

Hallux Valgus

Erstellung des Leitlinienreports

1. Geltungsbereich und Zweck

1.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Der Hallux Valgus stellt die häufigste orthopädische-unfallchirurgische Pathologie des Fußes dar. Im Juli 2009 wurde unter Federführung der D.A.F. (Deutsche Assoziation für Fuß- und Sprunggelenk) die S1 Leitlinie erstellt.

Die nun veröffentlichte S2e Leitlinie wurde initiiert, um ein höheres Evidenzniveau für die Handlungsempfehlungen zu erreichen.

1.2 Zielorientierung der Leitlinie

Ziel ist es die Diagnostik, Prävention, Therapie und Nachbehandlung zu optimieren und damit die Versorgungsqualität zu verbessern.

1.3 Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe für diese Leitlinie sind Patienten (jeden Geschlechts und Alters) mit einem Hallux valgus, bzw. Personen die eine Entstehung eines Hallux valgus vermeiden wollen. Dies beinhaltet alle Patienten unabhängig des Schweregrades und unabhängig von Komorbiditäten.

1.4 Versorgungsbereich

Die Empfehlungen betreffen die ambulante und stationäre Diagnostik, Prävention, Therapie und Nachbehandlung.

1.5 Anwenderzielgruppe/Adressaten

Ambulante und/oder stationär tätige ärztliche Fachgruppen: Orthopädie und **orthopädische Chirurgie, Unfallchirurgie.**

Als Information für die in der Regel mit der Diagnostik, Prävention, Therapie und Nachbehandlung befassten weiteren ärztlichen Berufskreis: Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Physikalische Medizin und Rheumatologie.

Als Information für ambulant und/oder stationär tätiges nicht-ärztliches Fachpersonal, das mit der Diagnostik, Prävention, Therapie und Nachbehandlung befasst sind: Physiotherapie, Krankenpflege,

Orthopädietechnik. Dazu gehören auch Kostenträger, Schuhtechniker, Sozialarbeiter.

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

2.1 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

Ärztliches Fachpersonal:

Leitlinienkommission der Deutschen Assoziation für Fuß- und Sprunggelenk (D.A.F.):

Autoren, Mitglieder am Konsensusverfahren

Vorstand der Deutschen Assoziation für Fuß- und Sprunggelenk (D.A.F.) :

Mitglieder am Konsensusverfahren

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC):

Review Verfahren

Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU):

Review Verfahren

2.2 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten

Patienten wurden nicht direkt in die Entwicklung der Leitlinien einbezogen.

Als Basis der Leitlinienempfehlungen wurden die subjektiven und/oder objektiven Behandlungsergebnisse klinischer Studien systematisch ausgewertet. Damit erfolgte die indirekte Beteiligung der Patienten bei der Erstellung der Leitlinie.

3. Methodologische Exaktheit

3.1. Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

3.1.1 Formulierung von Schlüsselfragen

Zur Versorgung von Menschen mit „Hallux Valgus“ existiert eine relativ geringe Anzahl von wissenschaftlichen Veröffentlichungen. Daher erfolgte nicht am Anfang der Literaturrecherche die Formulierung von Fragestellungen. Vielmehr hatte das methodische Vorgehen das Ziel mittels einer systematischen Suche die aktuelle Literatur zum Thema „Hallux Valgus“ zu erfassen und zu bewerten.

Daraus wurden Empfehlungen zu Diagnostik, Prävention, Therapie und Nachbehandlung formuliert. Diese basieren auf den Studien mit jeweils höchstem Evidenzlevel. Beim Fehlen von Studien basieren die Empfehlungen auf der Expertenmeinung der Leitlinienkommission der D.A.F. (Deutschen Assoziation für Fuß- und Sprunggelenk).

3.1.2 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Die existierende S1 Leitlinie zum Hallux Valgus wurde bei der Erstellung berücksichtigt.

Die systematische Suche weiterer Leitlinien mit dem Suchbegriff „Hallux Valgus“ umfasste folgende Leitliniendatenbanken:

www.leitlinien.de, www.g-i-n.net, www.guideline.gov.

Stichtag für die Suche war der 31.12.2011.

Die Suche in der Leitlinienbank www.guideline.gov ergab 6 Treffer. Die 6 Treffer wurden hinsichtlich ihrer Aussagekraft von der Leitlinienkommission der D.A.F. als Hintergrundwissen bewertet. Sie fanden Einfluss in die Empfehlungen der Leitlinienkommission. Alle weiteren Leitliniendatenbanken ergaben keinen Treffer.

3.1.3 Systematische Literaturrecherche

Ziel der systematischen Suche war die Erfassung aller Studien zum Thema „Hallux Valgus“.

Die Systematische Literatursuche mit Suchbegriff „Hallux Valgus“ erfolgte über die internetbasierte Studiensammlung Pubmed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) und über die Cochrane Library (<http://www.thecochranelibrary.com>). Dabei berücksichtigt die Cochrane Library sechs Datenbanken (Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Methodology Register, Health Technology Assessment Database, NHS Economic Evaluation Database). Als Stichtag wurde der 31.12.2011 gewählt.

Es wurden 2706 Studien bei Pubmed und 148 Studien in der Cochrane Library angezeigt.

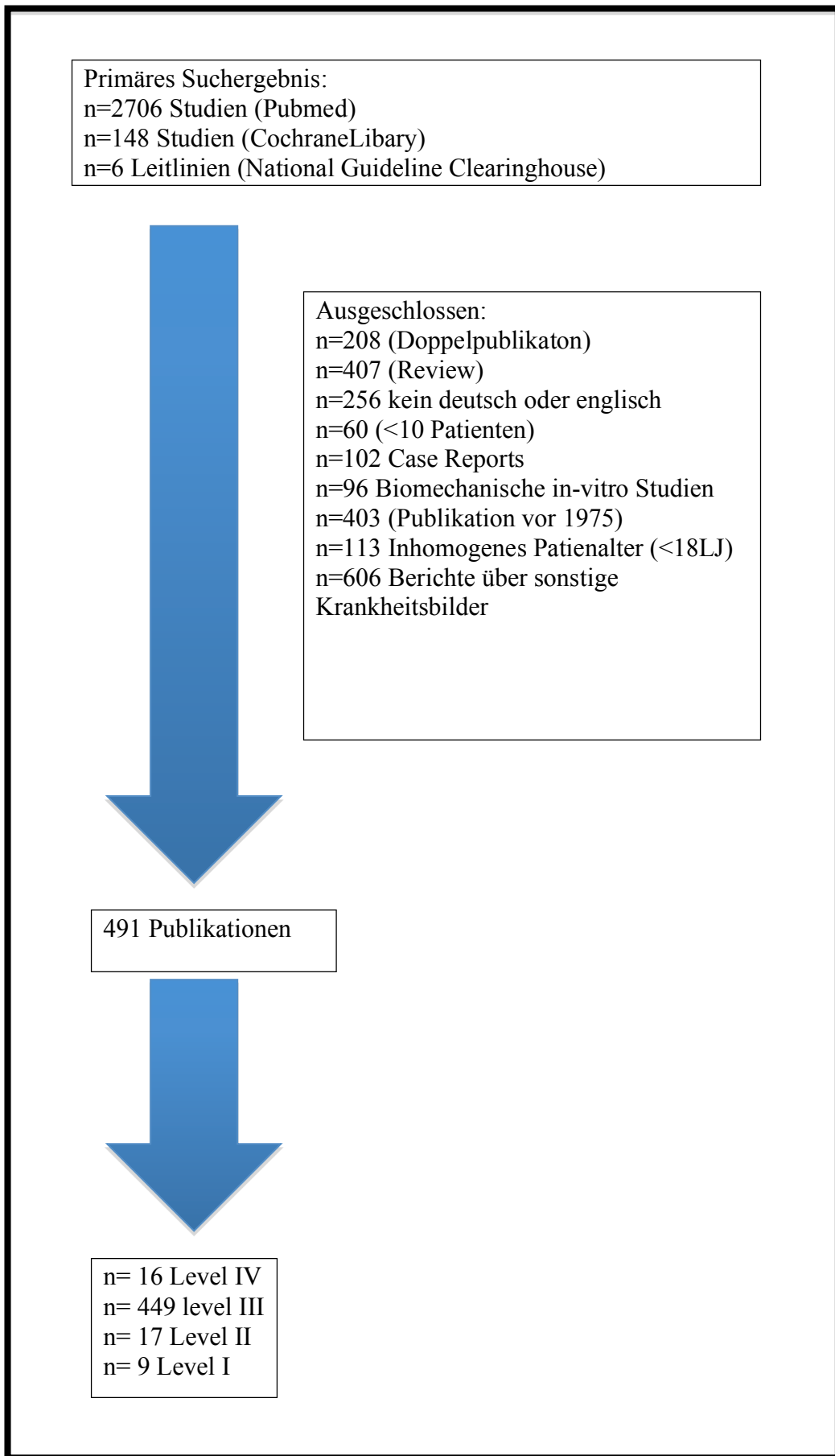


Abbildung 1: Ergebnisse der systematischen Suche.

3.1.4 Auswahl der Evidenz

Einschluss fanden alle Studien, die sich mit der Pathologie „Hallux valgus“ befassten im Hinblick auf Diagnostik und/oder Therapie. Dies erfolgte ohne Berücksichtigung des Studiendesigns.

Als weitere Einschlusskriterien galten:

- Probanden/Patientenalter: ≥ 18 Jahre
- Deutsch- und Englischsprachige Studien

Ausgeschlossen wurden alle Studien mit:

- weniger als 10 Patienten
- weniger als 1 Jahr Nachuntersuchungszeit
- Publikation vor 1975

Die systematische Durchsicht war bei diesen Studien nur bedingt gegeben, aufgrund der schlechten Verfügbarkeit sowie die Vergleichbarkeit (veraltete bzw. ungenaue Messwerte und Messverfahren) zu den anderen Studien.

3.1.5 Bewertung der Evidenz

Die Beurteilung des Evidenzlevels der Studien erfolgte nach der Empfehlung des Centre for Evidence-Based Medicine (Oxford, UK. www.cebm.net.) Studien mit der Kategorie Level I haben demnach die höchste und Studien mit Level V die geringste Evidenz.

Level	Therapeutic Studies— Investigating the Results of Treatment	Prognostic Studies— Investigating the Effect of a Patient Characteristic on the Outcome of Disease	Diagnostic Studies— Investigating a Diagnostic Test	Economic and Decision Analyses— Developing an Economic or Decision Model
I	High quality randomized trial with statistically significant difference or no statistically significant difference but narrow confidence intervals Systematic review of Level I RCTs (and study results were homogenous)	High quality prospective study (all patients were enrolled at the same point in their disease with 80% of enrolled patients) Systematic review of Level I Studies	Testing of previously developed diagnostic criteria on consecutive patients (with universally applied reference “gold” standard) Systematic review of Level I studies	Sensible costs and alternatives; values obtained from many studies; with multiway sensitivity analyses Systematic review of Level I studies
II	Lesser quality RCT (eg, < 80% followup, no blinding, or improper randomization) Prospective comparative Study Systematic review of Level II studies or Level I studies with inconsistent results	Retrospective study Untreated controls from an RCT. Lesser quality prospective study (eg, patients enrolled at different points in their disease or <80% followup). Systematic review of Level II studies	Development of diagnostic criteria on consecutive patients (with universally applied reference “gold” standard). Systematic review of Level II studies	Sensible costs and alternatives; values obtained from limited studies; with multiway sensitivity analyses. Systematic review of Level II studies
III	Case control study Retrospective comparative study Systematic review of Level III studies	Case control study	Study of nonconsecutive patients; without consistently applied reference “gold” standard Systematic review of Level III studies	Analyses based on limited alternatives and costs; and poor estimates. Systematic review of Level III studies.
IV	Case series	Case series	Case-control study Poor reference standard	Analyses with no sensitivity analyses
V	Expert opinion	Expert opinion	Expert opinion	Expert opinion

Tabelle 1: Journal of Clinical Orthopaedics and Related Research (CORR). Levels of Evidence for Primary Research Questions (This chart was adapted from material published by the Centre for Evidence-Based Medicine, Oxford, UK. www.cebm.net.)

3.1.6 Erstellung von Evidenztabelle

Für wichtige Schlüsselaspekte wurde die vorhandene Literatur hinsichtlich ihres Evidenzlevels und der wichtigen Studiencharakteristika dargestellt. Die klinisch relevanten Studien mit einem hohen Evidenzlevel wurden jeweils in einer Kurzzusammenfassung dargestellt und sind als Anhang der Leitlinie beigefügt.

3.2.2 Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes

Folgende Endpunkte wurden für die Bewertung der Literatur als relevant erachtet: Leidensdruck, Schmerz, Alter, Arthrose im Großzehengrundgelenk, Beweglichkeit im Großzehengrundgelenk, passive Redressierbarkeit der Fehlstellung. Häufig berichtete Nebenwirkungen und Risiken wurden berücksichtigt.

3.2.3 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden

Evidenzqualität der Studien stellt die Basis für die Konsensbildung. Durch die Leitlinienkommission erfolgte zusätzlich die Bewertung hinsichtlich der klinischen Relevanz und des Verhältnisses von Nutzen und Nebenwirkungen der einzelnen Therapieempfehlungen.

4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

4.3 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Nach Fertigstellung durch die Leitlinienkommission der D.A.F. erfolgte die Verabschiedung durch die Leitlinienkommission der DGOOC.

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

5.1 Finanzierung der Leitlinie

Die „Deutsche Assoziation für Fuß- und Sprunggelenk“ (D.A.F.) hat die Erstellung der Leitlinie finanziell unterstützt.

Es wurden anfallende Reisekosten der Leitlinienkommission übernommen.

Die Kommission war in allen Arbeitsschritten zur Erstellung der LL unabhängig von der D.A.F..

5.2 Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten

Die Mitglieder der Leitlinienkommission haben eine Erklärung zu potenziellen Interessenkonflikten abgegeben. Im Einzelnen wurde von jedem Teilnehmer eine individuelle Auflistung der potentiellen Interessenkonflikte erstellt und in eine Liste für alle Teilnehmer zusammengefasst. Die Liste wurde vom Koordinator gesichtet und der AWMF zur Verfügung gestellt. Themenrelevante Interessenkonflikte sind nicht aufgetreten.

Interessenkonflikte könnten u.a. bei Produktspezifischen Empfehlungen auftreten. Die Leitlinie „Hallux valgus“ enthält keine produktspezifischen Empfehlungen.

6. Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie steht kostenlos über AWMF online zur Verfügung. Spezifische Maßnahmen für Verbreitung und Implementierung sind nicht geplant.

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

7.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status

Die Leitlinie ist ab dem Datum ihrer Veröffentlichung fünf Jahre gültig.

7.2 Aktualisierungsverfahren

Für die kontinuierliche Überprüfung der Gültigkeit und ggf. auch kurzfristig Aktualisierungen ist der Erstautor der LL verantwortlich. Auf Änderungen wird in der LL selbst und in ihrem LL-Report hingewiesen.

Kontakt:

Vorsitzender der Leitlinienkommission der D.A.F.

Priv.-Doz. Dr. med. H. Waizy
Hessing Stiftung
Klinik für Fuss- und Sprunggelenkchirurgie
Hessingstraße 17
86199 Augsburg

E-Mail: hwaizy@yahoo.com
Homepage: www.hessing-stiftung.de
Telefon: 0821 909 244
Fax: 0821 909 617