

Onderwerp:	Transurethrale Interstitiële LaserCoagulatie bij prostaathypertrofie voldoet nog niet aan de stand van de wetenschap en praktijk
Samenvatting:	Transurethrale Interstitiële LaserCoagulatie (ILC) is een minimaal invasieve behandeling van de prostaatvergroting. De behandeling wordt ook wel Laser Induced Thermo Therapy (LITT) of Laser Prostatectomy genoemd. Uit literatuuronderzoek blijkt dat de behandeling nog niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De behandeling is niet beter dan de gebruikelijke transurethrale resectie van de prostaat (TURP).
Soort uitspraak:	SpZ = standpunt Zvw
Datum:	18 januari 2007
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar

Onderstaand de volledige uitspraak.

Adviesaanvraag

De vraag is of een behandeling van benigne prostaathypertrofie (BPH) in een niet-gecontracteerde instelling in België met transurethrale Interstitiële Lasercoagulatie (ILC) tot de te verzekeren prestaties behoort.

Medisch-inhoudelijke beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd. Op basis daarvan heeft de medisch adviseur het volgende meegedeeld:

De gevraagde behandeling is een minimaal invasieve behandeling van de prostaatvergroting met transurethrale Interstitiële Lasercoagulatie (ILC), ook wel eens Laser Induced Thermo Therapy (LITT) of Laser Prostatectomy genoemd. De eerste afwijzingsgrond is: de behandeling is nog niet bewezen beter dan de gebruikelijke transurethrale resectie van de prostaat (TURP). De tweede afwijzingsgrond is: in een wel gecontracteerde instelling was tijdig een adequate behandeling (namelijk TURP) voorhanden én aangeboden. Om de eerste afwijzingsgrond te beoordelen volgt hier een literatuuronderzoek naar de effectiviteit van de ILC ten opzichte van de gebruikelijke TURP.

Literatuursearch is verricht in Medline op 7 november 2006 (doc. Nr. 26093897). Gezocht is naar fase 3 trials (klinisch vergelijkend onderzoek) van deze laser-toepassing bij BHP. Voor het zoek-algorithme van de MeSH- en andere termen verwijs ik naar dit document. Buiten beschouwing gelaten zijn de artikelen die geen vergelijking behelsden met de gebruikelijke operatie en de artikelen die niet het verslag waren van een gecontroleerde studie, maar het karakter van een fase 2 studie hadden. Uiteindelijk bleven vijf bruikbare artikelen over.

Kursh e.a. (1) rapporteerden een gerandomiseerd onderzoek met een follow-up van twee jaar.

Onderzoeksgroep (ILC) 37 patiënten, controlegroep (TURP) 35 patiënten. De urodynamische resultaten waren nagenoeg hetzelfde, maar van de ILC-patiënten had 16% binnen een jaar toch nog een gebruikelijke TURP nodig.

Liedberg e.a. vergeleken in een prospectief gerandomiseerd onderzoek met een follow-up van één jaar 20 ILC patiënten met 11 TURP patiënten. De urodynamische effecten bij ILC waren minder goed, er waren ook meer postoperatieve infecties en de postoperatieve catheterisatieduur was ook langer.

Norby e.a. (3) deden een kosten-effectiviteitsonderzoek waarbij naar de kosten per gewonnen punt op de IPSS schaal (International Prostate Symptom Score).

Onderzocht werden: TURP, ILC en een andere minimaal invasieve techniek, de transurethrale microwave therapy (TUMT). In de Deense situatie, uitgedrukt in Deense kronen (DKK) waren de kosten per punt bij TURP: 763,- DKK, TUMT: 938,- DKK en ILC 1200,- DKK.

Norby e.a. (4) vergeleken in een gerandomiseerd onderzoek met een follow-up de resultaten van een vergelijking tussen de gebruikelijke TURP met de nieuwe TUMT en ILC. De onderzoeksgroepen waren als volgt samengesteld: 24 TURP, 46 TUMT en 48 ILC. De resultaten, uitgedrukt in symptoomscores, waren significant beter bij de TURP dan bij de twee experimentele groepen.

Minardi e.a. (5) onderzochten prospectief, niet-gerandomiseerd 212 patiënten, waarvan 90 TURP ondergingen, 71 ILC en daarnaast nog 13 Transurethral Electro-vaporization (TVP), 24 Transurethral Needle Ablation (TUNA), en 13 Water induced Thermotherapy (WIT). Follow-up 24 maanden. Uit de resultaten concluderen de auteurs dat TURP het meest effectief is, en nog steeds als de 'gouden standaard' behandeling geldt.

Een Cochrane review door Hoffman e.a. (6) heeft 20 onderzoeken geëvalueerd, met een totaal aan 1898 patiënten. De urinaire symptomen en urodynamische waarden gingen er bij TURP in het algemeen meer op vooruit dan bij de lasertechnieken. TURP-patiënten hadden een langere opnameduur en meer complicaties in de vorm van benodigde bloedtransfusies en strictuurvorming. De Laserpatiënten ondergingen daarentegen vaker een heroperatie.

Uit de bovenstaande literatuur blijkt, dat ILC bij onderzoek nog niet voldoende effectief is gebleken. Bij het Amerikaanse Cigna staat de ILC ook nog steeds (7) op de lijst van "geen aanspraak" wegens "experimental, investigational or unproven". Bij andere buitenlandse pakketbeoordelaars zijn geen overzichtelijke beoordelingen van deze materie te vinden.

Juridische beoordeling

Het College heeft vervolgens het dossier grondig bestudeerd en beoordeeld of uw conceptbeslissing juist is. Op basis van de regelgeving die in dit geval van toepassing is en het advies van de medisch adviseur is het College het met u eens, dat uw verzekerde niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Advies

Behandeling van benigne prostaathypertrofie (BPH) met transurethrale Interstitiële Lasercoagulatie (ILC) behoort niet tot de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet.

Gebruikte literatuur (doc. Nr. 27002130)

1. Kursh ED, Concepcion R, Chan S, et al. Interstitial laser coagulation versus transurethral prostate resection for treating benign prostatic obstruction: a randomized trial with 2-year follow-up. *Urology* 2003; 61(3): 573-8.
2. Liedberg F, Adell L, Hagberg G, et al. Interstitial laser coagulation versus transurethral resection of the prostate for benign prostatic enlargement--a prospective randomized study. *Scand J Urol Nephrol* 2003; 37(6): 494-7.
3. Norby B, Nielsen HV, Frimodt-Moller PC. Cost-effectiveness of new treatments for benign prostatic hyperplasia: results of a randomized trial comparing the short-term cost-effectiveness of transurethral interstitial laser coagulation of the prostate, transurethral microwave thermotherapy and standard transurethral resection or incision of the prostate. *Scand J Urol Nephrol* 2002; 36(4): 286-95.
4. Norby B, Nielsen HV, Frimodt-Moller PC. Transurethral interstitial laser coagulation of the prostate and transurethral microwave thermotherapy vs transurethral resection or incision of the prostate: results of a randomized, controlled study in patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia. *BJU Int* 2002; 90(9): 853-62.
5. Minardi D, Galosi AB, Yehia M, et al. Transurethral resection versus minimally invasive treatments of benign prostatic hyperplasia: results of treatments. Our experience. *Arch Ital Urol Androl* 2004; 76(1): 11-8.
6. Hoffman RM, MacDonald R, Wilt TJ. Laser prostatectomy for benign prostatic obstruction. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000.
7. CIGNA: Benign Prostatic Hypertrophy (BPH) Treatments (sept. 2006)
http://www.cigna.com/health/provider/medical/procedural/coverage_positions/medical/mm_0159_coveragepositioncriteria_benign_prostatic_hypertrophy_trtmt_svc.pdf