

Onderwerp:	<b>IntraDiscal Electrothermal Therapy (IDET) bij lage rugpijn nog geen te verzekeren prestatie</b>
Samenvatting:	IntraDiscal Electrothermal Therapy (IDET) is een minimaal invasieve procedure ter behandeling van chronische lage rugpijn (discopathie). Er wordt een catheter geplaatst in de annulus van de aangedane intervertebrale discus, waardoor een elektrode wordt opgeschoven. Deze wordt vervolgens verhit gedurende een aantal minuten. Door de verhitting valt het collageen van de annulus uit elkaar en worden zenuwuiteinden geocoaguleerd. Dit zou verlichting van de pijn tot gevolg hebben. Chronische specifieke rugklachten zijn een frequent voorkomende aandoening, waarvan de behandelingsopties in hoge mate in evidencebased-richtlijnen zijn vastgelegd. Voor behandeling met IDET is de evidence van onvoldoende kwaliteit en bovendien tegenstrijdig. De stand van de wetenschap en praktijk is zodanig dat IDET bij chronische specifieke lage rugklachten nog niet als een te verzekeren prestatie is te beschouwen.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	26 maart 2007
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar

Onderstaand de volledige uitspraak.

#### **Uw adviesaanvraag**

U wilt advies over de vraag of IntraDiscal Electrothermal Therapy (IDET) bij lage rugpijn volgens de stand van de wetenschap inmiddels tot de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw) behoort.

#### **Wet- en regelgeving**

Met betrekking tot deze adviesaanvraag zijn de volgende bepalingen van belang.

#### Zorgverzekeringswet (Zvw) en Besluit zorgverzekering (Bzv)

- Artikel 10, onder a Zvw. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.
- Artikel 11, derde lid Zvw 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: Bzv).
- Artikel 2.4, eerste lid, Bzv bepaalt dat geneeskundige zorg, zorg omvat zoals medisch-specialisten die plegen te bieden.
- Artikel 2.1.1, Bzv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.
- Artikel 2.1.2, Bzv 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.
- In de Nota van Toelichting bij het Bzv is het volgende opgemerkt: De inhoud en omvang van de zorgvormen worden niet alleen bepaald door de omschrijvingen in de

artikelen 2.4 tot en met 2.15 maar ook door het tweede lid van artikel 2.1. Dit tweede lid, samen met de woorden "plegen te bieden" in de artikelen 2.4 en verder (de te verzekeren prestaties), is een geactualiseerde vertaling van het gebruikelijkheids criterium zoals dat op grond van de Ziekenfondswet voor de huisartsen- en de medisch-specialistische zorg was geregeld.

### **Beoordeling volgens stand van de wetenschap en praktijk**

De vraag dient beantwoord te worden of bovengenoemde behandeling bij de aangegeven indicatie voldoet aan de voorwaarden van 2.4, eerste lid en artikel 2.1.2 van het Bzv. Bij de beoordeling of zulks het geval is moeten alle relevante gegevens in aanmerking 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 z onodig 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.

### **Medische beoordeling**

Voor een medische beoordeling van uw vraag heeft de medisch adviseur van het College kennisgenomen van de stukken en een onderzoek uitgevoerd. Zij deelt het volgende mee.

#### *Aard van de behandeling*

IntraDiscal Electrothermal Therapy (IDET) is een minimaal invasieve procedure ter behandeling van chronische lage rugpijn ("discopathie").

Er wordt een catheter geplaatst in de annulus van de aangedane intervertebrale discus, waardoor een elektrode wordt opgeschoven. Deze wordt vervolgens verhit gedurende een aantal minuten. Door de verhitting valt het collageen van de annulus uit elkaar en worden zenuwuiteinden geocoaguleerd. Dit zou verlichting van de pijn tot gevolg hebben.

#### *Literatuursearch*

Op 26 augustus 2003 luidde de conclusie van het College op basis van een literatuursearch dat in de internationale wetenschappelijke literatuur nog onvoldoende kwalitatief verantwoorde studies waren gepubliceerd naar de werkzaamheid/effectiviteit van deze methode om deze behandeling bij chronische discogene lage rugklachten als gebruikelijk te beschouwen (RZA 2003, 172).

---

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

Op 29 januari 2007 is opnieuw een literatuursearch verricht volgens de hierboven aangegeven systematische zoekstrategie. Er is gebruik gemaakt van MeSH-headings.<sup>2</sup>

De search (zie bijlage) leverde onder meer 2 RCT's op. In een in 2005 verschenen Cochrane review worden deze allebei behandeld. Voorts werden 8 andere reviews gevonden.

In de Cochrane review over chirurgische behandelmethoden bij degeneratieve lumbale spondylosis (ofwel chronische specifieke lage rugpijn) worden in totaal 3 RCT's betreffende IDET besproken met in totaal 150 patiënten. De Cochrane reviewers vonden de resultaten tegenstrijdig en de studies erg klein.<sup>3</sup> Hierna zijn geen RCT's meer verschenen.

Er is een aantal ( $\pm 10$ ) observationele studies die een gunstig effect van IDET op pijn laten zien. Echter vanwege de mogelijke non-specifieke effecten van IDET is gecontroleerd onderzoek echt noodzakelijk om een conclusie te kunnen trekken. De resultaten van deze ongecontroleerde studies kunnen dus de conflicterende gegevens van de RCT's niet verdringen. Er is gezien de grote prevalentie van chronische specifieke rugklachten ook geen enkele reden om genoeg te nemen met evidence van een lagere orde.

#### *Europese richtlijnen*

In 2004 werden Europese richtlijnen voor de behandeling van specifieke chronische lage rugpijn gepubliceerd. Hierin wordt over IDET opgemerkt dat er geen bewijs is dat ten gevolge van IDET het collageen van de annulus daadwerkelijk slinkt en dat zenuwuiteinden gecoaguleerd worden. In 2003 werd aangetoond dat in kadavers met IDET geen temperaturen worden bereikt die dit effect zouden kunnen hebben. Een eventueel pijnstillend effect zou dus ook een gevolg kunnen zijn van de instrumentatie alleen. Uit een systematische review wordt door de Europese richtlijnen commissie geconcludeerd dat er tegenstrijdig (conflicting) bewijs is dat IDET verschilt van sham behandeling wat betreft pijnreductie, en het toepassen van IDET wordt niet aangeraden.<sup>4</sup>

#### *Conclusie*

Op grond van deze gegevens concludeert de medisch adviseur het volgende. Chronische specifieke rugklachten zijn een frequent voorkomende aandoening, waarvan de behandelingsopties in hoge mate in evidence based richtlijnen zijn vastgelegd. Voor behandeling met IDET is de evidence van onvoldoende kwaliteit en bovendien tegenstrijdig. De stand van de wetenschap en praktijk is zodanig dat IDET bij chronische specifieke lage rugklachten nog niet tot de verzekerde medisch-specialistische zorg behoort.

#### **Juridische beoordeling**

De vraag die beantwoord moet worden is of IDET bij lage rugklachten behoort tot een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

Op basis van de toepasselijke regelgeving en het hiervoor weergegeven advies van de medisch adviseur is het College van mening dat IDET bij lage rugklachten (nog) niet valt onder de omvang van de geneeskundige zorg, zoals bepaald in het Besluit Zorgverzekering en daarom geen te verzekeren prestatie is op grond van de Zorgverzekeringswet.

#### **Advies van het College**

Het College adviseert u IDET bij lage rugklachten niet als een te verzekeren prestatie te beschouwen.

---

<sup>2</sup> termen 'intradiscal electrothermal therapy' or IDET and 'back pain'

<sup>3</sup> (Gibson JNA, Waddell G. Surgery for degenerative lumbar spondylosis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, issue 4).

<sup>4</sup> (European Guidelines for the management of chronic non-specific low back pain, nov 2004, COST B13 Working Group).



## Bijlage literatuur referenties

1. Andersson GB, Mekhail NA, Block JE. Treatment of intractable discogenic low back pain. A systematic review of spinal fusion and intradiscal electrothermal therapy (IDET). *Pain Physician* 2006; 9: 237-48.
2. Appleby D, Andersson G, Totta M. Meta-analysis of the efficacy and safety of intradiscal electrothermal therapy (IDET). *Pain Med* 2006; 7: 308-16.
3. Boswell MV, Trescot AM, Datta S, et al. Interventional Techniques: Evidence-based Practice Guidelines in the Management of Chronic Spinal Pain. *Pain Physician* 2007; 10: 7-111.
4. Bryce DA, Nelson J, Glurich I, et al. Intradiscal electrothermal annuloplasty therapy: a case series study leading to new considerations. *WMJ* 2005; 104: 39-46.
5. Freeman BJ, Fraser RD, Cain CM, et al. A randomized, double-blind, controlled trial: intradiscal electrothermal therapy versus placebo for the treatment of chronic discogenic low back pain. *Spine* 2005; 30: 2369-77.
6. Freeman BJ. IDET: a critical appraisal of the evidence. *Eur Spine J* 2006; 15: 448-57.
7. Munnich U, Kreckel V, Koy T, et al. Intradiskale elektrothermale Therapie (IDET). *Versicherungsmedizin* 2005; 57: 182-4.
8. Oh WS, Shim JC. A randomized controlled trial of radiofrequency denervation of the ramus communicans nerve for chronic discogenic low back pain. *Clin J Pain* 2004; 20: 55-60.
9. Pauza KJ, Howell S, Dreyfuss P, et al. A randomized, placebo-controlled trial of intradiscal electrothermal therapy for the treatment of discogenic low back pain. *Spine J* 2004; 4: 27-35.
10. Singh K, Ledet E, Carl A. Intradiscal therapy: a review of current treatment modalities. *Spine* 2005; 30: S20-S26.
11. AETNA Clinical Policy Bulletin: Back Pain - Invasive Procedures. 2007. Available from: [http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1\\_99/0016.html](http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0016.html). (Accessed march 2007.)
12. CIGNA healthcare coverage position. Intradiscal Electrothermal Therapy. 2006. Available from: [http://www.cigna.com/customer\\_care/healthcare\\_professional/coverage\\_positions/medical/mm\\_0039\\_coveragepositioncriteria\\_idet.pdf](http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0039_coveragepositioncriteria_idet.pdf). (Accessed march 2007.)
13. Regence Group. Surgery Section - Percutaneous Intradiscal Electrothermal Annuloplasty (IDET) and Percutaneous Intradiscal Radiofrequency Thermocoagulation. 2007. Available from: <http://www.regence.com/tramedpol/surgery/sur118.html>. (Accessed march 2007.)