score lijsten. Middels deze scores werd een analyse verkregen van sterke en zwakke punten van de studies. Zie voor de uitwerking van de methodologische kwaliteit tabel 11 en 12 van de bijlagen.

3.2.1 In- en exclusiecriteria

Bij alle studies waren de in- en exclusiecriteria genoemd.

3.2.2 Randomisatie

De randomisatie van één onderzoek heeft plaats gevonden met behulp van een computer gegenereerde block-methode (42), waarbij de blinderingsprocedure van de randomisatie gewaarborgd was. Bij één onderzoek was er sprake van een quasi-randomisatie middels lootjes met het nummer van de patient (41). Bij één onderzoek werden de deelnemers geïnccludeerd en gerandomiseerd op basis van beschikbare gegevens (43). Bij drie onderzoeken werden de deelnemers at random ingedeeld in de studie groepen zonder verdere procedurebeschrijving (44-46).

3.2.3 Blinding

Beide RCT studies waren single blind, waarbij de data analyse en het onderzoek blind en onafhankelijk werden uitgevoerd door onderzoekers en coördinatoren (41-42). In de vier vergelijkende cohort studies werd in de methode niets beschreven over blinding (43-46).

3.2.4 Power van de studies

Power analyses en sample size calculaties zijn toegepast in vier studies (41-42,45-46) waarvan in twee studies de berekening werkelijk werd toegelicht (41-42). In twee studies werd alleen benoemd dat er een powerberekening was gedaan (45-46).

3.2.5 Uitval en intention-to-treat analyse

Bij vier studies waren er geen uitvallende deelnemers (41,44-46). In één RCT (42) viel 15% van de patiënten uit tussen de 3^{de} en de 6^{de} maand van de follow up, er werd echter niet bij vermeld in welke groep en om welke reden de uitval was. In het onderzoek van Groiso (43) viel 4% van de deelnemende patiënten uit in groep A om psychologische redenen. Van de twee studies met uitvallende deelnemers, werd er bij één studie een intention-to-treat analyse uitgevoerd (42).

3.2.6 Statistische vergelijkbaarheid tussen de interventie groepen

De RCT's van dit onderzoek (41-42) en het onderzoek van Tehraninasr et al (45) rapporteerden de statistische vergelijkbaarheid tussen de interventie groepen met betrekking tot een primaire uitkomst maat. Het onderzoek van Mirzashahi et al (46) rapporteerde alleen de statistische vergelijkbaarheid tussen de groepen met betrekking tot comfort en gebruik van de interventies. In de overige studies (43-44) werd de statistische vergelijkbaarheid tussen de interventiegroepen met betrekking tot de primaire uitkomstmaat niet gerapporteerd.

3.2.7 Presentatie puntschattingen en spreidingsmaten

In vier studies (41-42,45-46) werden van tenminste één primaire uitkomstmaat zowel puntschattingen als spreidingsmaten gepresenteerd. In de overige 2 studies werden geen puntschattingen of spreidingsmaten gepresenteerd (43-44).

3.2.8 Generaliseerbaarheid interventies

In een viertal onderzoeken werd een standaard, commerciële of reguliere nachtspalk gebruikt (41-42,44,46). In twee onderzoeken waren de interventies niet gestandaardiseerd maar werden de interventies individueel aangemeten (43,45). In de studie van Groiso (43) werd een thermoplastische spalk aangemeten welke werd gecombineerd met passieve en actieve oefeningen. In het onderzoek van Tehraninasr et al (45) werd een individueel aangemeten zool met teenspreider vergeleken met een individueel aangemeten nachtspalk. In de twee studies (43,45) werd het materiaal en de vervaardiging van de individueel aangemeten spalk methode uitvoerig beschreven en in de studie van Tehraninasr et al (45) werd dit zelfs wetenschappelijk onderbouwd.

3.3 Inhoud van de onderzoeken

De inhoud van de zes geïncludeerde onderzoeken is gedetailleerd beschreven in de dataextractie tabellen (tabel 2 tot en met 7 van de bijlagen).

3.3.1 Deelnemers

Vanuit de zes studies waren er in totaal 236 deelnemers. Door de studie van Groiso at (43) al werd het totale aantal met twee verminderd door uitval van deelnemers. Door de intention- to- treat analyse in de studie van Chadchavalpanichaya et al (42) bleef het aantal deelnemers na uitval van zeven deelnemers gelijk. De verdeling van het aantal mannen en vrouwen van het totaal aantal deelnemers is onbekend omdat van drie studies niet bekend is hoe de geslachtsverdeling was (42-43,46). In één studie bestond het aantal deelnemers alleen uit vrouwen (45). De gemiddelde groepsgrootte was 39,3 (uiteenlopend van n= 15 tot n= 60). De gemiddelde leeftijd van alle deelnemers was moeilijk te

bepalen omdat van één studie alleen een minimum leeftijd gegeven was voor de geïncludeerde deelnemers (42). In de studie van Groiso(43) waren alle deelnemers kinderen in de leeftijd van 1 maand tot 16 jaar. De leeftijd van het aantal deelnemers van alle studies lag tussen de 0 en 64 jaar. De studie waarvan de maximum leeftijd van de deelnemers onbekend was is hierbij buiten beschouwing gelaten (42). De mate van ernst van de HAV deformiteit werd in alle studies gemeten door middel van röntgenfoto's, waarin het aantal graden werd gemeten van de HVH en de IMH (41-46). Een uitzondering hierop was de studie van Groiso (43) waarvan geen radiologisch materiaal ter beschikking was van studie groep C. De mate van HAV deformiteit van de deelnemers van vier studies (41,43-45) was mild tot matig, met een HVH hoek van 16° tot 40° en een IMH 10° tot 15°. De mate van HAV deformiteit in één studie (42) varieerde van matig tot ernstig, de gemiddelde HVH was 30°. Van één studie is alleen bekend dat de deelnemers een HVH van minimaal 15° en een IMH van minimaal 9° hadden. Dit houdt in dat de mate van HAV deformiteit van de deelnemers van deze studie kan variëren van mild tot ernstig (46).

3.3.2 Interventies

Het onderzoek van Du Plessis et al (41) vergeleek de effectiviteit van een Manuele Manipulatieve Therapie (MMT "Brantingham protocol") met een controle groep welke werd behandeld met een standaard spalk gedurende de nacht. Het onderzoek van Chadchavalpanichaya et al (42) vergeleek de effectiviteit van een commerciële nachtspalk met een controle groep welke géén behandelinterventie kreeg. Beide studiegroepen kregen schoenen met een lage hak, wijde/diepe teen box met eventueel uitgeknoobbeld bovenleer en/of een mediale ondersteuning. De nachtspalk moest gedurende acht uur per nacht worden gedragen. In het onderzoek van Groiso (43) werd het effect van een individuele thermoplastische nachtspalk gecombineerd met actieve en passieve oefeningen vergeleken met drie controle groepen. Twaalf van het totaal aantal deelnemers kregen een mediale ondersteuning in verband met excessieve pronatie van de voorvoet. De spalk moest gedurende de nacht worden gedragen. In het onderzoek van Milachowski et al (44) werd een standaard nachtspalk (Valco FA Bort) vergeleken met een nieuw ontworpen gestandaardiseerde dynamische spalk (bunionAid). De standaard nachtspalk kon alleen 's nachts worden gedragen. De nieuwe dynamische spalk werd zowel 's nachts als overdag gedragen. In het onderzoek van Tehraninasr et al (45) werd een individueel aangemeten zool met teenspreider vergeleken met een individueel aangemeten nachtspalk. De zool met teenspreider kon door plaatsing in de schoen belast en onbelast worden gedragen. De individueel aangemeten nachtspalk werd alleen gedurende de nacht gebruikt. Het onderzoek van Mirzashahi et al (46) vergeleek het effect van een reguliere nachtspalk met het effect van een speciaal ontworpen slipper spalk waarbij de slipper spalk belast en onbelast gedragen kon worden, in tegenstelling tot de reguliere nachtspalk. Beiden groepen in dit onderzoek moesten de interventie gedurende acht uur per etmaal dragen.

3.3.3 Uitkomstmaten

Een tweetal studies (43,46) had als uitkomstmaat de mate van reductie van de HVH en IMH gemeten door middel van röntgenfoto's. Een drietal studies (42,44-45) had als uitkomstmaat de mate van reductie op alleen de HVH, gemeten door middel van röntgenfoto's. Du Plessis et al (41) was de enige

studie welke niet de progressie/regressie van de HVH en IMH als uitkomstmaat beschreef maar de mate van disfunctie van de voet, bepaald door middel van de Foot Function Index (FFI) en de dorsiflexie van de hallux gemeten met een goniometer.

Er waren twee onderzoeken (41,45) welke als uitkomstmaat pijn onderzochten, gemeten door middel van de VAS-score (0-10). In de studies (41-43) werd een drempel geformuleerd wanneer een reductie als verbetering of klinisch relevant aangemerkt mocht worden. De drempelwaarde van pijn en disfunctie in het onderzoek van Du Plessis (41), welke als verbetering beschouwd mocht worden werd gesteld op 20%. De reductie van de HVH in het onderzoek van Chadchavalpanichaya et al (42) welke als klinisch relevant werd bevonden werd gesteld op 5°. In het onderzoek van Groiso (43) werd een verandering in HVH en/of IMH van 2° als valide beschouwd. In de overige onderzoeken (44-46) werd geen drempelwaarde als verbetering voor de uitkomstmaten genoemd.

3.3.4 Follow-up

Er was een grote variatie in follow-up duur. De gemiddelde studie duur was zevenentachtig weken, (uiteenlopend van zes weken tot driehonderd en twaalf weken) Eén studie (44), waarvan de follow-up niet bekend was, werd hierbij buiten beschouwing gelaten. In één studie was de follow-up vier weken (41). Een follow-up van drie maanden werd beschreven in één studie (45). Twee studies (42,46) beschreven een follow-up van 12 maanden en er was één studie welke een follow-up van minimaal 2 jaar beschreef (43).

3.3.5 Resultaat gebonden conclusies

De resultaten en conclusies zijn per studie gedetailleerd weergegeven in de data-extractie tabellen (tabel 2 t/m 7 in de bijlagen). De studies, zoals voorgaand beschreven, gebruikten verschillende interventies en/of aanvullende therapieën met een grote variëteit in studieduur en de onderzoeksgroepen waren niet homogeen. Door de heterogeniteit binnen de verschillende studies konden de data niet worden samengevoegd en worden de resultaten per studie beschreven.

Het onderzoek van Du Plessis et al (41), met als studie design een RCT (PEDro 9), vergeleek het effect van een manuele / manipulatieve therapie met een standaard nachtsplak. Het resultaat van dit onderzoek impliceert dat gebruik van de nachtsplak de pijn reduceert en voet functie verbetert. De behaalde resultaten konden niet worden gehandhaafd na het stoppen van het gebruik van de nachtsplak. Het onderzoek van Chadchavalpanichaya et al (42), met als studie design een RCT (PEDro 9), onderzocht het effect van de hallux valgus nachtsplak in een interventiegroep en een controle groep. Deze studie had als resultaat dat de progressie van de HVH niet méér was verminderd in de interventiegroep ten opzichte van de controlegroep, welke geen behandeling kreeg.

De studie van Groiso (43), een Retrospectief cohort onderzoek (methodologische beoordeling redelijk), onderzocht het effect van een thermoplastische nachtsplak aangevuld met passieve en actieve oefeningen bij kinderen. Het resultaat van dit onderzoek was dat bij veel van de patiënten een verbetering van de HVH en/of IMH werd gezien of dat het degeneratieve proces werd vertraagd of gestopt. De studie van Milachowski et al (44), een vergelijkende cohort onderzoek (methodologische beoordeling redelijk), vergeleek het effect van de conventionele nachtsplak met een nieuw ontworpen dynamische orthese de "BunionAid". Deze studie toonde aan dat HAV effectief gecorrigeerd kon

worden met zowel de reguliere nachtpalk als met de nieuwe BunionAid, waarbij de BunionAid zelfs corrigeerde tot normaal waarden van de HVH en IM hoeken. In beiden groepen waren de resultaten statistisch significant. De onderzoekers in de studie van Tehraninasr et al (45), een vergelijkend cohort onderzoek (methodologische beoordeling goed), vergeleken het effect van een individueel aangemeten zool met een teenspreider met een individueel aangemeten spalk voor de nacht. De zool met de teenspreider bleek een effectieve interventie te zijn om de pijn te reduceren bij patiënten met een pijnlijke HAV deformiteit. Dit in tegenstelling tot de nachtpalk welke niet instaat bleek te zijn om de pijn te reduceren bij deze patiënten categorie. De interventies bleken beide niet effectief op de afname van de HVH- en IMH maar werkten wel preventief tegen een toename van deze hoeken. Beide spalken bleken dus effectief voor de progressie van HAV.

In de studie van Mirzashahi et al (46), een vergelijkend cohort onderzoek (methodologische beoordeling goed), werd het effect vergeleken van een speciaal ontworpen slipper spalk met een reguliere nachtpalk. Dit onderzoek had als resultaat dat met de designed slipper spalk meer afname van de HVH en IMH werd bereikt dan met de behandeling van de reguliere nachtpalk. Bij beide spalken was de afname significant.

[4] DISCUSSIE

Het doel van deze studie is het systematisch onderzoeken van literatuur naar de effectiviteit van een nachtsplak aan de hallux, ten aanzien van pijn en progressie van de standsafwijking van de hallux bij patiënten met een HAV. Deze conservatieve therapie wordt momenteel weinig voorgeschreven door behandelaars omdat gedegen wetenschappelijke onderbouwing naar de effectiviteit van de nachtsplak ontbreekt. De uitkomst van dit onderzoek voegt een evidence based bewijs toe aan de conservatieve behandelmethoden van HAV. Wellicht zou deze uitkomst in de toekomst nog een rol kunnen spelen bij het opstellen van een standaard of een richtlijn voor conservatieve behandeling van HAV. Momenteel is er nog geen richtlijn ontwikkeld in de Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG)-standaard, het Centraal Begeleiding Orgaan (CBO) en de kwaliteitskoepel Medisch Specialisten.

De werkgroep Voet en Enkel van de Nederlandse Orthopaedische vereniging (NOV), (de wetenschappelijke vereniging van orthopedisch chirurgen in Nederland) is momenteel bezig met de ontwikkeling van richtlijnen voor de behandeling van hallux valgus. Deze richtlijnen kunnen vervolgens worden opgenomen in de richtlijnen database, welke officieel op 30 oktober 2013 door de NOV is gelanceerd voor medisch specialisten.

De studies welke zijn geïnccludeerd in dit systematische literatuuroverzicht om een wetenschappelijke onderbouwing te vormen voor de conservatieve behandeling van hallux abducto valgus middels nachtsplak zijn; Du Plessis et al (41), Chadchavalpanichaya et al (42), Groiso (43), Milachowski et al (44), Tehraninasr et al (45), Mirzashahi et al (46).

In de volgende alinea's worden achtereenvolgens beschreven: De beperkingen van de methodologische beoordelingen van de geïnccludeerde RCT en Cohort studies in dit literatuur onderzoek, discrepantie en interpretatie verschillen van de gebruikte scorelijsten, heterogeniteit binnen karakteristieken geïnccludeerde studies en algemene beperkingen van dit systematisch literatuur onderzoek.

4.1 Beperkingen methodologische beoordeling geïnccludeerde RCT studies

Twee studies (41-42) hadden het studie design RCT. De methodologische kwaliteit van deze twee geïnccludeerde RCT studies is beoordeeld op items van de PEDro schaal, met een zeer goed resultaat (PEDro scale 9). Items als follow-up en interventieperiode, power analyse en sample size calculaties worden niet beoordeeld in de PEDro score lijst maar zijn terdege belangrijk voor de waarde van een onderzoek. De methodologische kwaliteit van het RCT onderzoek van Du Plessis et al (41) zou sterk zijn afgenomen als genoemde items in de PEDro scorelijst zouden zijn opgenomen. Dit onderzoek scoort op geen van deze items. De conclusie van het onderzoek van Du Plessis et al (41) wordt tevens ontkracht door de korte follow up, korte interventie periode en afgekapte sample sizes en gelimiteerde blinding. Het onderzoek van Chadchavalpanichaya et al (42) scoorde enkel negatief op de gelimiteerde blinding.

4.2 Beperkingen methodologische beoordeling geïnccludeerde Cohort studies

De kwaliteitsbeoordeling van de vier geïnccludeerde Cohort studies (43-46) is gescoord op items van een scorelijst gebaseerd op formulier III van het Dutch Cochrane Centre. Vanuit deze scorelijst wordt een indruk verkregen van de methodologische kwaliteit van de studies. Het retrospectief cohort onderzoek van Groiso (43) heeft een redelijke methodologische waardering gescoord. Deze score is niet in balans aangezien de studie op twee punten scoort in het nadeel van de kwaliteit van de studie. Deze punten zijn gescoord op selectiebias en selectieve loss- to-follow up. Ook is er in dit onderzoek bij één van de onderzoeksgroepen niet dezelfde valide methode gebruikt voor het meten van de uitkomstmaat. De interventiegroepen in deze studie waren niet congruent. De congruentie van de interventie groepen is een belangrijk item welke in de methodologische beoordelingslijst niet beoordeeld wordt. Bij een ongelijke congruentie van de onderzoeksgroepen bestaat de kans dat een werkelijk effect niet door de studie gedetecteerd wordt. Deze studie scoorde wel positief op de follow-up duur, welke het langst was van alle geïnccludeerde studies in dit literatuuronderzoek. Drie cohort studies (44-46) scoorden redelijk tot goed in de methodologische waardering. In het onderzoek van Milachowski et al (44) werden geen scorepunten toegekend voor de duur van de follow up, aangezien dit bij deze studie niet bekend was, evenals de interventie periode. Tevens scoorde deze studie (44) ook geen punten op de beschrijving van confounders en prognostische factoren. De vergelijkende cohort studies in dit onderzoek scoorden allen geen punten voor de blinding. Voor twee studies (45-46) was dit het enige item waarop ze volgens de beoordeling negatief scoorden.

4.3 Discrepantie en interpretatie methodologische scorelijsten

De PEDro scale en de samengestelde scorelijst op basis van de Dutch Cochrane Centre beoordelen de artikelen op verschillende items waarbij sommige items niet binnen de ene score lijst beoordeeld worden en wel in de andere. Een voorbeeld hiervan is de follow- up duur welke niet is opgenomen in de PEDro-scale en wel in de beoordelingslijst voor cohort studies. Een beoordeling middels scorelijsten welke overeenkomstige items bevatten zou een reëlere beoordeling geven van de methodologische kwaliteit van de onderzoekdesigns.

De scorelijst voor de Cohort studies is samengesteld op basis van formulier III van de Dutch Cochrane Centre door de schrijver van deze literatuurstudie zelf. Voor een objectiever beeld is het beter als twee of meer onafhankelijke beoordelaars de artikelen zouden beoordelen en middels discussie consensus bereiken. In dit artikel is dit alles slechts door één persoon uitgevoerd.

4.4 heterogeniteit binnen karakteristieken van geïnccludeerde studies

4.4.1 Leeftijd

In het onderzoek van Groiso (43) bestonden de onderzoeks deelnemers alléén uit kinderen van 0 tot 16 jaar. Deze studie (43) onderzocht het effect van een thermoplastische nachtsplak aangevuld met passieve en actieve oefeningen bij kinderen. Kinderen zijn nog niet uitgegroeid en meer flexibel. De interventie in dit onderzoek werd tevens aangevuld met actieve en passieve oefeningen. De actieve oefeningen konden door de jongste deelnemers niet worden gedaan. De therapietrouw is discutabel

omdat informatie die ouders gaven omtrent de oefeningen aanmerkelijk varieerden ten opzichte van de informatie die de kinderen zelf gaven. In hoeverre de uitkomst van dit onderzoek vergeleken mag worden met de uitkomsten van de andere studies en mag meewegen met de conclusie wordt ter discussie gesteld.

4.4.2 Geslachtsverdeling

De geslachtsverdeling binnen een onderzoekspopulatie kan invloed hebben op het resultaat van een onderzoek. Onder invloed van geslachtshormonen zijn er musculoskeletale verschillen tussen mannen en vrouwen (47). De verdeling tussen mannen en vrouwen in de geïnccludeerde studies van dit onderzoek waren niet congruent. De verdeling binnen de onderzoeksgroepen zelf en de verdeling tussen de onderzoeksgroepen van de geïnccludeerde studies waren niet gelijk. In één studie bestonden zelfs alle deelnemers uit vrouwen (45). Slechts in één enkele studie was het aantal vrouwelijke deelnemers gelijk aan het aantal mannelijke deelnemers (41). Epidemiologische gegevens uit de literatuur beschrijven dat incidentie van hallux valgus klachten onder vrouwen hoger is (1,10). Het verdient daarom de voorkeur om mannen en vrouwen apart te onderzoeken als het gaat om HAV klachten. De resultaten van de geïnccludeerde studies van dit literatuuronderzoek zijn in die zin discutabel.

4.4.3 interventies

4.4.3.1 discrepantie Interventies

Een beperking voor de interpretatie van de resultaten van dit literatuuronderzoek is de discrepantie tussen de gebruikte nachtsplanken van de geïnccludeerde studies. Er werd geschreven over een “standaard” nachtsplank (41,44) of een “commerciële” nachtsplank (42) of een “reguliere” nachtsplank (46). In geen van de onderzoeken werd een typenummer, fabrikant of leverancier vermeld. Een uitzondering hierop was de studie van Milachowski et al (44), waarin het type splank en de fabrikant wel werd vermeld. Een bijkomstige beperking met betrekking tot de gebruikte interventies is tevens, dat in twee van de geïnccludeerde studies (43,45) van dit onderzoek individueel aangemeten splank methoden gebruikt zijn.

4.4.3.2 statische en dynamische interventiemethoden

In drie onderzoeken (44-46) van deze literatuurstudie, werden splank methoden gebruikt welke behalve statisch ook dynamisch hun werking hadden. In de onderzoeken waarbij de statisch/dynamische splankmethoden waren gebruikt, werd een grotere verbetering van de hoeken bereikt ten opzichte van de onderzoeken waarbij statische splank methoden gebruikt waren. Een verklaring voor deze resultaten zou kunnen liggen in het feit, dat bij gebruik van de dynamische splank de anatomische en biomechanische voetstructuur functioneler is. De gecorrigeerde stand van de digiti bewerkstelligt een betere voetafwikkeling en overpronatie van de voet wordt geremd. Overpronatie is mogelijk ook een beïnvloedende factor op de ontwikkeling van HAV (1,7,15). Dit verbeterde resultaat kan tevens gebonden zijn aan het feit dat de dynamische interventies een verlenging van de werkelijke gebruiksduur geven en derhalve een grotere invloed kunnen hebben op het mogelijke effect. Gezien

het feit dat er statische en statisch/dynamische spalkmethoden zijn gebruikt in de verschillende onderzoeken worden de resultaten van deze literatuur studie ter discussie gesteld.

4.4.4 Aanvullende therapieën

Een aanvullende therapie welke niet consequent aan alle deelnemers wordt gegeven kan een vertekend beeld geven op de uitkomst van het effect van de interventie.

In deze literatuurstudie werden twee onderzoeken geïnccludeerd (42-43) waarbij sommige deelnemers als aanvullende therapie een mediale boog ondersteuning kregen, en/of waarbij niet beschreven werd in welke interventiegroep deze deelnemers (43) zaten of om hoeveel deelnemers het ging (42). In het onderzoek van Groiso (43) werd de interventie nog gecombineerd met actieve en passieve oefeningen. De actieve oefeningen konden niet worden gedaan door de jongste deelnemers gezien hun leeftijd. De resultaten van deze onderzoeken geven derhalve geen betrouwbare vergelijking en worden in twijfel getrokken.

4.4.5 Mate van HAV deformiteit

De ernst van de deformiteit van de hallux abducto valgus was niet congruent tussen de geïnccludeerde onderzoeksgroepen van de verschillende studies. De deelnemers in de studie van Chadchavalpanichaya et al (42) hadden een ernstigere mate van deformiteit dan de deelnemers van de onderzoeksgroepen van de andere geïnccludeerde studies. Het resultaat van dit onderzoek wees uit dat de nachtsplak de progressie van de HVH niet kon verminderen. Gezien de verschillen in mate van HAV deformiteit binnen de studies kan het resultaat van de studie van Chadchavalpanichaya et al (42) niet worden vergeleken met de resultaten van de andere geïnccludeerde studies.

4.4.6 Effect van de nachtsplak op uitkomstmaat pijn

Het begrip pijn is moeilijk te definiëren omdat het subjectief is, derhalve zijn er verschillende meetmethoden ontwikkeld om pijn te kunnen objectiveren. Om een specifieke pijn locatie aan te geven bij de voet blijkt echter nog gecompliceerder te zijn, omdat de voet erg veel verschillende structuren bevat. In slechts twee onderzoeken werd de uitkomst maat pijn door middel van de VAS-score onderzocht (41,45). Het onderzoek van Du Plessis et al (41) gaf als resultaat dat de nachtsplak alleen effect op de pijn had gedurende het gebruik ervan. Het onderzoek van Tehraninasr et al (45) had als resultaat dat de nachtsplak geen effect had op de mate van pijnreductie. In slechts één onderzoek (41) werd het effect van pijnstillers meegenomen gedurende het onderzoek, hier werd gevraagd aan de deelnemende onderzoekspersonen gedurende de studie geen pijnstillers of ontstekingsremmers te gebruiken. In de studie van Tehraninasr et al (45) werd echter helemaal niets over medicijngebruik vermeld. Het zou dus kunnen zijn dat de onderzoekspersonen in deze studie pijnstillers of ontstekingsremmers hebben gebruikt. Aan de hand van deze gegevens kan worden verondersteld dat er geen harde conclusie getrokken mag worden in dit literatuuronderzoek met betrekking tot het effect van de nachtsplak op de uitkomstmaat pijn .

4.4.7 Invloed van schoeisel op HAV deformiteit

Uit één onderzoek (42), waarin het effect van de nachtsplak vergeleken werd met een controlegroep welke géén behandel interventie kreeg, kon worden geconcludeerd dat schoengebruik een belangrijk effect op de progressie van de standsafwijking van HAV lijkt te hebben. Beiden groepen kregen een zelfde schoenadvies. De HVH was niet significant afgenomen in beiden groepen van dit onderzoek. Het onderzoek van Groiso (43) lijkt het effect van schoeisel tegen te spreken, daar in dit onderzoek deelnemers geïnccludeerd werden in de leeftijd van een maand tot één jaar met HAV welke nog nooit schoenen gedragen hebben.

4.5 Algemene beperkingen van dit systematisch literatuur onderzoek

De geïnccludeerde studies voor dit onderzoek kennen hun beperkingen zoals hierboven beschreven. Deze systematische literatuurstudie zelf kent ook beperkingen daar er selectiebias is ontstaan doordat de zoekstrategie voor deze studie door slechts één persoon is uitgevoerd.

Een feitelijke factor welke van invloed is geweest op het onderwerp van deze literatuurstudie is de hoeveelheid nachtsplakmethoden die er verkrijgbaar zijn, in tegenstelling tot het aantal gepubliceerde en ongepubliceerde studies welke zelfs bij navraag bij fabrikanten en leveranciers geen toevoeging bracht.

Terughoudendheid om harde conclusies te trekken is ontstaan bij de schrijver door de minimale beschikbaarheid van wetenschappelijk materiaal omtrent dit onderwerp waarop een conclusie gebaseerd kon worden.

[5] CONCLUSIE EN AANBEVELINGEN

Vraagstelling

Wat is het effect van de nachtpalk, ten aanzien van pijn en progressie van de standsafwijking van de hallux bij patiënten met een Hallux Abducto Valgus?

Om de vraagstelling te beantwoorden bestaat momenteel nog te weinig wetenschappelijke onderbouwing. Door het geringe aantal studies welke geïnccludeerd konden worden met betrekking tot dit onderwerp en de heterogeniteit binnen de gevonden studies van dit literatuur onderzoek is het onmogelijk een conclusie te trekken naar de effectiviteit van de nachtpalk ten aanzien van pijn en progressie van de standsafwijking van de hallux bij patiënten met een Hallux Abducto Valgus.

Voor de praktijk betekent het dat dit systematische literatuuronderzoek te weinig wetenschappelijke onderbouwing kan geven aan het voorschrijven van de nachtpalk door de podotherapeut als conservatieve behandelmethode bij hallux valgus patiënten. De uitkomst van dit onderzoek kan tevens nog geen rol spelen bij het opstellen van een standaard of een richtlijn voor conservatieve behandeling van HAV voor de Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG)-standaard of het Centraal Begeleiding Orgaan (CBO) en de kwaliteitskoepel Medisch Specialisten of de Nederlandse Orthopaedische vereniging (NOV).

Vervolg onderzoek naar het effect van de nachtpalk als conservatieve behandeling bij patiënten met een hallux abducto valgus is aan te bevelen, daar deze therapie simpel, veilig en goedkoop is en derhalve de voorkeur zou kunnen krijgen boven het chirurgisch behandelen van HAV. In dit vervolg onderzoek dient homogeniteit gewaarborgd te zijn en dient extra aandacht te worden geschonken aan het effect van schoeisel, het gebruik van pijnmedicatie naast de nachtpalk als conservatieve behandel interventie bij hallux valgus patiënten.

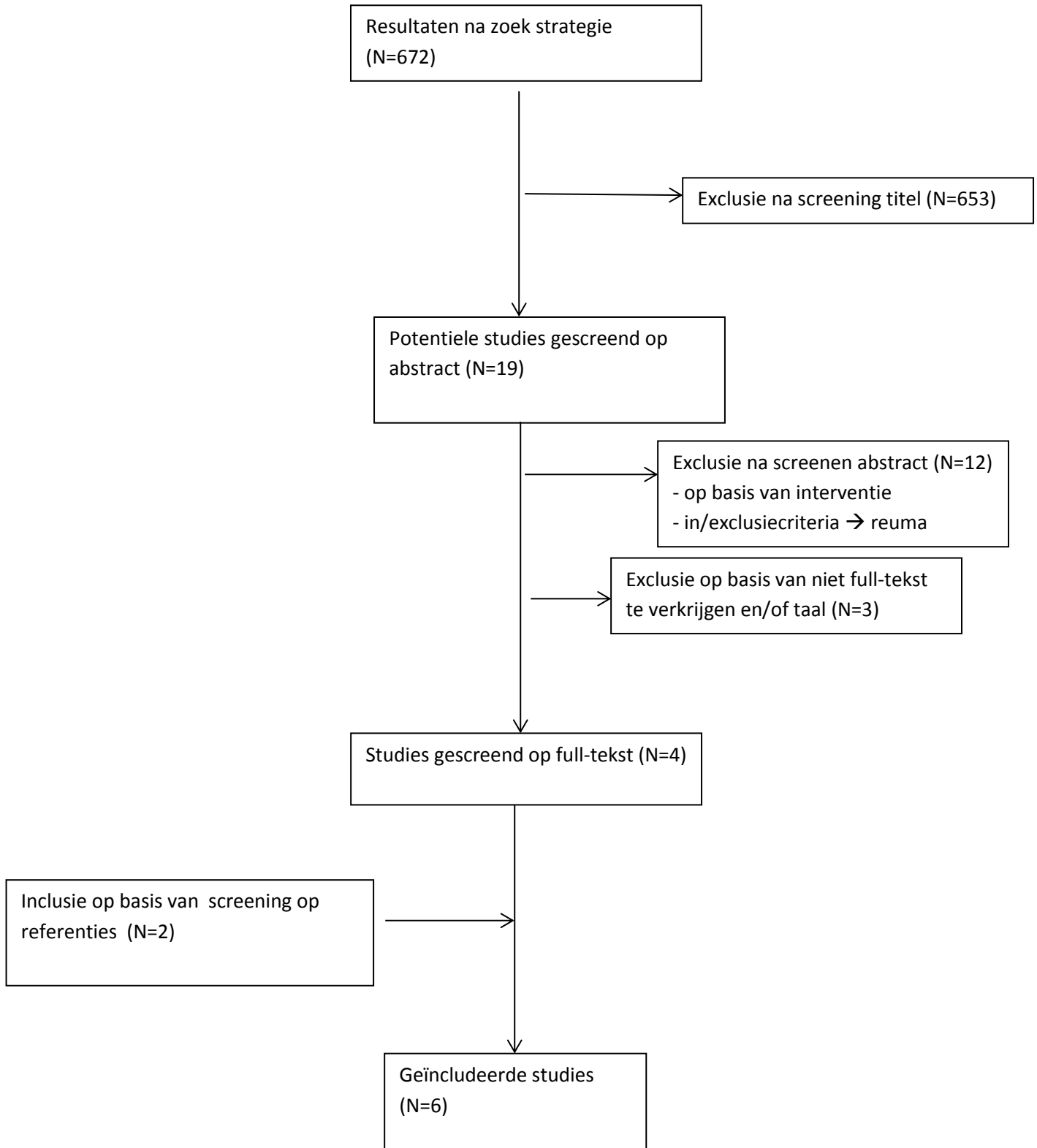
[6] LITERATUURLIJST

1. Gould N, Schneider W, Ashikaga T. Epidemiological survey of foot problems in the continental United States 1978–1979. *Foot Ankle* 1980; 1:8 –10.
2. Torkki M, Malmivaara A, Seitsalo S, Hoikka V, Laippala P, Paavolainen P. Surgery vs orthosis vs watchful waiting for Hallux valgus. *JAMA* 2001; 285:2472-80.
3. De Jongh T, De Vries H, Grundmeijer H. Diagnostiek van alledaagse klachten. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2002.
4. Glasoe WM, Nuckley DJ, Ludewig PM. Hallux Valgus and the First Metatarsal Arch Segment: A Theoretical Biomechanical Perspective. *Physical Therapy* 2010; 90 (1):110-120.
5. Donley B.G, Tisdell C.L, Sferra J.J, Hall J.O. Diagnosing and treating hallux valgus: A conservative approach for a common problem. *Cleveland Clinic Journal of Medicine* 1997; vol. 46, no 9 469-479.
6. Easley E.M, Trnka, H.J. Current Concepts Review: Hallux Valgus Part 1: Pathomechanics, Clinical Assessment, and Non-operative Management. *Foot & Ankle International* 2007; Vol. 28, No. 5.
7. Tang SF, Chen CP, Pan J, Chen J, Leong C, Chu N. The Effects of a New Foot-Toe Orthosis in Treating Painful Hallux Valgus. *Arch Phys. Med Rehabil.* 2002; 83.
8. Robinson AHN, Limbers JP. Modern concepts in the treatment of hallux valgus. *J. Bone Joint Surg.* 2005;87-B:1038-45.
9. Dawson J, Thorogood M, Marks S, Juszcak E, Dodd C, Lavis G, et al. The prevalence of foot problems in older women: a cause for concern. *J. of Public Health Med.* 2002;24:77-84.
10. Nix S, Smith M, Vicenzino B. Prevalence of hallux valgus in the general population: a systematic review and metaanalysis. *Journal of Foot and Ankle Research* 2010; 3:21.
11. Piqué-Vidal C, Solé MT, Antich J. Hallux Valgus Inheritance: Pedigree Research in 350 Patients With Bunion Deformity. *The Journal of Foot & Ankle Surgery* 2007; 3: 46.
12. Coughlin, M: Juvenile hallux valgus: etiology and treatment. *FootAnkle* 1995; 16:682 – 697.
13. Egan M, Brosseau L, Farmer M, Ouimet M, Rees S, Tugwell P, et al. Splints and orthosis for treating rheumatoid arthritis. *Cochrane Database Syst. Rev* 2001; Issue 4. Art. No.:CD004018.
14. Chhaya SA, Brawner M, Hobbs P, Chhaya N, Garcia G, Lored R. Current Problems in Diagnostic Radiology. *Diagnostic Radiology* 2008 37, (3) 127–137.
15. Schreurs B.W., Gardeniers J.W.M., Hosman A.J.F. et al. *DE VOET, De basis voor staan en gaan.* 2007 Thieme, Nijmegen ISBN 978-90-810315-2-3, 93-95.
16. Bal A, Aydog E, Aydog S.T, Cakci A. Foot deformities in rheumatoid arthritis and relevance of foot function index. *Clin. Rheumatol.* 2006; 25: 671–675.
17. Nix S., Vicenzino B, Smith M. Foot pain and functional limitation in healthy adults with hallux valgus: a cross-sectional study. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2012; 13:197.
18. Ito H, Shimizu A, Miyamoto T, Katsura Y, Tanaka K. Clinical significance of increased mobility in the sagittal plane in patients with hallux valgus. *Foot Ankle Int.* 1999; 20(1):29-32.
19. Merskey H, Bogduk N. Classification of Chronic Pain, Second Edition, IASP Task Force on Taxonomy. Seattle: IASP Press 1994; 209-14.
20. Westra M., Perez R.S.G.M, Zuurmond W.W.A.: Interpretatie van pijn bij poliklinische Pijnpatiënten. *Nederlands Tijdschrift voor Pijn en Pijnbestrijding* 2005; 25 (26) 10-16.

21. Leeden van de M, Steultjens M.P.M, Terwee C.B, Rosenbaum D, Turner D, Woodburn J, Dekkera J. Systematic review of instruments measuring foot function, foot pain, and foot-related disability in patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism* 2008; Vol. 59, No.9,1257–1269.
22. Kuyvenhoven MM, Gorter KJ, Zuithoff P, Budiman-Mak E, Conrad KJ, Post MW. The foot function index with verbal rating scales (FFI-5pt): A clinimetric evaluation and comparison with the original FFI. *J Rheumatol.* 2002;29(5):1023-8.
23. Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE. The Foot Function Index: a measure of foot pain and disability. *J Clin Epidemiol.* 1991;44:561–570.
24. Chen L , Lyman S , Do H , Karlsson J , Adam SP, Young E , Deland JT, Ellis SJ: Validation of foot and ankle outcome score for hallux valgus. *Foot Ankle Int.* 2012; 33 (12), pp. 1145-55.
25. Williamson A , Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *Journal of Clinical Nursing* 2005; 14, 798–804.
26. Richter M, Zech S, Geerling J, Frink M , Knobloch K, Krettek C. A new foot and ankle outcome score: Questionnaire based, subjective, Visual-Analogue-Scale, validated and computerized. *Foot and Ankle Surgery* 2005; 12: 2006 191–199.
27. Stüber J, Zech S, Bay R, Qazzaz A, Richter M . Normative data of the Visual Analogue Scale Foot and Ankle (VAS FA) for pathological conditions. *Foot and Ankle Surgery* 2011; (17) 166–172.
28. Saro C , Johnson DN, Martinez De Arago J, Lindgren NU, Felländer-Tsai L. Reliability of Radiological and Cosmetic Measurements in Hallux Valgus. *Acta Radiologica* 2005; (8) 843-85.
29. Srivastavaa S, Chockalingama N, El Fakhrib T. Radiographic measurements of hallux valgus angles :a review of current techniques. *The Foot* 2010; (20) 27–31.
30. Lazarides SP, Hildreth A, Prassanna V, Talkhani I. Association amongst angular deformities in Hallux Valgus and impact of the deformity in health-related quality of life. *Foot and Ankle Surgery* 2005; (11) 193–196.
31. Di Giorgio L, Touloupakis G, Simone S, Imparato L, Sodano L, Villani C . The Endolog system for moderate-to-severe hallux valgus. *Journal of Orthopaedic Surgery* 2013; 21(1):47-50.
32. Ferrari J, Higgins JPT, Prior TD .Interventions for treating hallux valgus (abducto valgus) and bunions (Review). *The Cochrane Library* 2009; Issue 1.
33. Saltzman CL, Brandser EA, Berbaum KS et al. Reliability of standard foot radiographic measurements. *Foot Ankle Int.*1994;15: 661 – 665.
34. <http://www.footstore.nl/voorvoet-aanpassingen/hallux-valgus-nachtspalk>
35. <http://hulpmiddelen totaal.nl/braces/?qclid=COGoJzhpLcCFWfltAodKCEA4g>
36. <http://www.podiatrym.com/cme/oct01.pdf>
37. http://www.pedimarkt.nl/p/9550/9570/Specifieke_voetproblemen/Hallux_Valgus/V_alguLoc_II_universeel/1201316005000
38. <http://voetenenkelklacht.nl/voetklachten/hallux-rigidus>
39. Maher CG, Sherrington C, Herbert RD, Moseley AM, Elkins M. Reliability of the PEDro Scale for Rating Quality of Randomized Controlled Trials. *Physical Therapy* 2003; 83(8).

- 40.** Offringa M, Assendelft WJJ, Schltens RJPM. Inleiding in Evidence-Based Medicine. Klinisch handelen gebaseerd op bewijsmateriaal. Derde herziene druk. Houten: Bohn, Stafleu, Van Loghum, 2008. ISBN 978 90 313 5320 0.
- 41.** du Plessis M, Zipfel B, Brantingham J.W, Parkin-Smith G.F, Birdseye P, Globeg G, Cassag T.K. Manual and manipulative therapy compared to night splint for symptomatic hallux abducto valgus: An exploratory randomised clinical trial. *The Foot*. 2011; (21) 71–78.
- 42.** Chadchavalpanichaya N, Chueluecha C. Effectiveness of Hallux Valgus Strap. A Prospective, Randomized Single-Blinded Controlled Trial. *Siriraj Med. J.* 2011;63:42-46.
- 43.** Groiso J.A. Juvenile Hallux Valgus; A conservative approach to treatment. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 1992; VOL. 74.A, (9) 1367-1374.
- 44.** Milachowski K.A, Krauss A. Comparing radiological examinations between hallux valgus night brace and a new dynamic orthosis for correction of the hallux valgus. *Fuss und Sprunggelenk* 2008; 14-18.
- 45.** Tehraninasr A, Saeedi H, Forogh B, Bahramizadeh M, Keyhani M.R. Effects of insole with toe-separator and night splint on patients with painful hallux valgus: A comparative study. *Prosthetics and Orthotics International* 2008; 32: 79.
- 46.** Mirzashahi B, Ahmadifar M, Birjandi M, Pournia Y. Comparison of Designed Slippers Splints with the Splints Available on the Market in the Treatment of Hallux Valgus. *Acta Medica Iranica* 2012; 50(2): 107-112.
- 47.** Smith F.W, Smith P.A. Musculoskeletal Differences Between Males and Females. *Sports Medicine and Arthroscopy Review* 2002; Vol. 10(1): 98-100.

BIJLAGEN: FIGUREN EN TABELLEN



Figuur 1: Flow-chart

Tabel 1: In- en exclusie criteria & data-extractie

Studie type	- Randomized Controlled Trials (RCT's) - Cohort studies
Inclusiecriteria	- Patiënten van elke leeftijd met HAV - uni- of bi- laterale HAV - bekende radiologische data
Exclusiecriteria	- Eerdere operaties aan de voet - Zwangeren - Neuro-musculaire aandoeningen
Interventie	- Nachtsplank in vergelijking met geen/of andere conservatieve therapie ter behandeling van HAV
Uitkomstmaat	- Pijn /gecombineerde pijnschaal - Progressie van de standsafwijking van de hallux
Jaartal publicatie	- Na 1992 i.v.m. schaars wetenschappelijk onderzoek
Taal	- Engelstalig - indien niet Full- tekst verkrijgbaar, zoeken in andere universiteitsbibliotheken van Nederland en UK

Tabel 2 :data - extractie tabel

Studie	Design	Populatie	Exclusie criteria	Interventie	Follow-up	Uitkomstmaten	Resultaten	Conclusie	Opmerkingen
Du Plessis et al 2011 USA	Randomized Controlled trial single blind data analyse en onderzoeksresultaten werden blind uitgevoerd door onafhankelijke assessor	N=30/ uitval 0 - Leeftijd min. 26jaar Max. 64 jaar - x-foto HVH >15° IMH >9° - Pijn en gereduceerde functie > of = 30% op vas scale - exostose MTP1 - Milde/matige laterale deviatie hallux in sagittaal vlak - Onvermogen comfortabel schoenen dragen - man=vrouw	- systemische of lokale pathologie zoals inflammatoire artritis of ernstige osteoartritis - contra-indicatie voor manipulatieve therapie bv gewrichts instabiliteit - regelmatig of continu dragen van puntige hoge hak schoenen - zwangere vrouwen - patiënten jonger dan 25 jaar en ouder dan 65 jaar	Interventiegroep N= 15 MMT (manuele/manipulatieve therapie volgens innovatief protocol) Controlegroep N= 15 Standaard nachtsplank Behandelperiode voor beide groepen was 2 weken I: behandeling 2x per week C: splank gedurende de nacht	T=0 T= 2 weken (einde behandelperiode) T= 3 weken (week na behandelperiode) T= 6 weken (maand na stoppen van de behandelperiode)	Pijn → VAS-score (1-10) Disfunctie → FFI Dorsiflexie van de hallux → goniometer 20% reductie werd bij alle uitkomstmaten gesteld als verbetering	Beide groepen lieten gelijke reductie zien zonder sig. verschil na 2 wkn behandeling en na 1 week in de follow-up Wel significant verschil na 1 mnd follow up zowel pijn als disfunctie, de MMT groep scoorde duidelijke afname, splank groep liet regressie zien richting de baseline Experimentele MMT groep liet na 1 maand follow up een grotere score van verbetering zien	Bij beide groepen was er een statistisch significante verbetering te zien tov pijn gedurende de behandeling t/m eerste follow up Reductie van pijn en functie kon bij gebruik van nachtsplank niet worden gehandhaafd tov de experimentele groep	* er staat niet beschreven welke nachtsplank is gebruikt in deze studie * hoeveelheid uren splank gedragen per nacht niet beschreven * Alleen pijn en disfunctie werd gemeten en niet de reductie van de HAV hoek Korte studie/ behandel periode Afgekakte sample size calculaties Patiënten werd gevraagd gedurende de studie geen pijnstillers of ontstekingsremmers te slikken en geen puntschoenen met hakken te dragen en geen andere therapie te volgen voor beh. HAV

Tabel 3: data - extractie tabel

Studie	Design	Populatie	Exclusie criteria	Interventie	Follow-up	Uitkomstmaten	Resultaten	Conclusie	Opmerkingen
Chadchavalpanichaya et al 2011 Thailand	Randomized Controlled Trial Single blind	N=47/uitval 7 Intention – to- treat - leeftijd > 18 jaar -radiologisch gemeten gem. HVH 30° (mild tot ernstig)	- voet operatie in het verleden - hallux rigidus - reumatoïde artritis - gebruik van elk soort HAV riem/bandje	Interventiegroep N=25 commerciële hallux valgus nachtsplank gedurende 8 uur per nacht gedurende 12 maanden (in log boek bij te houden) Controle groep N= 22 Geen interventie Beide groepen kregen schoenen met lage hak/ wijde diepe teen box uitgeknoebeld bovenleer en/of mediale ondersteuning	T=0 T=6mnd T= 9mnd T= 12 mnd Uitvallers in de eerste 3 mnd werd geen reden voor genoemd	Reductie van HVH hoek d.m.v. röntgenfoto's Reductie van HVH hoek welke klinisch relevant werd bevonden was 5°	Beiden groepen behaalden een verbetering in afname van radiografisch gemeten HVH hoeken, Maar er werd geen statistisch significant verschil in afname van de HVH hoek waargenomen tussen de twee groepen(p>0,05)	De behandeling van HVH middels het gebruik van de commerciële nachtsplank gedurende 12 maanden heeft geen effect op de vermindering van de HVH hoek	Niet beschreven in welke groep de uitval was Alleen minimum leeftijd beschreven Verdeling mannen/vrouwen onbekend Mate van HAV deformiteit Matig tot ernstig <i>Sommige</i> patiënten kregen mediale boogondersteuning

Tabel 4:data - extractie tabel

Studie	Design	Populatie	Exclusie criteria	Interventie	Follow-up	Uitkomst-maten	Resultaten	Conclusie	Opmerkingen
Groiso 1992 Argentinië	Retro-spectief cohort onderzoek	N=56/uitval 2 C: A -2 psychologische reden -Leeftijd 1maand tot 16 jaar -zichtbare standsverandering van hallux met prominierend metatarsaal kopje Groep A= N25 (20 meisjes- 5 jongens) mild/matige HAH; HVH >15° en IMH >9°, radiologische en klinische foto's beschikbaar 2jaar pre- en post behandelperiode Groep B =N5 (3meisjes, 2 jongens)HVH<15°(geen serieuze HAV) wel prominierend CM1 klinische- +röntgen foto's pre- en 2 jaar post behandelperiode Groep C =N31 patiënten met prominierend CM1 Geen röntgenfoto's evaluatie door klinische foto's voor >2 jaar	- ouder dan 16 jaar - geen congenitale afwijkingen - geen neurologische afwijkingen - geen bindweefselziekte	Het dragen van een individuele thermoplastische nachtsplak gedurende de nacht voor een behandelperiode van tenminste 2 jaar gecombineerd met actieve en passieve oefeningen De splak werd elke 3 maanden nagekeken en zo nodig bij-gesteld	Klinische en/of radiologische belaste foto's om de 4 tot 8 maanden tenminste 6 uur na dragen splak - 2 jaar vanaf het begin van de behandeling met een maximale duur van 6 jaar <i>De voeten werden onafhankelijk van elkaar bekeken</i>	Reductie van HVH- en IMH d.m.v. klinische en/of röntgenfoto's	groep A = evaluatie gem. 3 jaar en 4 mnd na start behandeling 50% verbetering HVH 32% verbetering IMH 12% geen verbetering beide hoeken Groep B 80% zichtbare verbetering maar röntgenol. niet bevestigd Groep C 50% klinische verbetering maar geen röntgen bevestiging * Bij geen van de patiënten kwam de deformiteit terug na gehele behandeling van minimaal 2 jaar	Bij veel van de patiënten in dit onderzoek werd een verbetering of een vertraging gezien of werd zelfs het degeneratieve proces gestopt	Behandelgroepen niet congruent en alleen kinderen Therapie trouw? Ouders zeiden iets anders dan de kinderen Actieve oefeningen konden door de jongste deelnemers niet worden gedaan Maar 12 patiënten van het totaal kregen mediale ondersteuning i.v.m. excessieve pronatie van de voorvoet Groep C geen valide methode om veranderingen te meten→geen röntgenfoto's beschikbaar * Het klinische en radiologische resultaat van dezelfde patiënten (groep A)van dit onderzoek werd niet met elkaar vergeleken Groep C geen röntgen beschikbaar dus uitkomst vertekend

Tabel 5:data - extractie tabel

Studie	Design	Populatie	Exclusie criteria	Interventie	Follow-up	Uitkomstmaten	Resultaten	Conclusie	Opmerkingen
Milachowski et al 2008 Duitsland	Comparative cohort study	N=15/ uitval 0 (2 mannen/13 vrouwen) Van de 15 personen werden 20 voeten gebruikt - leeftijd min 23jaar en max 58 jaar - Bi of unilaterale milde tot matige pijnlijke HAV - Radiologisch belast gemeten HVH min. 20° max. 46° - IMH min. 12° max 24°	-hallux limmitus/rigidus - eerdere conservatieve of chirurgische behandeling van HAV	Studie groep1 Standaard nachtsplak Studiegroep 2 nieuw ontworpen dynamische splak "bunionAid"	Niet bekend	Reductie van HVH d.m.v. röntgenfoto's	Zowel de standaard nachtsplak als de "bunionAid" bereikte een statistisch significante reductie van de HVH (p<0.05) de "bunionAid" corrigeerde zelfs tot normale waarden De gemiddelde correctie van de IMH was bij de standaard nachtsplak mild en niet significant , de "BunionAid" corrigeerde de IMH wel significant	Zowel de reguliere nachtsplak als de "bunionAid" hebben effect op de reductie van de HVH en IMH bij de behandeling van HAV	Onbekende follow-up Interventie periode niet bekend Grootte van de studie groepen is niet bekend De studie werd uitgevoerd op 20 voeten, er werd niet vermeld uit hoeveel voeten elke groep bestond

Tabel 6:data - extractie tabel

Studie	Design	Populatie	Exclusie criteria	Interventie	Follow-up	Uitkomstmaten	Resultaten	Conclusie	Opmerkingen
Tehraninasr et al 2008 Iran	Comparative cohort study	N=30/ uitval 0 Alle deelnemende patiënten waren vrouwen *Leeftijd 19-45 jaar *Pijnlijke bunion *Milde-matige bilaterale HAV *HVH <35° *IMH < 15° vastgesteld met röntgenfoto's	- eerdere bunion operatie -hallux rigidus of hallux limmitus - jonger dan 19 jaar en ouder dan 45 jaar - eerder gebruik van inlay's -reumatische aandoeningen - zwangerschap	Groep 1 N=15 individueel op maat gemaakte zool met teen spreider gebruik gedurende 3 mnd Groep 2 N=15 individueel aangemeten nachtpalk voor de nacht gedurende 3 mnd Beiden groepen kregen het advies een schoenmaat groter te dragen zodat de zool voor de eerste groep in de schoen zou passen en voor beiden werd hier door de druk aan de mediale zijde van het MTP gewricht verminderd	T=0 T= 3mnd	VAS-score → pijn (0-10) Reductie van HVH- en IMH d.m.v. röntgenfoto's	Significante pijn reductie na 3 mnd. bij patientengroep met teen spreider (p<0,05) in tegenstelling tot de nachtpalk groep In beide groepen was er wel reductie van HVH-en IMH maar was het verschil in aantal graden reductie van HVH en IMH niet statistisch significant na follow up van 3mnd	Het effect van een zool met teen spreider bij de behandeling van een HAV is statistisch significant m.b.t. pijn maar geeft <i>geen</i> statistisch verschil in reductie van HVH-en/of IMH Het effect van nachtpalk bij behandeling van HAV geeft statistisch geen relevant verschil in uitkomsten Beide interventies bleken wel preventief tegen toename van HVH-IMH	Er staat niets beschreven over gebruik van pijnstilling De controle groepen bestonden beide alleen uit vrouwen

Tabel 7:data - extractie tabel

Studie	Design	Populatie	Exclusie criteria	Interventie	Follow-up	Uitkomstmaten	Resultaten	Conclusie	Opmerkingen
Mirzashahi et al 2011 Iran	Comparative cohort study	N=60/uitval 0 -Leeftijd 8-60jaar -bilaterale HAV -HVH > 15° -IMH > 9°	-familiaire HAV - neuromusculaire aandoeningen	Studie groep N=30 Speciaal ontworpen slipper spalk Controle groep N=30 Reguliere nachtspalk Beiden groepen moesten de interventie gedurende 8 uur per etmaal dragen De slipper spalk kan in elke schoenmaat vervaardigd worden	Follow up 1 jaar T= 0 T= 3 mnd T= 6 mnd T= 9 mnd T=12mnd	Reductie van HVH- en IMH d.m.v. belaste röntgenfoto's	De totale afname van de HVH- en IMH zowel bij de linker- als de rechter voeten werd in beiden groepen significante verschillen waargenomen, waarbij de significantie groter was in de studiegroep met de designed slipper (p<0.001) Betreffende comfort en gebruik was er en significant verschil tussen de groepen in het voordeel van de studiegroep (p<0.001)	Beiden interventies hebben effect op het verbeteren van zowel HVH- als IMH bij de behandeling van HAV maar het effect van de spalk slipper was groter deze was ook nog eens comfortabeler in het gebruik	Verdeling mannen/vrouwen onbekend

Tabel 8: PEDro-schaal methodologische kwaliteit. bron Maher et al. (39)

1. Zijn de in- en exclusiecriteria duidelijk beschreven?	j/n
2. Zijn de patiënten random toegewezen aan de groepen?	0/1
3. Is de blinderingsprocedure van de randomisatie gewaarborgd?	0/1
4. Zijn de groepen wat betreft de belangrijkste prognostische indicatoren vergelijkbaar?	0/1
5. Zijn de patiënten geblindeerd?	0/1
6. Zijn de therapeuten geblindeerd?	0/1
7. Zijn de beoordelaars geblindeerd voor ten minste één primaire uitkomstmaat?	0/1
8. Wordt er tenminste één primaire uitkomstmaat gemeten bij >85% van de geïnccludeerde patiënten?	0/1
9. Ontvingen alle patiënten de toegewezen experimentele of controlebehandeling of is er een intention-to-treat analyse uitgevoerd?	0/1
10. Is van tenminste één primaire uitkomstmaat de statistische vergelijkbaarheid tussen de groepen gerapporteerd?	0/1
11. Is er van tenminste één primaire uitkomstmaat zowel puntschattingen als spreidingsmaten gepresenteerd?	0/1
De totaalscore wordt berekend op basis van aanwezigheid van de items 2-11 (range 0-10)	

Tabel 9: Classificatie van methodologische kwaliteit RCT middels PEDro-scale.

9-10 punten	Zeer goed
6-8 punten	Goed
4-5 punten	Redelijk
0-3 punten	Slecht

Tabel 10: Dutch Cochrane Centre methodologische beoordeling cohort studies.
Bron Offringa et al (40)

1. Zijn de belangrijkste kenmerken van de blootgestelde en niet blootgestelde groep duidelijk beschreven?
2. Is er sprake van een selectiebias?
3. Zijn er belangrijke verschillen in uitval van deelnemers tussen beide onderzoeksgroepen (selectieve loss to follow up)?
4. Is er sprake van een geblindeerde uitkomstmeting?
5. Zijn de uitkomst en gebruikte criteria voor het vaststellen van de uitkomst duidelijk gedefinieerd en kunnen zij worden herhaald en zijn zij op een valide manier gemeten?
6. Hoe is het algemene oordeel over de validiteit en toepasbaarheid van het onderzoek?
7. Is de follow-up duur zodanig lang dat de bestudeerde uitkomst er in op kan treden?
8. Is de blootstelling duidelijk gedefinieerd, met welk instrument wanneer en onder welke omstandigheden de determinant wordt vastgesteld? Dit dient in beide onderzoeksgroepen op dezelfde manier te worden gemeten.
9. Zijn de belangrijkste confounders of prognostische factoren geïdentificeerd en is er adequaat rekening mee gehouden in het ontwerp van het onderzoek of in de analyse?
10. Is het onderzoek toepasbaar in de Nederlandse Gezondheidszorg?

Tabel 11 overzicht pedro-scores geïncludeerde RCT studies

studie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Totaal score
Du Plessis et al	ja	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	9
Chadchavalpanichaya	ja	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	9

Tabel 12 overzicht methodologische beoordeling cohort studies op basis van Dutch Cochrane Centre

Items scorelijst	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	score
Groiso 1992	+	+	+	-	-	-	+	-	+	+	redelijk
Milachowski et al 2008	+	-	-	-	+	+	-	+	-	+	redelijk
Tehraninasr et al 2008	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	goed
Mirzashahi et al 2011	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	goed

+ = ten nadele van de kwaliteit van het artikel

(III) PROCESVERSLAG

Fontys Paramedische Hogeschool
Opleiding Podotherapie

Conservatieve behandeling van Hallux Abducto Valgus middels nachtsplak

Literatuuronderzoek naar het effect van een nachtsplak aan de voet ten aanzien van
pijn en progressie van de standsafwijking van de hallux bij patiënten met Hallux
Abducto Valgus

Student: Diana de Boer
Studentnummer: 219863
Begeleider: Mirjam Tuinhout
Inleverdatum: 06-01-2014

LOGBOEK

Wanneer/datum	Wat/activiteiten	Hoe/handelingen	Tijd/uren
22-04-2013	Toewijzing onderwerp eigen top 3 keuze uit onderwerpen van het lectoraat van (Janna Bruijning)		
23,24-04-2013	Bestuderen SHL en schrijfwijzer Fontys	Lezen aangereikte materie	4,5 uur
25,26,27-04-2013 30-04-2013 1,2,3,4,7-05-2013	Werkzaamheden t.b.v. opstellen projectplan en proef presentatie projectplan	Gerichte zoekacties Pubmed / EBCO host/ Medline en websites CBO, kwaliteitskoepel, NHG, RIVM ondersteunende literatuur Opstellen projectplan conform SHL	42 uur
06-05-2013	PGO colleges 1,2,3,4,5 Onderzoeks- opzet kwalitatief, kwantitatief, literatuurstudie, schrijven onderzoeks plan en presenteren conceptproject plan	Volgen colleges	6,0 uur
08-05-2013	Concept projectplan ingediend bij interne begeleider Mirjam Tuinhout		
16-05-2013	Feedback conceptplan	telefonische begeleiding	0,5
17,18,21,22,23,24,25,26-05-2013	Verwerken feedback interne begeleider in concept projectplan	Zoekacties Pubmed / EBCO host/ Medline en ondersteunende literatuur -aanpassen projectplan	32,0 uur
27-05-2013	Indienen projectplan internbegeleider Mirjam Tuinhout		
27-05-2013	Werkgroep PGO 07	Volgen colleges	6 uur
03-06-2013	PGO 08 Data verzameling en analyse	Volgen colleges	6 uur
06-06-2013	NO GO projectplan		
10-06-2013	PGO 09 college onderzoeksmeth.PGO10 werkgroep onderzoeksmeth.	Volgen colleges	6 uur
13-06-2013	Begeleiding interne begeleider Mirjam Tuinhout	Telefoongesprek	0,5 uur
13,14,15,18,19-06	Verwerken feedback interne begeleider in projectplan	Aanpassen projectplan	25 uur
17-06-2013	PGO12,13 colleges verslaglegging projectverslag K/K/L	Volgen colleges	5 uur
20-06-2013	Indienen herkansing projectplan		

27-06-2013	NO GO projectplan		
01,02, 05, 06, 07,10, 12,13,14,15,19,20,22,23-08-2013	- zoekstrategie uitgevoerd - artikelen gescreend op relevantie titel en/of abstract	- Zoek acties Pubmed / EBCO host/ Medline - gevonden artikelen screenen op titel en/of abstract	84 uur
26-08-2013	PGO 16 werkgroep resultaat verwerking PGO 17-20 werkgroep datasynthese	Volgen colleges	6 uur
18-09-2013	Begeleiding interne begeleider Mirjam Tuinhout	Telefoongesprek	0,5 uur
21,22,23,24,25,27-09-2013	Verwerken feedback interne begeleider in projectplan	Aanpassen projectplan	22 uur
28-09-2013	Indienen 2 ^{de} herkansing projectplan		
30-09-2013	GO projectplan		
29,30-09-2013 01,02,04,05,07,08,09, 14,15,16,19,21,22,23,25,26,28 29,30-10-2013	-lezen van de gevonden fulltekst artikelen om te includeren in het onderzoek - vertalen van de geïncludeerde artikelen	lezen fulltekst artikelen vertalen van de geïncludeerde artikelen	123 uur
21,22,25,27,28-06-2013 14,15-09-2013 17,18-10-2013	Bemachtigen van anders- talige artikelen of fulltekst artikelen via netwerk contacten of instanties	- contact Helpdesk Fontys Mediatheek→Mirjam Verhappen -universiteitsbibliotheken via netwerken; Utrecht,Groningen,Amsterdam , Nijmegen - Zoeken op sites en bellen met fabrikanten/producenten orthopedische artikelen - Mail verstuurd naar auteur van artikel - geprobeerd fulltekst te bestellen via The British Library;EThOs-noreply- reg@bl.uk	20 uur
01,02,04,05,06,08,09,11,12,13,15 ,16,18,19,20,22,23,24,25,26,27,2 8,29,30-11-2013 01-12-2013	-artikelen beoordelen op methodologische kwaliteit - maken van data extractie tabel - schrijven van resultaten - schrijven discussie - schrijven conclusie - schrijven van summary - schrijven van voorwoord - opmaken literatuurlijst	- beoordelen op methodologische kwaliteit m.b.v. Pedro schaal en samengestelde score lijst gebaseerd op formulier III Dutch Cochrane Centre - data extractie tabel invullen - overzichtelijk beschrijven en interpreteren van de gevonden resultaten	183 uur

02-12-2013	Indienen conceptverslag interne begeleider Mirjam Tuinhout		
10-12-2013	Feedback conceptverslag interne begeleider Mirjam Tuinhout	Telefoongesprek	1 uur
14,15-12-2013	Invullen van kennisbank formulieren		4 uur
16-12-2013	Extra college presentatie	Volgen college	4 uur
12,13,14,17,18 ,20 ,21,22 ,23, 27,28,29,30,12-2013	Verwerken van Feedback	Herschrijven/aanscherpen discussie/conclusie	45 uur
30,31-12-2013	Logboek, layout, repro werkzaamheden		15 uur
Tussen 06-01 -2014 en 20-01-2014	Voorbereiden afstudeerpresentatie	-bedenken essentie van scriptie over te brengen - Power-point maken	Verwachte uren 40
06-01-2014	Indienen definitief verslag		
20-01-2014	Evt. Proef presentatie	Naar Eindhoven voor proefpresentatiepres.	7 uur
Tussen 20-01-2014 en 27-01-2014	Vorbereidingen treffen afstudeerpresentatie	- Aanscherpen presentatie - oefenen presentatie	Verw. Uren 30
		Totaal uren	718

(IV) GOEDKEURING PROJECTPLAN

Fontys Paramedische Hogeschool
Opleiding Podotherapie

Conservatieve behandeling van Hallux abducto valgus middels nachtsplak

Literatuuronderzoek naar het effect van een nachtsplak aan de voet ten aanzien van
pijn en progressie van de standsafwijking van de hallux bij patiënten met Hallux
Abducto Valgus

Student: Diana de Boer
Studentnummer: 219863
Begeleider: Mirjam Tuinhout
Inleverdatum: 06-01-2014

B4 Beoordelingsformulier projectplan

Naam: Diana de Boer

Studentnr: 219863

Begeleider: M. Tuinhout

Interne onafhankelijke beoordelaar: L.Willemse / S. Tuinder

Datum: 5 december 2013

Titel: Conservatieve behandeling van Hallux abducto valgus middels nachtsplak

Vorm	<i>Feedback</i>
Taalgebruik is professioneel. Weinig tot geen typ-, spel- en taalfouten. Zinsbouw is correct.	voldoende
Het plan ziet er zorgvuldig uit. De lay-out is helder, en ondersteunend aan de inhoud.	voldoende
Literatuurverwijzingen, in lopende tekst en in literatuurlijst, worden gegeven volgens de Schrijfwijzer (Wouters, 2013)	voldoende
Oordeel	Voldoende

Inleiding	<i>Feedback</i>
De context met daarin de ervaren knelpunten / problemen zijn voldoende helder beschreven (probleembeschrijving).	voldoende
Uit de probleembeschrijving, blijkt de maatschappelijke en paramedische relevantie	voldoende
Uit de probleembeschrijving en probleemanalyse (probleemstelling) volgt een logische en relevante onderzoeksvraag (vraagstelling).	voldoende
De geformuleerde onderzoeksvraag is helder geformuleerd, voldoende afgebakend en haalbaar.	goed
Oordeel	Voldoende

Methode	<i>Feedback</i>
De relevante elementen van het onderzoeksontwerp worden voldoende beschreven en uitgewerkt. Bij (kwantitatief of kwalitatief) praktijkonderzoek onder andere: • Selectieproces van deelnemers • Meetinstrumenten / meetprotocol	goed

- Analysemethode Bij systematisch literatuuronderzoek onder andere: - Zoekstrategie (databanken, zoektermen, selectiecriteria) - Analysemethode	
Het onderzoeksontwerp is geschikt om de onderzoeksvraag te beantwoorden en wordt voldoende overtuigend beargumenteerd.	voldoende
Bij praktijkonderzoek is tevens de ethische paragraaf inclusief de informatiebrief en het toestemmingsformulier toegevoegd. Ze voldoen aan de hiervoor geldende eisen	nvt
Oordeel	<i>Voldoende</i>

Projectproduct (indien van toepassing)	<i>Feedback (of niet van toepassing, - NVT-)</i>
Het projectproduct sluit aan bij de probleembeschrijving en de onderzoeksvraag (vraagstelling)	
Het projectproduct is bruikbaar voor de gekozen doelgroep	
Het projectproduct sluit aan bij de wens van de opdrachtgever	
Oordeel	<i>NVT</i>

Tijdpad	<i>Feedback</i>
Het tijdpad geeft voor het project als geheel een globale fasering en tijdbesteding en voor de eerstkomende weken een gedetailleerdere invulling, inclus de belangrijke contact- en inlevermomenten.	goed
Het tijdspad is gezien de vraagstelling en de gekozen methode en de te verwachten uitkomsten realistisch	goed
Oordeel	<i>Voldoende</i>

Begrote kosten (indien van toepassing)	<i>Feedback (of niet van toepassing, - NVT-)</i>

Er wordt een helder inzicht gegeven in de te verwachten soorten kostenposten en de ureninvestering van derden	voldoende
Er wordt een helder inzicht gegeven in de verdeling van deze kosten (projectleider, opleiding, opdrachtgever, deelnemers e.d.)	voldoende
Oordeel	<i>Voldoende</i>

Literatuur	<i>Feedback</i>
Gebruikte en nog te gebruiken literatuur is specifiek en in voldoende omvang genoemd	goed
De literatuur is relevant en recent genoeg.	goed
Oordeel	<i>Voldoende</i>

N.B. elke afzonderlijke rubriek dient als geheel voldoende te zijn. Doch elk afzonderlijk punt kan aanleiding geven tot een onvoldoende beoordeling van de desbetreffende rubriek

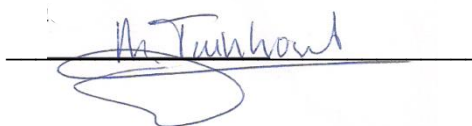
<u>Beoordeling:</u>	Voldoende
<i>Toelichting:</i>	

Naam 2^e beoordelaar (begeleider):

Datum + Handtekening

5 dec 2013

M.Tuinhout



Naam 1^e beoordelaar
(interne onafhankelijke beoordelaar):

Datum + Handtekening

6 dec 2013

L. Willemse namens S. Tuinder

