

Onderwerp:	Minimaal invasieve posterieure intercorporele fusie (MI-PLIF)
Samenvatting:	<p>In eerdere adviezen heeft het College aangegeven dat een spondylodese middels posterior lumbar interbody fusion (PLIF) een ingreep is die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het minimaal invasieve aspect van de procedure omvat echter niet alleen het, met gebruik van het Sextant systeem, percutaan plaatsen van de pedikelschroeven. Ook de benadering van de spina met een buisvormig retractieapparaat (tubular retractor) en de preparatie (distractie) van de intervertebrale ruimte verschillen met de standaard open PLIF. Daarbij blijkt uit de literatuur dat ervaring met de minimaal invasieve technieken belangrijk is voor het (technisch) slagen van de operatie.</p> <p>Van een, relatief eenvoudige, technische variant op de open PLIF kan daarom niet gesproken worden. Om te voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk is het noodzakelijk dat de MI-PLIF eerst in goede vergelijkende studies op veiligheid en lange termijn effectiviteit is onderzocht.</p> <p>De in de search gevonden studies hebben vooral korte termijn peri- en postoperatieve uitkomsten onderzocht. Uit vergelijkende studies van mindere kwaliteit blijkt dat de MI-PLIF op de korte termijn vergelijkbare klinische effecten heeft als PLIF. Daartegenover staat dat de klinisch relevante lange termijn effecten nog niet goed in kaart zijn gebracht en dat, mede vanwege de steile leercurve, de veiligheid (met name perioperatieve [technische] complicaties) beter onderzocht moet zijn om de MI-PLIF als reguliere ingreep uit te gaan voeren.</p> <p>Gezien bovenstaande kan nog niet gesteld worden dat de MI-PLIF techniek voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.</p>
Soort uitspraak:	AaZ = Adviesaanvraag Zvw
Datum:	22 februari 2012
Uitgebracht aan:	SKGZ
Zorgvorm:	Geneeskundige zorg

Onderstaand de volledige uitspraak

Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van kosten van materiaal, gebruikt bij een minimaal invasieve posterieure intercorporele fusie, uitgevoerd in Hasselt (België).

Vooraf merkt het College nog op dat de adviestaak van het College beperkt is tot de vraag of een verzekerde aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het College kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering of coulanse.

Stand wetenschap en praktijk

Een ingreep kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Werkwijze College

Het College volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.

Evidence based wil niet zeggen dat 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. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten, zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.

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.

Uiteindelijk neemt het College een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht.

Het College kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg wordt genomen met bewijs van een lager niveau.

Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het College dat er sprake is van zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het College beoordeelt of een interventie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het College naar zijn rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. (CVZ 2007, 254).

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 en deelt het volgende mee.

Inleiding

Het betreft een aanvraag voor vergoeding van kosten van materiaal, gebruikt bij een in Hasselt (België) uitgevoerde minimaal invasieve posterieure intercorporele fusie (minimally invasive [percutaneous / spinal] MI-PLIF / MIP-PLIF / MIS-PLIF).

Bij verzoekster is vanwege chronische lage rugklachten (degeneratieve listhesis L3/4 graad I), in november 2010 een PLIF L3/4 uitgevoerd waarbij een intervertebrale kooi werd geplaatst samen met transpediculaire schroeven ter fixatie van het niveau L3/4. Verzoekster, woonachtig in België, geeft aan dat de ingreep is gedeclareerd bij en vergoed door de Belgische verzekeraar De Voorzorg, maar dat de bij de ingreep gebruikte materialen geen verzekerde zorg zijn in België. Deze kosten zijn vervolgens gedeclareerd bij de Nederlandse zorgverzekeraar (verweerder).

Verweerder heeft vergoeding afgewezen omdat de ingreep niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is, en daarmee geen verzekerde prestatie. Er is volgens verweerder nog onvoldoende onderzoek verricht naar de effectiviteit en veiligheid van een minimaal invasieve PLIF in goed opgezet wetenschappelijk onderzoek. In Pubmed zijn geen publicaties gevonden van resultaten van een onderzoek waarbij de minimaal invasieve PLIF vergeleken wordt met een standaard PLIF (open techniek).

De behandelend chirurg stelt dat de minimaal invasieve PLIF een technische variant is van een bestaande operatie die daarom niet opnieuw hoeft te worden onderzocht. Het enige verschil is, dat de transpediculaire schroeven via een afzonderlijke paramediane incisie en transmusculair worden geplaatst.

Onderhavige vraag

Op basis van het in het dossier aanwezige operatieverslag wordt opgemaakt dat het minimaal invasieve deel van de ingreep zou bestaan uit het transmusculair aanbrengen van de pedikelschroeven.

De vraag is, of er voldoende onderzoek is gedaan om te concluderen dat de MI-PLIF een, qua veiligheid en effectiviteit na training vergelijkbare, technische variant is van de PLIF en daarmee tot de te verzekeren prestaties behoort, of dat de MI-PLIF eerst in goede vergelijkende studies op veiligheid en lange termijn effectiviteit moet zijn onderzocht.

Als het verschil tussen PLIF en MI-PLIF inderdaad slechts bestaat uit de plaatsing van de schroeven, dan is het wellicht te beschouwen als een technische variant. Het is dan aan verweerder om te overwegen of verzoekster op deze operatie was aangewezen. Mochten de verschillen tussen MI-PLIF en standaard PLIF toch groter zijn, dan is het van belang dat de effectiviteit van MI-PLIF in vergelijking met PLIF is aan te tonen.

Uit het dossier is overigens niet op te maken of bij verzoekster een indicatie was voor een PLIF. Alleen als sprake is van een (dreigende) instabiliteit is er een indicatie.

MI-PLIF

In eerdere adviezen¹ heeft het College aangegeven dat een spondylodese middels posterior lumbar interbody fusion (PLIF) een ingreep is die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

De minimaal invasieve PLIF is in 2002 beschreven door Khoo.² Voortbouwend op eerder werk waarin het percutaan plaatsen van pedikelschroeven werd beschreven, gebruikten zij een combinatie van het METRx-MED endoscopisch/microscopisch tubulaire dilatatie systeem (Medtronic Sofamor-Danek), Tangent (Medtronic) wervellichaam preparatie instrumenten en het Sextant percutane pedikel schroefstelsel.³

Uit de beschrijving is op te maken dat het minimaal invasieve aspect van de procedure niet alleen het, met gebruik van het Sextant systeem, percutaan plaatsen van de pedikelschroeven omvat. Ook de benadering van de spina met een buisvormig retractieapparaat (tubular retractor) en de preparatie (distractie) van de intervertebrale ruimte verschillen met de standaard open PLIF. Daarbij blijkt uit de literatuur dat ervaring met de minimaal invasieve technieken belangrijk is voor het (technisch) slagen van de operatie.

Van een, relatief eenvoudige, technische variant op de open PLIF kan daarom niet gesproken worden. Om te voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk is het noodzakelijk dat de MI-PLIF eerst in goede vergelijkende studies op veiligheid en lange termijn effectiviteit is onderzocht.

MISS

Het verschil tussen open techniek en minimaal invasieve spinale chirurgie (MISS) is vooral het gegeven dat bij MISS geen direct zicht (visualisatie) op de wervelkolom mogelijk is. Het doel van de ingreep blijft om bij dezelfde indicatie dezelfde klinische uitkomsten te bereiken, maar met minder aan de operatietechniek gerelateerde morbiditeit of 'collaterale' schade dan met conventionele open procedures. Voorbeelden van MISS zijn endoscopische discectomie⁴ en percutane schroefinsertie.

¹ Bijvoorbeeld zaaknummers 27048623 en 2011041652

² Khoo LT, Palmer S, Laich DT, Fessler RG. Minimally invasive percutaneous posterior lumbar interbody fusion. *Neurosurgery*. 2002;51(5 Suppl):S166-1

³ Dunn F, Eichler, ME. *New Directions in Spinal Surgery*. In: Proctor MR, Black PM eds. *Minimally Invasive Neurosurgery* © 2005 Humana Press Inc., Totowa, NJ

⁴ PTED operatie (percutane transformatorische endoscopische discectomie) is een operatietechniek bij een HNP (hernia nucleii pulposi) die niet voldoet aan het criterium "stand van de wetenschap en praktijk" (juli 2008) *Uitspraken www.cvz.nl - 2011120021 (2012031500)*

- Gorek et al (2011) stellen voor om MISS procedures te beoordelen op basis van de mate waarin anatomische structuren worden gespaard vergeleken met bestaande procedures zolang veiligheid en werkzaamheid van de procedures wordt behouden.⁵
De directe voordelen van MISS lijken duidelijk, maar toch is er reden om de ontwikkelingen met voorzichtigheid te volgen. Mede door de snelle ontwikkeling zijn er weinig publicaties van studies waarin de open techniek met de MISS techniek wordt vergeleken.
- Stevens et al (2006) onderzochten of minimaal invasieve lumbale spinale fusie minder paraspinale spierschade geeft dan conventionele open posterieure fusie. Met MRI werd bij acht patiënten de mate van oedeem en atrofie geschat zes maanden na minimaal invasieve of open posterolaterale fusie. Er werd minder spieroedeem aangetoond na minimaal invasieve fusie, dit ondersteunt de hypothese dat bij de minimaal invasieve benadering minder schade optreedt.⁶
- Rabin et al (2010) deden een literatuurstudie naar de werkzaamheid van minimaal invasieve posterieure spinale lumbale artrodese chirurgie bij lumbale spondylose in vergelijking tot open chirurgische techniek. De data uit 54 artikelen waarvan acht vergelijkende studies waren niet van voldoende kwaliteit voor een metaanalyse. Auteurs concluderen dat wat betreft werkzaamheid en veiligheid minimaal invasieve posterieure artrodese bij lumbale spondylose gelijkwaardig lijkt aan open procedures. Meer vergelijkende data zijn nodig om de voordelen van de ene boven de andere techniek te beoordelen.⁷

Literatuursearch MI-PLIF

Om een goed beeld te krijgen van de toegevoegde waarde van MI-PLIF ten opzichte van standaard open PLIF is op 19 januari 2012 in Medline (Pubmed) gericht gezocht op vergelijkende studies met minimaal invasieve PLIF.

Zoektermen: "posterior lumbar interbody fusion"[tiab] OR PLIF filter: reviews, RCT's (minimal*[tiab] OR "MI"[tiab] OR MI-PLIF[tiab]) AND (open[tiab] OR conservative[tiab] OR standard[tiab] OR tradition*[tiab]) AND (posterior[tiab] OR PLIF[tiab]) AND ("Spinal Fusion"[MeSH Terms] OR fusion[tiab]) AND (compar*[tiab] OR versus[tiab] OR "comparative study"[PT]).

Deze search leverde één review en zeven overige publicaties op die (ook) specifiek de MI-PLIF behandelen. Uit referenties werd nog één studie toegevoegd.

Review

In een literatuur search van Payer (2011) in Medline naar Engelstalige studies tot 31 juli 2010 die 'open', 'traditionele' of 'conventionele' benaderingen in degeneratieve wervelkolom chirurgie vergelijken met 'minimaal invasieve', 'percutane' of tubulaire' leverde negen vergelijkende studies op.

Uit de studies bleek geen duidelijk voordeel van minimaal invasieve procedures bij lumbale discus hernia's, TLIF of PLIF, met een tendens naar meer veiligheid in open procedures. Over PLIF werden drie artikelen gevonden (Ntoukas 2010, Gepstein 2008, Park 2007). Twee retrospectieve studies en 1 prospectieve cohortstudie.⁸

⁵ Gorek JE, Rolfe KW, Idler C. Minimally invasive surgery of the spine: less is more. *Semin spine surg* 2011;23:208

⁶ Stevens KJ, Spenciner DB, Griffiths KL, Kim KD, Zwienenberg-Lee M, Alamin T, Bammer R. Comparison of minimally invasive and conventional open posterolateral lumbar fusion using magnetic resonance imaging and retraction pressure studies. *J Spinal Disord Tech*. 2006;19(2):77-86.

⁷ Rabin D, Chua, S, Liu S, et al. A comparison of MIS fusion to open fusion for degenerative lumbar disorders: a systematic review. 17th International Meeting on Advanced SPine Techniques (IMAST) 2010;80:85-6

⁸ Payer M. "Minimally invasive" lumbar spine surgery: a critical review. *Acta Neurochir (Wien)*. 2011;153(7):1455-9.)

Overige studies

- McGirt et al (2011) analyseerden retrospectief gegevens van 5170 patiënten die open of MI P/TLIF hadden ondergaan vanwege spondylolyse, discusdegeneratie of spondylolysthese. Ze vergeleken de mate van infectie van het operatiegebied en de directe ziekenhuiskosten tussen MI T/PLIF en open T/PLIF. De MI techniek was gerelateerd aan een verminderde incidentie van infectie en een kostendaling als de procedure werd gebruikt bij fusie op 2-levels. Bij 1-level procedures was geen verschil in infectie incidentie.⁹
- Fan et al (2010a) vergeleken in een opeenvolgende serie van 91 patiënten die een MI PLIF (41) of een open PLIF (50) ondergingen operatietijd, bloedverlies en postoperatieve creatinine kinase (CK) concentratie. Meer dan 1 jaar postoperatief werd lage rugpijn geëvalueerd. Er was geen verschil in operatietijd maar bloedverlies, CK gehalte en pijnscore waren significant minder in de MI groep.¹⁰
- Wang et al (2010) analyseerden retrospectief gegevens van 74 patiënten die MI PLIF (als sprake was van unilaterale symptomen) of open PLIF (als sprake was van bilaterale symptomen). Conclusie uit deze pilot studie was dat er een trend was naar sneller ontslag, verminderde ziekenhuiskosten en minder verwijzingen naar revalidatie bij MI PLIF. Meer onderzoek is nodig om deze bevindingen te valideren.¹¹
- Fan et al (2010b) vergeleken in een prospectieve studie bij 59 patiënten (28 MI vs. 31 open, niet gerandomiseerd) de spierschade (MRI en creatine kinase spiegel) bij MI-PLIF met die bij conventionele open benadering. Hun conclusie was dat er minder spieratrofie was in de MI groep. [VAS statistisch significant verbeterd na 1 jaar $1,8 \pm 0,6$ (MI) vs. $3,4 \pm 0,5$ (open) en postoperatieve ODI].¹²
- Ntoukas et al (2010) vergeleken retrospectief 20 MI PLIF procedures met 20 open bij patiënten met degeneratieve lumbale instabiliteit. Ze vonden minder bloedverlies, minder postoperatieve pijn, sneller herstel en korter ziekenhuisverblijf. Op langere termijn, 1 jaar postoperatief, was er echter geen verschil tussen beide groepen wat betreft klinische en radiografische uitkomsten. Verder was bij de MI groep sprake van langere operatieduur en bestralingstijd vergeleken met de open groep. Lange termijn gecontroleerde studies zijn nodig om de rol van MI PLIF te valideren.¹³
- Ghahreman et al vergeleken prospectief 47 patiënten met radiculaire pijn door lumbale spondylolysthese die MI-PLIF (23) of open PLIF (24) ondergingen. Klinische uitkomsten werden na 12 maanden gemeten. Herstel van been en rugpijn was vergelijkbaar na 1 jaar. Bij MI-PLIF was sprake van sneller herstel en korter ziekenhuisverblijf.¹⁴
- Park et al (2007) volgden prospectief 32 MI PLIF's en 29 open PLIF's. De MI PLIF werd niet vergoed door de verzekering en werd alleen gekozen door financieel

⁹ McGirt MJ, Parker SL, Lerner J, Engelhart L, Knight T, Wang MY. Comparative analysis of perioperative surgical site infection after minimally invasive versus open posterior/transforaminal lumbar interbody fusion: analysis of hospital billing and discharge data from 5170 patients. *J Neurosurg Spine*. 2011;14(6):771-8.

¹⁰ Fan SW, Hu ZJ, Fang XQ, Zhao FD, Huang Y, Yu HJ. Comparison of paraspinal muscle injury in one-level lumbar posterior inter-body fusion: modified minimally invasive and traditional open approaches. *Orthop Surg*. 2010;2(3):194-200.

¹¹ Wang MY, Cummock MD, Yu Y, Trivedi RA. An analysis of the differences in the acute hospitalization charges following minimally invasive versus open posterior lumbar interbody fusion. *J Neurosurg Spine*. 2010;12(6):694-9.

¹² Fan S, Hu Z, Zhao F, Zhao X, Huang Y, Fang X. Multifidus muscle changes and clinical effects of one-level posterior lumbar interbody fusion: minimally invasive procedure versus conventional open approach. *Eur Spine J* 2010;19(2):316-24)

¹³ Ntoukas V, Müller A. Minimally invasive approach versus traditional open approach for one level posterior lumbar interbody fusion. *Minim Invasive Neurosurg*. 2010;53(1):21-4.

¹⁴ Ghahreman A, Ferch RD, Rao PJ, Bogduk N. Minimal access versus open posterior lumbar interbody fusion in the treatment of spondylolisthesis. *Neurosurgery*. 2010;66(2):296-304

'gezonde' patiënten. De auteurs vonden geen significant verschil tussen de groepen wat betreft klinische en radiografische uitkomsten na minimaal 1 jaar follow-up. Bloedverlies was 433 cc (MI) vs. 738 cc (open), hospitalisatie 5,3 dagen vs. 10,8 dagen. De MI groep had langere operatieduur nodig (192 minuten vs. 149 minuten) en in die groep waren 2 gevallen van technische complicaties.¹⁵

- Gepstein et al (2008) vergeleken retrospectief post-discectomie pijn bij 30 MI PLIF's (gem. follow-up 29 maanden) met 30 eerdere open PLIF's (follow-up 37 maanden). Klinische en radiologische resultaten waren bij follow-up vergelijkbaar. Hospitalisatie dagen waren gemiddeld 2,75 dagen (MI) vs. 5,5 dagen (open). Bloedverlies was verwaarloosbaar (MI) vs. 750 cc (open).¹⁶

Beschouwing

De in de search gevonden studies hebben vooral korte termijn peri- en postoperatieve uitkomsten onderzocht. Uit vergelijkende studies van mindere kwaliteit blijkt dat de MI-PLIF op de korte termijn vergelijkbare klinische effecten heeft als PLIF. Daartegenover staat dat de klinisch relevante lange termijn effecten nog niet goed in kaart zijn gebracht en dat, mede vanwege de steile leercurve, de veiligheid (met name perioperatieve [technische] complicaties) beter onderzocht moet zijn om de MI-PLIF als reguliere ingreep uit te gaan voeren.

Gezien bovenstaande kan nog niet gesteld worden dat de MI-PLIF techniek voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Juridische beoordeling

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

In artikel 2.5. van de CZ Zorg-op-Maat Polis is, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg waarop de verzekerde recht heeft wordt bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Zorgvormen die niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk komen niet voor vergoeding of verstrekking ten laste van de zogenoemde 'basisverzekering' in aanmerking.

Nu de medisch adviseur heeft aangegeven dat uit de literatuur blijkt dat de MI-PLIF techniek niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, is er geen sprake van verzekerde zorg en komt verzoekster niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

Advies

Gelet op het bovenstaande adviseert het College tot afwijzing van het verzoek.

¹⁵ Park Y, Ha JW. Comparison of one-level posterior lumbar interbody fusion performed with a minimally invasive approach or a traditional open approach. Spine 2007;32(5):537-43)

¹⁶ Gepstein R, Shabat S, Reichel M, et al. Treatment of postdiscectomy low back pain by percutaneous posterior lumbar interbody fusion versus open posterior lumbar fusion with pedicle screws. Spine J 2008;8(5):741-6

Uitspraken www.cvz.nl – 2011120021 (2012031500)