

Onderwerp:	Lumbale discusprothese ter behandeling van chronische lage rugklachten is geen te verzekeren prestatie
Samenvatting:	<p>Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft een systematische review laten uitvoeren naar de effectiviteit en veiligheid van de lumbale discusprothese ter behandeling van chronische lage rugklachten. Chronische lage rugklachten worden meestal veroorzaakt door 'slijtage' van de tussenwervelschijf, ook wel degeneratieve discopathie genoemd.</p> <p>De discusprothese is ontwikkeld met de gedachte dat door het in stand houden van de beweeglijkheid van de wervelkolom de nadelige effecten van fusie-operatie (spondylodese), niet of minder zouden voorkomen. Studies waarin de discusprothese met fusiechirurgie worden vergeleken dienen dan ook een lange follow-up duur te hebben, zodat het veronderstelde voordeel van de discusprothese op de lange termijn ook kan worden aangetoond. Uit de systematische review blijkt dat er geen gerandomiseerde studies van een acceptabel niveau zijn gepubliceerd die de effectiviteit van de discusprothese t.o.v. fusiechirurgie in kaart brengen. Er zijn wel enkele grote case series verschenen over complicaties op de lange termijn. E.e.a. wordt nog gecompliceerd door het gegeven dat er inmiddels diverse typen prothesen op de markt zijn. De gepubliceerde studies betreffen grotendeels prothesen die inmiddels niet meer worden gebruikt; over de prothese die op dit moment wordt gebruikt zijn nog geen gecontroleerde gegevens over de langere termijn bekend. Tenslotte blijkt bij de beroepsgroepen geen consensus te bestaan over de effectiviteit en veiligheid van de ingreep.</p> <p>Conclusie: de lumbale discusprothese ter behandeling van chronische lage rugklachten is geen zorg conform 'de stand van de wetenschap en praktijk'.</p> <p>Het rapport over de review met de daarbij behorende bijlagen is achter het advies geplaatst.</p>
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	19 mei 2009
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar

Onderstaand de volledige uitspraak.

Het geschil

Verzekerde heeft u vergoeding gevraagd van een second opinion en behandeling in de Alpha Klinik in München. Het ziekenfonds heeft het verzoek afgewezen voor zover het de kosten van de operatie betreft, omdat deze operatie niet gebruikelijk zou zijn in de kring der beroepsgenoten.

Na eerdere advisering door het College (d.d. 22 februari 2005) is het geschil door verzekerde uiteindelijk in hoger beroep voorgelegd aan de Centrale Raad van Beroep. Deze heeft in zijn uitspraak van 5 december 2008 het ziekenfonds opgedragen om een nieuw besluit te nemen op het bezwaar van verzekerde met inachtneming van zijn uitspraak.

Het ziekenfonds (thans zorgverzekeraar) blijft ook nu de gevraagde vergoeding afwijzen, omdat naar zijn mening de plaatsing van een discusprothese in maart 2009 nog steeds als niet-gebruikelijke zorg zou worden beoordeeld en daarom de door verzekerde genoten behandeling (op 24 oktober 2003) niet als gebruikelijk kan worden aangemerkt en derhalve geen verstrekking vormt in de zin van de Ziekenfondswet.

Wet- en regelgeving

In dit geschil zijn de volgende bepalingen van belang.

Ziekenfondswet (oud),

Art. 8, aanhef en eerste lid, onder c

art. 9, eerste lid, derde lid en vierde lid

Verstrekkingsbesluit ziekenfondsverzekering (oud),

art. 12, eerste lid, aanhef en onder a

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.

In opdracht van het College voor Zorgverzekeringen heeft de afdeling Gezondheidswetenschappen van de Vrije Universiteit en het EMGO Instituut van het VU Medisch Centrum in Amsterdam een literatuurstudie uitgevoerd naar (verschillende aspecten van) de discusprothese. Dit heeft geresulteerd in een rapport dat vervolgens is voorgelegd aan de desbetreffende wetenschappelijke verenigingen. Het rapport is op 18 mei 2009 vastgesteld door het College.

De samenvatting van deze rapportage is als volgt:

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft een systematische review laten uitvoeren naar de effectiviteit en veiligheid van de lumbale discusprothese ter behandeling van chronische lage rugklachten. Chronische lage rugklachten worden meestal veroorzaakt door 'slijtage' van de tussenwervelschijf, ook wel degeneratieve discopathie genoemd.

De behandeling van eerste keus is conservatief (geen operatief ingrijpen). Als dit niet voldoende effectief is gebleken, zijn er chirurgische opties. De standaardbehandeling is een spondylodese (het aan elkaar vastmaken van de twee wervellichamen op het niveau van de pijn), ook wel fusie-operatie genoemd, met als doel om de chronische pijnklachten te verminderen. Deze operatie brengt echter nadelen met zich mee op de lange termijn. Door de verminderde beweeglijkheid op het geopereerde niveau kan uiteindelijk na jaren (minstens vijf jaar) versnelde slijtage optreden op de boven en onder gelegen niveaus. De discusprothese is ontwikkeld met de gedachte dat door het in stand houden van de beweeglijkheid van de wervelkolom deze nadelige effecten niet of minder zouden voorkomen. Studies waarin de discusprothese met fusiechirurgie worden vergeleken dienen dan ook een lange follow-up duur te hebben, zodat het veronderstelde voordeel van de discusprothese op de lange termijn, ook kan worden aangetoond. Uit de systematische review blijkt dat er geen gerandomiseerde studies van een acceptabel niveau zijn gepubliceerd die de effectiviteit van de discusprothese t.o.v. fusiechirurgie in kaart brengen. Er zijn wel enkele grote case series verschenen over complicaties op de lange termijn. E.e.a. wordt nog gecompliceerd door het gegeven dat er inmiddels diverse typen prothesen op de markt zijn. De gepubliceerde studies betreffen grotendeels prothesen die inmiddels niet meer worden gebruikt; over de prothese die op dit moment wordt gebruikt zijn nog geen gecontroleerde gegevens over de langere termijn bekend. Tenslotte blijkt bij de beroepsgroepen geen consensus te bestaan over de effectiviteit en veiligheid van de ingreep.

Gezien bovenstaande is het CVZ van oordeel dat de lumbale discusprothese ter behandeling van chronische lage rugklachten geen zorg is conform 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Het rapport is bij dit advies gevoegd (zie bijlage).

Juridische beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden is of uw verzekerde aanspraak heeft op vergoeding van de bij haar in oktober 2003 uitgevoerde operatie, waarbij een discusprothese is geplaatst.

Gezien de uitkomsten van het bovengenoemde rapport staat onomstotelijk vast dat het plaatsen van een discusprothese niet kan worden aangemerkt als zijnde “conform de stand van de wetenschap en praktijk”. Dit criterium dat thans is neergelegd in de Zorgverzekeringswet is in de plaats gekomen van het zogenoemde ‘gebruikelijkheids-criterium’ in de Ziekenfondswet.

De vraag is of nu tevens kan worden geconcludeerd dat ook ten aanzien van de operatie in kwestie niet was voldaan aan de voorwaarde, genoemd in artikel 12, eerste lid, aanhef en onder a, namelijk dat de behandeling gebruikelijk was in de kring van de beroeps-genoten.

In zijn uitspraak gaat de CRvB er in r.o. 7.3 van uit dat het gaat om de vraag of appellante (verzekerde) ten laatste op de datum van de beslissing op bezwaar aanspraak heeft op de aangevraagde behandeling (het zgn. ‘ex nunc’ beginsel). Afgezien van het feit dat dit moment nog verder kan opschuiven nu de gerechtelijke procedure in dit geschil nog niet ten einde is, zijn er naar het oordeel van het College geen feiten of omstandigheden bekend die er toe zouden moeten leiden dat de discusprothese vóór de datum van de nieuwe beoordeling d.d. 18 mei 2009 wél gebruikelijk zou moeten worden verklaard.

Ten overvloede zij vermeld dat onder de Zorgverzekeringswet met zijn privaatrechtelijke zorgverzekeringsovereenkomsten het ‘ex nunc’ beginsel niet langer geldt. In die privaatrechtelijke setting is de datum van de behandeling bepalend, zijnde de datum waarop de schade (kosten van de behandeling) is geleden.

Ten aanzien van de (nieuwe) concept beslissing op bezwaar

Het in opdracht van de CRvB te nemen nieuwe besluit moet worden genomen met inachtneming van de uitspraak van de CRvB. Daarom moet worden ingegaan op de kernoverwegingen van deze uitspraak.

De CRvB erkent in zijn uitspraak dat ook in het in geding zijnde tijdvak van 3 november 2003 tot 7 juli 2005 onvoldoende bewijs van het (volgens het door CVZ gehanteerde systeem van evidence based medicine) hoogste niveau voorhanden was over de effectiviteit van discusprotheses op de lange termijn.

Voor de uitleg van het gebruikelijkheids criterium verwijst de CRvB in r.o. 7.4.4 naar het arrest Smits-Peerbooms: “(...) dat voor de beoordeling of een behandeling in een andere lidstaat voldoende beproefd en deugdelijk kan worden bevonden, alle beschikbare relevante gegevens in aanmerking moeten worden genomen, waaronder met name de literatuur en de bestaande wetenschappelijke onderzoeken, gezaghebbende meningen van specialisten, alsmede de vraag of de betrokken behandeling al dan niet wordt gedekt door het stelsel van ziektekostenverzekering van de lidstaat waarin de behandeling plaatsvindt.”

Hoewel de Raad enerzijds van oordeel is dat er ook in het thans in geding zijnde tijdvak (...) onvoldoende bewijs van het hoogste niveau voorhanden was over de effectiviteit van discusprotheses op de lange termijn, is hij van mening dat daar het volgende tegenover staat: “dat er zowel bewijs van lager niveau over de resultaten na een aantal jaren voorhanden is, als gegevens over de toepassingspraktijk in een aantal landen buiten Nederland.” (Volgen een aantal feiten en omstandigheden).

Daarom kan naar het oordeel van de Raad “zeker niet worden uitgesloten dat op grond van deze gegevens moet worden geconcludeerd dat het plaatsen van een discusprothese –in weerwil van het ontbreken van wetenschappelijk bewijs van het hoogste door CVZ verlangde niveau met betrekking tot de effectiviteit op lange termijn- door de internationale beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische behandelingsmogelijkheden wordt gerekend en derhalve als gebruikelijk moet worden aangemerkt.”

Het College wijst er in dit verband op dat de keuze voor wetenschappelijk bewijs van het hoogste niveau niet altijd de voorkeurskeuze is van het CVZ. Vanaf de uitspraak Peerbooms/Smits is er bij de beoordelingen van nieuwe behandelingen, c.q. technieken rekening mee gehouden dat bewijs van het hoogste niveau niet altijd verkregen kan worden en dat in die gevallen volstaan moet worden met evidence van lager niveau. In het rapport van het CVZ van 5 november 2007 "beoordeling stand van de wetenschap en praktijk" (publicatienr. 254) is deze keuze nog verder genuanceerd door het aangeven van verschillende niveaus van bewijs met als conclusie dat hogere evidence lagere evidence verdringt. Deze stellingname is ook voorgelegd aan de stakeholders in de gezondheidszorg die daarmee hebben ingestemd. Bovendien is deze beoordelingsmethode internationaal geaccepteerd.

De belangrijkste overweging (in r.o. 7.8) van de Centrale Raad is dat naar zijn oordeel (in het eerdere advies van CVZ) **onvoldoende waarde is gehecht aan de mate van acceptatie in de praktijk van de discusprothese**. Deze zou niet alleen kunnen blijken uit de literatuur en wetenschappelijke onderzoeken, maar ook uit gezaghebbende meningen van specialisten en de vergoeding ervan binnen het stelsel van ziektekosten in andere landen.

Met het recent vastgestelde beoordelingsrapport van het College over de discusprothese is hieraan tegemoetgekomen, waar de mate van acceptatie in de praktijk van de discusprothese grondig is onderzocht. Het College merkt hierbij op dat een dergelijk onderzoek sinds geruime tijd ook standaard deel uitmaakt bij de beoordelingen naar de stand van de wetenschap en praktijk. Dit is dan ook vastgelegd in het hiervoor al genoemde rapport van het CVZ "beoordeling stand van de wetenschap en praktijk". Zie hiervoor Hoofdstuk 5.d. "Besluitvorming CVZ over stand van de wetenschap en Praktijk" waarin naast de vergelijking met buitenlandse ziektekostenstelsels, onder meer ook de inhoudelijke consultatie van de wetenschappelijke verenigingen genoemd wordt. Beide onderdelen hebben ook plaatsgevonden bij de recente beoordeling van de discusprothese. Zie daarvoor het nieuwe beoordelingsrapport (bijlage).

Voor wat betreft de stelling van de Centrale Raad van Beroep dat ook de vergoeding van de discusprothese in andere landen mede bepalend is, wijst het College erop dat in het arrest Smits/Peerbooms alleen wordt gesproken van vergoeding in het land waar de behandeling plaatsvond. Van meer belang ten aanzien van ditzelfde punt is dat u in uw nieuwe (concept)beslissing op bezwaar terecht verwijst naar het arrest Rindal en Slinning van het EVA-Hof (Europese Vrijhandels Associatie) van 19 december 2008. In dit arrest is uitgesproken dat de lidstaten afzonderlijk vrij zijn in het bepalen van de verzekerde zorg, ongeacht de aanspraak in andere lidstaten. In uw nieuwe conceptbeslissing op bezwaar heeft u dit uitvoerig uiteengezet. Het College zou nog meer benadrukt willen zien dat in dit arrest duidelijk wordt gemaakt dat de beoordeling of een behandeling al dan niet als erkend (onder de Zfw.: 'gebruikelijk in de kring van beroepsgenoten') moet worden geacht, gebaseerd moet zijn op de internationale medische wetenschap. Zoals hiervoor is uiteengezet komt de werkwijze van het College bij de beoordeling van het huidige criterium, 'de stand van de wetenschap en praktijk' hiermee overeen. Dat daarbij ook gekeken wordt naar de praktijk is inherent aan het feit dat het hier om medische behandelingen gaat. In het Perscommuniqué is dit als volgt verwoord: "The assessment of whether or not a treatment is recognised must be based on international medical science".

Conclusie

Het College is van mening dat uit bijgaand beoordelingsrapport duidelijk blijkt dat het plaatsen van een discusprothese tot op heden niet gebruikelijk is in de kring van beroepsgenoten.

Antwoord op uw vragen.

In uw verzoek om advies heeft u expliciet gevraagd om aandacht te geven aan de mate van acceptatie in de praktijk. Het College verwijst u hiervoor naar het bovenstaande onder "Juridische beoordeling" en naar het recent vastgestelde beoordelingsrapport zelf.

Voorts vraagt u om een onderscheid te maken tussen de beoordeling op zich en een eventuele meerwaarde. Aanvankelijk heeft het CVZ aangehouden dat de behandeling een meerwaarde moest hebben ten opzichte van de 'gouden standaard' behandeling. In verband met de uitleg die het Europese Hof van Justitie aan het gebruikelijkheids-criterium heeft gegeven is dit later genuanceerd. Ook hiervoor zijn verwezen naar het CVZ-rapport "beoordeling stand van de wetenschap en praktijk":

"De te beoordelen interventie dient gelijkwaardig te zijn aan, of meerwaarde te hebben ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Dit geldt zowel voor effectiviteit als voor ongewenste effecten. Wordt op basis van de beoordeelde gegevens de conclusie "gelijkwaardig" of "meerwaarde" getrokken, dan betreft het zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. Is de conclusie dat de beoordeelde interventie niet tenminste gelijkwaardig is, dan luidt het standpunt dat het zorg betreft die niet voldoet aan de eis stand van de wetenschap en praktijk."

In het nieuwe beoordelingsrapport over de discussieprothese is de conclusie dat er geen voldoende lange termijnsgegevens zijn. Daarom valt er op dit moment geen uitspraak te doen, noch over de gelijkwaardigheid, noch over de meerwaarde.

Advies van het College

Het College raadt u aan om in uw definitieve beslissing op bezwaar naar het recente rapport over de beoordeling van de discussieprothese te verwijzen.

Voorts is het van belang dat in de beslissing op bezwaar ook de aandacht wordt gevestigd op het CVZ-rapport "beoordeling stand van de wetenschap en praktijk". Verwijzing naar beide rapporten zou u kunnen plaatsen onder het kopje in uw conceptbeslissing: **Beoordeling gebruikelijkheid** (zie ook hierna).

Verder adviseert het College u om nog de volgende aanvullingen, c.q. correcties in de beslissing op bezwaar op te nemen:

Onder het kopje **Regelgeving**:

- Pagina 3, zesde alinea: art. 22, lid 1, **sub c** en onder i.
- Pagina 3, vijfde alinea: het verdient de voorkeur om hier de verleden tijdsvorm te gebruiken.
- Pagina 3, laatste alinea: voorkeur: **kan hier geen sprake zijn**.

Onder het kopje **Toestemmingsvereiste in de Ziekenfondswet**

- U verwijst naar artikel 8, aanhef en eerste lid, onder c van de Ziekenfondswet en vervolgens naar artikel 13, eerste lid Vb. Beide bepalingen betreffen de medisch specialistische zorg *anders dan verleend door of vanwege een ziekenhuis*. Het College is er steeds van uit gegaan dat intramurale behandelingen in de Alpha Klinik zijn te rangschikken onder artikel 8, aanhef en eerste lid, onder a van de Ziekenfondswet en artikel 12, eerste lid onder a Vb.
- De toestemmingsprocedure voor het geldend maken van de aanspraak bij een niet gecontracteerde persoon of instelling was aanvankelijk geregeld in het **vierde** lid van artikel 9. Dit is bij wetswijziging van 9 december 2004, Stb. 2005, 27, met ingang van 1 februari 2005 verplaatst naar het **derde** lid.

Onder het kopje **Jurisprudentie**

- Pagina 5, derde alinea (na ***): inlassen: Voorzover het intramurale zorg betreft,

Onder het kopje **Aandachtspunten etc**

- Gezien de juridische context waarin deze nieuwe beslissing op bezwaar (in opdracht) wordt gegeven, lijkt het van belang om de belangrijkste overwegingen van de Centrale Raad, zoals hierboven weergegeven, nog in uw beslissing op te nemen. Dit zou passen op pagina 7 van uw conceptbeslissing na de alinea onder het kopje "Aandachtspunten van de uitspraak van de Centrale Raad van Beroep van 5 december 2008"

- Pagina 8, tweede alinea: duidelijk(er) maken dat hier de (belangrijkste) conclusie van de CRvB wordt aangehaald.
- U hebt de bespreking van het arrest van het EVA-Hof Rindal/Slinning van 19 december 2008 geplaatst onder het kopje “Betekenis van de uitspraak Rindal-Slinning” na het vermelden van de “Jurisprudentie”. Te overwegen valt om deze te verplaatsen na het noemen van de belangrijkste overwegingen van de Centrale Raad van Beroep.

Onder het kopje **Beoordeling gebruikelijkheid**

- Op deze plek zou de verwijzing naar beide bovengenoemde rapporten van het CVZ gedaan kunnen worden.
- Pagina 9, zevende alinea: hier stelt u dat in Nederland de discusprothese-operatie slechts in één kliniek wordt verricht. Het College raadt u aan om dit nog te verifiëren en te specificeren, ook wat betreft de setting waarin dit gebeurt (onderzoek bijv.).

Onder het kopje **Ten overvloede**

- Pagina 10, vierde alinea: hier staat dat u niet toekomt aan de volgende stappen in de beoordeling of de behandeling *tot het verzekerde pakket behoort*. Dit lijkt onlogisch, omdat dit immers de eerste stap is die juist in het voorgaande is afgerond. Waarschijnlijk is hier bedoeld: *of de verzekerde aanspraak heeft op de vergoeding van de kosten van de discusprothese-operatie*.

**Beoordeling stand van de wetenschap en
praktijk
lumbale discusprothese**

ICD-10 code: M 51
Zorgactiviteitnummer: 190324
(www.dbconderhoud.nl)

Datum:30-04-2009

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	29026452
<i>Afdeling</i>	PAK
<i>Auteurs</i>	mw. dr. G. Ligtenberg; mw. drs. J. Heymans
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 7978795

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	8
Samenvatting.....	9
1. Inleiding	10
1.a. Aanleiding	10
1.b. Achtergrond.....	10
1.c. Vraagstelling literatuuronderzoek	13
2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies.....	13
3. Samenvatting resultaten en conclusies.....	13
3.a. Standpunten en richtlijnen	16
4. Bespreking	17
5. Inhoudelijke consultatie.....	18
6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk	18
7. Literatuurlijst	18

Bijlage 1

Document nummer 29035102

Eerenbeemt van den K, Ostelo R, Royen van B, Peul W, Tulder van M. Total disc replacement for symptomatic degenerative lumbar disc disease. A systematic review of the literature.

Bijlage 2

Document nummer 29035103

Tabellen.

Bijlage 3

Reactie NOV

Document nummer 29043221

Bijlage 4

Reactie DSS

Documentnummer 29043362

Bijlage 5

Reactie NVVN

Documentnummer 29052745

Samenvatting

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft een systematische review laten uitvoeren naar de effectiviteit en veiligheid van de lumbale discusprothese ter behandeling van chronische lage rugklachten.

Chronische lage rugklachten worden meestal veroorzaakt door 'slijtage' van de tussenwervelschijf, ook wel degeneratieve discopathie genoemd.

De behandeling van eerste keus is conservatief. Als dit niet voldoende effectief is gebleken, zijn er chirurgische opties.

De standaardbehandeling is een spondylodese (het aan elkaar vastmaken van de twee wervellichamen op het niveau van de pijn), ook wel fusie-operatie genoemd, met als doel om de chronische pijnklachten te verminderen. Deze operatie brengt echter nadelen met zich mee op de lange termijn. Door de verminderde beweeglijkheid op het geopereerde niveau kan uiteindelijk na jaren (minstens vijf jaar) versnelde slijtage optreden op de boven en onder gelegen niveaus.

De discusprothese is ontwikkeld met de gedachte dat door het in stand houden van de beweeglijkheid van de wervelkolom deze nadelige effecten niet of minder zouden voorkomen. Studies waarin de discusprothese met fusiechirurgie worden vergeleken dienen dan ook een lange follow-up duur te hebben, zodat het veronderstelde voordeel van de discus-prothese op de lange termijn, ook kan worden aangetoond.

Uit de systematische review blijkt dat er geen gerandomiseerde studies van een acceptabel niveau zijn gepubliceerd die de effectiviteit van de discusprothese t.o.v. fusiechirurgie in kaart brengen. Er zijn wel enkele grote case series verschenen over complicaties op de lange termijn. E.e.a. wordt nog gecompliceerd door het gegeven dat er inmiddels diverse typen prothesen op de markt zijn. De gepubliceerde studies betreffen grotendeels prothesen die inmiddels niet meer worden gebruikt; over de prothese die op dit moment wordt gebruikt zijn nog geen gecontroleerde gegevens over de langere termijn bekend. Tenslotte blijkt bij de beroepsgroepen geen consensus te bestaan over de effectiviteit en veiligheid van de ingreep.

Gezien bovenstaande is het CVZ van oordeel dat de lumbale discusprothese ter behandeling van chronische lage rugklachten geen zorg is conform 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Inleiding

Aanleiding

Er doen zich regelmatig geschillen voor betreffende de plaatsing van een lumbale discusprothese. In het verleden is door het CVZ geoordeeld (voor het laatst in 2006) dat dit zorg betreft die niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is en diens tengevolge niet ten laste van de basis-verzekering kan worden gebracht. Over dit oordeel is discussie binnen de relevante beroeps-groepen en bovendien is nieuwe medisch-wetenschappelijke literatuur verschenen. Om die redenen heeft het CVZ een systematische review laten uitvoeren (bijlage 1 en 2). In het navolgende wordt deze review samengevat en formuleren wij onze conclusie over de vraag of deze zorg inmiddels conform de stand van de wetenschap en praktijk is.

Achtergrond

Chronische lage rugklachten komen zeer frequent voor en kunnen leiden tot chronische pijn, langdurig werkverzuim en invaliditeit. Er zijn diverse behandelingsmethoden, zowel conservatief als invasief. Omdat veel van dergelijke behandelingen niet zo effectief zijn, niet langdurig effectief zijn of hun bijwerkingen hebben, wordt voortdurend gezocht naar nieuwe vormen van behandeling.

Ziektebeeld

Chronische lage rugpijn gaat vaak samen met 'slijtage' van de tussenwervelschijf ofwel lumbale discusdegeneratie, maar een causaal verband staat niet zonder meer vast. Andere termen voor discusdegeneratie zijn discopathie of (in de Engelstalige literatuur) degenerative disc disease (DDD).

De lage rugpijn staat op de voorgrond. Als er sprake is van radicaire prikkeling (zenuwpijn, uitstralend in het been) is er meestal een hernia nucleii pulposi (HNP) die op de wortel drukt, of een vernauwing van het wervelkanaal of het foramen waardoor heen de wortel loopt (wervelkanaalstenose of foramenstenose). Hoewel deze stenoses vaak door 'slijtage' worden veroorzaakt, worden deze aandoeningen niet in deze review betrokken omdat dan bij het klachtenpatroon de radicaire pijn op de voorgrond staat. Deze review betreft dus slechts de chronische lage rugpijn die geassocieerd is met lumbale discusdegeneratie.

Frequent voorkomen

Lage rugklachten komen veel voor. Vrijwel altijd nemen de klachten na verloop van tijd af, maar bij ongeveer 5% van de mensen ontwikkelt zich chronische pijn. Er zijn in Nederland 1 evidence-based richtlijnen voor de behandeling. Er zijn diverse behandelingsmethodieken beschikbaar. De *chirurgische* behandelingstechniek die

***Fusiechirurgie/
spondylodese***

als 'gouden standaard' wordt beschouwd is fusiechirurgie. Fusie betekent dat twee wervels met elkaar worden verbonden, gefuseerd (= spondylodese). Het doel is om beweging tussen de twee wervels minder goed mogelijk te maken, waardoor de pijn afneemt. Omdat hierdoor de normale beweeglijkheid van de wervelkolom op dat niveau is beperkt, kan zich op de lange termijn (> vijf jaar) een versnelde degeneratie ('slijtage') van de niveaus boven en onder het geopereerde niveau voordoen, met mogelijk opnieuw chronische pijn tot gevolg. Het probleem wordt dan verplaatst i.p.v.

***Lange termijns
gegevens***

blijvend opgelost. Uit cohort studies blijkt dat na een lange termijns-follow-up (minstens vijf jaar) > 20% van de patiënten die een fusie-operatie onderging zodanige rug- en beenklachten heeft dat revisiechirurgie moet worden uitgevoerd (1,2). De fusie-operatie is dus zeker geen ideale

Discusprothese

ingreep, met aanzienlijke lange-termijns problemen. De indicatie wordt dan ook i.h.a. terughoudend gesteld: patiënten komen pas in aanmerking voor fusiechirurgie als optimale multidisciplinaire behandeling gedurende lange tijd, heeft gefaald.

De discusprothese is ontwikkeld met het oog op het in stand houden van de beweeglijkheid van de wervelkolom. Door plaatsing van een discusprothese i.p.v. het doen van een fusie operatie zou het lange termijns gevolg van fusie, nl. degeneratieve veranderingen op andere niveaus, kunnen worden voorkomen. De hier te bespreken review gaat uitgebreid op de effectiviteit op langere termijn in.

***Richtlijnen
chronische
rugklachten***

De multidisciplinaire CBO-richtlijn "Aspecifieke lage rugklachten" uit 2003 (3) heeft een aantal aanbevelingen geformuleerd voor de niet-chirurgische behandeling van rugklachten uitgaande van een stapsgewijze benadering van de klacht. De aanbevelingen zijn achtereenvolgens dat patiënten bewegen naar vermogen, dat er oefenprogramma's worden aangeboden, pijnstillers, vervolgens multidisciplinaire behandelingsprogramma's en, met terughoudendheid, interligamentaire injecties. Deze richtlijn is van 2003 en wordt op het moment gereviseerd.

Ook internationale richtlijnen bevelen een stapsgewijze benadering aan, waarbij chirurgisch ingrijpen alleen wordt overwogen als multidisciplinaire behandeling, gegeven gedurende langere tijd, heeft gefaald.

De Europese richtlijn (Nov 2004) beveelt fusiechirurgie alleen aan als twee jaar van conservatieve behandeling niet effectief is geweest en dan alleen voor zorgvuldig geselecteerde patiënten met ernstige pijn en maximaal twee aangedane niveaus (4).

Volgens de Uptodate literatuur reviewers (5,6) zou fusiechirurgie alleen overwogen moeten worden indien symptomen langer dan één jaar duren en ernstig belemmerend zijn, terwijl intensieve multidisciplinaire behandeling niet effectief is geweest of niet beschikbaar was. Daarnaast moet de patiënt een goede operatiekandidaat zijn.

Uit de diverse richtlijnen komt dus naar voren dat terughoudendheid betracht moet worden bij het operatief ingrijpen voor specifieke chronische lage rugklachten: pas als optimale conservatieve behandeling niet effectief is gebleken komt een fusie-operatie in beeld. Dan moet wel rekening worden gehouden met minstens 20 % kans op pijn, nopend tot revisie, op de lange termijn (na > vijf jaar).

Lumbale discusprothese

De discusprothese is ontwikkeld met de bedoeling de beweeglijkheid van de wervelkolom in stand te houden, in tegenstelling tot fusiechirurgie waarbij de beweeglijkheid wordt belemmerd met mogelijk degeneratieve veranderingen op hogere en lagere niveaus tot gevolg. Een belangrijk doel van de discusprothese is dus om de lange-termijnsproblemen die gerelateerd zijn aan fusiechirurgie, te verminderen. De resultaten op de korte termijn zijn vergelijkbaar met die van fusiechirurgie. In 2006 waren er nog geen lange-termijns-resultaten van vergelijkende onderzoeken gepubliceerd. Wel was een retrospectieve studie verschenen met een gem. follow-up van 17 jaar (7). Bij 60 % van de onderzochte patiënten was uiteindelijk fusie opgetreden (waarmee het doel van de prothese, nl. behoud van beweeglijkheid van de wervelkolom, dus niet is bereikt), en bij 11 % had revisiechirurgie plaatsgevonden. Nadien is nog een tweede grote serie gepubliceerd over complicaties op de lange termijn (8). Uit de literatuur blijkt consensus onder de professionals dat voor wervelkolomchirurgie lange-termijns data (minstens vijf jaar follow-up) beschikbaar moeten zijn voordat conclusies getrokken kunnen worden over veiligheid en effectiviteit (10; zie ook de discussie in NTVG 2007, ref. 9). Daarom hanteert ook het CVZ het vereiste dat een follow-up periode van minstens vijf jaar nodig is uit gecontroleerde studies voordat over wervelkolomchirurgie een standpunt over stand van de wetenschap en praktijk kan worden geformuleerd.

Diverse prothesen- types

Inmiddels zijn er zeven typen lumbale discusprothese op de markt. De Charité discus wordt in Nederland inmiddels als achterhaald beschouwd. In Nederland wordt op dit moment voor zover het CVZ bekend in één centrum de lumbale discusprothese geplaatst, en wel de (volledig metalen) Maverick-prothese (9).

Vraagstelling literatuuronderzoek

Vraagstelling

De systematische literatuurreview (bijlage 1 en 2) heeft de volgende vragenstellingen:

1. Hoe is het klachtenverloop na plaatsing van een lumbale discusprothese?
2. wat is de effectiviteit van de lumbale discusprothese vergeleken met andere behandelingen?
3. wat is de kosteneffectiviteit van de lumbale discusprothese?
4. wat is de veiligheid van de lumbale discusprothese?

Selectie van studies

Voor de vraag betreffende het klachtenverloop werden prospectieve cohort studies met > 20 pts en een follow-up periode van > 6 weken geïncludeerd.

Voor de vraag betr. effectiviteit werden alleen gerandomiseerde gecontroleerde studies geïncludeerd. Gezien het beperkte aantal studies werden geen studies op grond van de uitkomstmaten uitgesloten van de review: alle RCT's werden in de beschouwing meegenomen.

Voor de vraag betr. kosten-effectiviteit werden economische evaluaties geïncludeerd.

Voor de vraag betreffende veiligheid werden zowel de cohortstudies als de RCT's beoordeeld. Ook werden reviews met als onderwerp complicaties van discusprothesen bestudeerd.

Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

Methode systematische review

Bij het maken van deze systematische review werden de review richtlijnen zoals aanbevolen door de Cochrane Back Review Group gehanteerd. Gedetailleerde informatie over search strategie, selectie van studies, data extractie, risico op bias-schatting en data-analyse is te vinden in de bijlagen 1 en 2.

Samenvatting resultaten en conclusies

Beschikbare studies

Na eerste selectie werden 116 artikelen beoordeeld. Uiteindelijk werden voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen 47 artikelen geschikt bevonden.

Beloop na plaatsing discusprothese

Vraag 1: wat is het klachtenbeloop na plaatsing van een lumbale discusprothese?

Voor de beantwoording van deze vraag werden 16 prospectieve cohortstudies gebruikt, die in totaal vier verschillende prothesen beschreven (8 Prodisc, 6 Charité, 1 Maverick, 1 Acroflex).

Prodisc

Het beloop na plaatsing van een **Prodisc** discusprothese is beschreven in acht prospectieve cohort studies (zie de bijlage voor uitvoerige beschrijving). In totaal betreft dit \pm 500 patiënten. De indicatie was meestal degeneratieve discopathie (DDD), soms het failed back surgery syndrome. Meestal werd als aanvullend inclusie criterium gehanteerd dat > 6 maanden conservatieve behandeling geen resultaat had gehad. In de meeste studies werd bij een aantal van de patiënten de discusprothese op twee of drie niveaus geplaatst.

De follow-up varieerde van drie maanden tot > 8 jaar. In de meeste studies was de gemiddelde follow-up één tot twee jaar. De uitkomstmaten waren zeer divers, variërend van pijnscores (bv VAS schaal) en functionele scores (bv Oswestry disability index) tot percentages werkhervatting en 'klinisch succes' percentages. Patiënttevredenheid was goed tot excellent in 78 tot 99%. Complicaties werden gemeld bij 1-18%.

Charité

Het beloop van de **Charité** discusprothese is beschreven in zes prospectieve cohort studies (zie de bijlage voor uitvoerige beschrijving). In totaal betreft dit eveneens \pm 500 patiënten. De indicatie was vrijwel altijd degeneratieve discopathie (DDD) en in de helft van de studies was 'falen van conservatieve behandeling' een additioneel indicatie criterium. In vier van de zes studies werd bij een minderheid van de patiënten op meerdere niveaus geopereerd. Uitkomstmaten waren ook hier divers: pijnscores, werkhervatting, Oswestry score en/of patiënttevredenheid. De patiënttevredenheid varieerde van 83 tot 93%. Complicaties waren aanwezig bij 7 – 60% van de patiënten.

Maverick; Acroflex

De **Maverick** en de **Acroflex** discusprothese zijn beide in één prospectieve studie beschreven. In beide studies was de follow-up 24 maanden. In beide patiëntengroepen werd verbetering gemeten. Het percentage complicaties was resp. 40.6 en 60.7%.

Effectiviteit

Vraag 2: wat is de effectiviteit van de lumbale discusprothese vergeleken met andere behandelingen? Voor de beantwoording van deze vraag waren publicaties over in totaal drie RCT's beschikbaar.

Charité

De **Charité**-trial betrof 304 patiënten, van wie 205 de discusprothese kregen en 99 een fusie-operatie. De beschreven follow-up periode is resp twee en vijf jaar (twee verschillende publicaties). De primaire uitkomstmaten zijn pijnscore (VAS), functionele score (Oswestry index) en klinisch succes. Na twee jaar verschilden de scores w.b. pijn en functie niet. Het overall klinische succes van de Charité discus was niet inferieur aan dat van de fusie-operatie. Patiënttevredenheid, een secundaire uitkomstmaat, was beter in de Charitégroep. De vijf jaars-resultaten

Prodisc	<p>(gebaseerd op slechts 57% van de oorspronkelijk geïnccludeerde groep) waren ongeveer hetzelfde: geen verschillen tussen pijn en functionele status. Concluderend is er beperkte 'evidence' (één trial) dat er geen klinisch relevante verschillen zijn w.b. de primaire uitkomst-maten tussen de Charité discusprothese en fusie-operatie na twee jaar follow-up. Er is 'evidence' van zeer lage kwaliteit (één trial met hoge kans op bias) dat er geen klinisch relevante verschillen zijn w.b. de primaire uitkomstmaten tussen de Charité discusprothese en fusie-operatie na vijf jaar follow-up. De Prodisc trial betrof 236 patiënten die werden gerandomiseerd voor ofwel de Prodisc discusprothese ofwel een fusie-operatie. De follow-up bedroeg twee jaar, de uitkomstmaat was 'klinisch succes', samengesteld uit diverse scores zoals o.a. de Oswestry functiescore, de SF-36 schaal en Röntgenonderzoek. Na twee jaar was het 'klinische succes' groter in de Prodisc groep dan in de fusie-groep, echter er waren geen verschillen w.b. andere uitkomstmaten zoals functionele beperkingen en pijn-intensiteit. Deze trial heeft een hoge kans op bias, en de statistische analyse roept vraagtekens op. Concluderend is er 'evidence' van zeer lage kwaliteit (één trial met hoge kans op bias en niet-consistente resultaten) dat de Prodisc na twee jaar follow-up niet inferieur is aan fusiechirurgie. De Flexicore trial betreft 401 patiënten, die gerandomiseerd werden voor de Flexicore prothese of een fusie-operatie. Preliminair resultaten van 67 van deze patiënten zijn recent gepubliceerd. Het is niet mogelijk op grond van deze eerste publicatie conclusies te trekken over de effectiviteit van deze prothese.</p>
Flexicore	
Kosten-effectiviteit	<p>Vraag 3: wat is de kosteneffectiviteit van de lumbale discusprothese? Er zijn drie Amerikaanse studies die over kosten van een discusprothese rapporteren. Economische evaluaties zijn echter niet gepubliceerd, zodat het niet mogelijk is om een uitspraak te doen over de kosten-effectiviteit van de discusprothese t.o.v. de fusieoperatie.</p>
Veiligheid	<p>Vraag 4: wat is de veiligheid van de lumbale discusprothese? De complicaties zijn zeer divers en het voorkomen van complicaties varieert van 1% tot 90% in de diverse cohortstudies. Bovendien blijkt een discrepantie te bestaan tussen de rapportage van complicaties in de FDA rapporten en die in de trials. Voor een uitvoerig overzicht zie de bijlage. In de RCT's worden overall complicatiepercentages gerapporteerd van 7.2 tot 28.6 % in de experimentele groepen en van 6.7 tot 50.2 % in de controlegroepen (fusiechirurgie). De overall reoperatiepercentages waren resp. 3.7% tot 11.4% en</p>

5.4% tot 26.1%.

Standpunten en richtlijnen

FDA

Er is vaak verwarring over de status van FDA-goedkeuringen. De rol van de FDA (Food and Drug Administration VS) is een andere dan die van het CVZ: De FDA beoordeelt nieuwe interventies e.d. primair op hun veiligheid. Een 'approval' betekent dat het middel (instrument/prothese/test) op de markt mag worden gebracht, maar zegt niets over vergoeding vanuit de (basis)verzekering. Een approval kan zijn vergezeld van de verplichting voor de fabrikant om een lange-termijns studie uit te voeren i.v.m. lange termijns veiligheid en effectiviteit. In het geval van de Charité-disc is dat gebeurd:
De FDA heeft in 2004 toestemming gegeven de Charité disc te gaan gebruiken voor patiënten met degeneratieve rugklachten op één niveau, en wel L4-L5 of L5-S1, bij wie conservatieve behandeling had gefaald. De approval werd verleend op voorwaarde dat de inclusie en follow-up van de pivotal study zou worden gecontinueerd tot een totale follow-up duur van vijf jaar (10, 11).

De Prodisc is eveneens door de FDA goedgekeurd voor patiënten met degeneratieve rugklachten op één niveau, van L3-S1, bij wie conservatieve behandeling had gefaald.

Standpunten en richtlijnen

Er is naar standpunten en richtlijnen gezocht in de volgende bronnen: Trip-database, National Guideline Clearinghouse, National Library of Guidelines Specialist Library, Leitlinien AWMF, NICE, AETNA, CIGNA, G-BA, KCE, NeLH.

NICE

De National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, UK) heeft in 2004 geconcludeerd dat er voldoende gegevens lijken te zijn over veiligheid en werkzaamheid van de discusprothese (12). Echter, vanwege het feit dat er weinig gegevens over effectiviteit na meer dan 2 tot 3 jaar zijn adviseert de NICE alle klinische gegevens van patiënten die een discusprothese krijgen te registreren en te beoordelen.

KCE

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidsorg (KCE) in België heeft in 2006 geconcludeerd dat er onvoldoende bewijzen zijn voor de werkzaamheid van de discusprothese, en dat er bezorgdheid is over complicaties en lange termijn effecten (13). Het KCE adviseert deze ingreep "slechts uit te voeren bij zorgvuldig geselecteerde patiënten in het kader van goed gecontroleerde klinische studies met langdurige opvolging."

G-BA

De Duitse Gemeinsame Bundesausschus heeft geen standpunten gepubliceerd over de lumbale

Verzekeraars in de VS discusprothese. Enkele verzekeraars in de VS vergoeden plaatsing van de Charité of Prodisc prothese op max. één niveau indien aan een aantal criteria is voldaan (CIGNA, AETNA) (14, 15). Andere beschouwen de discusprothese als experimenteel omdat er nog geen vijf-jaars gegevens van voldoende niveau voorhanden zijn over veiligheid en effectiviteit en omdat de discusprothese niet in de richtlijnen van de relevante Amerikaanse wetenschappelijke verenigingen worden genoemd (Regence, Health Spring, Medicare, Medicaid) (16 – 18). Aanvragen voor een discusprothese worden dan op individuele basis beoordeeld.

Richtlijnen Er zijn geen richtlijnen gevonden waarin de lumbale discusprothese wordt genoemd.

Bespreking

Fusiechirurgie De chirurgische behandeling van keus (de ‘gouden standaard’) voor chronische lage rugklachten die niet hebben gereageerd op optimale conservatieve behandeling is fusiechirurgie. Hierbij worden twee wervellichamen met elkaar verbonden, zodat er op dat niveau geen mobiliteit meer mogelijk is. Op de lange termijn (> vijf jaar) wordt fusiechirurgie gekenmerkt door het (versneld?) ontstaan van slijtage op aanpalende niveaus, waardoor opnieuw pijn kan optreden, opnieuw nopen tot chirurgie. De lumbale discusprothese is ontwikkeld om de beweeglijkheid van de lumbale wervelkolom intact te houden en op die manier de lange termijns gevolgen van spondylodese te reduceren. De resultaten van de lumbale discusprothese op korte termijn (twee jaar) lijken vergelijkbaar met die van fusiechirurgie. Deze follow-up periode is echter te kort om (verschil in) effectiviteit te kunnen aantonen. De nadelige effecten van fusiechirurgie, die d.m.v. plaatsing van een discusprothese zouden kunnen worden gereduceerd, treden immers pas na langere tijd op. Over de lange termijn (vijf jaar) is één RCT gepubliceerd met data van slechts een deel van de geïncludeerde patiënten. Dit is onvoldoende bewijs van acceptabel niveau dat de effectiviteit en veiligheid van de discusprothese minstens equivalent zijn aan die van fusie. Bovendien zijn er geen aanwijzingen dat het veronderstelde voordeel van de discusprothese, nl. behoud van beweeglijkheid van de lumbale wervelkolom op het geopereerde niveau op lange termijn bevestigd wordt. Er zijn daarentegen wel enkele publicaties verschenen over complicaties op de lange termijn (7, 8). Er zijn met name zorgen over de frequentie van het optreden van fusie en discusdegeneratie op aangrenzende niveaus, en van migratie, slijtage en

Discusprothese als alternatief?

Gecontroleerde lange termijns resultaten ontbreken

***Geen zorg
conform de stand
van de
wetenschap en
praktijk***

inzakken van de prothese. Het is ook vanwege deze waarschuwende geluiden noodzakelijk om goede vergelijkende studies op de lange termijn af te wachten. Concluderend is de lumbale discusprothese, gezien het ontbreken van gegevens van goede kwaliteit over de lange termijn, geen zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Inhoudelijke consultatie

De Dutch Spine Society (DSS), de wetenschappelijke vereniging van Neurochirurgen (NVDN) en de wetenschappelijke vereniging van Orthopeden (NOV) zijn gevraagd om hun inhoudelijke commentaar bij de conceptrapportage. De NOV en de DSS hebben laten weten de conclusie van het CVZ te delen (bijlage 3 en 4). De NVDN heeft twee reacties gestuurd van inhoudelijke experts. Deze zijn bij het rapport gevoegd (bijlage 5). De reacties van de wetenschappelijke verenigingen hebben niet geleid tot wijzigingen in de conclusies van deze rapportage.

Standpunt stand van wetenschap & praktijk

De lumbale discusprothese ter behandeling van chronische lage rugklachten is geen zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Literatuurlijst

1. Diwan AD, Parvartaneni H, Cammisa F. Failed degenerative lumbar spine surgery. Orthop Clin North Am 2003; 34: 309-324.
2. Ghiselli G, Wang JC, Bhatia NN, et al. Adjacent segment degeneration in the lumbar spine. J Bone Joint Surg Am 2004; 86-A: 1497-1503.
3. Richtlijn Aspecifieke lage rugklachten. 2003. Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO. www.cbo.nl
4. European guidelines for the management of chronic non-specific low back pain. November 2004. On behalf of the COST B13 Working Group on Guidelines for chronic low back pain. http://www.backpaineurope.org/web/html/wg2_results.html
5. Chou R. Subacute and chronic low back pain: Non-surgical interventional treatment. Uptodate, okt 2008. www.uptodate.com
6. Chou R. Subacute and chronic low back pain: Surgical treatment. Uptodate, okt 2008. www.uptodate.com
7. Putzier M, Funk JF, Schneider SV, et al. Charité total disc replacement – clinical and radiographical results after an average follow-up of 17 years. Eur Spine J 2006;

15: 183-195.

8. Ooij van A, Schurink GWH, Öner FC, Verbout AJ. Bevindingen bij 67 patiënten met recidiverende of persisterende klachten na het plaatsen van een discusprothese wegens lage rugpijn. Ned Tijdschr Geneeskd 2007; 151: 1577-1584.

9. Klachten na het plaatsen van een discusprothese wegens lage rugpijn. Ingezonden brieven. Ned Tijdschr Geneeskd 2007; 151: 2179-2184.

10. <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/05d0113/05d-0113-gdl0001-01-vol1.pdf>

11. Food and Drug Administration (FDA). Oktober 2004. <http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2004/ANS01320.html>

12. NICE IP Guidance 100, november 2004. Prosthetic intervertebral disc replacement. www.nice.org.uk

13. Rapid assessment van nieuwe wervelzuil technologieën: totale discusprothese en vertebro/ballonkyfoplastie. KCE reports vol 39A 2006. www.kenniscentrum.fgov.be

14. Intervertebral disc prostheses. Coverage policy number 0104. Dec 2008. www.CIGNA.com

15. Intervertebral disc prostheses. Clinical policy bulletin number 0591. Jan 2006. www.aetna.com

16. Lumbar artificial disk replacement. Health Spring Coverage determination policy number HSCD-GM060. Okt 2008. www.healthspring.com

17. Artificial intervertebral disc. Regence Group, policy number 127.dec 2008. www.bluregence.com

18. Lumbar artificial disk replacement. Centers for Medicare & Medicaid Services. NCD 150.10. aug 2008. <http://www.cms.hhs.gov/MLNMattersArticles/downloads/MM5057.pdf>