

Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

mw. dr. ir. D.C. Welten
T +31 (0)20 797 87 89

0530.2014058823

Datum 23 mei 2014
Betreft Standpunt Minimaal invasieve lumbale interbody fusie

Onze referentie
2014058823

Geachte mevrouw Schippers,

Graag bieden wij u het rapport aan met ons standpunt over minimaal invasieve lumbale interbody fusie voor chronische lage rugklachten. Twee benaderingswijzen zijn bestudeerd, namelijk de posterieure lumbale interbody fusie (PLIF) en de transforaminale lumbale interbody fusie (TLIF). In dit rapport beoordelen wij of de effectiviteit van de minimaal invasieve behandelingen (PLIF en TLIF) tenminste gelijk is aan de standaard open procedures.

Wij concluderen dat bij patiënten met een indicatie voor lumbale fusie de minimaal invasieve PLIF en TLIF even effectief en veilig zijn als open chirurgie. Daarmee voldoen MIPLIF en MITLIF aan de stand van de wetenschap en praktijk en behoren ze tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

Standpunt Minimaal invasieve lumbale interbody fusie

Benaderingswijze: posterieur en transforaminaal

Datum	23 mei 2014
Status	Definitief

Colofon

Volgnummer	2014056037
Contactpersoon	mw. mr. B. Blekkenhorst +31 (0)20 797 85 42
Afdeling	Pakket
Uitgebracht aan	De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

1	Inleiding—7
1.1	Aanleiding—7
1.2	Centrale vraag—7
1.3	Leeswijzer—7
2	Wanneer valt een interventie onder de te verzekeren prestaties en hoe beoordelen we dit?—9
2.1	Wat zijn de criteria?—9
2.2	Hoe toetsen wij?—9
3	Voldoet de zorgnorm aan de criteria?—11
3.1	Om welke indicatie gaat het?—11
3.2	Voldoet de zorgnorm bij behandeling van chronische lage rugklachten aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk?—11
3.2.1	Aandoening—11
3.2.2	Standaardbehandeling—11
3.2.3	Nieuwe behandeling—11
3.2.4	Door het Zorginstituut beoordeelde studies, standpunten en richtlijnen—12
3.3	Conclusie criterium stand van de wetenschap en praktijk—12
4	Consultatie—13
4.1	Dutch Spine Society—13
5	Conclusie over de te verzekeren zorg: standpunt—15
6	Consequenties voor de praktijk—17
6.1	Zorgactiviteiten—17
6.2	Aanspraakcode—17
6.3	Ingangsdatum—17
6.4	Zorgverzekeraars; inkoop en modelovereenkomst—17
6.5	Kostenconsequentieraming—18

Samenvatting

Dit standpunt beschrijft de stand van de wetenschap en praktijk ten aanzien van minimaal invasieve lumbale interbody fusie voor chronische lage rugklachten. Bij een fusie (of spondylodese) worden de wervels aan elkaar vastgezet. Twee benaderingswijzen zijn bestudeerd in dit rapport, namelijk de posterieure lumbale interbody fusie (PLIF) en de transforaminale lumbale interbody fusie (TLIF).

De huidige indicaties voor een fusie zijn pijnklachten in de rug en onderste extremiteiten ten gevolge van degeneratieve veranderingen waarvoor conservatieve behandeling heeft gefaald en er sprake is van een (dreigende) instabiliteit in de wervelkolom.

De open lumbale interbody fusie is een ingreep die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De te evalueren behandeling is de minimaal invasieve variant van de standaard open operatie. Het voordeel van minimaal invasieve chirurgie is dat er minder weefselschade optreedt dan met een conventionele open procedure. Het minimaal invasieve aspect van de procedure omvat het percutaan plaatsen van de pedikelschroeven en het gebruiken van een buisvormig retractieapparaat om een goed beeld te krijgen van het operatiegebied. Wij vinden dat het hier gaat om een technische variant van de standaard open procedure. Omdat het echter een zodanig ingewikkelde technische doorontwikkeling is willen wij er wel goed naar kijken maar volstaat een lager niveau van bewijs dan een RCT.

De resultaten geven aan dat de kwaliteit van de studies matig is. Er zijn twee RCTs gevonden maar deze zijn niet goed gerandomiseerd, en de andere studies zijn vergelijkende studies.

De beschikbare gegevens over minimaal invasieve PLIF (MIPLIF) en minimaal invasieve TLIF (MITLIF) suggereren dat er op de langere termijn (+/- 2 jaar) geen verschillen lijken te zijn in effectiviteit (VAS en ODI) tussen minimaal invasieve chirurgie en de open benadering. Ook het aantal complicaties lijkt niet verschillend te zijn tussen beide groepen. Voor de korte termijn is er een gunstig effect van de minimaal invasieve variant ten opzichte van de open procedure met betrekking tot bloedverlies en opnameduur. Een nadeel van minimaal invasieve chirurgie is de veel hogere blootstelling aan röntgenstraling en een operatieduur die vergelijkbaar of langer is dan de open benadering.

Zorginstituut Nederland concludeert dat bij patiënten met een indicatie voor een lumbale fusie de minimaal invasieve technieken (PLIF en TLIF) even effectief en veilig zijn als open chirurgie. Daarmee voldoen MIPLIF en MITLIF aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Dit standpunt gaat in per 17 november 2013.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Eén van de taken van Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) is het beoordelen of zorg onder de basisverzekering valt. Deze beoordeling heeft de vorm van een standpunt.

We hebben eerder¹ aangegeven dat spondylodese een ingreep is die voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. In 2012 hebben we geoordeeld dat lumbale spondylodese met MIPLIF techniek niet voldoet aan dit criterium. Uit gesprekken met de beroepsgroep eind 2012 bleek dat de MIPLIF zoals die in Nederland wordt uitgevoerd niet wezenlijk anders is dan de open PLIF. De verschillen tussen MIPLIF en open PLIF zijn niet zodanig dat van een volledig nieuwe techniek kan worden gesproken. Dit signaal van de beroepsgroep en het feit dat er recente publicaties zijn verschenen over MIPLIF is aanleiding tot een herbeoordeling van dit standpunt. We hebben in deze beoordeling ook meegenomen de MITLIF techniek.

1.2 Centrale vraag

De centrale vraag van dit standpunt is of MIPLIF en MITLIF bij de behandeling van chronische lage rugklachten voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk en daarmee of deze indicatie-interventiecombinatie tot de basisverzekering behoort.

1.3 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 beschrijft de algemene criteria waar een interventie aan moet voldoen om onder de basisverzekering te vallen. In hoofdstuk 3 wordt besproken dat de behoefte aan behandeling van chronische lage rugklachten een te verzekeren risico is. Daarna wordt besproken of MIPLIF en MITLIF techniek als behandeling van chronische lage rugklachten voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. In hoofdstuk 4 worden de uitkomsten van de consultatie besproken. In hoofdstuk 5 komt de conclusie aan bod en tenslotte wordt in hoofdstuk 6 ingegaan op de eventuele gevolgen voor de uitvoeringspraktijk.

¹ CVZ zaaknummer 2013071718

2 Wanneer valt een interventie onder de te verzekeren prestaties en hoe beoordelen we dit?

2.1 Wat zijn de criteria?

Een interventie valt alleen onder de te verzekeren prestaties (basisverzekering) wanneer deze voldoet aan de onderstaande criteria: de zorgvorm moet een behoefte aan medische zorg dekken en de zorgvorm moet bewezen effectief zijn.

Artikel 10 van de Zorgverzekeringswet beschrijft het eerste criterium: het somt op voor welke risico's zorg verzekerd moet worden. Het omschrijft deze risico's als 'de behoefte aan geneeskundige zorg enz.'. De te beoordelen zorgvorm valt alleen onder de basisverzekering wanneer deze (één van) deze risico's dekt.

Artikel 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering beschrijft dat het moet gaan om zorg zoals deze pleegt te worden geboden door de daar genoemde zorgaanbieders.

Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering beschrijft het laatste criterium: een zorgvorm valt verder alleen onder de basisverzekering wanneer de zorg volgens de stand van de wetenschap en praktijk als effectief kan worden beschouwd.

2.2 Hoe toetsen wij?

Nadat we hebben vastgesteld of een zorgvorm (één van) de risico's uit artikel 10 van de Zorgverzekeringswet dekt en door de genoemde zorgaanbieders pleegt te worden aangeboden, bepalen we of de zorgvorm voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en de praktijk.

Wij hebben onze werkwijze om de stand van de wetenschap en praktijk te bepalen, beschreven in het rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. We onderzoeken of er wetenschappelijk bewijs is voor de effectiviteit van de zorgvorm. Daarbij volgen we het de principes van evidence based medicine (EBM). De EBM-methode richt zich op 'het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal.' Verder is ons algemene uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing over de effectiviteit medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht beschikbaar moeten zijn. Mochten dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn dan kunnen we beargumenteerd van dit vereiste afwijken en eventueel genoegen nemen met gegevens van een lagere bewijskracht.

3 Voldoet de zorgnorm aan de criteria?

3.1 Om welke indicatie gaat het?

Chronische lage rugpijn.

3.2 Voldoet de zorgnorm bij behandeling van chronische lage rugklachten aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk?

In dit standpunt gaat het om MIPLIF en MITLIF als behandeling van chronische lage rugklachten. Er is een literatuuronderzoek door het Zorginstituut uitgevoerd om te beoordelen of MIPLIF en MITLIF als behandeling van chronische lage rugpijn voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. De Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) van het Zorginstituut heeft de resultaten en conclusies hiervan besproken in de februarivergadering van 2014. Naar aanleiding van deze vergadering is het stuk aangepast conform de opmerkingen van de WAR. Het literatuuronderzoek is als achtergrondrapportage bijgevoegd. Hieronder volgt een samenvatting.

3.2.1 *Aandoening*

Spondylodese of fusie betekent het vastzetten van de rug. Indicaties zijn pijnklachten in de rug en onderste extremiteiten ten gevolge van degeneratieve veranderingen waarvoor conservatieve behandeling heeft gefaald en er sprake is van een (dreigende) instabiliteit van de wervelkolom.

Lage rugpijn komt veel voor. Het treedt vaker op bij vrouwen dan bij mannen en neemt toe met de leeftijd. Meestal is lage rugpijn kortdurend van aard. Bij een kleine minderheid wordt de lage rugpijn chronisch.

3.2.2 *Standaardbehandeling*

Patiënten komen in aanmerking voor een fusie operatie als maximale conservatieve therapie minstens zes maanden is geprobeerd en geen of onvoldoende verbetering geeft. Er zijn verschillende fusie operaties die kunnen worden toegepast bij bovenstaande indicatie, zoals de posterieure lumbale interbody fusie (PLIF) en de transforaminale lumbale interbody fusie (TLIF). TLIF heeft een meer laterale benaderingswijze dan PLIF waardoor de kans op zenuwbeschadigingen vermindert. Verder heeft deze benaderingswijze minder negatieve gevolgen voor de stabiliteit van de rug². Er zijn echter nog geen RCTs uitgevoerd die de superioriteit van TLIF hebben aangetoond.

Bij een fusie operatie worden de wervels aan elkaar vastgezet zodat de beschadigde en pijnlijke tussenwervelschijf uitgeschakeld wordt en de zenuwen worden vrij gemaakt. Bij de operatie wordt pedikelschroef-instrumentatie gebruikt eventueel aangevuld met het plaatsen van een kooitje (cage) in de uitgeruimde discus.

3.2.3 *Nieuwe behandeling*

De te evalueren behandeling is de minimaal invasieve variant van de standaard open PLIF en TLIF operatie. Het doel van minimaal invasieve chirurgie is om bij dezelfde indicatie dezelfde klinische uitkomsten te bereiken, maar met minder aan de operatietechniek gerelateerde weefselschade dan met conventionele open procedures.

In het geval van MIPLIF en MITLIF, omvat het minimaal invasieve aspect van de procedure het percutaan plaatsen van de pedikelschroeven en de benadering van de spina met een buisvormig retractieapparaat om een goed beeld te krijgen van het

² Humphreys SC, Hodges SD, Patwardhan AG, et al. Comparison of posterior and transforaminal approaches to lumbar interbody fusion. Spine 2001; 26: 567-571.

operatiegebied en de preparatie (distractie) van de intervertebrale ruimte³. Daarbij blijkt uit de literatuur dat ervaring met de minimaal invasieve techniek belangrijk is voor het (technisch) slagen van de operatie.

3.2.4 *Door het Zorginstituut beoordeelde studies, standpunten en richtlijnen*

Het Zorginstituut heeft op 28 oktober 2013 een literatuur search verricht met de zoektermen posterior lumbar interbody fusion en transforaminal lumbar interbody fusion. De search had betrekking op vergelijkende studies. De literatuur search is uitgevoerd in Medline en de Cochrane Library.

De websites van de volgende (inter)nationale organisaties zijn gescreend betreffende uitgebrachte standpunten omtrent PLIF en TLIF: CVZ, KCE, CMS, AETNA, DIGNA, IQWiG, G-BA, LBI, NICE en de HTA-database (CRD).

De websites van de volgende (inter)nationale organisaties zijn gescreend betreffende richtlijnen over de behandeling van chronische lage rugklachten met PLIF en TLIF: National Guideline Clearinghouse (NGC), CBO, Artsennet, IQWiG, AWMF, NICE en GIN.

De resultaten van het onderzoek zijn verwerkt in de achtergrondrapportage beoordeling stand wetenschap en praktijk die als bijlage is gevoegd bij dit standpunt.

3.3 **Conclusie criterium stand van de wetenschap en praktijk**

Open PLIF en open TLIF bij chronische lage rugklachten zijn beiden zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. De vraag doet zich voor of de minimaal invasieve varianten van PLIF en TLIF minstens even effectief en veilig zijn als de open procedures.

Bij MIPLIF en MITLIF gaat het om een technische doorontwikkeling van de standaard open PLIF en TLIF en kunnen wij volstaan met een lager niveau van bewijs dan een RCT. Op basis van de huidige literatuur concluderen wij dan ook dat de effectiviteit van MIPLIF en MITLIF tenminste gelijk is aan de open benadering op de korte- en langere termijn.

Een aandachtspunt is de steile leercurve (veel ingrepen nodig om te leren) die van invloed is op de operatieduur en de stralingsbelasting.

Op basis van de beschikbare literatuur concluderen we dat MIPLIF en MITLIF als behandeling van chronische lage rugklachten voldoet aan het criterium de stand van de wetenschap en praktijk.

³ Khoo LT, Palmer S, Laich DT, et al. Minimally invasive percutaneous posterior lumbar interbody fusion. *Neurosurgery* 2002; 51: S166.

4 Consultatie

Het Zorginstituut heeft de Dutch Spine Society (DSS) gevraagd het rapport nauwkeurig te lezen en aan te geven waar aanvullingen of verbeteringen nodig zijn voor een objectieve weergave van de feiten. Een samenvatting van hun reactie is hieronder opgenomen.

4.1 Dutch Spine Society

DSS geeft aan dat zij zich kunnen vinden in de conclusie dat zowel MIPLIF en MITLIF net als de open PLIF en TLIF voldoen aan “de stand van wetenschap en praktijk”. Wel geeft de DSS aan dat deze technieken alleen bij specifieke indicaties binnen de spinale chirurgie kunnen worden toegepast en dus niet gezien kunnen worden als behandelingsmodaliteit voor chronische lage rugklachten. Wij zijn het hier mee eens. De bewoording ‘chronische lage rugklachten’ hebben we gebruikt als algemene term. In hoofdstuk 1.2.1 en 1.2.4 van de achtergrondrapportage staat duidelijk dat het gaat om patiënten die niet geholpen zijn met maximale conservatieve therapie gedurende meer dan zes maanden en dat er sprake moet zijn van dreigende instabiliteit.

Verder geeft DSS aan dat ze momenteel bezig zijn met de ontwikkeling van een richtlijn betreffende “geinstrumenteerde spinale chirurgie bij degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom”. Naar aanleiding hiervan benadrukken we dat de operatie-indicatie zorgvuldig door de professionals moet worden vastgesteld en verwijzen we dan ook naar deze richtlijn.

5 Conclusie over de te verzekeren zorg: standpunt

Het Zorginstituut concludeert dat de minimaal invasieve PLIF en TLIF even effectief en veilig zijn als de standaard open behandeling. Daarmee voldoen MIPLIF en MITLIF als behandeling van chronische lage rugklachten bij patiënten waarvoor conservatieve behandeling heeft gefaald en er sprake is van een (dreigende) instabiliteit in de wervelkolom, aan de stand van de wetenschap en praktijk.

6 Consequenties voor de praktijk

6.1 Zorgactiviteiten

Omdat het om medisch specialistische zorg gaat, zullen de declaraties en de vergoeding van de zorg verlopen via het DBC-systeem. De daarvoor benodigde zorgactiviteiten zijn aanwezig. Het betreft ZA-codes 38458 (één segment), 38459 (twee of drie segmenten) en 38460 (vier of meer segmenten) met de volgende omschrijving: (Re)spondylodese.

6.2 Aanspraakcode

De zorgactiviteiten zijn ongekleurd (aanspraakcodes 38458, 38459 en 38460). Dit betekent dat vergoeding ten laste van de basisverzekering mogelijk is.

6.3 Ingangsdatum

De ingangsdatum van dit standpunt ligt in het verleden.

MIPLIF en MITLIF voldoen bij de juiste indicatie aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk per 17 november 2013.

Bepalend voor de ingangsdatum is het moment waarop de resultaten van het voor vaststelling van het standpunt relevante wetenschappelijke onderzoek door publicatie aan de beroepsgroep is bekend gemaakt.

Voor MIPLIF is de beoordeling gebaseerd op zeven vergelijkende studies en voor TLIF op twee meta-analyses en zeven vergelijkende studies. Daarom is de ingangsdatum gebaseerd op de *laatste* publicatiedatum van ingesloten studies. Dit betreft de studie van Gu⁴ die is gepubliceerd op 17 november 2013.

6.4 Zorgverzekeraars; inkoop en modelovereenkomst

De verantwoordelijkheid voor een rechtmatige uitvoering van de Zorgverzekeringswet brengt voor de zorgverzekeraars met zich mee dat zij zich ervoor inspannen dat de vergoeding die zij ten laste van het basispakket doen ook in overeenstemming is met de in de regelgeving opgenomen pakketeisen. Onrechtmatige vergoeding uit het basispakket moet worden voorkomen. Zorgverzekeraars kunnen bij de inkoop gericht afspraken maken.

We adviseren zorgverzekeraars dan ook genoemde (indicatie)elementen als handvat te gebruiken bij de inkoop van deze zorg.

Ook de modelovereenkomst is een instrument voor de zorgverzekeraar om op dit punt te sturen.

De behandeling kan worden gerekend tot de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg. Deze prestatie is in de modelovereenkomsten veelal open omschreven (zorg zoals de beroepsgroep pleegt te bieden en die tevens voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk). Een aanpassing van de modelovereenkomsten is in dat geval niet noodzakelijk. We adviseren zorgverzekeraars hun verzekerden duidelijk kenbaar te maken onder welke voorwaarden zij in aanmerking komen voor verstrekking dan wel vergoeding van deze behandeling. Op die manier dragen zij bij aan de effectieve toepassing van de zorg. Aanvullende eisen zoals voorafgaande toestemming en het overleggen van een behandelplan, zijn ook geschikt om te bepalen of een verzekerde redelijkerwijs op de zorg is aangewezen.

⁴ Gu G, Zhang H, Fan G, et al. Comparison of minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion in two-level degenerative lumbar disease. *International Orthopaedics*. Published online: 17 November 2013.

6.5 **Kostenconsequentieraming**

De verwachting is dat er weinig verandert in het aantal operaties als de minimaal invasieve variant van open PLIF en TLIF wordt toegelaten. Ook zal het DBC zorgproduct waarschijnlijk hetzelfde blijven. Wel zal bij de minimaal invasieve variant de opnameduur korter zijn zoals ook blijkt uit het literatuuronderzoek. Maar het is onduidelijk welke besparingen dit oplevert.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

Minimaal invasieve lumbale interbody fusie

Benaderingswijze: posterieur en transforaminaal

Datum	23 mei 2014
Status	Definitief

Colofon

Volgnummer	2013132760
Contactpersoon	mw. dr. ir. D.C. Welten +31 (0)20 797 87 89
Afdeling	Pakket
ICD-10 code Zorgactiviteit	
Bijlage(n)	3
Auteurs	mw. dr. D.C. Welten, mw. dr. G. Ligtenberg, hr. M. Gaasbeek Janzen

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

1	Inleiding—7
1.1	Aanleiding—7
1.2	Achtergrond—7
1.2.1	Indicatie—7
1.2.2	Prevalentie—7
1.2.3	Spontaan beloop—8
1.2.4	Standaard Behandeling/ Vergelijkende behandeling—8
1.2.5	(Nieuwe) interventie—8
1.2.6	Passend bewijs—8
1.2.7	Beoordeling door Zorginstituut Nederland—9
1.3	Vraagstelling literatuuronderzoek—9
1.3.1	Vraagstelling—9
1.3.2	Patiëntenpopulatie—9
1.3.3	Relevante uitkomstmaten—9
1.3.4	Relevante follow-up duur—9
1.3.5	Vereiste methodologische studiekekenmerken—9
2	Zoekstrategie & selectie van geschikte studies—11
2.1	Literatuursearch—11
2.2	Standpunten en richtlijnen—11
2.3	Selectiecriteria—11
3	Resultaten—13
3.1	Resultaten literatuursearch—13
3.2	Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies—13
3.3	Effectiviteit PLIF—14
3.4	Effectiviteit TLIF—14
3.4.1	Meta-analyses—14
3.4.2	Vergelijkende studies—15
3.5	Standpunten en richtlijnen—15
4	Bespreking—17
5	Inhoudelijke consultatie—19
5.1	Dutch Spine Society—19
6	Standpunt stand van wetenschap & praktijk—21
7	Literatuurlijst—23
	Bijlage 1: Zoekstrategie en resultaten literatuursearch—25
	Bijlage 2: Overzicht geselecteerde studies—33
	Bijlage 3: Overzicht van standpunten en richtlijnen—43

Samenvatting

Dit rapport beschrijft de stand van de wetenschap en praktijk ten aanzien van minimaal invasieve lumbale interbody fusie voor chronische lage rugklachten. Bij een fusie (of spondylodese) worden de wervels aan elkaar vastgezet. Twee benaderingswijzen zijn bestudeerd in dit rapport, namelijk de posterieure lumbale interbody fusie (PLIF) en de transforaminale lumbale interbody fusie (TLIF).

De huidige indicaties voor een fusie zijn pijnklachten in de rug en onderste extremiteiten ten gevolge van degeneratieve veranderingen waarvoor conservatieve behandeling heeft gefaald en er sprake is van een (dreigende) instabiliteit in de wervelkolom.

De open lumbale interbody fusie is een ingreep die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De te evalueren behandeling is de minimaal invasieve variant van de standaard open operatie. Het voordeel van minimaal invasieve chirurgie is dat er minder weefselschade optreedt dan met een conventionele open procedure. Het minimaal invasieve aspect van de procedure omvat het percutaan plaatsen van de pedikelschroeven en het gebruiken van een buisvormig retractieapparaat om een goed beeld te krijgen van het operatiegebied. Wij vinden dat het hier gaat om een technische variant van de standaard open procedure. Omdat het echter een zodanig ingewikkelde technische doorontwikkeling is willen wij er wel goed naar kijken maar volstaat een lager niveau van bewijs dan een RCT.

De resultaten geven aan dat de kwaliteit van de studies matig is. Er zijn twee RCTs gevonden maar deze zijn niet goed gerandomiseerd, en de andere studies zijn vergelijkende studies.

De beschikbare gegevens over MIPLIF en MITLIF suggereren dat er op de langere termijn (+/- 2 jaar) geen verschillen lijken te zijn in effectiviteit (VAS en ODI) tussen minimaal invasieve chirurgie en de open benadering. Ook het aantal complicaties lijkt niet verschillend te zijn tussen beide groepen. Voor de korte termijn is er een gunstig effect van de minimaal invasieve variant ten opzichte van de open procedure met betrekking tot bloedverlies en opnameduur. Een nadeel van minimaal invasieve chirurgie is de veel hogere blootstelling aan röntgenstraling en een operatieduur die vergelijkbaar of langer is dan de open benadering.

Zorginstituut Nederland concludeert dat bij patiënten met een indicatie voor een lumbale fusie de minimaal invasieve technieken (PLIF en TLIF) even effectief en veilig zijn als open chirurgie. Daarmee voldoen MIPLIF en MITLIF aan de stand van de wetenschap en praktijk.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Eén van de taken van Zorginstituut Nederland is het beoordelen of zorg onder de basisverzekering valt. Deze beoordeling heeft de vorm van een standpunt. Over minimaal invasieve lumbale interbody fusie en de posterieure benaderingswijze in het bijzonder hebben wij eerder een standpunt ingenomen. Hieronder leest u kort deze voorgeschiedenis.

In februari 2012 heeft Zorginstituut Nederland geoordeeld dat lumbale spondylodese met de minimaal invasieve posterieure lumbale interbody fusie (MIPLIF) techniek bij chronische lage rugklachten niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. In eerdere adviezen heeft Zorginstituut Nederland aangegeven dat spondylodese een ingreep is die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (zie ook zaaknummer 2013071718). Uit het uitgevoerde literatuuronderzoek over MIPLIF versus open PLIF bleek dat de gevonden vergelijkende studies vooral betrekking hebben op korte termijn uitkomsten en bovendien van matige kwaliteit zijn. Na bestudering van de minimaal invasieve PLIF techniek zoals die in 2002 is beschreven door Khoo kwamen wij tot de conclusie dat de MIPLIF niet een technische variant was van de open PLIF. Daarom achtten wij het noodzakelijk dat MIPLIF eerst in goede vergelijkende studies op veiligheid en lange termijn effectiviteit is onderzocht.

Uit gesprekken met de beroepsgroep eind 2012 bleek dat de MIPLIF zoals die in Nederland wordt uitgevoerd niet wezenlijk anders is dan de open PLIF. De verschillen tussen MIPLIF en open PLIF zijn niet zodanig dat van een volledig nieuwe techniek kan worden gesproken. Dit signaal van de beroepsgroep en het feit dat er recente publicaties zijn verschenen over MIPLIF is aanleiding tot een herbeoordeling van dit standpunt.

Dit rapport beschrijft de stand van de wetenschap en praktijk ten aanzien van de MIPLIF. Ook de minimaal invasieve transforaminale lumbale interbody fusie (MITLIF) techniek zal worden bestudeerd in dit rapport.

1.2 Achtergrond

1.2.1 *Indicatie*

Spondylodese of fusie betekent het vastzetten van de rug. Er zijn internationaal en nationaal duidelijke indicaties geformuleerd voor spondylodese (Resnick, 2005; NVvN, 2009). Indicaties zijn pijnklachten in de rug en onderste extremiteiten ten gevolge van degeneratieve veranderingen waarvoor conservatieve behandeling heeft gefaald en er sprake is van een (dreigende) instabiliteit van de wervelkolom.

1.2.2 *Prevalentie*

Lage rugpijn komt veel voor. 49-70% van de bevolking heeft gedurende het leven één of meer keer last van lage rugpijn. Picavet et al (1999) toonden aan dat in een steekproef (13.927 mannen en vrouwen, leeftijd 20-59 jaar) van de algemene populatie in Nederland 46% van de mannen en 53% van de vrouwen in het laatste jaar rugpijn hadden. Meer dan 40% had klachten die langer duurden dan 12 weken. Lage rugpijn komt vaker voor bij vrouwen dan bij mannen en neemt toe met de

leeftijd. Bij gebrek aan goede definities en een classificatiesysteem ontbreekt het grotendeels aan meer specifieke gegevens (NVA, 2011).

1.2.3 *Spontaan beloop*

Meestal is lage rugpijn kortdurend van aard. Na uitsluiting van diagnoses als fractuur, tumor en lumboradiculair syndroom is het advies geruststelling, eventueel kortdurend analgetica in de vorm van een NSAID en mobilisatie, eventueel onder begeleiding van een fysiotherapeut. Bij een kleine minderheid wordt de lage rugpijn chronisch. In deze gevallen kan een anamnese met een lichamelijk onderzoek richting geven aan de diagnose (NVA, 2011).

1.2.4 *Standaard Behandeling/ Vergelijkende behandeling*

Patiënten komen in aanmerking voor een fusie operatie als maximale conservatieve therapie minstens zes maanden is geprobeerd en geen of onvoldoende verbetering geeft. Er zijn verschillende fusie operaties die kunnen worden toegepast bij bovenstaande indicatie, zoals de posterieure lumbale interbody fusie (PLIF) en de transforaminale lumbale interbody fusie (TLIF). TLIF heeft een meer laterale benaderingswijze dan PLIF waardoor de kans op zenuwbeschadigingen vermindert. Verder heeft deze benaderingswijze minder negatieve gevolgen voor de stabiliteit van de rug (Humphreys, 2001). Er zijn echter nog geen RCTs uitgevoerd die de superioriteit van TLIF hebben aangetoond. Bij een fusie operatie worden de wervels aan elkaar vastgezet zodat de beschadigde en pijnlijke tussenwervelschijf uitgeschakeld wordt en de zenuwen worden vrij gemaakt. Bij de operatie wordt pedikelschroef-instrumentatie gebruikt eventueel aangevuld met het plaatsen van een kooitje (cage) in de uitgeruimde discus.

1.2.5 *(Nieuwe) interventie*

De te evalueren behandeling is de minimaal invasieve variant van de standaard open PLIF en TLIF operatie. Het doel van minimaal invasieve chirurgie is om bij dezelfde indicatie dezelfde klinische uitkomsten te bereiken, maar met minder aan de operatietechniek gerelateerde weefselschade dan met conventionele open procedures.

In het geval van MIPLIF en MITLIF, omvat het minimaal invasieve aspect van de procedure het percutaan plaatsen van de pedikelschroeven en de benadering van de spina met een buisvormig retractieapparaat om een goed beeld te krijgen van het operatiegebied en de preparatie (distractie) van de intervertebrale ruimte (Khoo, 2002). Daarbij blijkt uit de literatuur dat ervaring met de minimaal invasieve techniek belangrijk is voor het (technisch) slagen van de operatie.

1.2.6 *Passend bewijs*

Wat is voor de te evalueren behandeling passend bewijs? Gaat het hier om een technische variant van de standaard open procedure of om een nieuwe techniek? In een eerder standpunt over MIPLIF concludeerde Zorginstituut Nederland dat er sprake was van een nieuwe techniek (zie paragraaf 1.1). Na overleg met de beroepsgroep zijn we tot de conclusie gekomen dat het hier toch gaat om een technische variant. Normaal gesproken is het belangrijkste verschil tussen minimaal invasieve chirurgie en een open techniek dat er geen direct zicht op het operatiegebied mogelijk is. Maar bij MIPLIF/TLIF is er wel direct zicht op de wervelkolom door gebruik te maken van een retractieapparaat. Op basis hiervan vinden wij dat het bij MIPLIF/TLIF gaat om een technische variant.

Welk niveau van bewijs is nodig voor MIPLIF/MITLIF? Open PLIF/TLIF voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Als het om een eenvoudige technische variant gaat, is er geen aanvullend onderzoek nodig. De MIPLIF/TLIF is echter een zodanig ingewikkelde technische doorontwikkeling dat wij het toch belangrijk vinden om er

goed naar te kijken. Maar omdat de open lumbale fusie op zich niet ter discussie staat kunnen we voor het oordeel over MIPLIF/TLIF afgaan op bewijsmateriaal van lagere kwaliteit dan een RCT.

- 1.2.7 *Beoordeling door Zorginstituut Nederland*
Zorginstituut Nederland beoordeelt of een te toetsen interventie voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' door deze te vergelijken met de standaard of gebruikelijke behandeling. Als de te toetsen interventie net zo goed is als, of beter is dan de standaardbehandeling is er sprake van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk. Open lumbale interbody fusie is internationaal geaccepteerd als gebruikelijke zorg. De minimaal invasieve variant wordt daarom vergeleken met open chirurgie. Deze resultaten worden in dit rapport besproken.
- 1.3 Vraagstelling literatuuronderzoek**
- 1.3.1 *Vraagstelling*
De centrale vraag is of MIPLIF en MITLIF voor de behandeling van chronische lage rugklachten tenminste even effectief zijn als de standaard open behandeling.
- 1.3.2 *Patiëntenpopulatie*
Studies worden geïncludeerd als het gaat om volwassenen met chronische lage rugklachten
- 1.3.3 *Relevante uitkomstmaten*
De belangrijkste uitkomstmaten zijn:
 (a) effectiviteit gemeten met behulp van Visual Analogue Scale (VAS) of Oswestry Disability Index (ODI). VAS meet pijnintensiteit van rug en benen en ODI meet beperkingen in functioneren;
 (b) Perioperatieve morbiditeit zoals operatieduur, bloedverlies en opnameduur;
 (c) Complicaties zoals wondinfectie, technische complicaties, dural tear, non-union, en revisie.
- 1.3.4 *Relevante follow-up duur*
Een follow-up duur van twee jaar is voldoende. Als op die termijn de wervels vastzitten dan is er vertrouwen in dat langere termijn uitkomsten niet wezenlijk verschillen van de open procedure.
- 1.3.5 *Vereiste methodologische studiekenmerken*
Zoals in paragraaf 1.2.6 aangegeven kunnen wij voor het oordeel afgaan op bewijsmateriaal van lagere kwaliteit. Het gewenste niveau van bewijs is daarom vergelijkend cohort onderzoek.

2 Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

2.1 Literatuursearch

Zorginstituut Nederland heeft op 28 oktober 2013 een literatuur search verricht met de zoektermen posterior lumbar interbody fusion en transforaminal lumbar interbody fusion. De search had betrekking op vergelijkende studies. De exacte zoektermen en de resultaten zijn weergegeven in bijlage 1. De literatuur search is uitgevoerd in Medline en de Cochrane Library. Daarnaast is gebruik gemaakt van de "related articles" functie en citatieanalyse.

2.2 Standpunten en richtlijnen

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende uitgebrachte standpunten omtrent PLIF en TLIF:
Zorginstituut Nederland, KCE, CMS, AETNA, DIGNA, IQWIQ, G-BA, LBI, NICE en de HTA-database (CRD).

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende richtlijnen over de behandeling van chronische lage rugklachten met PLIF en TLIF:
National Guideline Clearinghouse (NGC), CBO, Artsennet, IQWIQ, AWMF, NICE en GIN.

2.3 Selectiecriteria

In –en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde door twee reviewers (DW, MG) onafhankelijk van elkaar op basis van abstracts. Indien er geen consensus was is deze in samenspraak bereikt. Indien artikelen niet op basis van het abstract konden worden geëxcludeerd zijn de gehele artikelen bekeken.

De volgende inclusiecriteria zijn gebruikt bij de selectie van artikelen:

- systematische reviews of meta-analyses over effectiviteit PLIF en TLIF;
- gerandomiseerde studies waarbij minimaal invasieve chirurgie wordt vergeleken met open chirurgie;
- overige vergelijkende studies waarin minimaal invasieve chirurgie wordt vergeleken met open chirurgie;
- follow-up: minimaal twee jaar;
- minimaal 40 patiënten.

Criteria voor exclusie van studies zijn:

- andere taal dan Nederlands of Engels;
- niet-systematische reviews, indien op basis van abstracts geen relevante aanvullende gegevens worden verwerkt;
- niet vergelijkende studies;
- andere uitkomstmaten;
- follow-up < twee jaar;
- kleine studies met sample size < 40 patiënten.

3 Resultaten

3.1 Resultaten literatuursearch

De literatuursearch leverde 59 mogelijk relevante abstracts op (bijlage 1). Gebaseerd op titel en abstract, werden 32 artikelen uitgesloten omdat het artikel betrekking had op een andere vraagstelling, andere vergelijking of geen vergelijking, en andere uitkomstmaten. In totaal werden 27 relevante artikelen gevonden, waarvan twee meta-analyses en 25 vergelijkende studies. Beide meta-analyses (Sun, 2013; Tian, 2013) includeerden studies met een follow-up duur van één tot drie jaar. Omdat we het belangrijk vinden om deze meta-analyses te gebruiken bij onze beoordeling, hebben we besloten onze search niet te beperken tot studies met een follow-up duur groter dan twee jaar maar ook studies mee te nemen met een follow-up groter dan één jaar. De geselecteerde studies zijn weergegeven in bijlage 1.

Wat betreft PLIF zijn geen meta-analyses gepubliceerd. Zes vergelijkende studies hadden betrekking op PLIF (Park, 2007; Fan, 2010 a en b; Ghahreman, 2010; Ntoukas, 2010; Cheung, 2013). Van de twee artikelen van Fan lijken de patiënten populaties gedeeltelijk gelijk te zijn omdat de inclusieperiode overlapt en de selectiecriteria hetzelfde zijn. Wel is de allocatie verschillend opgeschreven in beide studies. Wij hebben besloten om het artikel van Fan 2010b te excluseren vanwege een kortere inclusieperiode en een kleiner aantal proefpersonen. Verder hadden de artikelen van Ghahreman (2010) en Cheung (2013) betrekking op dezelfde populatie. De studie van Cheung had een langere follow-up, maar geen kortetermijn resultaten. Daarom zijn beide studies meegenomen. Daarnaast zijn er nog twee studies via de citatie analyse gevonden (Kasis, 2009; Mobbs, 2012). Er werden dus uiteindelijk zeven studies geïncludeerd voor de beoordeling.

Beide meta-analyses en 19 vergelijkende studies hadden betrekking op TLIF. Aangezien deze meta-analyses van goede kwaliteit zijn, hebben wij alleen die studies over TLIF meegenomen die na de zoekdata van de meta-analyses zijn gepubliceerd. Dit betreffen zes studies (Archavlis, 2013; Brodano, 2013; Cheng, 2013; Parker, 2013; Rodriguez-Vela, 2013; Seng, 2013). Na de literatuursearch is er nog een vergelijkende studie gepubliceerd over TLIF die is meegenomen (Gu, 2013). Er werden dus uiteindelijk zeven studies geïncludeerd voor de beoordeling.

3.2 Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies

Voor PLIF werd er één RCT gevonden die minimaal invasieve chirurgie vergeleek met open chirurgie (Fan, 2010a). Verder zijn alle andere zes studies over PLIF vergelijkende cohort studies.

In beide meta-analyses over TLIF was er één RCT geïncludeerd (Wang, 2011). Alle andere geïncludeerde studies in de meta-analyses waren vergelijkende studies: elf vergelijkende studies in de meta-analyse van Sun (2013) en tien bij Tian (2013). Daarnaast hebben wij nog zeven recente studies over TLIF meegenomen die ook allen vergelijkend zijn.

Bij beide RCTs was sprake van een inadequate randomisatie waarbij de patiënten op

basis van bijvoorbeeld aanmeldingsnummer zijn toegewezen aan de behandeling. Daarom gaat het hier om bewijsklasse B. Ook de vergelijkende cohort studies zijn bewijsklasse B. In deze studies kan de toegewezen behandeling samenhangen met patiëntkenmerken waarbij dus vertekening kan optreden bij de resultaten. Verder zijn de studies erg heterogeen, zoals ook blijkt uit de meta-analyses. Bijvoorbeeld de studies verschillen of er op één niveau of op twee niveaus wordt geopereerd en de indicatie voor fusie chirurgie verschilt.

De kenmerken en de resultaten van de geselecteerde studies zijn weergegeven in bijlage 2a voor PLIF en bijlagen 2b en 2c voor TLIF.

3.3 Effectiviteit PLIF

De resultaten van zeven vergelijkende studies zijn beschreven in bijlage 2a. Alle studies laten zien dat de VAS en ODI scores en SF-12 en SF-36 significant afnemen in beide groepen na de operatie. De meeste studies geven aan dat deze afnames niet verschillend zijn tussen beide groepen na de laatste follow-up. Alleen de studie van Kasis (2009) toont aan dat de verbeteringen van de VAS, ODI en SF-36 scores significant groter zijn in de MIPLIF groep dan in de open groep. Ook in de studie van Fan (2010) lijken de afnames van VAS en ODI veel groter in de MIPLIF groep maar dit is niet getoetst op significantie. Verder geeft de studie van Cheung aan dat slechts in 5 tot 10% van de patiënten een achteruitgang van pijnklachten optreedt op de lange termijn (>3 jaar).

Wat betreft korte termijn effectiviteit geven twee studies aan dat de operatieduur significant langer is in de MIPLIF groep dan in de open PLIF groep en twee studies geven aan dat de operatieduur gelijk is in beide groepen. Verder geven alle studies aan dat de MIPLIF groep een significant kortere opnameduur en mobilisatietijd heeft en significant minder bloedverlies en minder pijnbestrijding dan de open PLIF groep. Eén studie heeft de blootstellingsduur aan röntgenstraling gemeten en concludeert dat deze veel hoger is in de MIPLIF groep (Ntoukas, 2010).

De meeste studies geven aan dat het aantal complicaties vergelijkbaar is in beide groepen. Alleen de studie van Mobbs (2012) geeft aan dat er significant minder complicaties zijn in de MIPLIF groep dan in de open groep. Verder geeft de studie van Cheung (2013) aan dat ook na een follow-up van tenminste drie jaar er geen pseudoarthrosis en geen adjacent segment disease optreedt in beide groepen.

3.4 Effectiviteit TLIF

3.4.1 *Meta-analyses*

In 2013 zijn twee meta-analyses gepubliceerd over de effectiviteit van TLIF (Tian, 2013; Sun, 2013). De resultaten hiervan staan beschreven in bijlage 2b. Beide meta-analyses geven vergelijkbare resultaten. MITLIF is geassocieerd met significant minder bloedverlies, een kortere opnameduur en een trend richting betere lange-termijn uitkomstmaten (VAS en ODI) dan de open TLIF groep. Wel is er in de MITLIF groep significant meer blootstelling aan röntgenstraling. Verder zijn operatieduur, het aantal complicaties en heroperaties vergelijkbaar tussen beide groepen.

De beperkingen van beide meta-analyses zijn dat het alleen gebaseerd is op vergelijkende studies (bewijsklasse B) en dat de gepoolde analyses veel heterogeniteit laten zien. Wat betreft publicatie bias verschillen beide meta-analyses van mening. De studie van Sun geeft aan dat voor alle gepoolde uitkomstmaten

sprake is van publicatiebias. Tian heeft publicatie bias alleen onderzocht voor het aantal complicaties en geeft aan dat dit minimaal is.

3.4.2

Vergelijkende studies

De resultaten van zeven vergelijkende studies over TLIF zijn beschreven in bijlage 2c. Alle studies laten zien dat de VAS en ODI scores significant afnemen in beide groepen na de operatie, maar dat deze afname niet verschillend is tussen beide groepen bij de laatste follow-up. Daarentegen laten twee studies wel zien dat drie dagen postoperatief de VAS scores significant lager zijn in de MITLIF groep dan in de open TLIF groep (Brodano, 2013; Gu, 2013). Ook 30 dagen postoperatief is dat het geval voor VAS en ook voor ODI (Brodano, 2013).

Wat betreft korte termijn effectiviteit geven alle studies aan dat de MITLIF groep een langere operatieduur heeft dan de open TLIF groep, maar slechts in twee studies is dit significant (Brodano, 2013; Parker, 2013). Verder geven alle studies aan dat de MITLIF groep minder bloedverlies, een kortere opnameduur en minder pijnbestrijding heeft. In het merendeel van de studies zijn deze resultaten significant. Twee studies hebben de blootstellingsduur aan röntgenstraling gemeten en concluderen dat deze veel hoger is in de MITLIF groep dan in de open TLIF groep (Gu, 2013; Seng, 2013).

Alle studies geven aan dat het aantal complicaties en heroperaties vergelijkbaar is in beide groepen evenals de fusiepercentages.

Ten slotte heeft één studie ook kosteneffectiviteit bestudeerd van MITLIF versus open TLIF (Parker, 2013). Zij concluderen dat MITLIF leidt tot een directe kostenbesparing van \$1758 (ziekenhuis gerelateerd) omdat opnameduur gemiddeld een dag korter is voor deze patiënten. Verder is er sprake van een indirecte kostenbesparing van \$8474 en een maatschappelijke besparing van \$9295 over 2 jaar.

3.5

Standpunten en richtlijnen

De standpunten en richtlijnen betreffende minimaal invasieve PLIF en TLIF zijn weergegeven in tabel 3. Er is slechts één standpunt hierover gevonden. Een Amerikaanse zorgverzekeraar geeft aan dat de MITLIF als experimenteel wordt beschouwd en daarom niet wordt vergoed. Verder is er geen enkele richtlijn gevonden over MIPLIF en MITLIF.

4 Bespreking

Open PLIF en open TLIF bij chronische lage rugklachten zijn beiden zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. De vraag doet zich voor of de minimaal invasieve varianten van PLIF en TLIF minstens even effectief en veilig zijn als de open procedures. De volgende overwegingen zijn aan de orde bij de conclusie of MIPLIF en MITLIF voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Evidence

De beschikbare gegevens uit vergelijkende studies over MIPLIF suggereren dat er op de langere termijn (+/- 2 jaar) geen verschillen lijken te zijn in effectiviteit (VAS en ODI) tussen MIPLIF en de open benadering. Ook het aantal complicaties lijkt niet verschillend te zijn tussen beide groepen. Voor de korte termijn is er een gunstig effect van MIPLIF ten opzichte van open PLIF met betrekking tot bloedverlies en opnameduur. Een nadeel van de MIPLIF is een veel hogere blootstelling aan röntgenstraling.

De resultaten uit de twee meta-analyses en de vergelijkende studies over MITLIF laten zien dat de langere-termijn (+/- 2 jaar) uitkomstmaten (VAS en ODI) vergelijkbaar of wat beter zijn dan bij open TLIF, en met een vergelijkbaar risico op complicaties. Voor de korte termijn is bij MITLIF minder bloedverlies en een kortere opnameduur dan bij open TLIF. Een nadeel van de MITLIF is de veel hogere blootstelling aan röntgenstraling en een operatieduur die vergelijkbaar of langer is dan de open TLIF.

Wij hebben ook gekeken naar de buitenlandse praktijk, maar er was geen documentatie waaruit blijkt dat MIPLIF of MITLIF in de ons omringende landen wordt vergoed. Bij één verzekeraar in Amerika wordt de techniek als experimenteel beschouwd en daarom niet vergoed. Ook hebben we nog gekeken naar buitenlandse richtlijnen maar niets gevonden.

Duur follow-up

Eerder is aangegeven dat een follow-up duur van twee jaar voldoende is, om iets te kunnen zeggen over de effectiviteit op de lange-termijn (zie hfdst 1.3). In dit literatuuronderzoek zijn studies met een follow-up duur van tenminste één jaar in beschouwing genomen. De follow-up periode bij de PLIF studies lag tussen één en drie jaar en bij de TLIF studies tussen één en vijf jaar. Er zijn dus voldoende gegevens bekend over de lange termijnseffectiviteit en veiligheid van MIPLIF en MITLIF.

Conclusie

Zoals in hoofdstuk 1.2.6 al is aangegeven, gaat het hier om een technische doorontwikkeling van de standaard open PLIF en TLIF en kunnen wij nu volstaan met een lager niveau van bewijs dan een RCT. Op basis van de huidige literatuur concluderen wij dan ook dat de effectiviteit van de MIPLIF en MITLIF tenminste gelijk is aan de open benadering op de korte- en langere termijn. Een aandachtspunt is de steile leercurve (veel ingrepen nodig om te leren) die van invloed is op de operatieduur en de stralingsbelasting.

5 Inhoudelijke consultatie

We achten het van belang dat deskundigen uit het veld de opgeschreven kennis toetsen en van commentaar voorzien. Daarom hebben wij de Dutch Spine Society (DSS) gevraagd het rapport nauwkeurig te lezen en aan te geven waar aanvullingen of verbeteringen nodig zijn voor een objectieve weergave van de feiten. Een samenvatting van hun reactie is hieronder opgenomen.

5.1 Dutch Spine Society

DSS geeft aan dat zij zich kunnen vinden in de conclusie dat zowel MIPLIF en MITLIF net als de open PLIF en TLIF voldoen aan "de stand van wetenschap en praktijk". Wel geeft de DSS aan dat deze technieken alleen bij specifieke indicaties binnen de spinale chirurgie kunnen worden toegepast en dus niet gezien kunnen worden als behandelingsmodaliteit voor chronische lage rugklachten. Wij zijn het hier mee eens. De bewoording 'chronische lage rugklachten' hebben we gebruikt als algemene term. In hoofdstuk 1.2.1 en 1.2.4 staat duidelijk dat het gaat om patiënten die niet geholpen zijn met maximale conservatieve therapie gedurende meer dan zes maanden en dat er sprake moet zijn van dreigende instabiliteit. Om onduidelijkheden te voorkomen hebben wij dit aangepast in de samenvatting.

Verder geeft DSS aan dat ze momenteel bezig zijn met de ontwikkeling van een richtlijn betreffende "geïstrumenteerde spinale chirurgie bij degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom". Naar aanleiding hiervan benadrukken we dat de operatie-indicatie zorgvuldig door de professionals moet worden vastgesteld en verwijzen we dan ook naar deze richtlijn.

6 Standpunt stand van wetenschap & praktijk

Zorginstituut Nederland concludeert dat de minimaal invasieve PLIF en TLIF even effectief en veilig zijn als de standaard open behandeling. Daarmee voldoen MIPLIF en MITLIF aan de stand van de wetenschap en praktijk.

7 Literatuurlijst

- * Archavlis E, Nievas MC. Comparison of minimally invasive fusion and instrumentation versus open surgery for severe stenotic spondylolisthesis with high-grade facet joint osteoarthritis. *Eur Spine J* 2013; 22: 1731-1740.
- * Brodano GB, Martikos K, Lolli F, et al. Transforaminal lumbar interbody fusion in degenerative disc disease and spondylolisthesis grade I: minimally invasive versus open surgery. *J Spinal Disorders and Techniques* 2013 (Publish ahead of print).
- * Cheng JS, Park P, Le H, et al. Short-term and long-term outcomes of minimally invasive and open transforaminal lumbar interbody fusions: is there a difference? *Neurosurg Focus* 2013; 35: e1-e7.
- * Cheung NK, Ferch RD, Ghahreman A, et al. Long-term follow-up of minimal-access and open posterior lumbar interbody fusion for spondylolisthesis. *Neurosurgery* 2013; 72: 443-451.
- * Fan SW, Hu ZJ, fang XQ, et al. Comparison of paraspinal muscle injury in one-level lumbar posterior interbody fusion: modified minimally invasive and traditional open approaches. *Orthopaedic Surgery* 2010a; 3: 194-200.
- * Fan SW, Hu ZJ, Zhao FD, et al. Multifidus muscle changes and clinical effects of one-level posterior lumbar interbody fusion: minimally invasive procedure versus conventional open approach. *Eur Spine J* 2010b; 19: 316-324.
- * Ghahreman A, Ferch RD, Rao PJ, et al. Minimal access versus open posterior lumbar interbody fusion in the treatment of spondylolisthesis. *Neurosurgery* 2010; 66: 196-304.
- * Gu G, Zhang H, Fan G, et al. Comparison of minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion in two-level degenerative lumbar disease. *International Orthopaedics*. Published online: 17 November 2013
- * Humphreys SC, Hodges SD, Patwardhan AG, et al. Comparison of posterior and transforaminal approaches to lumbar interbody fusion. *Spine* 2001; 26: 567-571.
- * Kasis AG, Marshman LAG, Krishna M, et al. Significantly improved outcomes with a less invasive posterior lumbar interbody fusion incorporating total facetectomy. *Spine* 2009; 34: 572-577.
- * Khoo LT, Palmer S, Laich DT, et al. Minimally invasive percutaneous posterior lumbar interbody fusion. *Neurosurgery* 2002; 51: S166.
- * Mobbs RJ, Sivabalan P, Li J. Minimally invasive surgery compared to open spinal fusion for the treatment of degenerative lumbar spine pathologies. *J Clinical Neuroscience* 2012; 19: 829-835.
- * Ntoukas V, Muller A. Minimally invasive approach versus traditional open approach for one level posterior lumbar interbody fusion. *Minim Invas Neurosurg* 2010; 53: 21-24.
- * Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA). Richtlijn Wervelkolomgerelateerde pijnklachten van de lage rug. NVA, 2011.
- * Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVvN). Zie website NVvN onder het hoofdstuk Spondylodese.
- * 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: 537-543.
- * Parker SL, Mendenhall SK, Shau DN, et al. Minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion for degenerative spondylolisthesis: comparative effectiveness and cost-utility analysis. *World Neurosurgery* 2013.
- * Picavet HS, Schouten JS, Smit HA. Prevalence and consequences of low back problems in The Netherlands, working vs non-working population, the MORGEN-Study. Monitoring Project on Risk Factors for Chronic Disease. *Public Health* 1999;

113: 73-77.

* Resnick DK et al. J Neurosurg Spine 2005, 2.

* Rodriguez-Vela J, Lobo-Escolar A, Joven E, et al. Clinical outcomes of minimally invasive versus open approach for one-level transforaminal lumbar interbody fusion at the 3- to 4-year follow-up. Eur Spine J 2013.

* Seng C, Siddiqui MA, Wong KPL, et al. Five-year outcomes of minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion. Spine 2013; 38: 2049-2055.

* Sun ZJ, Li WJ, Zhao Y, et al. Comparing minimally invasive and open transforaminal lumbar interbody fusion for treatment of degenerative lumbar disease: a meta-analysis. Chin Med J 2013; 126: 3962-3971.

* Tian NF, Wu YS, Zhang XL, et al. Minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion: a meta-analysis bases on the current evidence. Eur Spine J 2013; 22: 1741-1749.

* Wang HL, Lu FZ, Jiang JY et al. Minimally invasive lumbar interbody fusion via MAST Quadrant retractor versus open surgery: a prospective randomized clinical trial. 2011; 124: 3868-3874.

Bijlage 1: Zoekstrategie en resultaten literatuursearch

- **Searchdatum:** 28-10-2013

- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library

Zoektermen:

("posterior lumbar interbody fusion" OR PLIF[tiab]) OR ("transforaminal lumbar interbody fusion" OR TLIF[tiab]) AND (minimal*[tiab] OR MIPLIF[tiab] OR MITLIF[tiab]) AND (compar*[tiab] OR versus[tiab] OR tradit*[tiab] OR conserv*[tiab] OR open[tiab])

Referentie	Geïnccludeerd	Reden van exclusie
Systematic reviews		
1. Parker SL, Lerner J, McGirt MJ. Effect of minimally invasive technique on return to work and narcotic use following transforaminal lumbar inter-body fusion: a review. Prof Case Manag 2012; 17: 229-35.		Andere uitkomstmaten
2. Parker SL, Adogwa O, Witham TF, et al. Post-operative infection after minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF): literature review and cost analysis. Minim Invasive Neurosurg 2011; 54: 33-7.		Andere uitkomstmaten
Meta-analyses		
1. Sun ZJ, Li WJ, Zhao Y, Qiu GX. Comparing minimally invasive and open transforaminal lumbar interbody fusion for treatment of degenerative lumbar disease: a meta-analysis. Chin Med J 2013; 126: 3962-3971.	X	
2. Tian NF, Wu YS, Zhang XL, et al. Minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion: a meta-analysis based on the current evidence. Eur Spine J 2013; 22: 1741-9.	X	
3. Wu RH, Fraser JF, Hartl R. Minimal access versus open transforaminal lumbar interbody fusion: meta-analysis of fusion rates. Spine (Phila Pa 1976) 2010; 35: 2273-81.		Andere uitkomstmaten
Reviews		
1. Zairi F, Arikat A, Allaoui M, et al. Transforaminal lumbar interbody fusion: comparison between open and mini-open approaches with two years follow-up. J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg 2013; 74: 131-5.	X	
2. Habib A, Smith ZA, Lawton CD, et al. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion: a perspective on current evidence and clinical knowledge. Minim Invasive Surg 2012; 2012: 657342.		Niet systematische review
3. Payer M. "Minimally invasive" lumbar spine surgery: a critical review. Acta Neurochir (Wien) 2011; 153: 1455-9.		Niet systematische review
Clinical trials		

- **Searchdatum:** 28-10-2013
- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library

Zoektermen:

("posterior lumbar interbody fusion" OR PLIF[tiab]) OR ("transforaminal lumbar interbody fusion" OR TLIF[tiab]) AND (minimal*[tiab] OR MIPLIF[tiab] OR MITLIF[tiab]) AND (compar*[tiab] OR versus[tiab] OR tradit*[tiab] OR conserv*[tiab] OR open[tiab])

1. Wang HL, Lu FZ, Jiang JY, et al. Minimally invasive lumbar interbody fusion via MAST Quadrant retractor versus open surgery: a prospective randomized clinical trial. Chin Med J (Engl) 2011; 124: 3868-74.	X	
2. Fan Sw, Hu Zj, Fang Xq, et al. Comparison of paraspinal muscle injury in one-level lumbar posterior inter-body fusion: modified minimally invasive and traditional open approaches. Orthop Surg 2010a; 2: 194-200.	X	
3. Villavicencio AT, Burneikiene S, Nelson EL, et al. Safety of transforaminal lumbar interbody fusion and intervertebral recombinant human bone morphogenetic protein-2. J Neurosurg Spine 2005; 3: 436-43.		Andere behandeling
Treatment outcome		
1. Archavlis E and Nievas M. Comparison of minimally invasive fusion and instrumentation versus open surgery for severe stenotic spondylolisthesis with high-grade facet joint osteoarthritis. Eur Spine J 2013; 22: 1731-40.	X	
2. Brodano GB, Brodano GB, Martikos K, et al. Transforaminal Lumbar Interbody Fusion in Degenerative Disc Disease and Spondylolisthesis Grade I: Minimally Invasive Versus Open Surgery. J Spinal Disord Tech 2013; aheadofprint Oct 16.	X	
3. Cheng JS, Park P, Le H, et al. Short-term and long-term outcomes of minimally invasive and open transforaminal lumbar interbody fusions: is there a difference? Neurosurg Focus 2013; 35: E6.	X	
4. Cheung NK, Ferch RD, Ghahreman A, et al. Long-term follow-up of minimal-access and open posterior lumbar interbody fusion for spondylolisthesis. Neurosurgery 2013; 72: 443-50.	X	
5. Choi UY, Park JY, Kim KH, et al. Unilateral versus bilateral percutaneous pedicle screw fixation in minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion. Neurosurg Focus 2013; 35: E11.		Andere vergelijking (unilateral vs bilateral)
6. Ee WWG, Ee WW, Lau WLJ, et al. Does Minimally Invasive Surgery Have a Lower Risk of Surgical Site Infections Compared With Open Spinal Surgery? Clin Orthop Relat Res 2013; aheadofprint Jul 13.		Andere uitkomstmaat (surgical site infection)
7. Kepler CK, Yu AL, Gruskay JA, et al. Comparison of open and minimally invasive techniques for posterior lumbar instrumentation and fusion after open anterior lumbar interbody fusion. Spine J 2013; 13: 489-97.		Andere behandeling (anteroposterior lumbar fusion)
8. Kotil K, Ali Akcetin M, Savas Y. Clinical and Radiologic Outcomes of TLIF Applications With or Without Pedicle Screw: A Double Center Prospective Pilot Comparative Study. J Spinal Disord Tech 2013; 26: 359-66.		Andere vergelijking (with vs without pedicle screw)
9. Lau D, Terman SW, Patel R, et al. Incidence of and risk factors for superior facet violation in minimally invasive versus open pedicle screw placement during transforaminal lumbar interbody fusion:		Andere uitkomstmaat (facet violation)

- **Searchdatum:** 28-10-2013
- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library

Zoektermen:

("posterior lumbar interbody fusion" OR PLIF[tiab]) OR ("transforaminal lumbar interbody fusion" OR TLIF[tiab]) AND (minimal*[tiab] OR MIPLIF[tiab] OR MITLIF[tiab]) AND (compar*[tiab] OR versus[tiab] OR tradit*[tiab] OR conserv*[tiab] OR open[tiab])

a comparative analysis. J Neurosurg Spine 2013; 18: 356-61.		
10. Lau D, Khan A, Terman SW, et al. Comparison of perioperative outcomes following open versus minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion in obese patients. Neurosurg Focus 2013; 35: E10.		Andere populatie (obese patients)
11. Mobbs RJ, Sivabalan P, Li J, et al. Hybrid technique for posterior lumbar interbody fusion: a combination of open decompression and percutaneous pedicle screw fixation. Orthop Surg 2013; 5: 135-41.		Andere behandeling (hybrid technique)
12. Oh HS, Oh HS, Kim JS, et al. Comparison between the accuracy of percutaneous and open pedicle screw fixations in lumbosacral fusion. Spine J 2013; aheadofprint May 3.		Andere vergelijking (percutaneous vs open pedicle screw fixation)
13. Park Y, Park Y, Ha JW, et al. Minimally Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion for Spondylolisthesis and Degenerative Spondylosis: 5-year Results. Clin Orthop Relat Res 2013; aheadofprint Aug 18.		Geen vergelijkende studie (wel follow-up van 5 jaar)
14. Parker SL, Parker SL, Mendenhall SK, et al. Minimally Invasive Versus Open Transforaminal Lumbar Interbody Fusion for Degenerative Spondylolisthesis: Comparative Effectiveness and Cost-Utility Analysis. World Neurosurg 2013; aheadofprint Jan 12.	X	
15. Rodriguez-Vela J, Rodriguez-Vela J, Lobo-Escolar A, et al. Clinical outcomes of minimally invasive versus open approach for one-level transforaminal lumbar interbody fusion at the 3- to 4-year follow-up. Eur Spine J 2013; aheadofprint Jun 14.	X	
16. Saetia K, Phankhongsab A, Kuansongtham V, et al. Comparison between minimally invasive and open transforaminal lumbar interbody fusion. J Med Assoc Thai 2013; 96: 41-6.	X	
17. Seng C, Seng C, Siddiqui MA, et al. Five Year outcomes of Minimally Invasive versus Open Transforaminal Lumbar Interbody Fusion: A Matched Pair Comparison Study. Spine (Phila Pa 1976) 2013; aheadofprint Aug 16.	X	
18. Smith ZA, Smith ZA, Sugimoto K, et al. Incidence of Lumbar Spine Pedicle Breach Following Percutaneous Screw Fixation: A Radiographic Evaluation of 601 Screws in 151 Patients. J Spinal Disord Tech 2013; aheadofprint Jun 7.		Geen vergelijking
19. Spoor AB and Oner FC. Minimally invasive spine surgery in chronic low back pain patients. J Neurosurg Sci 2013; 57: 203-18.		Review
20. Wu H, Yu WD, Jiang R, et al. Treatment of multilevel degenerative lumbar spinal stenosis with spondylolisthesis using a combination of microendoscopic discectomy and minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion. Exp Ther Med 2013; 5: 567-71.		Andere behandeling (combined use of MED and MI-TLIF)

- **Searchdatum:** 28-10-2013
- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library

Zoektermen:

("posterior lumbar interbody fusion" OR PLIF[tiab]) OR ("transforaminal lumbar interbody fusion" OR TLIF[tiab]) AND (minimal*[tiab] OR MIPLIF[tiab] OR MITLIF[tiab]) AND (compar*[tiab] OR versus[tiab] OR tradit*[tiab] OR conserv*[tiab] OR open[tiab])

21. Zairi F, Zairi F, Allaoui M, et al. [Transforaminal lumbar interbody fusion: Goals of the minimal invasive approach.] Arthrodeses transforaminales : interets de l'abord minimal invasif. Neurochirurgie 2013; aheadofprint Aug 16.		Artikel niet in Engels
22. Adogwa O, Johnson K, Min ET, et al. Extent of intraoperative muscle dissection does not affect long-term outcomes after minimally invasive surgery versus open-transforaminal lumbar interbody fusion surgery: A prospective longitudinal cohort study. Surg Neurol Int 2012; 3: S355-S361.		Andere uitkomstmaat
23. Lee KH, Yue WM, Yeo W, et al. Clinical and radiological outcomes of open versus minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion. Eur Spine J 2012; 21: 2265-70.	X	
24. Parker SL, Adogwa O, Bydon A, et al. Cost-effectiveness of minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion for degenerative spondylolisthesis associated low-back and leg pain over two years. World Neurosurg 2012; 78: 178-84.		Kosten-effectiviteit
25. Pelton MA, Phillips FM, Singh K. A comparison of perioperative costs and outcomes in patients with and without workers' compensation claims treated with minimally invasive or open transforaminal lumbar interbody fusion. Spine (Phila Pa 1976) 2012; 37: 1914-9.	X	
26. Wang J, Wang J, Zhou Y, et al. Comparison of Clinical Outcome in Overweight or Obese Patients After Minimally Invasive Versus Open Transforaminal Lumbar Interbody Fusion. J Spinal Disord Tech 2012; aheadofprint May 17.		Andere populatie (overweight or obese patients)
27. Adogwa O, Parker SL, Bydon A, et al. Comparative effectiveness of minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion: 2-year assessment of narcotic use, return to work, disability, and quality of life. J Spinal Disord Tech 2011; 24: 479-84.	X	
28. Lau D, Lee JG, Han SJ, et al. Complications and perioperative factors associated with learning the technique of minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF). J Clin Neurosci 2011; 18: 624-7.	X	
29. McGirt MJ, Parker SL, Lerner J, et al. 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: 771-8.		Andere uitkomstmaat
30. Smith JS, Shaffrey CI, Sansur CA, et al. Rates of infection after spine surgery based on 108,419 procedures: a report from the Scoliosis Research Society Morbidity and Mortality Committee. Spine (Phila Pa 1976) 2011; 36: 556-63.		Geen vergelijking
31. Wang J, Zhou Y, Zhang ZF, et al. Minimally invasive or open transforaminal lumbar interbody fusion as revision surgery for patients previously treated by open discectomy and decompression of the lumbar spine. Eur Spine J 2011; 20: 623-8.		Andere populatie (revisie chirurgie)

- **Searchdatum:** 28-10-2013

- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library

Zoektermen:

("posterior lumbar interbody fusion" OR PLIF[tiab]) OR ("transforaminal lumbar interbody fusion" OR TLIF[tiab]) AND (minimal*[tiab] OR MIPLIF[tiab] OR MITLIF[tiab]) AND (compar*[tiab] OR versus[tiab] OR tradit*[tiab] OR conserv*[tiab] OR open[tiab])

32. Fan S, Hu Z, Zhao F, et al. Multifidus muscle changes and clinical effects of one-level posterior lumbar interbody fusion: minimally invasive procedure versus conventional open approach. Eur Spine J 2010b; 19: 316-24.		Data opgenomen in andere publicatie
33. Ghahreman A, Ferch RD, Rao PJ, et al. Minimal access versus open posterior lumbar interbody fusion in the treatment of spondylolisthesis. Neurosurgery 2010; 66: 296-304.	X	
34. Karikari IO and Isaacs RE. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion: a review of techniques and outcomes. Spine (Phila Pa 1976) 2010; 35: S294-S301.		Review
35. Ntoukas V and Muller A. Minimally invasive approach versus traditional open approach for one level posterior lumbar interbody fusion. Minim Invasive Neurosurg 2010; 53: 21-4.	X	
36. Rodgers WB, Gerber EJ, Rodgers JA. Lumbar fusion in octogenarians: the promise of minimally invasive surgery. Spine (Phila Pa 1976) 2010; 35: S355-S360.		Andere populatie (octogenarians)
37. Shunwu F, Xing Z, Fengdong Z, et al. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion for the treatment of degenerative lumbar diseases. Spine (Phila Pa 1976) 2010; 35: 1615-20.	X	
38. Villavicencio AT, Burneikiene S, Roeca CM, et al. Minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion. Surg Neurol Int 2010; 1: 12.	X	
39. Wang J, Zhou Y, Zhang ZF, et al. Comparison of one-level minimally invasive and open transforaminal lumbar interbody fusion in degenerative and isthmic spondylolisthesis grades 1 and 2. Eur Spine J 2010; 19: 1780-4.	X	
40. Wang MY, Cummock MD, Yu Y, et al. An analysis of the differences in the acute hospitalization charges following minimally invasive versus open posterior lumbar interbody fusion. J Neurosurg Spine 2010; 12: 694-9.		Alleen perioperatieve resultaten
41. Min SH, Kim MH, Seo JB, et al. The quantitative analysis of back muscle degeneration after posterior lumbar fusion: comparison of minimally invasive and conventional open surgery. Asian Spine J 2009; 3: 89-95.		Andere uitkomstmaat
42. Peng CWB, Yue WM, Poh SY, et al. Clinical and radiological outcomes of minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion. Spine (Phila Pa 1976) 2009; 34: 1385-9.	X	
43. Schizas C, Tzinieris N, Tsiridis E, et al. Minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion: evaluating initial experience. Int Orthop 2009; 33: 1683-8.	X	
44. Dhall SS, Wang MY, Mummaneni PV. Clinical and radiographic comparison of mini-open transforaminal lumbar interbody fusion with open transforaminal lumbar interbody fusion in 42 patients with long-term follow-up. J Neurosurg Spine 2008; 9: 560-5.	X	
45. Park P and Foley KT. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion with reduction of		Geen vergelijking

- **Searchdatum:** 28-10-2013
- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library

Zoektermen:

("posterior lumbar interbody fusion" OR PLIF[tiab]) OR ("transforaminal lumbar interbody fusion" OR TLIF[tiab]) AND (minimal*[tiab] OR MIPLIF[tiab] OR MITLIF[tiab]) AND (compar*[tiab] OR versus[tiab] OR tradit*[tiab] OR conserv*[tiab] OR open[tiab])

spondylolisthesis: technique and outcomes after a minimum of 2 years' follow-up. Neurosurg Focus 2008; 25: E16.		
46. Park Y and Ha JW. Comparison of one-level posterior lumbar interbody fusion performed with a minimally invasive approach or a traditional open approach. Spine (Phila Pa 1976) 2007; 32: 537-43.	X	
47. Scheufler KM, Dohmen H, Vougioukas VI. Percutaneous transforaminal lumbar interbody fusion for the treatment of degenerative lumbar instability. Neurosurgery 2007; 60: 203-12.		Andere vergelijking (MI-TLIF vs mini-open TLIF)
48. Villavicencio AT, Burneikiene S, Bulsara KR, et al. Perioperative complications in transforaminal lumbar interbody fusion versus anterior-posterior reconstruction for lumbar disc degeneration and instability. J Spinal Disord Tech 2006; 19: 92-7.		Andere vergelijking (TLIF vs AP)

Bijlage 2: Overzicht geselecteerde studies

Bijlage 2a: Vergelijkende studies over PLIF

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Kenmerken interventie	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten korte termijn	Resultaten lange termijn	Complicaties, fusie	Bewijs-klasse, risk of bias ¹
Park, 2007 Korea	Prospectief vergelijkende studie; follow-up minimaal 1 jaar	29 open PLIF 32 MIPLIF	1 niveau, 1 chirurg	Spondylolisthesis, lumbale disc hernia, spinale stenosis met instabiliteit	Korte termijn: operatieduur, bloedverlies, opnameduur Lange termijn: VAS Complicaties en fusies	De MIPLIF groep heeft een langere operatieduur ($p < 0,001$), minder bloedverlies ($p < 0,001$), en een kortere opnameduur ($p < 0,001$) dan de open PLIF groep.	VAS scores significant lager ($p < 0,05$) bij MIPLIF groep dan bij open PLIF op alle postoperatieve meetmomenten (1, 3 en 5 dagen, 2 wk, 6 mnd, 1 jr). Niet getoetst op mogelijke verschillen in verbeteringen tussen beide groepen.	Het totaal aantal complicaties was gelijk. Wel was er bij de MIPLIF groep sprake van technische complicaties bij 2 patiënten (NS). In beide groepen trad bij 1 patiënt nonunion op.	B MIS niet vergoed; degenen die het kunnen betalen krijgen MIS, de rest open chirurgie.
Kasis, 2009 UK	Prospectief vergelijkende studie; follow-up minimaal 2 jaar	114 open PLIF 209 MIPLIF	1 en 2 niveaus, 1 chirurg	Disc degeneration, degeneratieve spondylolisthesis (< grade III), en postlaminectomy / postdissectomy syndroom	Korte termijn: opnameduur Lange termijn: VAS, ODI, SF-36 Complicaties en fusies	De MIPLIF groep heeft een sign. kortere opnameduur dan de open PLIF groep.	In de MIPLIF groep was een sign. grotere verbetering van de VAS, ODI en SF-36 scores dan in de open PLIF groep.	De open PLIF groep had in 22 (19%) van de gevallen complicaties en in 14 (7%), van de MIPLIF groep. In de	B Selectiebias

¹ Zoals gedefinieerd in rapport "Beoordeling stand van wetenschap en praktijk" (volgnr. 27071300):

A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;

A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang (RCT);

B : vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2;

C : niet-vergelijkend onderzoek;

D : mening van deskundigen.

Deze classificering is van toepassing op therapeutische interventies. Ongeacht het niveau moet het bewijs peer reviewed gepubliceerd zijn.

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Kenmerken interventie	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten korte termijn	Resultaten lange termijn	Complicaties, fusie	Bewijs-klasse, risk of bias ¹
							Vb.: verbetering VAS (rug) bij de laatste follow-up: MI: 5,4 open: 3,8 (p<0,001)	open PLIF groep hadden negen gevallen (8%) betrekking op bone graft morbidity, wat niet relevant is voor MIPLIF.	
Fan, 2010a China	RCT; follow-up 1 jaar	41 open PLIF 50 MIPLIF Na 1 jaar postoperatief: 30 open PLIF 25 MIPLIF	1 niveau, 1 groep van chirurgen bij 1 ziekenhuis	Spondylolisthesis, lumbale hernia, spinale stenosis, posterior element distraction	Korte termijn: operatieduur en bloedverlies Lange termijn: VAS en ODI	Operatieduur is gelijk; bloedverlies is sign. minder in de MIPLIF groep dan in de open PLIF groep.	VAS en ODI scores zijn sign. lager in MIPLIF groep dan in open PLIF groep bij de laatste follow-up. Niet getoetst op mogelijke verschillen in verbeteringen tussen beide groepen.	Meer spier atrofie en vet infiltratie bij de open PLIF groep	B Randomisatie gebaseerd op even en oneven aanmeldingsnummers
Ghahreman, 2010 Australia	Prospectief vergelijkende studie; follow-up 1 jaar	27 open PLIF 25 MIPLIF	2 niveaus:n=3 1 niveau:n=49 1 chirurg	radiculaire pijn met spondylolisthesis (< grade III)	Korte termijn: operatieduur, bloedtransfusie, opnameduur Lange termijn: VAS en SF-36	Operatieduur is gelijk; meer bloedtransfusies in open PLIF groep maar niet sign.; snellere onafh. mobilisatie en kortere opnameduur in MIPLIF groep (sign.)	Geen sign. verschil in de verbetering van VAS en SF-36 scores tussen beide groepen.	Weinig complicaties. In open PLIF: 1 slechte fusie en 1 adjacent segment disease	B Keuze voor operatie was aan de patiënt.
Ntoukas, 2010 Duitsland	Retrospectief vergelijkende studie; follow-up 1 jaar	20 open PLIF 20 MIPLIF	1 niveau	degeneratieve lumbale instabiliteit	Korte termijn: operatieduur, bloedverlies, straling, opnameduur Lange-termijn:	De MIPLIF groep had een sign. lager bloedverlies en een kortere opnameduur dan de open groep,	De VAS en ODI scores na twaalf maanden waren vergelijkbaar. Niet getoetst op verschillen in	Geen revisie surgery, en een durotomy in open PLIF groep	B Artikel geeft niet aan wanneer welke operatie wordt

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Kenmerken interventie	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten korte termijn	Resultaten lange termijn	Complicaties, fusie	Bewijs-klasse, risk of bias ¹
					VAS en ODI	maar wel een sign. langere operatieduur en meer straling.	verbeteringen tussen beide groepen.		uitgevoerd.
Mobbs, 2012 Australia	Prospectief vergelijkende studie Follow-up: open: 19 mnd MIS: 11 mnd	41 open PLIF 41 MI PLIF Na follow-up periode: 30 open PLIF 37 MI PLIF	1 en 2 niveaus, 1 chirurg	spondylolisthesis, scoliosis, degeneratieve disc disease	Korte termijn: opnameduur, mobilisatie, pijnbestrijding Lange termijn: VAS, ODI, SF-12 en PSI Complicaties	De MIPLIF groep had een sign. kortere opnameduur en mobilisatietijd dan de open PLIF groep. Ook was er sign. minder pijnbestrijding nodig in de MIPLIF groep.	Er was een sign. verbetering in VAS, ODI en SF-12 scores in beide groepen na de follow-up periode, maar er waren geen sign. verschillen in verbetering van deze scores tussen beide groepen.	Er waren sign. minder complicaties in de MIPLIF groep dan in de open PLIF groep. Mogelijke reden is dat chirurg veel ervaring had met MIS en minder met open chirurgie.	B Als patiënt behandeld is in public hospital dan open PLIF en in private hospital dan MIPLIF.
Cheung, 2013 Australia	Prospectief vergelijkende studie Follow-up: minimaal 3 jaar (range, 3-7 jr)	22 open PLIF 21 MIPLIF	1 niveau, 1 chirurg	spondylolisthesis (<grade III)	Lange-termijn: VAS, SF-36 Complicaties		Na 12 maanden sign. afname van been en rugpijn en herstel van physical functioning in beide groepen. Deze resultaten blijven ook na 3 jaar bestaan. Geen sign. verschillen tussen beide groepen.	Na 3 jaar geen pseudoarthrosis, en geen adjacent segment disease Fusie rates van 98% (94%-100%) Bij 5% (open PLIF) en 10% (MIPLIF) van de patiënten vindt in de loop van de 3 jaar verslechtering van de pijnklachten plaats.	B Keuze voor operatie was aan de patiënt

Bijlage 2b: Meta-analyses over TLIF

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten korte termijn	Resultaten lange termijn	Complicaties, fusie	Bewijs-klasse, risk of bias ²
Sun, 2013 Searchdatum: 19 maart 2013	Systematische review Minimale follow-up: 1 studie: 6 mnd 4 studies: 1 jr 7 studies: ≥2 jr	12 studies, 830 patiënten Bij 5 studies was het aantal patiënten < 50	open TLIF versus MITLIF	degeneratieve lage rugklachten	Korte termijn: operatieduur, bloedverlies, opnameduur. Lange termijn: VAS en ODI Complicaties en heroperaties.	Operatieduur was niet sign. verschillend tussen beide groepen. De MITLIF groep had een significant lager bloedverlies en een kortere opnameduur dan open TLIF.	De VAS scores bij de laatste follow-up waren niet sign. verschillend tussen beide groepen. Er was een kleine maar significante verbetering van de ODI score bij de laatste follow-up in de MITLIF groep ivm open TLIF groep.	Het totaal aantal complicaties was niet sign. verschillend tussen beide groepen. Heroperaties kwamen vaker voor bij MITLIF, maar ook hier was het verschil niet significant.	Gebaseerd op B Bij de korte-termijn uitkomstmaten was de heterogeniteit significant Bij VAS en ODI werden de scores vergeleken bij de laatste follow-up ipv veranderingen in scores over de tijd. Publicatiebias was aanwezig.
Tian, 2013	Systematische review	11 studies, 785	open TLIF versus MITLIF	degeneratieve lage rugklachten	Korte termijn: operatieduur,	Operatieduur was niet sign.	Beschrijvende methode, vanwege	Er waren geen sign. verschillen	Gebaseerd op B.

² Zoals gedefinieerd in rapport "Beoordeling stand van wetenschap en praktijk" (volgnr. 27071300):

A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;

A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang (RCT);

B : vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2;

C : niet-vergelijkend onderzoek;

D : mening van deskundigen.

Deze classificering is van toepassing op therapeutische interventies. Ongeacht het niveau moet het bewijs peer reviewed gepubliceerd zijn.

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten korte termijn	Resultaten lange termijn	Complicaties, fusie	Bewijs-klasse, risk of bias ²
Searchdatum: juli 2012	Gemiddelde follow-up: 4 studies: ≥ 1 jr 7 studies: ≥ 2 jr	patiënten Bij 4 studies was het aantal patiënten <50			bloedverlies, opnameduur, straling Lange termijn: VAS en ODI Complicaties en, heroperaties en gebrek aan fusie	verschillend tussen beide groepen. De MITLIF had een sign. lager bloedverlies en een kortere opnameduur dan open TLIF, maar een sign. hogere straling.	gebrek aan gegevens. Verbetering: - VAS rugpijn: in 4 studies MI > open; in 2 studies MI < open; in 1 studie MI = open. - VAS beenpijn: in 1 studie MI < open; in 1 studie MI = open. - ODI: in 5 studies MI > open; in 1 studie MI = open.	in complicaties, gebrek aan fusie en heroperaties.	Bij de korte termijn uitkomstmaten was de heterogeniteit significant. Publicatiebias was niet aanwezig (alleen getest voor complicaties)

Bijlage 2c: Vergelijkende studies over TLIF

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Kenmerken interventie	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten korte termijn	Resultaten lange termijn	Complicaties, fusie	Bewijs-klasse, risk of bias ³
Archavlis, 2013 Duitsland	Retrospectieve vergelijkende studie; follow-up gem. 26 maanden	25 open TLIF 24 MITLIF	1 niveau, 2 chirurgen, 2 verschillende methoden	Stenotic degeneratieve spondylolisthesis met high-grade facet joint arthritis	Korte-termijn: operatieduur, bloedverlies, bloedtransfusie Lange termijn: VAS en ODI (BP=backpain) Complicaties Fusie	De MITLIF groep heeft een langere operatieduur (NS), minder bloedverlies (NS), significant minder bloedtransfusies en een kortere opnameduur dan open TLIF (NS).	De BP-VAS en LP-VAS scores, en de ODI scores namen significant af in beide groepen na de follow-up periode maar waren niet verschillend tussen beide groepen. Wel was er in de eerste 6 weken een snellere verbetering (NS) van de BP-VAS en ODI scores in de MITLIF groep.	Complicaties: 28%: open TLIF 29%:MITLIF (NS) Revisie: 8%: open TLIF 8%:MITLIF (NS) Fusie: 96%: open TLIF 92%:MITLIF(NS)	B, selectiebias
Brodano, 2013 Italië	Retrospectieve vergelijkende studie; follow-up gem. 24 maanden	34 open TLIF 30 MITLIF	1 niveau, 1 chirurg, zelfde operatie techniek	degeneratieve disc disease, spondylolisthesis grade I	Korte termijn: operatieduur, bloedverlies, opnameduur Lange termijn:	De MITLIF groep heeft een langere operatieduur (p<0,05), minder bloedverlies (p<0,0001) en	BP-VAS verbetering: 5,5: open TLIF 5,5: MITLIF (NS) ODI verbetering:	Revisie: 3%: open TLIF 0%: MITLIF Dural leasion: 6%: open TLIF	B, selectiebias

³ Zoals gedefinieerd in rapport "Beoordeling stand van wetenschap en praktijk" (volgnr. 27071300):

A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;

A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang (RCT);

B : vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2;

C : niet-vergelijkend onderzoek;

D : mening van deskundigen.

Deze classificering is van toepassing op therapeutische interventies. Ongeacht het niveau moet het bewijs peer reviewed gepubliceerd zijn.

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Kenmerken interventie	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten korte termijn	Resultaten lange termijn	Complicaties, fusie	Bewijs-klasse, risk of bias ³
					VAS en ODI Complicaties	een kortere opnameduur ($p < 0,05$) dan open TLIF.	34%: open TLIF 32%: MITLIF (NS) Na 3 dagen is VAS score significant lager in MITLIF groep dan in open TLIF groep; na 30 dagen zijn VAS score en ODI score significant lager in MITLIF groep.	3%: MITLIF (NS)	
Cheng, 2013 USA	Retrospectieve vergelijkende studie; follow-up 5 jaar	25 open TLIF 50 MITLIF	1 niveau, 2 chirurgen	spondylosis, spondylolisthesis, stenosis	Korte-termijn: Pijnbestrijding in het ziekenhuis Early postoperative Functional ability Lange-termijn: VAS Fusie	MITLIF heeft significant minder pijnbestrijding en verbeterde mobiliteit dan open TLIF	VAS laatste follow-up: 3,5: open TLIF 2,9: MITLIF (NS) VAS verbetering: 4,3: open TLIF 4,1: MITLIF (NS)	Goede fusie: 100%: open TLIF 92%: MITLIF (NS)	B, Selectiebias
Gu, 2013 China	Prospectief vergelijkende studie; follow-up gem. 20 maanden	38 open TLIF 44 MITLIF	2 niveaus, 1 chirurg	denegeratieve disc disease, two-level stenosis, stenosis met instabiliteit	Korte-termijn: operatieduur, bloedverlies, transfusies, opnameduur en straling. Lange-termijn: VAS en ODI Complicaties en fusie	Operatieduur verschilt niet sign. tussen beide groepen. De MITLIF heeft sign. minder bloedverlies, geen bloedtransfusies en een kortere opnameduur dan de open TLIF groep. De straling is sign. hoger in de MITLIF groep.	VAS en ODI verbeterden sign. post vs. pre. Geen significant verschil in VAS en ODI tussen beide groepen bij laatste follow-up; wel sign. verschil in VAS scores drie dagen postoperatief.	Totaal aantal complicaties: 12%: open TLIF 11%: MITLIF (NS) Fusie: 92%: open TLIF 93%: MITLIF (NS)	B, Selectiebias

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Kenmerken interventie	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten korte termijn	Resultaten lange termijn	Complicaties, fusie	Bewijs-klasse, risk of bias ³
Parker, 2013 USA	Prospectief vergelijkende studie; follow-up 2 jaar	50 open TLIF 50 MITLIF	1 niveau, 4 chirurgen (2 open en 2 MIS)	grade I degeneratieve lumbale spondylolisthesis	Korte termijn: operatieduur, bloedverlies, opnameduur, duur postoperatieve pijnbestrijding Lange termijn: return to work, VAS, ODI, SF-12, EQ-5D Complicaties Kosteneffectiviteit	De MITLIF groep heeft een langere operatieduur (p=0,004), minder bloedverlies (p=0,006), een kortere opnameduur (p=0,006) en minder pijnbestrijding dan open TLIF (NS).	De verbeteringen van BP-VAS, LP-VAS, SF-12 PCS, SF-12 MCS en EQ-5D over een perioden van 3 maanden en 2 jaar waren gelijk tussen beide groepen. Bv. BP-VAS afname na 2 jaar: open TLIF: 4,9 MITLIF: 4,8 De MITLIF groep had een sneller return to work (p=0,03) dan de open TLIF groep.	Cerebrospinal leak: 5%: open TLIF 8%:MITLIF (NS) Infectie: 5%: open TLIF 0%:MITLIF (NS) Heroperatie: 8%: open TLIF 5%:MITLIF (NS) Geen symptomatische pseudoarthrosis Indirecte kosten (p=0,06) en totale kosten (p=0,03) over 2 jaar waren lager in MITLIF groep maar directe kosten over 2 jaar en QALY's gelijk.	B, Selectiebias
Rodriquez-Vela, 2013 Spanje	Prospectief vergelijkende studie; follow-up minimaal 3 jaar	20 open TLIF 21 MITLIF	1 niveau, same principal surgeon and same technique	Degeneratieve disc disease	VAS, NASS score ODI, SF-36		De scores bij een follow-up van minimaal 3 jaar waren niet significant verschillend tussen beide groepen.	Dural tear: 5%:open TLIF 5%:MITLIF Malposition of pedicle screw: 0%: open TLIF 5%: MITLIF	B Randomisatie gebaseerd op plaats op wachtlijst
Seng, 2013 Singapore	Retrospectief vergelijkende	40 open TLIF 40 MITLIF	1 niveau, 2 chirurgen	Degeneratieve disc disease met	Korte termijn: operatieduur,	De MITLIF groep heeft een langere	Alle scores namen significant af	Perioperatieve complicaties:	B Matched-pair

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Kenmerken interventie	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten korte termijn	Resultaten lange termijn	Complicaties, fusie	Bewijs-klasse, risk of bias ³
	studie; follow-up 5 jaar			spinal stenosis Spondylolisthesis grade 1 and 2	bloedverlies, opnameduur, pijnbestrijding, en straling. Lange termijn:VAS, NSS score, ODI, SF-36 Complicaties en fusies	operatieduur (p=0,085), meer straling (p<0,001), minder bloedverlies (p<0,001), een kortere opnameduur (p<0,001) en minder pijnbestrijding dan open TLIF (p=0, 006).	tijdens de follow-up periode maar waren niet verschillend tussen beiden groepen na 6 mnd, 2 jaar en 5 jaar.	10%: open TLIF 5%:MITLIF (NS) Adjacent segment disease: 10%: open TLIF 10%:MITLIF(NS) Fusie na 6 mnd: 48%: open TLIF 65%:MITLIF(NS) Fusie na 5 jaar: 98%: open TLIF 98%:MITLIF(NS)	analysis Patient and assessor not blinded

Bijlage 3: Overzicht van standpunten en richtlijnen

Organisatie	Omschrijving	Standpunt / Richtlijn	Datum
Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)	Richtlijn Wervelkolomgerelateerde pijnklachten van de lage rug	Lumbale fusie wordt genoemd in het kader van de behandeling van discuspijn. Er wordt echter niets gezegd over de minimaal invasieve techniek.	2011
AETNA (Amerikaanse verzekeraar)	Rugpijn – Invasieve procedures	AETNA beschouwt de minimaal invasieve transforaminale lumbale interbody fusie (MITLIF) voor degeneratieve veranderingen en instabiliteit van de wervelkolom experimenteel.	2013