

Onderwerp:	Beperkt indicatiegebied bij behandeling van M. Dupuytren met naaldaponeurotomie
Samenvatting:	Naaldaponeurotomie bij de behandeling van M. Dupuytren kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie, maar het indicatiegebied is beperkt. Slechts de minder ernstige patiënten - bij wie de voordelen van de techniek (lichte ingreep, sneller herstel van de ingreep en sneller resultaat) opwegen tegen de nadelen (meer kans op onbevredigend resultaat en mogelijk meer kans op recidief) - zijn redelijkerwijs op deze ingreep aangewezen.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	19 juli 2006
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar

Onderstaand de volledige uitspraak.

U wilt weten of naaldaponeurotomie bij M. Dupuytren als een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet beschouwd kan worden.

Het College heeft kennisgenomen van de stukken en uw vraag beoordeeld. Het College is van oordeel dat de techniek voldoende onderzocht is om te gelden als gebruikelijk, volgens de stand van wetenschap en praktijk, maar dat de indicatie beperkt is tot minder ernstige patiënten. Het College licht dit als volgt toe.

Wet- en regelgeving

Met betrekking tot deze adviesaanvraag zijn de volgende bepalingen van belang. Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.

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

Artikel 2.1, tweede lid, Besluit Zv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand der wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten (gebruikelijkheids criterium).

Artikel 2.4, eerste lid, Besluit Zv bepaalt dat geneeskundige zorg, zorg omvat zoals medisch-specialisten die plegen te bieden.

Artikel 2.1, derde lid, Besluit Zv bepaalt dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

Beoordeling gebruikelijkheid

De vraag dient beantwoord te worden of bovengenoemde behandeling als gebruikelijk in de kring van de beroepsgenoten aangemerkt kan worden. Hiervoor moet vast komen te staan dat de behandeling voldoet aan de voorwaarden uit artikel 2.1, tweede lid en 2.4,

eerste lid van het Besluit Zv. Bij de beoordeling of zulks het geval is, sluit het College zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179), namelijk dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Het College laat zich daarbij adviseren door zijn medisch adviseur.

Werkwijze

De medisch adviseur volgt het principe van 'evidence based medicine': een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken.

Een systematische zoekstrategie vindt plaats in

- de internationale medisch-wetenschappelijke databases, bijv. "MEDLINE" (via Pubmed)
- de Cochrane library en
- het "International network of agencies for health technology assessment" (INAHTA).

Er wordt gezocht met behulp van de MESH (medical subject headings); er wordt niet gelimiteerd gezocht dat wil zeggen; er vindt geen uitsluiting plaats van primaire onderzoeken, editorials, letters, of case reports. Ook wordt (daar het vaak om nieuwe behandelingen gaat) free text gezocht naar referenties waaraan nog geen trefwoorden zijn toegekend.

Naar gelang het onderwerp wordt ook specifiek gezocht naar gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en naar meningen/opvattingen van relevante organisaties of belangenverenigingen.

- Verder wordt ook altijd gezocht naar Nederlandse en buitenlandse richtlijnen en adviezen.
- Via Google wordt naar opvattingen van buitenlandse (bijv. Engelse, Amerikaanse) zorgverzekeraars of andere instanties gezocht.

De searches worden om de twee jaar herhaald, en zondig eerder in geval van actuele ontwikkelingen. Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar alle literatuur, onderzoeken, artikelen en gezaghebbende gepubliceerde meningen/opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

Selectie en Beoordeling

Uit de gevonden literatuur worden voor verdere beoordeling die artikelen geselecteerd die betrekking hebben op de vraagstelling.

De beoordeling van artikelen vindt, waar dit kan, zoveel mogelijk plaats met behulp van controlelijsten ter beoordeling van de methodologische kwaliteit van medische artikelen.

Aan de onderzoeken wordt waar mogelijk een level of evidence toegekend conform EBRO-richtlijnen (Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling).

De uiteindelijke conclusie

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van 'best evidence' worden genomen.

In het kader van de toetsing van de waarde van een nieuwe behandeling dient altijd vergeleken te worden met de bestaande 'gouden standaard behandeling' (de klassieke behandeling).

De nieuwe behandeling wordt beoordeeld in vergelijking tot de klassieke behandeling waarbij zowel de werking, de bijwerkingen als de lange termijn (follow-up) resultaten ten opzichte van de 'gouden standaard' behandeling worden meegenomen.

Er moet minimaal sprake zijn van een ingreep of behandeling met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische uitkomstmaten in de zin van resultaten en van voldoende lange termijn follow-up van patiënten om te kunnen spreken van een gebruikelijke behandeling.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe in de internationale kring van de beroepsgenoten geldend is (de zogenaamde 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie (inmiddels) een 'gebruikelijke' behandeling is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie *niet* tenminste vergelijkbaar is qua werkzaamheid, c.q. effectiviteit en vergelijkbare uitkomsten (in de follow-up) ten opzichte van de 'gouden standaard behandeling', dan luidt de conclusie dat de behandeling in kwestie niet gebruikelijk is in de internationale kring van de beroepsgenoten. In deze gevallen zal de medisch adviseur geen aandacht meer besteden aan onderzoeken van mindere bewijskracht of literatuur. Deze kunnen immers de uitkomsten van de 'fase 3' onderzoeken, welke wetenschappelijk van een hogere orde zijn, niet aantasten.

Indien geen (afgeronde) studies op 'fase 3 niveau' gepubliceerd zijn, betreft de medisch adviseur ook evidence van lagere orde en publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten in zijn beoordeling. De mate van consistentie van deze onderzoeken of publicaties is dan bepalend voor het antwoord op de vraag of de behandeling in kwestie als "voldoende beproefd en deugdelijk" moet worden bevonden.

Er is aldus sprake van een hiërarchie van evidence: sterke evidence verdringt zwakkere. Niet is uitgesloten dat een beslissing ook op basis van evidence van een lagere orde kan worden genomen.

Het enkele, op zichzelf staande feit dat een nieuwe behandeling wordt verstrekt volgens de desbetreffende regelgeving van het land waar de behandeling in kwestie wordt verleend, zonder dat sprake is van evidence, acht het College onvoldoende om tot het standpunt over te gaan dat de behandeling gebruikelijk is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

Medische beoordeling

Voor een medische beoordeling van het geschil heeft de medisch adviseur van het College kennisgenomen van de stukken. Op basis van dat dossier deelt de medisch adviseur het volgende mee.

Morbus Dupuytren.

De ziekte van Dupuytren is een aandoening van het bindweefsel van de handpalm. Daarbij verdikt dit bindweefsel zich geleidelijk, en trekt samen. Dit veroorzaakt een geleidelijk toenemende beperking van het strekken van één of meerdere vingers.

De oorzaak van de ziekte is niet bekend.

Reeds bestaande geaccepteerde behandelingen.

Voor de ziekte zelf is geen behandeling bekend. De gevolgen van de ziekte voor de handfunctie kunnen chirurgisch behandeld worden. De gebruikelijke techniek is een open fasciotomie.

Naaldaponeurotomie als alternatief voor de open chirurgische behandeltechniek.

Naaldaponeurotomie (andere termen: naald fasciotomie, percutane fasciotomie) is een poliklinisch te verrichten ingreep waarbij met een naald of een smal mesje de fibreuze strengen in handpalm of vingers worden doorgesneden. De huid wordt daarbij niet opengesneden, er wordt alleen door de huid heen geprikt.

De evidence voor naaldaponeurotomie.

¹ Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd zijn aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methode.

In 2004 is op basis van de search en beoordeling de conclusie geweest dat de naaldaponeurotomie niet gebruikelijk is.

Daarom is nu een nieuwe literatuur search gedaan².

De literatuursearch³ naar de resultaten van deze behandeling levert het volgende op.

Vanaf 1983 is er gepubliceerd over de percutane aponeurotomie. De eerste publicaties (1, 2, 3, 4, 5) bevatten onvoldoende gegevens en onvoldoende follow-up om de effectiviteit te beoordelen. Hoogstens wordt door deze artikelen de praktische uitvoerbaarheid van de nieuwe techniek gedocumenteerd.

Enkele publicaties vanaf 2001 (6,7) bevatten voldoende klinische gegevens en follow up om er een evidence-level aan toe te kennen. Een vergelijking met de gebruikelijke standaardbehandeling bevatten ze nog niet, zodat de evidence volgens de EBRO-normen niet hoger dan level C komt.

Tamelijk consistent komt uit de voorgaande literatuur naar voren, dat de techniek vooral geschikt lijkt voor lichtere gevallen en voor patiënten die door comorbiditeit contra-indicaties hebben tegen de zwaardere, open ingreep.

Ook kristalliseert het beeld uit, dat de neiging tot recidivering van de handfunctieproblemen groter is dan bij de open techniek.

In 2003 is de naaldaponeurotomie beoordeeld door NICE op basis van de toen beschikbare literatuur (8). NICE concludeerde dat de gegevens over de veiligheid en effectiviteit voldoende waren om toepassing van de naaldaponeurotomie goed te keuren.

In 2006 is voor het eerst een gerandomiseerd prospectief vergelijkend onderzoek gepubliceerd, waarbij de naaldaponeurotomie vergeleken werd met de gebruikelijke open neurotomie (9). De evidence is dus volgens het op een na hoogste EBRO-norm (level A2). Een goede follow-up van zes weken is gerapporteerd van 111 patiënten (57 in de "experimentele" groep en 56 in de controlegroep). De "experimentele" groep kende minder complicaties en een sneller functie herstel, maar het functieherstel in de controlegroep was gemiddeld iets beter. Een langduriger follow-up van de behandelde patiënten is nodig om een uitspraak te doen over de recidiefkansen in vergelijking met de open operatie.

Foucher (6, 7) adviseerde expliciet om de techniek alleen toe te vertrouwen aan chirurgen, die een goede kennis van de handanatomie hebben en ook de open chirurgische technieken beheersen.

Conclusie.

² Zoektermen needle aponeurotomy , needle fasciotomy ,

³ Gebruikte literatuur.

1. Colville J. Dupuytren's contracture - the role of fasciotomy . The Hand 1983; 15(2):162-165
2. Rowley DJ, Couch M, Chesney RB, Norris SH. Assessment of percutaneous fasciotomy in the management of Dupuytren's contracture. J Hand Surg [Br] 1984; 9(2):163-164.
3. Badois FJ, Lermusiaux JL, Masse C, Kuntz D. Nonsurgical treatment of Dupuytren's disease using needle fasciotomy . Revue du Rhumatisme (English Edition) 1993; 60(11):692-697
4. Badois F. Non-surgical treatment of Dupuytren's contracture. Web site 1995. <http://assoc.orange.fr/f.badois-dupuytren/html/qbresultats95.html>
5. Duthie RA, Chesney RB. Percutaneous fasciotomy for Dupuytren's contracture. Journal of Hand Surgery 1997; 22 B(4): 521-522.
6. Foucher G, Medina J, Navarro R. Percutaneous needle aponeurotomy : Complications and results. Chir Main 2001; 20(3):206-211.
7. Foucher G, Medina J, Malizos K. Percutaneous needle fasciotomy in Dupuytren disease. Techniques in Hand & Upper Extremity Surgery 2001; 5(3):161-164.
8. Interventional procedures overview of needle fasciotomy for Dupuytren's contracture. 2003. Guidance: http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=ip_177
9. van Rijssen AL, Gerbrandy FS, Linden HT, et al. A comparison of the Direct Outcomes of Percutaneous Needle Fasciotomy and Limited Fasciectomy for Dupuytren's Disease: A 6-Week Follow-Up Study . J Hand Surg [Am] 2006; 31(5): 717-25.

Met het verschijnen van een gerandomiseerd prospectief vergelijkend onderzoek (9) van het op een na hoogste niveau en de cumulatie van studies weliswaar op level c niveau, maar uitgevoerd bij grote aantallen patiënten en voldoende follow-up, en de vele studies in het NICE rapport, is de techniek nu voldoende onderzocht om te gelden als gebruikelijk, volgens de stand van wetenschap en praktijk.

De indicatie is beperkt tot minder ernstige patiënten, bij wie de afweging tussen de voordelen van de techniek (lichte ingreep, sneller herstel van de ingreep en sneller resultaat) opwegen tegen de nadelen (meer kans op onbeverdigend resultaat en mogelijk meer kans op recidief).

De indicatiestelling (dus de bovengenoemde afwegingen) en uitvoering hoort thuis bij artsen, die speciale kennis en bekwaamheid hebben bij de diagnostiek en behandeling van afwijkingen van de hand, en die zowel de open als de percutane techniek beheersen. In Nederland zijn dat plastisch chirurgen.

Juridische beoordeling

Op basis van de toepasselijke regelgeving en het advies van de medisch adviseur is het College van mening dat naaldaponeurotomie bij de behandeling van M. Dupuytren kan worden aangemerkt als “gebruikelijk in de (internationale) kring van de beroepsgenoten” en daarmee valt onder de omvang van de geneeskundige zorg, zoals bepaald in het Besluit Zv. Het indicatiegebied is echter beperkt, waardoor slechts voor de door de medisch adviseur genoemde groep patiënten geldt dat zij redelijkerwijs op deze behandelvorm zijn aangewezen.

Advies van het College

Het College adviseert alleen bij de door de medisch adviseur omschreven gevallen te oordelen dat de behandeling valt onder de omvang van te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet.