

Onderwerp:	Elektrische corticale stimulatie bij tinnitus voldoet niet aan stand van wetenschap en praktijk
Samenvatting:	De behandeling van tinnitus (hinderlijk oorsuizen) door middel van directe elektrische stimulatie van de auditieve hersenschors voldoet niet aan het criterium "stand van wetenschap en praktijk". In de literatuur is niet voldoende bewijs voor de werkzaamheid te vinden.
Soort uitspraak:	SpZ = standpunt Zvw
Datum:	25 augustus 2009
Zorgvorm:	Medisch-specialistische hulp

Onderstaand de volledige uitspraak.

Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de verstrekking van auditoire cortex stimulatie.

Vooraf merkt het College het volgende op. Voor zover verzoeker zich beroept op de door hem afgesloten aanvullende verzekering, is de adviesprocedure als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet niet van toepassing.

Medische 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. De medisch adviseur merkt het volgende op.

Advies College 7 september 2007

Verzoeker is bekend met tinnitus en heeft een aanvraag ingediend voor een behandeling door middel van directe elektrische stimulatie van de hersenschors. Het College heeft in een eerder advies (CVZ 7 september 2007, 27047189) bepaald dat transcraniële magnetische stimulatie noch directe elektrische stimulatie van de cortex behandelingen voor tinnitus zijn die voldoen aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Situatie verzoeker

De behandeling die verzoeker wenst te ondergaan betreft invasieve directe stimulatie van de hersenschors. Hierbij krijgt de hersenschors direct elektrische prikkels toegediend via een elektrode die daarop via een gaatje in de schedel, met stereo-tactische technieken, op de hersenschors is aangebracht.

Op 29 juli 2009 is een aanvullende literatuursearch in Medline gedaan om de stand van de wetenschap en praktijk van deze behandeling te toetsen.

Stand van de wetenschap en praktijk

Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het CVZ de principes van evidence based medicine (EBM). Bepalend voor deze keuze is dat EBM de beide elementen die in het criterium zijn opgenomen, wetenschap én praktijk, die samen één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen, combineert. Verder is van belang dat EBM naast internationale literatuur rekening houdt met de gepubliceerde expert-opinie.

De EBM-methode richt zich op "het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal". Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is

gewogen en gebruikt. Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Het CVZ volgt bij zijn beoordeling de stappen die de EBMmethode kent. Belangrijke stappen zijn het gestructureerd zoeken naar, en het beoordelen en classificeren van medisch-wetenschappelijke literatuur. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden afgeweken.

De benaderingswijze van het CVZ is verder als volgt:

- Indien één studie van A1-niveau of tenminste twee studies op A2-niveau met concordante uitkomsten beschikbaar is/zijn, is dit in principe voldoende voor een ondubbelzinnige beslissing (wel/niet zorg conform stand van de wetenschap en praktijk). Er dient wel altijd nagegaan te worden of er conflicterende evidence van lagere orde is en wat hiervan de reden zou kunnen zijn. Dit is met name relevant voor eventuele ernstige bijwerkingen.
- Indien meerdere systematische reviews of RCT's van gelijke kwaliteit beschikbaar zijn met discordante uitkomsten, kan geen ondubbelzinnige beslissing worden genomen. In dat geval kan eventueel aanwezige evidence van een lagere orde die de uitkomsten van één/meerdere van de discordante reviews/RCT's ondersteunt, de doorslag geven.
- In situaties waarin er geen studie van niveau A1 of (afgeronde) studies op A2-niveau gepubliceerd zijn, betreft het CVZ in zijn beoordeling evidence van lagere orde (onderzoeken van niveau B, C en D). EBM is, zoals eerder gezegd, niet beperkt tot gerandomiseerde trials, meta-analyses of systematische reviews; een positieve beslissing kan ook op basis van lagere evidence worden genomen. Er gelden in dat geval wel een aantal voorwaarden/kanttekeningen:
 - de betreffende studies en bronnen moeten qua uitkomst consistent en actueel zijn;
 - nagegaan moet worden waarom er geen evidence van hoger niveau beschikbaar is;
 - er dienen plausibele, zwaarwegende argumenten te zijn waarom geen bewijskracht van het hoogste niveau bestaat.

Alleen dan kan op basis van lagere evidence de conclusie worden getrokken dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.

Voor verdere informatie zie het rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk (CVZ 2007/254; www.cvz.nl)

Literatuuronderzoek College

Uit de resultaten van het literatuuronderzoek werden alle artikelen gekozen en gelezen die als onderwerp hadden: de effectiviteit van corticale stimulatie bij tinnitus (vermindering van de klachten).

Het gehanteerde zoek-algorithme:

("tinnitus"[MeSH Terms] OR tinnitus[Text Word]) AND stimulation [All Fields] AND ("therapy"[Subheading] OR ("therapeutics"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR therapy [Text Word]) AND ("2007/08"[PDAT] : "2009/07/28"[PDAT]) AND (Clinical Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Practice Guideline[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Review[ptyp])). Time limit 2007.

Deze zoekterm leverde 13 artikelen op, waarvan vier betrekking hadden op het specifieke onderwerp van dit advies. Een vijfde relevant artikel uit 2006 is ook in het overzicht meegenomen. De bevindingen van de vijf relevante publicaties¹ zijn in de bijgevoegde tabel opgenomen.

¹ 1. Seidman MD, Ridder DD, Elisevich K, et al. Direct electrical stimulation of Heschl's gyrus for tinnitus treatment. *Laryngoscope* 2008; 118:491-500.

2. De Ridder D, De Mulder G, Merovsky T, et al. Electrical stimulation of auditory and somatosensory cortices for treatment of tinnitus and pain. *Prog Brain Res* 2007; 166:377-88.

Bespreking relevante artikelen

Het beschikbare materiaal is beperkt. Drie van de artikelen (2, 3 en 5) zijn van de hand van één auteur (De Ridder uit Antwerpen) en gaan alle over dezelfde groep van 12 patiënten. Van de beschrijving van de twee (1) casus is De Ridder ook medeauteur, mogelijk zijn die twee ook begrepen in de groep van 12. Het betreft hier een kleine serie, met beperkt resultaat. Omdat het hier om een zuiver subjectief fenomeen gaat en bovendien ook psychologische factoren en belangrijke rol kunnen spelen, is een dergelijk ongecontroleerd onderzoek weinig zeggend. De auteur van het enige andere artikel (4, Friedland uit Wisconsin, USA) toont in een feasibility onderzoek aan dat geblindeerd onderzoek goed mogelijk is. Uit zijn artikel kan worden afgeleid dat ook dubbelblind onderzoek mogelijk moet zijn. Overigens waren de resultaten van de behandeling in deze feasibility studie zeer gering: slechts enig resultaat bij twee van de acht patiënten.

Internationale richtlijnen

Separaat is gezocht naar internationale richtlijnen en standpunten in de volgende bronnen: NeLH-NHS Evidence, AWMF, GIN, Washington, Tripdatabase, Nice, Cochrane Library, Aetna, Cigna, INHATA, Nat. Guideline Clearinghouse, Ontario, Regence Group, KCE, New Zealand, IOWIG. Er waren geen richtlijnen of pakketbeoordelingen te vinden, waar de directe corticale stimulatie bij tinnitus besproken wordt.

Conclusie

Voor de behandeling van tinnitus door middel van directe elektrische stimulatie is in de literatuur geen bewijsmateriaal te vinden die voldoet aan de daaraan te stellen eisen. De behandeling voldoet niet aan het criterium van de stand van wetenschap en praktijk.

Juridische beoordeling

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering, is het College van mening dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Zorgverzekering

In artikel 14 van de zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Artikel 11.8, tweede lid van de zorgverzekering bepaalt dat geen aanspraak bestaat op zorg of vergoeding van kosten van zorg als de inhoud en omvang van deze zorg niet voldoet aan de maatstaven van de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Gelet op het advies van de medisch adviseur voldoet directe elektrische stimulatie van de hersenschors als behandeling van tinnitus niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en kan daarom niet worden aangemerkt als een verzekerde prestatie waarop verzoeker op grond van de overeengekomen zorgverzekering aanspraak kan maken.

Advies van het College

Het College adviseert u de gevraagde behandeling af te wijzen.

3. De Ridder D, De Mulder G, Verstraeten E, et al. Auditory cortex stimulation for tinnitus. *Acta Neurochir Suppl* 2007;97:451-62.

4. Friedland DR, Gaggli W, Runge-Samuels C, et al. Feasibility of auditory cortical stimulation for the treatment of tinnitus. *Otol Neurotol* 2007;28:1005-12.

5. De Ridder D, De Mulder G, Verstraeten E, et al. Primary and secondary auditory cortex stimulation for intractable tinnitus. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec* 2006;68:48-54.