

Onderwerp:	Interspinous implants -een X-stop implantaat- bij rug- en beenklachten bij wervelkanaalstenose is geen te verzekeren prestatie
Samenvatting:	De X-stop is een titanium implantaat dat tussen twee processi spinosi wordt geplaatst om extensie van de rug te voorkomen. Het wordt toegepast bij mensen met rug- en beenklachten ten gevolge van wervelkanaalstenose ("spinal stenosis") of bij lage rugpijn in het algemeen. De voorliggende adviesaanvraag betreft het gebruik van het X-stop implantaat bij wervelkanaalstenose. Er zijn echter inmiddels diverse typen "interspinous implants", en ook andere indicaties beschreven. De literatuursearch heeft zich daarom niet alleen op X-stop maar ook op andere types en op andere indicaties gericht. Gelet op de toepasselijke regelgeving en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat interspinous implants niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarom niet kunnen worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet.
Soort uitspraak:	SpZ = standpunt Zvw
Datum:	14 september 2007
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar

Onderstaand de volledige uitspraak.

De adviesaanvraag

U wilt advies omtrent de vraag of de X-stop behandeling kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

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 inhoudt de behoefte aan geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden.

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 2.4, eerste lid Besluit Zv omschrijft dat de zorg zoals onder meer medisch-specialisten deze plegen te bieden onder geneeskundige zorg valt.

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

Te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet

Uitspraken www.cvz.nl - 27045316 (28101400)

De X-stop behandeling kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie als het een behandeling is die medisch-specialisten plegen te bieden en de behandeling tevens voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Stand van de wetenschap en praktijk

Het gebruikelijkheids criterium zoals dat gold onder de Ziekenfondswet en aanverwante regelgeving (oud) is bij de invoering van de Zorgverzekeringswet per 1 januari 2006 geactualiseerd. De inhoud en omvang van de betreffende zorgvorm wordt niet alleen bepaald door de woorden '*die plegen te bieden*' in artikel 2.4, eerste lid Besluit Zv, maar ook door artikel 2.1, tweede lid Besluit Zv. Het geactualiseerde gebruikelijkheids criterium slaat niet zozeer op de frequentie waarin een verrichting of behandelingswijze toepassing vindt, maar verklaart die zorg tot dat deel van het pakket, welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. In die zin heeft het criterium veel gemeen met de rechtspraak welke het gebruikelijk zijn afmeet aan de houding in de kringen van de medische wetenschap en praktijk-uitoefening. Hierbij kan worden vastgehouden aan hetgeen het Hof van justitie van de Europese Gemeenschappen in de zaken Peerbooms en Smits (C-157/99) heeft bepaald, namelijk dat de prestatie die in geding is door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk moet zijn bevonden.

Werkwijze medisch adviseur

Om aanspraak te kunnen maken op een bepaalde behandeling dient dus te worden vastgesteld of deze voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het College laat zich hierbij adviseren door zijn medisch adviseur.

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. Deze systematische zoekstrategie vindt plaats in de internationale medisch-wetenschappelijke databases. Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar beschikbare onderzoeken en gezaghebbende opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

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.

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van de beste *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), indien aanwezig. De nieuwe behandeling wordt vergeleken met 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 sprake zijn van een ingreep met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische resultaten en voldoende lange termijn follow-up van patiënten om te kunnen spreken van een behandeling die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

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 beroepsgenoten geldend is (de zgn. 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie

¹ Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd worden aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methodiek. Het niveau van 'evidence' dient daarbij minimaal klasse 1 (meta-analyse van 2 of meer RCT's (Randomized Clinical Trials)) of klasse 2 (2 gecontroleerde studies op klinische relevante uitkomstmaten) te zijn.

(inmiddels) een 'gebruikelijke' behandeling is in de internationale kring van beroeps-
genoten.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de
behandeling in kwestie *niet* tenminste vergelijkbaar is qua werkzaamheid en effectiviteit
en vergelijkbare -uitkomsten (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 beroeps- en specialisten. 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, dan betreft de
medisch adviseur ook *evidence* van lagere orde en publicaties van gezaghebbende
meningen van medisch specialisten in zijn beoordeling. Het hangt in dat geval van de
consistentie van deze onderzoeken of publicaties af, of de behandeling in kwestie als
"voldoende beproefd en deugdelijk" moet worden bevonden.

Er is dus als het ware een hiërarchie van evidence: sterke evidence verdringt zwakkere.
Wat niet uitsluit dat een beslissing ook op mindere evidence kan worden genomen.

Medische beoordeling

Voor een medische beoordeling van uw adviesaanvraag heeft de medisch adviseur van
het College kennisgenomen van de stukken. De medisch adviseur deelt het volgende
mee.

X-stop

De X-stop is een titanium implantaat dat tussen twee processi spinosi wordt geplaatst
om extensie van de rug te voorkomen. Het wordt toegepast bij mensen met rug- en
beenklachten ten gevolge van wervelkanaalstenose ("spinal stenosis") of bij lage rugpijn
in het algemeen. De voorliggende adviesaanvraag betreft het gebruik van het X-stop
implantaat bij wervelkanaalstenose. Er zijn echter inmiddels diverse typen "interspinous
implants", en ook andere indicaties beschreven. De literatuursearch heeft zich daarom
niet alleen op X-stop maar ook op andere types en op andere indicaties gericht.

Achtergrond (voornamelijk ontleend aan Uptodate², zie ook figuren in bijlage 1)
Met het verouderingsproces treden degeneratieve veranderingen aan rugwervels en
tussenwervelschijven op ("slijtage"). Als gevolg hiervan kan het wervelkanaal vernauwd
raken ("stenose"). Dit geeft vooral klachten tijdens lopen of staan, aangezien de rug dan
is gestrekt. De klachten verminderen vaak tijdens zitten of liggen, dan is de rug wat
gebogen.

Het natuurlijk beloop van de wervelkanaalstenose ten gevolge van degeneratieve
spondylose is relatief gunstig. Er treedt zelden neurologische uitval op. Wel kunnen de
pijnklachten uiteindelijk leiden tot beperking van de dagelijkse activiteiten en invaliditeit
("disability"). Toegepaste behandelingen zijn: fysiotherapie, gewichtsverlies in geval van
overgewicht (verminderen lordose), pijnstillers, epidurale injecties (steroiden/anesthe-
tica) en chirurgisch ingrijpen. Chirurgie wordt pas toegepast als conservatieve maat-
regelen hebben gefaald en als de patiënt aanzienlijke beperkingen ondervindt als gevolg
van de pijn. De meest toegepaste behandeling is laminectomie (verwijderen van de
wervelboog op één of meer niveaus) ter decompressie met eventueel spondylothese (het
vastzetten van het betreffende deel van de wervelkolom). Er zijn enkele studies die de
lange termijn effecten van deze interventie hebben beschreven: het aanvankelijke
succespercentage is goed (60 tot 90 % na het eerste jaar), echter het gunstige effect van

² Uptodate, www.uptodate.com Levin K. Lumbar spinal stenosis, updated on May 10, 2007

chirurgie dooft langzaam uit, en er zijn regelmatig (20-25%) heroperaties nodig. Er zijn aanwijzingen dat na spondylodese de aanpalende niveaus sneller slijtage vertonen. Het is dus zeker geen ideale ingreep.

Interspinous implants

Een nieuwe, minder invasieve, chirurgische optie is interspinous implant. Aangezien extensie (het strekken) van de rug leidt tot verdere vernauwing van het wervelkanaal en meer pijnklachten, kan men trachten extensie te voorkomen, door een belemmering tussen twee processi spinosi te plaatsen.

Er zijn inmiddels diverse types van de interspinous implant:

- X-stop
- DIAM
- Mims device
- Interspinous U
- Coflex
- Wallis

De voordelen van een interspinous implant boven de standaard operatie zijn dat het een minder grote ingreep betreft die ook mogelijk is onder lokaal anaesthesie en de mogelijkheid van spondylodese op later moment openhoudt.

Literatuursearch

Bij een wervelkanaalstenose wordt zo lang mogelijk conservatief behandeld door middel van pijnbestrijding. Als dit niet meer voldoet is decompressie door middel van laminectomie met eventueel stabilisatie middels spondylodese de meest toegepaste ingreep. De interspinous implants dienen dan ook met deze twee opties te worden vergeleken.

In 2006 heeft de NICE een guidance gepubliceerd over interspinous distraction procedures bij wervelkanaalstenose, gebaseerd op een systematische review.³ In deze review betreffende wervelkanaalstenose wordt één RCT en één case series beschreven.⁴⁵ De NICE concludeert uit deze twee studies dat er geen grote zorg is over de veiligheid, maar dat er slechts beperkt bewijs is voor de effectiviteit, en dan nog alleen over de korte en middellange termijn. De NICE beveelt aan dergelijke interventies alleen in een onderzoekssetting te doen.

Aanvullend is door het College een literatuursearch verricht op 2 augustus 2007 met als onderzoekstermen: lumbar implant interspinous OR X-stop. Beperkingen: humans, clinical trials, meta-analysis of RCT (zie bijlage 2). Acht artikelen betreffen plaatsing van een interspinous implant (4 x X-stop, 1 x Coflex) bij wervelkanaalstenose.^{6 7 8 9 10 11 12 13}

De beschreven studies zijn afkomstig uit één RCT, één vergelijkende studie, twee kleine cohorten. Twee artikelen betreffen toevoeving van een DIAM implant aan een conventionele rugoperatie (bv. laminectomie) ter stabilisatie.¹⁴¹⁵ Dit is echter niet de vraag van deze literatuursearch.

³ www. NICE.org.uk, IPG 165, maart 2006

⁴ Lee J, et al. *An interspinous process distractor (X-stop) for lumbar spinal stenosis in elderly patients.* J Spinal Disord Tech 2004; 17: 72-77

⁵ Zucherman JF, et al. *A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X stop interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication.* Spine 2005; 30: 1351-1358

⁶ Lee J, et al. *An interspinous process distractor (X-stop) for lumbar spinal stenosis in elderly patients.* J Spinal Disord Tech 2004; 17: 72-77

⁷ Zucherman JF, et al. *A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X stop interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication.* Spine 2005; 30: 1351-1358.

⁸ Zucherman JF, et al. *A prospective, randomized multi-center study for the treatment of lumbar spinal stenosis with the X-stop interspinous implant: 1-year results.* Eur Spine J 2004; 13: 22-31

⁹ Hsu KY, et al. *Quality of life of lumbar stenosis-treated patients in whom the interspinous device was implanted.* J Neurosurg Spine 2006; 5: 500-507

¹⁰ Kondrashev DG, et al. *Interspinous process decompression with the X-stop device for lumbar spinal stenosis. A 4-year follow-up study.* J Spinal Disord Tech 2006; 19: 323-327

¹¹ Anderson PA, et al. *Treatment of neurogenic claudication by interspinous decompression: application of the X-stop device in patients with lumbar degenerative spondylolisthesis.* J Neurosurg Spine 2006; 4: 463-471

¹² Kong DS, et al. *One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis with segmental instability.* J Korean Med Sci 2007; 2: 330-335

¹³ Siddiqui M, et al. *One-year results of X stop interspinous implant for the treatment of lumbar spinal stenosis.* Spine 2007; 32: 1345-1348

¹⁴ Kim KA, et al. *Dynamic interspinous spacer technology for posterior stabilization: case-control study on the safety, sagittal angulation, and pain outcome at 1-year follow-up evaluation.* Neurosurg Focus 2007; 22: E7.

¹⁵ Taylor J, et al. *Device for intervertebral assisted motion: technique and initial results.* Neurosurg Focus; 22: E6

Bijlage 2 vermeldt een overzicht (tabel) van de gevonden studies.

Buitenlandse instanties

Voorts is gekeken naar de mening van gezaghebbende buitenlandse instanties.

De Amerikaanse FDA heeft in 2005 premarket approval verleend aan het X-stop systeem voor patiënten > 50 jaar met neurogene claudicatio intermittens ten gevolge van wervelkanaalstenose, matige functiebeperking en na minstens 6 maanden conservatieve behandeling. Voorwaarde voor continueren van de approval is dat de fabrikant twee studies (1 nieuwe trial en 1 follow-up studie) uitvoert betreffende veiligheid en effectiviteit.¹⁶

CIGNA healthcare (Verenigde Staten) beschouwt de X-Stop als experimenteel omdat er onvoldoende wetenschappelijke gegevens zijn over de lange termijn veiligheid en effectiviteit, en over de duurzaamheid van het implantaat.¹⁷

AETNA (Verenigde Staten) beschouwt de X-stop als experimenteel, omdat de klinische waarde onzeker is en er is nog geen lange termijn follow-up. Bovendien zijn er RCT's nodig waarin wordt vergeleken met de traditionele chirurgische interventies zoals laminectomie ± fusie.¹⁸

De NICE (Groot-Brittannië) is van mening dat er geen grote veiligheidsbezwaren zijn tegen het gebruik van interspinous implants, maar vindt dat er slechts beperkt bewijs is voor de effectiviteit en dan nog alleen over de korte en middellange termijn. De interventie zou alleen in onderzoeksverband moeten plaatsvinden.¹⁹

Samenvatting en conclusie literatuursearch

Er is één RCT verricht waarin de X-stop is vergeleken met een niet gestandaardiseerde conservatieve behandeling. De gerapporteerde follow-up van deze studie is twee jaar. Uitkomstmaten zijn effect op pijn, functioneren en QOL (Quality of Life). Voorts zijn er twee cohort/case series (met in totaal 50 pts) van matige kwaliteit: in één studie heeft slechts 60% van de patiënten de vragenlijst ingevuld. Er is één vergelijkende studie met het Co-flex systeem (Coflex versus spondylodese) en er zijn twee beschrijvende studies met DIAM als stabiliserende aanvulling aan rugchirurgie. Er zijn nog enkele studies gaande.

Bruikbare literatuur voor de beoordeling van interspinous implants bij wervelkanaalstenose moet aan de volgende criteria voldoen:

1. de juiste patiënten populatie: patiënten met degeneratieve afwijkingen van de wervelkolom met als gevolg lumbale wervelkanaalstenose mét de bijbehorende kliniek, namelijk neurogene claudicatio intermittens (degeneratieve afwijkingen en -relatieve- wervelkanaalstenose zijn namelijk lang niet altijd gerelateerd aan dit klachtenpatroon);
2. de indicatie: pijnklachten in rug en onderste extremiteiten bij wervelkanaalstenose ten gevolge van degeneratieve veranderingen waarvoor conservatieve behandeling heeft gefaald;
3. vergelijking met de huidige standaardbehandelingen: optimaal conservatief én laminectomie ± spondylodese; en
4. uitkomstmaten: effect op pijn, functie, follow-up lange termijn, minstens twee jaar.

¹⁶ <http://www.fda.gov/cdrh/mda/docs/p040001.html>

¹⁷ http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0448_coverage_position_criteria_x_stop_interspinous_process_decompression_system.pdf

¹⁸ http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0448_coverage_position_criteria_x_stop_interspinous_process_decompression_system.pdf

¹⁹ www.NICE.org.uk, IPG 165, maart 2006

Als we deze criteria hanteren blijkt dat er slechts één bruikbare RCT is, waarin X-stop vergeleken wordt met conservatieve behandeling.⁹⁻¹² Er zijn geen RCT's waarin een interspinous implant vergeleken wordt met de standaard operatieve behandeling. Voorts zijn er twee cohort/case studies met X-stop^{7,14} en één niet gerandomiseerde vergelijkende studie van Coflex vergeleken met spondylodese.¹³ De studies zijn matig van kwaliteit en de follow-up is over de hele linie onvoldoende.

Beide standaardbehandelingen, conservatief en decompressie ± fusie, hebben hun nadelen. Het is begrijpelijk dat er gezocht wordt naar minimaal invasieve interventies om chronische rugklachten te verhelpen. Interspinous implants kunnen echter (nog) niet beschouwd worden als zorg die voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Juridische beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden is of interspinous implants (de X-stop is hier een type van) kunnen worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

Gelet op de toepasselijke regelgeving en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat interspinous implants niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarom niet kunnen worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet.

Geneeskundige zorg in het buitenland

De toepassing van de Zorgverzekeringswet is niet beperkt tot zorg binnen de grenzen van Nederland. De Zorgverzekeringswet (en de daarop gebaseerde zorgverzekeringen) bieden werelddekking. Wel is in artikel 2.2, tweede lid, onder b van het Besluit vastgelegd dat de kostenvergoeding op basis van de zorgverzekering voor zorg in het buitenland nooit meer kan zijn dan de vergoeding die in Nederland verleend kan worden. Tevens is het onderscheid tussen intra- en extramurale zorg binnen de Europese Unie verdwenen, nu de Zorgverzekeringswet geen toestemmingsvereiste meer kent.

Om in aanmerking te komen voor zorg in het buitenland, dient de gevraagde behandeling allereerst aangemerkt te worden als een te verzekeren prestatie. Nu interspinous implants niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk en niet kunnen worden aangemerkt als te verzekeren prestaties, kan deze zorg niet met een beroep op de Zorgverzekeringswet en de daarop gebaseerde zorgverzekering worden verleend.

Advies van het College

Het College adviseert u bovenermeld advies te betrekken in uw eventuele beslissing naar uw verzekerde(n).