



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

**Zorginstituut Nederland**

Raad van Bestuur

Eekholt 4  
1112 XH Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
[www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)  
[info@zinl.nl](mailto:info@zinl.nl)

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

mw. mr. B. Blekkenhorst  
T +31 (0)20 797 85 42

2017034048

Datum 3 augustus 2017  
Betreft standpunt Dynamische spondylodese bij spondylolisthesis

**Onze referentie**

2017034048

Geachte mevrouw Schippers,

Hierbij zenden wij u het op 20 juli 2017 vastgestelde standpunt Dynamische spondylodese bij spondylolisthesis.

Wij concluderen dat dynamische lumbale spondylodese door middel van een spondylodese-implantaat met enige flexibiliteit bij de indicatie lumbale spondylolisthesis niet voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. De behandeling kan om die reden niet worden vergoed of verstrekt ten laste van de basisverzekering.

We vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp  
*Voorzitter Raad van Bestuur*



## **Dynamische spondylodese bij spondylolisthesis**

Datum 3 augustus 2017  
Status definitief



## Colofon

Volgnummer	2017009764 [zaaknummer 2016137892]
Contactpersoon	Harald Miedema
Auteurs	Harald Miedema Angeli van der Zwaag Ingrid de Groot Juanita Heymans
Sector	Zorg, programma Pakket



# Inhoud

## **Colofon—1**

## **Samenvatting—5**

### **1 Inleiding—7**

- 1.1 Aanleiding—7
- 1.2 Centrale Vraag—7

### **2 Hoe toetst Zorginstituut Nederland?—8**

- 2.1 De procedure in vogelvlucht—8
- 2.1.1 Beoordeling geneeskundige zorg—8
- 2.1.2 Beoordeling 'de stand van de wetenschap en praktijk'—8
- 2.1.3 Welke partijen betrekken wij bij het beoordelingsproces?—8

### **3 Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk'—11**

- 3.1 Achtergrondinformatie aandoening waarvoor interventie wordt ingezet—11
- 3.1.1 Beschrijving aandoening—11
- 3.1.2 Pathofysiologie—11
- 3.1.3 Prevalentie—12
- 3.1.4 Klachten—12
- 3.1.5 Diagnose—12
- 3.1.6 Spontaan beloop—13
- 3.1.7 Gebruikelijke behandeling: rigide spondylodese en werkingsmechanisme—13
- 3.1.8 Nieuwe interventie: dynamische spondylodese en werkingsmechanisme—15
- 3.2 Richtlijnen—16
- 3.2.1 Nationale richtlijnen—16
- 3.2.2 Internationale richtlijnen—16
- 3.3 Beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk—17
- 3.4 Zoeken en selecteren van evidence/informatie—17
- 3.4.1 PICOT—18
- 3.4.2 Minimaal vereist klinisch relevant verschil in uitkomst—19
- 3.4.3 Passend onderzoeksprofiel—19
- 3.4.4 Beoordeling—19
- 3.4.5 Zoekstrategie—20
- 3.4.6 Resultaten literatuursearch—20
- 3.4.7 Standpunten buitenlandse verzekeraars,—22
- 3.4.8 Lopende studies—22
- 3.5 Kenmerken van de geselecteerde studies—23
- 3.5.1 Beschrijving van de gerandomiseerde vergelijkende studie—23
- 3.5.2 Beschrijving niet gerandomiseerde vergelijkende studie—23
- 3.6 Risk of bias van de geselecteerde studie voor de cruciale uitkomsten—24
- 3.7 Beoordeling van de effectiviteit en lange termijn effecten—26
- 3.7.1 Beoordeling van de cruciale uitkomstmaten—26
- 3.7.2 Belangrijke uitkomstmaten—28

### **4 Vaststelling eindbeoordeling—29**

- 4.1 Bespreking van relevante aspecten—29
- 4.1.1 Positionering interventie in het behandeltraject—29
- 4.1.2 Verondersteld werkingsmechanisme—29
- 4.1.3 Beoordeling effecten, complicaties, heroperaties en ASD—29
- 4.1.4 Passend onderzoeksprofiel—29

- 4.1.5 Richtlijnen—30
  - 4.1.6 Afweging alle relevante aspecten—30
  - 4.2 Conclusie—30
  - 4.3 Raadpleging partijen—30
  - 4.3.1 Scoping—30
  - 4.3.2 Reacties op de PICOT—31
  - 4.3.3 Reacties op het concept standpunt—31
  - 4.4 Advies Wetenschappelijke adviesraad (WAR)—33
  - 4.5 Standpunt Zorginstituut Nederland—33
- 5 Voorwaardelijke toelating tot het basispakket—34**
- 5.1 Bevoegdheid minister—34
  - 5.2 Komt de behandeling voor voorwaardelijke toelating in aanmerking?—34
- 6 Consequenties voor de praktijk—35**
- 6.1 Ingangsdatum standpunt—35
  - 6.2 Zorgactiviteiten en aanspraakcode—35
  - 6.3 Zorgverzekeraars: modelovereenkomst en inkoop—**Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**
  - 6.4 Financiële paragraaf—35

**Bijlage 1 – Relevante wet- en regelgeving—36**

**Bijlage 2 – Verschillende systemen voor lumbale dynamische spondylodese—37**

**Bijlage 4 – Overzicht geëxcludeerde studies—39**

**Bijlage 5 – Overzicht kenmerken geïncludeerde studies—43**

**Bijlage 6 – Baselinekenmerken geïncludeerde studies—44**

**Bijlage 7 – Overzicht kenmerken en beschrijving niet vergelijkende voor-na studies m.b.t. complicaties dynamische spondylodese—45**

**Bijlage 8 – Standpunten en richtlijnen andere organisaties—48**

**Bijlage 9 Complicaties en ASD, niet-vergelijkende studies—49**

**Bijlage 10 Reacties geconsulteerde partijen op conceptstandpunt—51**

**Bijlage 11 Reactie van het Zorginstituut op de reacties van de geconsulteerde partijen op het conceptstandpunt—58**

## Samenvatting

In dit rapport beoordeelt Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) of dynamische lumbale spondylodese (ook wel fixatie, stabilisatie of vastzetten van wervels genoemd) door middel van een spondylodese-implantaat met enige flexibiliteit bij de indicatie lumbale spondylolisthesis beschouwd kan worden als zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. We onderzochten of dynamische lumbale spondylodese meerwaarde heeft ten opzichte van rigide spondylodese.

Lumbale spondylolisthesis is een verworven aandoening waarbij sprake is van een verschuiving van een wervel ten opzichte van de eronder gelegen wervel als gevolg van acute of chronische mechanische invloeden (meestal op jongere leeftijd) dan wel degeneratieve veranderingen (op oudere leeftijd). Er is dan sprake van spinale instabiliteit tussen de twee wervels. Wanneer bij patiënten met spondylolisthesis ondanks adequate conservatieve therapie sprake blijft van chronisch progressieve heftige pijnklachten in rug of benen of neurologische uitvalsverschijnselen, dan kan besloten worden tot operatief ingrijpen door middel van lumbale spondylodese. Een andere indicatie voor lumbale spondylodese kan zijn dat tijdens een decompressie-operatie (laminectomie) spinale instabiliteit wordt geconstateerd.

De gangbare behandeling is rigide spondylodese. Hierbij wordt gestreefd naar een stevige fixatie, vaak nog versterkt door het toevoegen van een (kunst)bottransplantaat. Bij dynamische spondylodese wordt juist gestreefd naar het in stand houden van enige beweeglijkheid op het niveau van de instabiliteit, waardoor er mogelijk minder degeneratie op aangrenzende niveaus (ASD) zal optreden. Er is dus sprake van een nieuwe interventie die een ander doel beoogt dan de gangbare interventie. Daarom vinden wij het voor de eis ten aanzien van effectiviteit belangrijk, dat de dynamische lumbale spondylodese een meerwaarde heeft ten opzichte van de gangbare rigide lumbale spondylodese.

De reden waarom bij een spondylodese operatie gekozen zou kunnen worden voor een dynamisch spondylodese systeem, is een vermindering van pijn en verbetering van functioneren op de korte termijn en het voorkómen van ASD op de lange termijn. De evidence is ontoereikend om enige conclusie te kunnen trekken. Wij kunnen daarom niet concluderen dat dynamische spondylodese beter is dan de rigide lumbale spondylodese na 24 maanden voor wat betreft het succespercentage (samengesteld uit een aantal primaire uitkomstmaten), noch wat de meerwaarde is van de dynamische spondylodese op de afzonderlijke uitkomsten pijn, functioneren, belangrijke complicaties, heroperaties en neurologische klachten. Ook kunnen we om dezelfde redenen van ontoereikende evidence geen conclusie trekken ten aanzien van de veronderstelde meerwaarde van dynamische spondylodese ten opzichte van rigide spondylodese op het totaal aantal complicaties en heroperaties en het optreden van ASD op langere termijn.

Zorginstituut Nederland concludeert dat dynamische lumbale spondylodese door middel van een spondylodese-implantaat met enige flexibiliteit bij de indicatie lumbale spondylolisthesis niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.





# 1 Inleiding

## 1.1 Aanleiding

In 2005 heeft de rechtsvoorganger van Zorginstituut Nederland (het College voor Zorgverzekeringen) een negatief standpunt ingenomen ten aanzien van een dynamische lumbale spondylodese door middel van het Dynesys implantaat.<sup>1</sup> In een standpunt uit 2007 en enkele geschillen is dit standpunt bevestigd.<sup>2</sup>

Recent heeft de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) aan het Zorginstituut gevraagd een advies uit te brengen naar aanleiding van een geschil tussen een verzekerde en haar zorgverzekeraar. Het geschil heeft betrekking op vergoeding van een operatie wegens rug- en radiculare beenklachten door lumbale vernauwing van het wervelkanaal (spinale stenose). Hiervoor is een decompressie-operatie (laminectomie) uitgevoerd, waarbij tijdens de operatie een instabiliteit van de betreffende wervels is geconstateerd. Dit is een indicatie voor uitbreiding van de operatie met een spondylodese (het aan elkaar fixeren van de twee wervels). Het geschil gaat met name over de uitvoering van de spondylodese, namelijk de dynamische spondylodese. Bij deze operatie blijft er na inbrengen van het spondylodese-implantaat nog enige beweeglijkheid tussen de betreffende wervels over. Het type implantaat dat in deze casus is toegepast is het Dynesys systeem. Bij de gangbare techniek van rigide spondylodese worden de wervels met een implantaat volledig vastgezet. Hierbij wordt meestal nog extra fixatie nagestreefd door rond het implantaat een bot-implantaat (van lichaamseigen bot of kunstbot) te leggen. Deze gangbare techniek is in Nederland bij de indicatie spondylolisthesis (dit is een verschuiving van een wervel ten opzichte van de eronder gelegen wervel) en spinale instabiliteit beoordeeld als voldoende effectief, dus voldoet aan het criterium 'stand van wetenschap en praktijk'.<sup>3</sup>

De zorgverzekeraar weigert in deze casus de operatieve behandeling te vergoeden omdat deze niet zou voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Om advies aan SKGZ uit te brengen over het betreffende geschil heeft het Zorginstituut een systematische review uitgevoerd naar de effectiviteit en veiligheid van deze behandeling, omdat het eerdere standpunt uit 2007 dateert en er sindsdien veel nieuwe onderzoeksliteratuur bij kan zijn gekomen. Op basis hiervan hebben wij beoordeeld of een dynamische lumbale spondylodese bij indicatie spondylolisthesis en spinale instabiliteit voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

## 1.2 Centrale Vraag

De centrale vraag van dit standpunt is of dynamische lumbale spondylodese (ook wel fixatie, stabilisatie of vastzetten van wervels genoemd) door middel van een spondylodese-implantaat met enige flexibiliteit bij de indicatie lumbale spondylolisthesis voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk', en daarmee of deze operatie bij genoemde indicatie vergoed of verstrekt kan worden ten laste van de basisverzekering.

---

<sup>1</sup> De (op dat moment) gevonden studies (en andere zoekresultaten) zijn zowel qua kwantiteit als kwaliteit onvoldoende en geven geen inzicht in werkzaamheid, effecten (resultaten) op langere termijn (dit past bij de beperkte toelating in de VS).

<sup>2</sup> CVZ. Fixatie wervelkolom volgens Dynesys-systeem geen te verzekeren prestatie. CVZ, 9 mei 2007. Verder is dit in vijf geschillen aan de orde geweest.

<sup>3</sup> Er is een indicatie voor spondylodese als er instabiliteit van de wervelkolom bestaat of instabiliteit dreigt als gevolg van decompressie (laminectomie). Er zijn internationaal (Resnick DK et al, 2005) en nationaal (NOV richtlijn geïnstrumenteerde spinaalchirurgie) indicaties geformuleerd voor spondylodese, namelijk instabiliteit in de wervelkolom en het afglijden van de ene wervel t.o.v. de andere (spondylolisthesis).

## 2 Hoe toetst Zorginstituut Nederland?

Een wettelijke taak van het Zorginstituut is om – op eigen initiatief of op verzoek – op basis van de regelgeving te verduidelijken of zorg al dan niet tot het te verzekeren basispakket van de Zorgverzekeringswet behoort. Het maken van deze standpunten noemen wij 'duiding van zorg'.

In dit geval gaat het om een standpunt over de vraag of de interventie te scharen is onder de omschrijving van medisch specialistische zorg. Verder moet worden getoetst of de interventie voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Voor de relevante wet- en regelgeving zie bijlage 1.

### 2.1 De procedure in vogelvlucht

#### 2.1.1 *Beoordeling geneeskundige zorg*

Wij stellen allereerst vast of de interventie valt onder de omschrijving 'geneeskundige zorg'; is de interventie in dit geval 'zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden'? Om te beoordelen of zorg behoort tot de zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, gaat het er om welke klachten/aandoeningen een bepaalde beroepsgroep behandelt en welke vormen van zorg men daarvoor in het algemeen aanbiedt. Met andere woorden: behoort de zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep en rekent deze beroepsgroep de zorg tot zijn deskundigheidsgebied.<sup>4</sup>

Toetsing aan het 'plegen te bieden-criterium' speelt in de beoordeling in de regel een ondergeschikte rol, omdat meestal duidelijk is respectievelijk buiten twijfel staat dat de te beoordelen interventie tot het domein van één van de in de in het Besluit Zorgverzekering (Bzv) benoemde beroepsgroepen behoort. Ook bij de beoordeling die in dit rapport aan bod komt, is dat het geval.

#### 2.1.2 *Beoordeling 'de stand van de wetenschap en praktijk'*

Het draait in dit geval om de vraag of de interventie voldoet aan het andere vereiste, namelijk of het zorg is conform 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Kan de interventie bij de betreffende indicatie(s) als effectief worden beschouwd?

Om dit te bepalen gaan wij na of het nieuwe medische beleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen ervan (bijwerkingen, veiligheid), leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling (de zogenoemde relatieve effectiviteit). In dit geval gaat het om de vraag of de beschreven interventie gelijkwaardig is aan de standaard behandeling.

Onze werkwijze om 'de stand van de wetenschap en praktijk' te beoordelen is uitgebreid beschreven in het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* (geactualiseerde versie 2015).<sup>5</sup>

#### 2.1.3 *Welke partijen betrekken wij bij het beoordelingsproces?*

Wij hebben de beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' van

<sup>4</sup> Daarbij gaat het om het soort zorg en wat globaal het behandelaanbod inhoudt. Het plegen te bieden-criterium is niet bedoeld om te beoordelen of specifieke behandelingen (interventies) aangeboden worden en als effectief beschouwd worden. Dan draait het om een ander criterium, namelijk 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

<sup>5</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/actueel/nieuws/2015/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader>

interventies ingebed in een proces, dat waarborgt dat de benodigde relevante input beschikbaar komt en dat een weloverwogen standpunt kan worden ingenomen. Wij consulteren daartoe de professionals via hun wetenschappelijke verenigingen, patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars op verschillende momenten in het beoordelingstraject.<sup>6</sup>

Om ons te verzekeren van inbreng van actuele wetenschappelijke kennis en van ervaring met de medische praktijk, heeft ons instituut een Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) in het leven geroepen. Deze is multidisciplinair samengesteld en bestaat uit externe, onafhankelijke leden met deskundigheid en ervaring op het terrein van assessmentvraagstukken in de zorg. De WAR adviseert de Raad van Bestuur van ons instituut op basis van de kwaliteit van het wetenschappelijke bewijs en van de overige overwegingen/argumenten die naar zijn inzicht een rol in de assessment spelen. De Raad van Bestuur weegt alle relevante informatie en formuleert op basis daarvan een standpunt over 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

---

<sup>6</sup> Zo nodig – afhankelijk van de te beoordelen interventie – zullen wij ook (koepels van) geneesmiddelen- en hulpmiddelenfabrikanten bij de beoordeling betrekken.



### 3 Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk'

#### 3.1 Achtergrondinformatie aandoening waarvoor interventie wordt ingezet

##### 3.1.1 *Beschrijving aandoening*

Lumbale spondylolisthesis is een verworven aandoening waarbij sprake is van een verschuiving van een wervel ten opzichte van de eronder gelegen wervel als gevolg van acute of chronische mechanische invloeden (meestal op jongere leeftijd) dan wel degeneratieve veranderingen (op oudere leeftijd). Er is dan sprake van spinale instabiliteit tussen de twee wervels.

In deze duiding wordt alleen op deze indicatie voor spondylodese ingegaan, omdat de vraagstelling een vergelijking van twee verschillende spondylodese-implantaten betreft. Hierbij kijken wij alleen naar de in Nederland gangbare indicatie voor spondylodese, namelijk chronische rugklachten vanwege spondylolisthesis graad II of hoger en andere vormen van spinale instabiliteit.<sup>7</sup> In het buitenland wordt soms een breder indicatiegebied gehanteerd, namelijk chronische rugklachten op basis van degeneratieve afwijkingen in de wervelkolom, waarbij meestal sprake is van spinale stenose (kanaalstenose) of degeneratieve scoliose. Bij deze indicaties bestaat echter onvoldoende onderbouwing voor de effectiviteit van spondylodese.<sup>8</sup>

##### 3.1.2 *Pathofysiologie*

Een aangeboren of verworven defect in de verbinding tussen wervellichaam en wervelboog (spondylolysis) is een vaak voorkomende oorzaak van spondylolisthesis op jongere leeftijd.<sup>9</sup> Hierbij kan door de verbreking van de benige continuïteit in één of meer wervelbogen het voorste deel van een wervel met de bovengelige wervelkolom zich naar voren verplaatsen. In de meeste gevallen betreft dit de vijfde lumbale wervel. Deze aandoening ontstaat doorgaans op jongere leeftijd, waarschijnlijk ten gevolge van acute of chronische traumatische invloeden (mechanische stress door bijvoorbeeld repeterende flexie-extensie-rotatiebewegingen). Zelden ligt de oorzaak in een pathologische kwaliteit van bot- of bindweefsel (zoals in het kader van de ziekte van Paget of Marfan of osteogenesis imperfecta), neurofibromatosis of een (andere) tumor.<sup>9</sup>

Degeneratieve spondylolisthesis ontstaat op oudere leeftijd (meestal >50 jaar) door veroudering en 'slijtage' en gaat vrijwel altijd gepaard met vernauwing van het spinale kanaal (spinale stenose). Door de degeneratieve veranderingen kan een verplaatsing van het wervellichaam naar voren optreden, met soms compressie van de uittredende zenuwwortel met bijbehorende symptomen.<sup>9</sup> Bij patiënten met een symptomatische lumbale degeneratieve spondylolisthesis, die niet goed reageren op conservatieve therapie, wordt chirurgische decompressie (laminectomie) gecombineerd met geïnstrumenteerde spondylodese aanbevolen.<sup>9</sup> Bij sommige patiënten met graad 1 spondylolisthesis, die geen beweeglijkheid tonen op dynamische (flexie-extensie) röntgenopnames, kan de operatieve behandeling beperkt blijven tot alleen een laminectomie.<sup>9</sup>

<sup>7</sup> Er is een indicatie voor spondylodese als er instabiliteit van de wervelkolom bestaat of instabiliteit dreigt als gevolg van decompressie (laminectomie). Er zijn internationaal (Resnick DK et al, 2005) en nationaal (NOV richtlijn geïnstrumenteerde spinaalchirurgie) indicaties geformuleerd voor spondylodese, namelijk instabiliteit in de wervelkolom en het afglijden van de ene wervel t.o.v. de andere (spondylolisthesis).

<sup>8</sup> NOV 2017: Richtlijn Geïnstrumenteerde spinaalchirurgie bij degeneratieve aandoeningen van de thoracolumbosacrale wervelkolom

<sup>9</sup> NHG 2017: Standaard Aspecifieke Lage Rugpijn; voetnoot 13 op pag. 23-24

Spinale instabiliteit kan ook ontstaan als gevolg van de laminectomie zelf, waarbij de wervelbogen aan de achterzijde van een wervel geheel of gedeeltelijk worden verwijderd om de vernauwing van het wervelkanaal ter plaatse op te heffen.<sup>10</sup> Dit hoeft op korte termijn niet een groot probleem te zijn, maar op langere termijn kunnen wel problemen ontstaan, zodat vaak al tijdens de operatie bij gebleken spinale instabiliteit de voorkeur wordt gegeven aan het meteen (peroperatief) toepassen van een spondylodese. Omdat in dit soort gevallen de spondylodese eigenlijk wordt toegepast om latere spondylolisthesis te voorkómen, wordt deze duiding ook van toepassing geacht op deze indicatie.

Een gebruikelijke methode om de ernst van de spondylolisthesis aan te duiden is de Meyerding classificatie, die gebaseerd is op de mate van verschuiving van de twee wervels ten opzichte van elkaar.<sup>11</sup> Bij graad I is sprake van een verschuiving van minder dan een kwart van het werveloppervlak, bij graad II tussen een kwart en de helft, bij graad III tussen de helft en driekwart en bij graad IV tussen driekwart en volledig. Bij graad V is er geheel geen contact meer tussen de twee wervels.

### 3.1.3 *Prevalentie*

Spondylolisthesis zonder degeneratie komt op jongere leeftijd frequent voor, de prevalentie bedraagt circa 6%.<sup>12</sup> In de meerderheid van de gevallen is deze spondylolisthesis echter asymptomatisch, dus zonder klachten. In naar schatting 10% van de gevallen zijn er wel rugklachten. Degeneratieve spondylolisthesis op oudere leeftijd komt ook frequent voor. In radiologisch onderzoek onder circa 4000 volwassenen werd het gezien bij bijna 3% van de mannen (L3 19%, L4 56%, L5 26%) en ruim 8% van de vrouwen (L3 14%, L4 70%, L5 14%).<sup>13</sup> Bij vrouwen kwam de aandoening dus 3 keer zoveel voor, maar men vond geen verband met het aantal gebaarde kinderen. De aandoening kwam veel vaker op oudere leeftijd voor, de gemiddelde leeftijd lag rond de 70 jaar. De ernst van de verschuiving beperkte zich in de meeste gevallen tot graad I en in de andere gevallen tot graad II. Er werd geen verband gevonden tussen radiologisch vastgestelde spondylolisthesis en de (frequente) rapportage van rugpijn met of zonder uitstraling. Hieruit blijkt al dat het in eerste instantie een radiologische diagnose betreft, die lang niet altijd tot klachten of verschijnselen hoeft te leiden of verband houdt met rugklachten.<sup>13</sup>

### 3.1.4 *Klachten*

Een spondylolisthesis kan gepaard gaan met pijn en spanning onderin de rug of ter hoogte van het heiligbeen. Ook kunnen uitstralende (radiculaire) klachten optreden, dit zijn pijnklachten en andere verschijnselen in één of beide benen. De rug- en beenklachten ontstaan vaak onder invloed van beweging (neurogene claudicatio intermittens), met name het achteroverbuigen of strekken van de rug, omdat bij de vernauwing van het wervelkanaal die dan optreedt de uittredende zenuwwortels dan meer onder druk komen te staan.<sup>13</sup> Bij vooroverbuigen treedt vaak verlichting op.

### 3.1.5 *Diagnose*

Een palpabel trapje in het verloop van de processus spinosi kan een aanwijzing zijn voor spondylolisthesis (meestal die op jongere leeftijd), maar aan- of afwezigheid is niet bevestigend. Bij een verplaatsing van de wervelkolom van meer dan 50% van het werveloppervlak ('slip') kan spondylolisthesis leiden tot houdingsveranderingen.

<sup>10</sup> Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie. Spondylodese van de lage rug. [www.nvvn.org/patienteninfo/wervelkolom-en-ruggenmerg/spondylodese-vastzetten-van-de-rug](http://www.nvvn.org/patienteninfo/wervelkolom-en-ruggenmerg/spondylodese-vastzetten-van-de-rug), september 2016

<sup>11</sup> Meyerding HW. Spondylolisthesis. Surg Gynecol Obstet 1932;54:371-7

<sup>12</sup> NHG 2017: Standaard Aspecifieke Lage Rugpijn; voetnoot 13 op pag. 24

<sup>13</sup> Jacobsen S, Sonne-Holm S, Roving H, Monrad H, Gebuhr P. Degenerative lumbar spondylolisthesis: an epidemiological perspective: the Copenhagen Osteoarthritis Study. Spine 2007;32:120-125.

Dit uit zich in een lumbosacrale kyphose (meer uitgesproken bolle rug) en lumbaal en thoracaal hyperlordose (meer uitgesproken holle rug). Kenmerkend hierbij is dat de patiënt met gebogen knieën en heupen staat.<sup>14</sup>

Met beeldvormende diagnostiek (röntgenfoto, MRI) kan de spondylolisthesis worden aangetoond. Aangezien het beleid bij specifieke rugpijn op basis van spondylolyse en spondylolisthesis bij volwassenen in eerste instantie hetzelfde is als bij aspecifieke lage rugpijn, is bij ontstaan van rugklachten verdere diagnostiek niet nodig. Pas bij hevige pijnklachten of progressieve neurologische uitval is beeldvormende diagnostiek, bij voorkeur een MRI, geïndiceerd.<sup>14</sup>

### 3.1.6 *Spontaan beloop*

De op jonge leeftijd ontstane verplaatsing van de wervelkolom neemt bij volwassenen meestal niet of nauwelijks meer toe. Wel kunnen pas later in het leven klachten ontstaan, waarbij het vaak moeilijk is deze te differentiëren van 'gewone' rugklachten. Bij vermoeden van een symptomatische spondylolisthesis met heftige pijn en/of neurologische uitvalsverschijnselen kan verwijzing plaatsvinden naar de orthopedisch chirurg of neurochirurg voor beeldvormende diagnostiek en eventuele operatieve behandeling. Deze ernstige vorm komt slechts zelden voor.<sup>15</sup> Indicatie voor een operatieve ingreep (spondylodese) is falende conservatieve behandeling volgens het stepped care principe bij spondylolisthesis graad II of hoger, progressieve pijn bij een ernstige 'slip' (meer dan 50% van het werveloppervlak = graad 3) of progressieve neurologische uitvalsverschijnselen.<sup>15</sup>

In het zorgveld is discussie over de vraag of bij mensen op oudere leeftijd sprake kan zijn van verschuiving of instabiliteit tussen wervels als gevolg van degeneratieve veranderingen, omdat dit verouderingsverschijnselen betreft die zich bij de één sneller voltrekken dan bij de ander.<sup>15</sup> De verschijnselen bestaan vooral uit het minder elastisch worden van de discus (tussenwervelschijf), uit vergroting van de gewrichtjes tussen de wervelbogen (facetgewrichten) en uit verdikking van de band (het ligament) die zich tussen de bogen uitstrekt. Hierdoor kan een vernauwing van het wervelkanaal ontstaan en soms een verschuiving of verhoogde beweeglijkheid tussen de wervels onderling. Het is nog onvoldoende duidelijk of dit de oorzaak van chronische rugpijn kan zijn en of en wanneer operatieve behandeling is aangewezen. In Nederland wordt, bij de huidige stand van de wetenschap, degeneratieve spondylolisthesis niet gezien als een indicatie voor operatie bij chronische rugklachten die niet hebben gereageerd op conservatieve therapieën.<sup>16</sup> Vaak is tegelijkertijd sprake van spinale stenose met eventueel bijbehorende radiculare klachten door compressie van een uittredende zenuwwortel, die na falen van conservatieve therapieën en heftige progressieve klachten of neurologische uitvalsverschijnselen wel een indicatie kunnen zijn voor operatie.<sup>17</sup> Bij graad I spondylolisthesis is er dan meestal alleen een indicatie voor een laminectomie en pas bij graad II of hoger ook voor een spondylodese.

### 3.1.7 *Gebruikelijke behandeling: rigide spondylodese en werkingsmechanisme*

In eerste instantie is bij lumbale spondylolisthesis het beleid conservatief en in beginsel gelijk aan het beleid bij aspecifieke (chronische) lage rugpijn.<sup>15</sup> Dit beleid is erop gericht om de patiënt zoveel mogelijk in beweging te krijgen, te activeren en normaal te laten functioneren en participeren.

<sup>14</sup> NHG 2017: Standaard Aspecifieke Lage Rugpijn; voetnoot 13 op pag. 23-24

<sup>15</sup> Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie. Spondylodese van de lage rug. [www.nvvn.org/patienteninfo/wervelkolom-en-ruggenmerg/spondylodese-vastzetten-van-de-rug](http://www.nvvn.org/patienteninfo/wervelkolom-en-ruggenmerg/spondylodese-vastzetten-van-de-rug), september 2016

<sup>16</sup> NOV 2017: Richtlijn Geïstrumenteerde spinaalchirurgie bij degeneratieve aandoeningen van de thoracolumbosacrale wervelkolom



Ondersteunende interventies bestaan uit (tijdelijke) pijnbestrijding, voorlichting, begeleiding en maatregelen tot behoud of herstel van het dagelijks functioneren en bij persisterende klachten oefentherapie, zo nodig aangevuld met gedragsmatige therapie of interdisciplinaire revalidatiezorg.<sup>17</sup>

In het kader van deze duiding is met name relevant wanneer bij spondylolisthesis vanwege progressieve heftige pijnklachten of neurologische uitvalsverschijnselen – ondanks adequate conservatieve therapie – wordt besloten tot operatief ingrijpen. Een andere indicatie om een spondylodese uit te voeren dan vóór een operatie vastgestelde spondylolisthesis, kan zijn dat tijdens een decompressie-operatie (laminectomie) spinale instabiliteit wordt geconstateerd. Immers indien geen spondylodese zou worden verricht, bestaat het risico op latere spondylolisthesis.

Bij zowel spondylolisthesis als bij peroperatief vastgestelde spinale instabiliteit is de standaard behandeling een spondylodese, waarbij op het niveau van de spondylolisthesis de twee wervels aan elkaar worden vastgezet. Het veronderstelde werkingsmechanisme is, dat door het vastzetten van de twee wervels aan elkaar, op indicatie gecombineerd met het creëren van meer ruimte voor de zenuwwortels door het weghalen van bot, de pijnklachten onderin de rug en naar de benen uitstralende pijn of andere symptomen in de benen kunnen worden voorkomen.

In grote lijnen gelden voor een operatie wegens spondylolisthesis dezelfde risico's als bij iedere rugoperatie.<sup>18</sup> Daar komen echter de risico's bij die samenhangen met het inbrengen van het implantaat en het materiaal daarvan. Meer manipulatie vindt plaats met de zenuwen, wat tot uitval kan leiden. Het implantaat kan kortere of langere tijd na de operatie losraken, breken of verschuiven. Omdat het niveau waarop de instabiliteit bestond wordt vastgezet, bestaat het risico dat de druk op aangrenzende niveaus bij beweging of belasting van de wervelkolom toeneemt, waardoor na enkele jaren versnelde degeneratie op aangrenzende niveaus zou kunnen optreden, de zogenaamde Adjacent Segment Disorder/Disease (ASD).<sup>18</sup>

Voor een spondylodese zijn in de loop van de 20e eeuw verschillende technieken ontwikkeld. Er is nog geen verschil in effectiviteit aangetoond tussen de diverse operatietechnieken voor de rigide spondylodese.<sup>19</sup> Nadat eerst geprobeerd was om een benige verbinding te creëren met botspanen die langs de wervellichamen werden gelegd, zijn in de jaren zeventig van de vorige eeuw metalen staafjes geïntroduceerd, die met haken aan en om de wervelbogen bevestigd werden. De volgende stap was de ontwikkeling van schroeven die in de boogvoetjes (pedikels) van de wervels werden gedraaid tot in het wervellichaam. Deze schroeven worden verbonden met lengte-staafjes. Er zijn veel verschillende fabrikanten die even zoveel systemen op de markt hebben gebracht. In de jaren tachtig is een aanvullende methode ontwikkeld in de vorm van een soort kooitje, de cage, die in de ruimte tussen de twee wervels wordt geplaatst waarin voorheen zich de tussenwervelschijf (discus) bevond. Deze cages zijn gemaakt van koolstof, titanium, siliciumverbindingen of kunststof en zijn er in vele uitvoeringen. Ze worden meestal gevuld met bot of een kunstmateriaal dat door het lichaam wordt omgezet in bot. De schroefsystemen kunnen zowel afzonderlijk als in combinatie met de kooitjes worden toegepast.

---

<sup>17</sup> Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie. Spondylodese van de lage rug. [www.nvvn.org/patienteninfo/wervelkolom-en-ruggenmerg/spondylodese-vastzetten-van-de-rug](http://www.nvvn.org/patienteninfo/wervelkolom-en-ruggenmerg/spondylodese-vastzetten-van-de-rug), september 2016

<sup>18</sup> NOV 2017: Richtlijn Geïnstrumenteerde spinaalchirurgie bij degeneratieve aandoeningen van de thoracolumbosacrale wervelkolom

<sup>19</sup> NOV 2017: Richtlijn Geïnstrumenteerde spinaalchirurgie bij degeneratieve aandoeningen van de thoracolumbosacrale wervelkolom; pag. 125

Bij een lumbale spondylodese kan de wervelkolom zowel vanuit de buikzijde (door de buik of achter de buikholte langs) als vanuit de rugzijde worden benaderd. Bij operatie vanuit de buikzijde wordt de tussenwervelschijf verwijderd, waarna in de vrijgekomen ruimte een cage wordt geplaatst. Vanuit de voorzijde is het lastiger de zenuwwortels te bereiken of hun beknelling aan de rugzijde op te heffen. De ingreep wordt ook wel ALIF genoemd (anterior lumbar interbody fusion).

Bij operatie vanuit de rugzijde is de benadering hetzelfde als bij een gewone discus hernia. Er wordt toegang tot het gebied tussen de wervellichamen verkregen door het verwijderen van bot en het vrijleggen van de zenuwwortels. Wanneer het bot van de wervelbogen wordt verwijderd (laminectomie) wordt de ingreep PLIF (posterior lumbar interbody fusion) genoemd. Alternatief is om alleen bot rond één intervertebraal foramen te verwijderen, inclusief het facetgewricht. Dit heet een TLIF (transforaminal lumbar interbody fusion). Bij zowel de PLIF als de TLIF wordt een cage met botmateriaal, of kunstmateriaal waarin bot kan ingroeien, in de ruimte tussen de wervellichamen ingebracht. De verbinding tussen de wervels aan de achterzijde (waar dus bot verwijderd is) wordt versterkt met schroeven en staafjes en is meteen oefenstabiel, wat een groot voordeel is. Optioneel kan nog rond deze verbinding extra botmateriaal worden aangebracht om tussen de processus transversarii van de boven en onder aangrenzende niveaus een botverbinding te laten ontstaan.

Een spondylodese vanuit de rugzijde kan ook beperkter worden uitgevoerd door alleen interlaminair bot te verwijderen en schroeven en staafjes in te brengen, waarmee de wervels aan elkaar worden vastgezet aan de achterzijde van de wervellichamen. Deze ingreep wordt aangeduid met geïnstrumenteerde PLF (posterolateral lumbar fusion) en is ook meteen oefenstabiel. Bij deze operatie wordt meestal rond de verbinding extra botmateriaal aangebracht voor extra stabiliteit. De schroeven en staven (en botverbinding) zorgen voor een onbeweeglijkheid van het segment, zodat dit kan vastgroeien. Daarna is het implantaat eigenlijk niet meer nodig, maar de schroeven en staven worden zelden of nooit weer verwijderd.

Een vrij nieuwe operatiemethode, die zowel bij PLF als PLIF kan worden toegepast, is de 'minimal invasive surgery' (MIS) met meerdere kleine huidinsnedes voorafgaand aan de plaatsing van de schroeven. Hiervoor wordt de aanduiding MIS-PLF of MIS-PLIF gebruikt. Deze methode kan niet bij iedereen worden toegepast. De techniek is moeilijker en geeft minder overzicht voor de decompressie van zenuwwortels, die vaak het belangrijkste is. In 2012 heeft het College voor Zorgverzekeringen het standpunt ingenomen dat deze techniek nog niet voldoet aan de Stand van Wetenschap en Praktijk.<sup>20</sup>

### 3.1.8

#### *Nieuwe interventie: dynamische spondylodese en werkingsmechanisme*

Voor het toepassen van schroeven en staven bij een PLF bestaan sinds eind vorige eeuw twee alternatieven. Wanneer de staafjes 'stug' zijn, dan is sprake van rigide spondylodese (zie paragraaf 3.1.7). Dit is de gebruikelijke methode. Er kan echter bij PLF ook een staafje worden gebruikt, dat nog enige flexibiliteit heeft. Dit wordt dan een dynamische spondylodese genoemd. Er zijn inmiddels diverse systemen voor dynamische spondylodese op de markt gekomen (zie bijlage 2).<sup>21</sup> Het voordeel zou zijn dat de beweeglijkheid op het niveau van de instabiliteit niet geheel wordt opgeheven, terwijl de fixatie wel voldoende is voor het voorkomen van pijnklachten in rug of been. Doordat er op het behandelde niveau enige beweeglijkheid blijft bestaan, zou de druk bij beweging en belasting van de wervelkolom op aangrenzende niveaus minder toenemen.

<sup>20</sup> CVZ. Minimaal invasieve posterieure intercorporele fusie (MI-PLIF). CVZ, 22 februari 2012.

<sup>21</sup> Executive Summary for Zimmer Spine's Dynesys Spinal System Orthopedic and Rehabilitation Devices Panel. FDA 2009.

Hierdoor zou er op de langere termijn minder risico op ASD kunnen bestaan. Een mogelijk nadeel van het dynamische systeem is het feit, dat door de beweeglijkheid meer krachten inwerken op de schroeven waarmee het systeem aan het bot van de wervellichamen is vastgezet. Hierdoor zou er een verhoogd risico kunnen bestaan op loslating of afbreking van deze schroeven. Dit kan in sommige gevallen aanleiding zijn voor heroperatie, omdat de beoogde fixatie dan onvoldoende is of er complicerende pijnklachten of neurologische klachten zijn ontstaan.

## **3.2 Richtlijnen**

### *3.2.1 Nationale richtlijnen*

In de richtlijn 'Geïnstrumenteerde spinaalchirurgie bij degeneratieve aandoeningen van de thoracolumbosacrale wervelkolom' (2017), geïnitieerd door de Nederlandse Orthopaedische Vereniging, wordt geconstateerd dat de verschillen op korte termijn tussen dynamische en rigide posterieure pedikelschroeffixaties bij degeneratieve lumbale spondylolisthesis niet klinisch relevant zijn.<sup>22</sup> Dat bij dynamische spondylodese minder vaak ASD zou optreden wordt niet bewezen geacht. Wel is vermeld dat er een verhoogd risico is dat de dynamische spondylodese op langere termijn iets vaker faalt, met heroperatie als gevolg. Aan deze constatering is geen directe aanbeveling verbonden voor wat betreft het gebruik van de dynamische pedikelschroeffixaties. Voor de constatering is gebruik gemaakt van een RCT van Yu et al. 2012, een niet-gerandomiseerde vergelijkende studie van Kaner et al. 2010 en een observationele studie van Korovessis et al. 2004. Wij hebben voor deze duiding de studies van Yu et al. 2012 en Korovessis et al. 2004 geëxcludeerd, omdat het in deze studies om een (merendeels) bredere populatie ging (zowel algemene lumbale degeneratie, als spinale stenose, als degeneratieve spondylolisthesis) en op basis van de presentatie van de data en het ontbreken van subanalyses de doelpopulatie van patiënten met spondylolisthesis niet specifiek onderscheiden konden worden.

De NHG-standaard 'Aspecifieke lage rugpijn' (2017) gaat in een voetnoot in op de aandoening spondylolisthesis, maar hierin wordt niet ingegaan op het verschil in toepassing van rigide en dynamische lumbale spondylodese.<sup>23</sup> De aanbeveling is om bij vermoeden van symptomatische spondylolisthesis (hevige pijn en/of neurologische uitvalsverschijnselen), die niet of niet voldoende reageert op conservatieve behandeling, naar de orthopedisch chirurg te verwijzen voor beeldvormende diagnostiek en eventuele operatieve behandeling.

### *3.2.2 Internationale richtlijnen*

In de richtlijn van NICE (National Institute for Health and Care Excellence) getiteld 'Non-rigid stabilisation techniques for the treatment of low back pain' (2010) worden geen specifieke aanbevelingen voor het gebruik van dynamische lumbale spondylodese bij spondylolisthesis gedaan.<sup>24</sup> Er wordt wel aangegeven dat dynamische lumbale spondylodese werkzaam (efficacious) is bij een deel van de patiënten met hardnekkige (intractable) rugpijn. Er zijn geen aanzienlijke problemen met de veiligheid beschreven.

<sup>22</sup> NOV 2017: Richtlijn Geïnstrumenteerde spinaalchirurgie bij degeneratieve aandoeningen van de thoracolumbosacrale wervelkolom; pag. 152

<sup>23</sup> NHG 2017: Standaard Aspecifieke Lage Rugpijn; voetnoot 13 op pag. 24

<sup>24</sup> NICE 2010: Interventional procedure overview of non-rigid stabilisation techniques for the treatment of low back pain

In de richtlijn uit 2014 'Diagnosis and Treatment of Degenerative Lumbar Spondylolisthesis' van NASS (North American Spine Society) wordt bij patiënten met symptomatische spinale stenose, gerelateerd aan degeneratieve spondylolisthesis, die chirurgische behandeling verkiezen, decompressie en spondylodese aanbevolen als effectieve behandelopties.<sup>25</sup>

Verder wordt opgemerkt dat er onvoldoende bewijs is om een standaard spondylodese techniek aan te bevelen. Op basis van de individuele anatomie, voorkeuren en zorgen van de patiënt, alsmede de ervaring van de chirurg, moet de optimale behandelstrategie worden bepaald die de hoogste kans op succes geeft bij een minimaal risico op complicaties.

### **3.3 Beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk**

Voor de beoordeling van de effectiviteit van de dynamische spondylodese ten opzichte van de rigide spondylodese bij de indicatie spondylolisthesis (incl. spinale instabiliteit) volgen wij de principes van Evidence Based Medicine (EBM), te weten:

- Zoeken en selecteren van evidence/informatie (zie onderdeel 3.4);
- Beoordelen en graderen van de kwaliteit van het bewijs (zie onderdeel 3.5);
- Vaststellen eindbeoordeling (zie onderdeel 3.6).

### **3.4 Zoeken en selecteren van evidence/informatie**

In deze duiding gaat het om het bepalen van de relatieve effectiviteit van een relatief nieuwe interventie ten opzichte van een gebruikelijke interventie. Een gebruikelijk hulpmiddel om te zoeken naar informatie die relevant is voor een dergelijke beoordeling, is om te werken aan de hand van de zogenoemde PICO-vragen, waarna een systematische literatuur-review wordt uitgevoerd. De PICO-vragen bewerkstelligen een precieze omschrijving/definiëring van de:

- Patient = de relevante patiëntenpopulatie, waarbij ook de setting van belang kan zijn (bijv. huisartsenpraktijk versus medisch specialistische praktijk);
- Intervention = de te beoordelen interventie;
- Comparison = de interventie waarmee wordt vergeleken (controle-interventie);
- Outcome = de relevante uitkomstmaten.

Verder zoeken wij informatie over resp. die relevant is voor:

- Het minimaal vereiste klinisch relevante verschil in uitkomst;
- De minimaal vereiste follow-up periode. Dit aspect - 'Time' - wordt ook wel aan de zoekopdracht toegevoegd: PICO(T).
- Het bepalen van het zogenoemde 'passend onderzoeksprofiel'.

---

<sup>25</sup> Resnick DK et al (2014). Guideline update for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 9: Lumbar fusion for stenosis with spondylolisthesis. J Neurosurg Spine 21:54-61

<b>P = patients</b>	Patiënten met een <i>symptomatische lumbale spondylolisthesis</i> <sup>26, 27</sup> (ongeacht oorzaak) zoals beschreven in paragraaf 3.1.2
<b>I = intervention</b>	<i>Dynamische lumbale spondylodese</i> (ook wel fixatie of stabilisatie genoemd) d.m.v. een spondylodese-implantaat met enige flexibiliteit al dan niet in combinatie met chirurgische decompressie/laminectomie.
<b>C = comparator</b>	<i>Rigide lumbale spondylodese</i> (of fixatie of stabilisatie) door middel van een spondylodese-implantaat zonder flexibiliteit (dit is de gangbare behandeling), al dan niet in combinatie met chirurgische decompressie/laminectomie, en met of zonder rond het implantaat aangebracht (kunst)bot en/of een cage gevuld met (kunst)bot, ten behoeve van het creëren van een benige verbinding tussen de wervels.
<b>O = outcome</b>	<p><u>Cruciaal:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pijnbeleving</i> (o.a. VAS/NRS 11-punts schaal (0-10));</li> <li>- <i>Functioneren</i> (o.a. Oswestry Disability Index, Quebec Back Pain Disability Questionnaire, Roland Morris Disability Questionnaire);</li> <li>- <i>Complicaties / veiligheid / heroperaties</i></li> <li>- <i>Degeneratieve verschijnselen op aangrenzende wervelniveaus (ASD);</i></li> </ul> <p><u>Belangrijk:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Kwaliteit van leven</i> (o.a. o.a. Short Form Health Survey (SF-36), EuroQol (EQ-5D);</li> <li>- <i>Werkstatus / verzuim / arbeidsongeschiktheid</i></li> </ul>

<sup>26</sup> In beginsel gaat het om de volgende patiënten met een lumbale spondylolisthesis:

- Verworven of aangeboren spondylolisthesis die gepaard gaat met symptomen (bij circa 10% van totale prevalentie) zoals pijn en spanning laag lumbaal of lumbosacraal, mogelijk i.c.m. radiculaire pijnklachten. In ernstiger gevallen (>50% slip van werveloppervlak=graad 3) zijn houdingsveranderingen zoals een lumbosacrale kyfose en hyperlordose lumbaal en thoracaal mogelijk.
- Onvoldoende effect van conservatieve therapie [definitie conservatieve behandeling (die in 1e instantie hetzelfde is als bij specifieke lage rugpijn): activerend beleid met als doel patiënt in beweging te krijgen en zoveel mogelijk normaal te kunnen laten functioneren en participeren; in eerste drie weken bestaande uit voorlichting, begeleiding en maatregelen tot behoud of herstel van het dagelijks functioneren, i.c.m. pijnbestrijding; bij persisterende klachten uitbreiding volgens stappenplan met oefentherapie, gedragsmatige therapie en multidisciplinaire revalidatie]; het niet benoemd zijn van of niet doorlopen hebben van conservatieve therapie komt relatief veel voor en is geen exclusie criterium.
- Patiënten met spinale instabiliteit die peroperatief wordt vastgesteld vallen ook onder de doelpopulatie, maar naar deze specifieke subgroep is (vrijwel) geen onderzoek gedaan.
- Indien mogelijk wordt een uitsplitsing gemaakt naar de oorzaak of de gradatie van de spondylolisthesis. Er wordt niet geselecteerd op gradatie van de spondylolisthesis, omdat dit in veel studies niet gehanteerd is als in- of exclusie criterium.
- In Nederland is de indicatie voor spondylodese bij een patiënt met spondylolisthesis alleen erkend als adequate conservatieve behandeling volgens het stepped care principe, inclusief interdisciplinaire revalidatiezorg, heeft gefaald. Omdat het voortraject voorafgaand aan een operatie in de wetenschappelijke literatuur vaak niet wordt beschreven, hebben wij voorafgaande behandeling niet als criterium meegenomen. De setting voor de twee interventies die vergeleken worden is per definitie de tweede lijn, in het bijzonder de orthopaedische of neurochirurgische praktijk.
- In veel onderzoek naar spondylodese worden zowel patiënt met (degeneratieve) spondylolisthesis als met spinale stenose of andere degeneratieve wervelkolomaandoeningen geïncludeerd. Wanneer geen subanalyses zijn verricht voor de groep met spondylolisthesis is het effect voor deze patiëntengroep dan niet goed vast te stellen. Indien geen subanalyses zijn verricht moet derhalve het percentage patiënten met spondylolisthesis minimaal 90% zijn.
- In beginsel zijn we geïnteresseerd in operatieve behandeling op één wervelniveau. In veel onderzoek worden echter ook patiënten geïncludeerd met operatie op twee of drie wervelniveaus. Dit betreft vaak een duidelijke minderheid van de patiënten. Dergelijke studies worden niet uitgesloten, tenzij er bij >50% van de patiënten operatie op meerdere niveaus heeft plaatsgevonden.

<sup>27</sup> NHG standaard M54: specifieke lage rugpijn (tweede herziening 2017), pag. 16.

<b>T = time</b>	<u>Korte termijn effecten: 1-2 jaar</u> <u>Lange termijn effecten: ≥ 2 jaar</u>  Op de korte termijn gaat het met name om de directe klinische effecten van de operatie, die kunnen worden vastgesteld tijdens de operatie (complicaties) of in de postoperatieve periode. Op de langere termijn is – naast eventuele recidivering of verergering van de oorspronkelijke klachten – van belang in hoeverre zich ASD ontwikkelt en of daarvoor behandeling noodzakelijk is.
<b>S = study design</b>	<u>Effecten en complicaties op korte termijn (1-2 jaar):</u> RCT's; indien relatief weinig RCT's of RCT's van lage kwaliteit beschikbaar zijn, wordt ook gekeken naar niet-gerandomiseerde vergelijkende studies (CCT's).  <u>Complicaties / heroperaties / degeneratieve afwijkingen op aangrenzende wervelniveaus op lange termijn (≥ 2 jaar):</u> interventie-arm RCT's, één-armige cohortstudies/case-series.

#### 3.4.2

##### *Minimaal vereist klinisch relevant verschil in uitkomst*

- Pijnbeleving: minimale vermindering van de intensiteit van de ervaren pijn in rug/been van 2 punten of 30% van de uitgangswaarde;
- Functioneren: minimale verbetering van de score op functionele beperkingen van 10 punten op een schaal van 0-100 of 30% van de uitgangswaarde;
- Complicaties / Veiligheid / Heroperaties: frequentie van per- of postoperatieve complicaties, veiligheidsincidenten of heroperaties niet significant verhoogd;
- ASD: vóórkomen (of progressie) van ASD niet significant verhoogd; de meerwaarde van dit type implantaat zou kunnen zijn dat er significant minder ASD zal optreden op de langere termijn.

#### 3.4.3

##### *Passend onderzoeksprofiel*

Uit het Passend onderzoeksprofiel blijkt dat de optimale studieopzet voor de hoofdonderzoeksvraag van deze duiding een randomized controlled trial is waarin dynamische lumbale spondylodese wordt vergeleken met rigide lumbale spondylodese en waarbij de patiënten en beoordelaars van de effecten geblindeerd zijn. Door verschillen in het implantaat is blinding van de chirurg niet mogelijk. Bij toepassing van Patient Reported Outcome Measures (PROMs) is de effectbeoordelaar de patiënt zelf. Radiologische uitkomsten zijn in beginsel wel blind te beoordelen. Voor het beoordelen van de ASD, die minder frequent zou kunnen optreden bij de dynamische spondylodese dan bij de rigide spondylodese, kunnen in beginsel ook cohortstudies of patiëntenseries met lange termijn follow-up resultaten gebruikt worden, mits er een review beschikbaar is (of voldoende originele studies) op grond waarvan is vast te stellen hoe vaak ASD voorkomt bij rigide spondylodese. Ook lange termijn complicaties en frequentie van heroperaties kunnen op deze wijze worden bestudeerd.

#### 3.4.4

##### *Beoordeling*

Voor de beoordeling van de wetenschappelijke literatuur in deze duiding is het van belang vast te stellen of het een technische variant betreft op de gangbare behandeling, met eenzelfde wijze van opereren en een vergelijkbaar implantaat, of een nieuwe behandeling op grond van een ander werkingsmechanisme. Na overleg met de beroepsorganisaties van de orthopeden en de neurochirurgen hebben wij vastgesteld, dat het hier niet gaat om een technische variant, omdat bij rigide spondylodese juist beoogd wordt een stevige fixatie te bewerkstelligen, meestal nog aangevuld met benige verbinding (fusion) door een (kunst)bot-transplantaat.

Bij de dynamische spondylodese blijft de operatie beperkt tot het inbrengen van het implantaat en wordt juist beoogd enige beweeglijkheid te behouden. Een mogelijk voordeel van deze alternatieve interventie is, dat er op de lange termijn minder ASD zal optreden. Mogelijk nadeel is een verhoogd risico op complicaties vanwege een hogere belasting van de schroeven van het implantaat door de verhoogde beweeglijkheid. Daarom vinden wij het voor de eis ten aanzien van effectiviteit belangrijk, dat de dynamische lumbale spondylodese een meerwaarde heeft ten opzichte van de gangbare rigide lumbale spondylodese.

#### 3.4.5 *Zoekstrategie*

Voor het verkrijgen van relevante gegevens uit wetenschappelijk onderzoek hebben wij in februari 2017 een literatuursearch gedaan in de relevante databases. Er is daarbij ook gezocht naar standpunten en richtlijnen van andere organisaties en naar lopende klinische studies die betrekking hebben op dynamische spondylodese bij spondylolisthesis (inclusief spinale instabiliteit). Bijlage 3 bevat de exacte zoekstrategie en bijlage 4 geeft een overzicht van de geëxcludeerde studies.

#### 3.4.6 *Resultaten literatuursearch*

Er zijn twee artikelen gevonden over gecontroleerde studies, waarin de dynamische lumbale spondylodese vergeleken is met de rigide lumbale spondylodese, zowel bij de indicatie spondylolisthesis als bij andere indicaties. Het betreft één RCT (Yu et al., 2012)<sup>28</sup> en één niet gerandomiseerde vergelijkende studie (CCT; Kaner et al., 2010)<sup>29</sup>. Daarnaast is een grotere RCT (FDA-studie, 2009) gevonden, die niet in artikelvorm, maar alleen in een uitgebreid gedocumenteerde aanvraag voor certificering van het Dynesys implantaat bij de FDA is gepubliceerd.<sup>30</sup> Bijlage 5 bevat een overzicht van de kenmerken van de geïnccludeerde studies en bijlage 6 van de baselinekenmerken van de geïnccludeerde studies.

Er zijn 12 relevante niet vergelijkende voor-na studies gevonden, waarin patiënten die een dynamische lumbale spondylodese hebben ondergaan zijn gevolgd. Verder zijn er twee systematische reviews gevonden, waarin artikelen zijn opgenomen die de follow-up van cohorten van patiënten beschrijven die een rigide lumbale spondylodese hebben gehad. Hiervan zijn de meeste relevant voor de vergelijking van de resultaten van de cohortstudies naar dynamische spondylodese.<sup>31</sup> Zie bijlage 7 voor een overzicht van de kenmerken van de niet vergelijkende voor-na studies.

Een probleem in veel studies was dat patiënten met verschillende indicaties voor lumbale spondylodese werden geïnccludeerd en dat geen subanalyses voor de patiëntengroep met spondylolisthesis werden uitgevoerd. In sommige studies werd nog wel vermeld wat de groepsgrootte van de diverse patiëntengroepen was, maar in weinig studies werd in de resultaten een uitsplitsing gemaakt naar de diverse indicaties. Dit gold zowel voor gecontroleerde studies als voor niet vergelijkende voor-na studies. Omdat in Nederland alleen spondylolisthesis en spinale instabiliteit erkend zijn als indicatie voor lumbale spondylodese, hebben we alleen die studies geïnccludeerd waarin alleen deze indicatie voorkwam, dan wel waarin de resultaten waren uitgesplitst als er verschillende indicaties waren toegelaten.

<sup>28</sup> Yu SW, Yang SC, Ma CH, Wu CH, Yen CY, Tu YK. Comparison of Dynesys posterior stabilization and posterior lumbar interbody fusion for spinal stenosis L4L5. *Acta Orthop Belg.* 2012 Apr;78(2):230-9.

<sup>29</sup> Kaner T, Dalbayrak S, Oktenoglu T, Sasani M, Aydin AL, Ozer AF. Comparison of posterior dynamic and posterior rigid transpedicular stabilization with fusion to treat degenerative spondylolisthesis. *Orthopedics.* 2010;33(5):309-14

<sup>30</sup> Executive Summary for Zimmer Spine's Dynesys Spinal System Orthopedic and Rehabilitation Devices Panel. FDA 2009.

<sup>31</sup> Liu XL, Wang Y, Qiu G, Weng X, Yu B. A systematic review with meta-analysis of posterior interbody fusion versus posterolateral fusion in lumbar spondylolisthesis. *Eur Spine J* 2014;23:43-56; en Baker JF, Errico TJ, Kim Y, Razi A. Degenerative spondylolisthesis: contemporary review of the role of interbody fusion. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2016 (Epub)

Gezien onze PICOT komen in beginsel vooral studies in aanmerking waarbij een lumbale spondylodese op één tussenwervelschijfniveau is uitgevoerd, omdat onder die voorwaarde het effect van de interventie het meest zuiver bestudeerd kan worden. Immers een operatie op meerdere niveaus is uitgebreider en geeft ook hoger risico op complicaties en heroperaties. In veel studies worden echter ook patiënten met multilevel operaties geïnccludeerd. Wanneer dit bij een minderheid van de patiënten het geval is, achten we dit geen exclusie criterium, tenzij de omvang van deze patiëntengroep de 50% heeft overschreden.

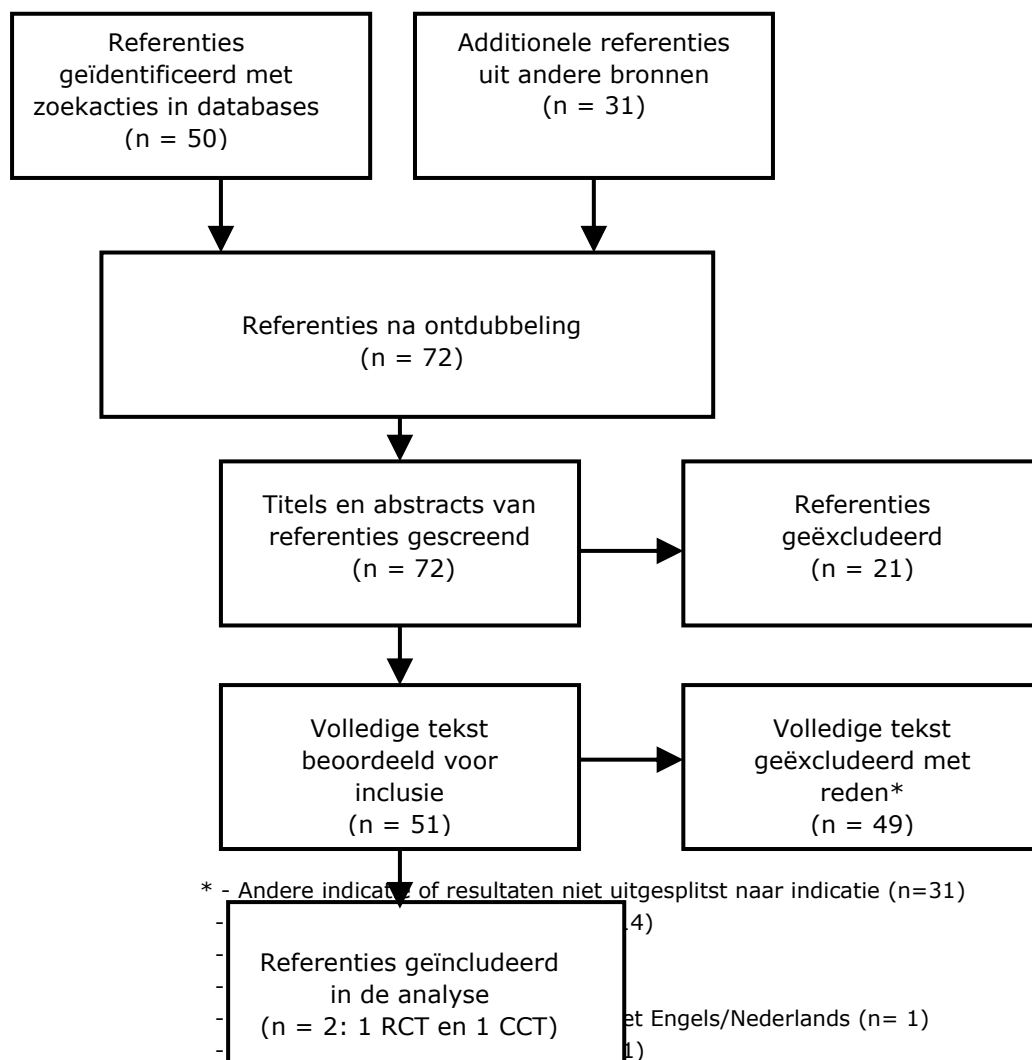
De gepubliceerde RCT van Yu et al. is geëxcludeerd, omdat de patiëntengroep van deze RCT gemengd was wat betreft indicatie en er geen subgroep analyses waren verricht; slechts 45% van de patiënten had de voor deze duiding relevante indicatie spondylolisthesis. Daardoor voldeed deze studie niet aan onze PICOT.

Het rapport voor de FDA bevatte een RCT, waarbij de patiëntengroep gemengd was wat betreft diagnose. Er was alleen een subgroep analyse met betrekking tot patiënten met 'instability' (versus central of lateral stenosis) uitgevoerd voor de primaire uitkomstmaat, wat in deze studie een samengestelde maat was, waarin de volgende uitkomsten waren opgenomen: 1) vermindering van pijn; 2) verbetering van functioneren; 3) geen verergering van neurologische symptomen; 4) ontbreken van belangrijke complicaties; en 5) ontbreken van heroperaties of revisie operaties. Deze analyse was voor de hoofdvraag van deze duiding wel goed bruikbaar, omdat alle cruciale uitkomstmaten hierin waren opgenomen en voor de definitie van 'succes' alle 5 parameters positief dienden te zijn. Voor beoordeling van het risico op kleinere complicaties en problemen met schroeven van het implantaat (anders dan een revisie-operatie) en ASD konden we geen gebruik maken van deze RCT. Het onderzoek voor het FDA-rapport is in opdracht van de fabrikant van het Dynesys-systeem uitgevoerd en niet in een peer-reviewed tijdschrift gepubliceerd. Dit geeft een hoger risico op bias, dat in de beoordeling is meegenomen. Vanwege de uitgebreide documentatie van de onderzoeksresultaten en de review door de FDA achtten wij het toch verantwoord om dit rapport voor deze duiding te includeren. Overigens heeft de FDA de certificerings-aanvraag afgewezen, omdat de interventie als nieuw werd beoordeeld en niet zoals door de fabrikant gepresenteerd als technische variant. De analyse in het rapport was niet gericht op het aantonen van meerwaarde, maar van gelijkwaardigheid, en werd om die reden niet door de FDA geaccepteerd.

De CCT van Kaner et al. had alleen patiënten met spondylolisthesis geïnccludeerd en paste derhalve wel in onze PICOT. Naast het ontbreken van randomisatie was de kleine omvang een zwakte van deze studie. Omdat voor de cruciale uitkomstmaten een RCT beschikbaar was hebben we deze studie alleen gebruikt voor het beoordelen van grotere en kleinere complicaties en van ASD, hoewel de follow-up termijn van 24 maanden relatief kort was. We hebben de uitkomsten op deze parameter daarom vergeleken met die uit de cohortstudies van patiënten met dynamische lumbale spondylodese of rigide lumbale spondylodese.



**Figuur 1 Flowchart met betrekking tot selectie van studies**



### 3.4.7

#### *Standpunten buitenlandse verzekeraars,*

Aetna beschouwt pedikelschroeffixaties (geïnstrumenteerde spondylodese) als noodzakelijke zorg bij spondylolisthesis (Graad I-IV). Dynamische lumbale spondylodese wordt gezien als experimenteel. Ondanks preliminaire evidence dat het dynamische systeem vergelijkbare uitkomsten geeft als het rigide systeem moet de klinische waarde ervan nog nader onderzocht worden. Regence geeft aan dat evidence uit goed opgezette lange termijn gerandomiseerde trials ontbreekt en dat de huidige evidence ontoereikend is om te bepalen of dynamische stabilisatie een significant voordeel biedt ten opzichte van rigide stabilisatie. Daarnaast is de prevalentie van complicaties en heroperaties bij dynamische stabilisatie niet bekend. Het wordt daarom beschouwd als *'investigational'*.

Anthem beschouwt het gebruik van dynamische intervertebrale stabilisatie implantaten als medisch onnodig en nog in onderzoek (*investigational*) voor alle indicaties. Cigna vergoed geen dynamische lumbale spondylodese omdat het een experimentele behandeling is. Een overzicht van de relevante standpunten, richtlijnen van andere organisaties zijn weergegeven in bijlage 9.

### 3.4.8

#### *Lopende studies*

Er zijn geen lopende studies geïdentificeerd die voldoen aan de door ons opgestelde PICOT.

### 3.5 Kenmerken van de geselecteerde studies

#### 3.5.1 *Beschrijving van de gerandomiseerde vergelijkende studie*

In het rapport 'FDA Executive Summary for Zimmer Spine's Dynesys Spinal System' (2009), dat is opgesteld in het kader van de 'premarket approval (PMA) application' voor het Dynesys systeem is een uitgebreide beschrijving opgenomen van een RCT, waarin toepassing van het Dynesys systeem voor dynamische lumbale spondylodese (posterolateraal) is vergeleken met het Silhouette spinal fixation systeem voor rigide lumbale spondylodese (posterolateraal), waarbij ook autoloog bot is aangebracht.<sup>32</sup> Het betrof een multicenter gerandomiseerd gecontroleerd, maar niet geblindeerd, non-inferiority onderzoek waarbij patiënten zijn geïnccludeerd met een radiculair syndroom op basis van degeneratieve spondylolisthesis (alleen Graad I), spinale stenose of een andere stenoserende laesie. De follow-up duur was 2 jaar. In de analyses ten aanzien van de meeste uitkomstmaten is geen uitsplitsing gemaakt van de patiëntengroep met spondylolisthesis, waarmee deze niet bruikbaar zijn in het kader van de PICOT van deze duiding. Uitzondering is de analyse gericht op de primaire uitkomstmaat bij follow-up van 2 jaar na de operatie, die in deze studie bestond uit een combinatie van de volgende 5 uitkomstparameters, die alle vijf positief moesten zijn in de definitie van succes van de interventie:

- 1) Tenminste 20 mm verbetering van beenpijn op 2 jaar na de operatie ten opzichte van de nulmeting op een 100 mm VAS-schaal;
- 2) Tenminste 15 punten verbetering van functie op 2 jaar na de operatie ten opzichte van de nulmeting gemeten met de 100-punten Oswestry Disability Index (ODI);
- 3) Behoud of verbetering op 2 jaar na de operatie ten opzichte van de nulmeting van 4 neurologische functies, te weten motoriek, sensoriek, reflexen en 'straight leg raise', zonder nieuwe permanente neurologische uitval;
- 4) Afwezigheid van belangrijke ('major') complicaties, gedefinieerd als ernstige bloedvatschade, neurologische schade of zenuwwortelschade in de 2 jaar follow-up periode;
- 5) Afwezigheid van additioneel operatief ingrijpen, gedefinieerd als revisie of heroperatie, verwijdering van implantaat of aanvullende fixatie of fusie op het behandelde wervelniveau in de 2 jaar follow-up periode;

Er zijn 368 patiënten gerandomiseerd en geopereerd door 70 chirurgen in 26 centra in de VS. Na exclusie van 1 patiënt vanwege een operatie-indicatie voor gelijktijdige operatie van 3 niveaus zijn 253 patiënten geïnccludeerd in de Dynesys groep en 114 in de Silhouette groep. Complete follow-up was aanwezig van ongeveer 83% van de geïnccludeerde patiënten (primaire uitkomstmaat gerapporteerd bij 306 patiënten). De cruciale uitkomstmaten zijn niet afzonderlijk te bestuderen omdat daarover ten aanzien van de indicatie 'instability' in het rapport geen informatie is opgenomen. De samengestelde uitkomstmaat is echter wel goed bruikbaar voor deze duiding, omdat alle cruciale uitkomstmaten van de PICOT daarin terugkomen. De klinisch relevante afkapwaarden komen overeen met onze definitie of zijn nog strenger. Voor andere uitkomsten, waaronder de voor deze duiding gedefinieerde belangrijke uitkomstmaten, is in het rapport geen uitsplitsing gemaakt, waardoor deze niet bruikbaar zijn voor deze duiding.

#### 3.5.2 *Beschrijving niet gerandomiseerde vergelijkende studie*

<sup>32</sup> Executive Summary for Zimmer Spine's Dynesys Spinal System Orthopedic and Rehabilitation Devices Panel. FDA 2009.

De CCT betrof een onderzoek uit Turkije, waarin dynamische lumbale spondylodese door middel van het Cosmic systeem werd vergeleken met rigide lumbale spondylodese, beide in combinatie met decompressie (Kaner et al. 2010).<sup>33</sup> In deze studie zijn alleen patiënten met spondylolisthesis (Graad I of II) geïnccludeerd, bij wie eerdere conservatieve behandeling onvoldoende resultaat had opgeleverd. In de dynamische spondylodese groep zaten 26 patiënten, in de rigide spondylodese groep 20. Patiënten mochten zelf kiezen of zij de rigide of dynamische spondylodese wilden ondergaan. Als uitkomstmaten is onder andere gekeken naar lichamelijk functioneren (gemeten met de Oswestry Disability Index: ODI), ervaren pijn (gemeten met een Visual Analogue Scale: VAS), instabiliteit op naastgelegen niveaus en complicaties (inclusief heroperaties). Meetmomenten waren 3, 12 en 24 maanden na operatie.

Deze studie wordt gebruikt voor het beoordelen van complicaties en ASD, hoewel de follow-up termijn van 24 maanden relatief kort was. We hebben de CCT ook gebruikt als achtergrond voor de beoordeling van de effecten van de RCT met betrekking tot pijn, functioneren, complicaties en heroperaties.

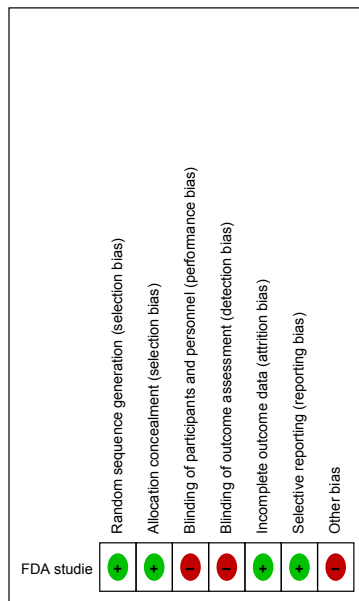
### **3.6 Risk of bias van de geselecteerde studie voor de cruciale uitkomsten**

Het risico op bias van de FDA-PMA RCT (2009) is beoordeeld met de "Cochrane Risk of Bias tool". De Risk of Bias beoordeling staat in figuur 3. In de FDA studie is gerandomiseerd in een 2:1 ratio (dynamisch:rigide) in blokken van 3, 7, 6, 3 en 6. Het blinderen van de behandelaars was niet mogelijk vanwege de aard van de interventie. Er is getracht om de patiënten geblindeerd te houden tot na de operatie. Wat betreft pijn en functioneren gaat het om uitkomstmaten die de patiënt zelf beoordeelt, waardoor er mogelijke beïnvloeding kan optreden door de verwachting die de patiënt heeft. Het risico op bias bij blinding is daarom ingeschat op 'hoog'.

De totale follow-up van 83% vinden we adequaat. Het studieprotocol is gepubliceerd op [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) en de daar genoemde uitkomsten komen overeen met de gerapporteerde uitkomsten. Daarom beoordelen we het risico op bias bij 'incomplete outcome data' als 'laag'. De studie is gesponsord door de fabrikant van het Dynesys systeem, omdat deze onderdeel uitmaakt van de PMA-aanvraag bij de FDA. Er wordt gerapporteerd dat er een trend zichtbaar is voor wat betreft de relatie tussen de mate van financiering en positieve uitkomsten, hoewel deze trend niet statistisch significant is. Echter, hoe sterk de trend is wordt niet gerapporteerd. Daarnaast is het ontbreken van statistische significantie bij een dergelijk kleine dataset geen overtuigend argument. Het risico op other bias beoordelen we daarom als 'hoog'.

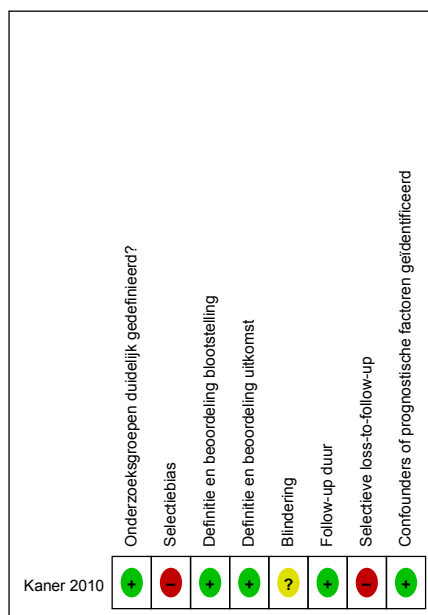
---

<sup>33</sup> Kaner T, Dalbayrak S, Oktenoglu T, Sasani M, Aydin AL, Ozer AF. Comparison of posterior dynamic and posterior rigid transpedicular stabilization with fusion to treat degenerative spondylolisthesis. *Orthopedics*. 2010;33(5):309-14



**Figuur 3 Risk of Bias FDA-PMA studie (2009)**

Het risico op bias van Kaner et al. (2010) is beoordeeld aan de hand van de 'key criteria for observational studies' uit het GRADE Handbook. De Risk of Bias beoordeling staat in figuur 4. De te vergelijken onderzoeksgroepen (dynamische spondylodese versus rigide spondylodese) zijn duidelijk gedefinieerd. Er bestaat wel hoog risico op selectiebias doordat patiënten zelf mochten kiezen of ze in de interventie- of controlegroep ingedeeld wilden worden. De definitie en beoordeling van de blootstelling zijn gezien de aard van de interventie duidelijk. De definities en beoordelingen van de uitkomsten complicaties (incl. schroefproblematiek) en ASD zijn ook duidelijk. De radiologische uitkomsten werden beoordeeld door twee onafhankelijke beoordelaars die geen deel uitmaakte van het operatieteam, het is onduidelijk of zij geblindeerd waren. Zowel de behandelaars als de patiënten waren op de hoogte in welke groep de patiënten zaten; er was geen sprake van blinding. De follow-up van twee jaar beschouwen we als adequaat, hoewel dit het minimum is en ASD vaak pas na langere tijd zichtbaar wordt.



**Figuur 4 Risk of Bias Kaner et al. (2010)**

### 3.7 Beoordeling van de effectiviteit en lange termijn effecten

#### 3.7.1 Beoordeling van de cruciale uitkomstmaten

Om de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs met betrekking tot de cruciale uitkomstmaten systematisch te beoordelen en te graderen, gebruiken wij de zogenoemde GRADE-methode. In tabel 1 is de GRADE beoordeling weergegeven die betrekking heeft op de gevonden RCT en CCT.

Tabel 1: GRADE evidence profile RCT

Beoordeling kwaliteit van bewijs							Aantal patiënten		Effect	Kwaliteit van bewijs	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	DS	RS	RR (95%BI)		
Samengestelde uitkomstmaat bestaande uit 5 parameters (zie 3.5.1.) die alle positief moeten zijn											
1	Gerandomiseerde gecontroleerde trial	ernstig <sup>a</sup>	niet ernstig <sup>b</sup>	ernstig <sup>c</sup>	ernstig <sup>d</sup>	niet ernstig	53/82 (64.6%)	17/41 (41.5%)	RR 1.56 (1.05;2.32) <sup>e</sup>	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
Totaal grote en kleine complicaties:											
1	CCT	ernstig <sup>f</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>g</sup>	niet ernstig	26	20	Bij 2 van de 26 patiënten in de interventiegroep trad een complicatie op. 1 patiënt hield last van pijn en bij 1 patiënt was de schroef verkeerd gepositioneerd. Beide patiënten zijn opnieuw geopereerd. In de controlegroep is 1 patiënt opnieuw geopereerd (vanwege ASD). <sup>h</sup>	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
ASD:											
1	CCT	ernstig <sup>f</sup>	niet ernstig	niet ernstig	ernstig <sup>g</sup>	niet ernstig	26	20	In de controlegroep werd 1 casus met ASD gezien, in de interventiegroep geen. <sup>i</sup>	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

a. Downgrade vanwege het niet geblindeerd zijn van behandelaren/patiënten en omdat de invloed van sponsoring niet voldoende kon worden uitgesloten.

b. Het betreft 1 studie. In dat geval downgraden we niet voor inconsistentie.

c. Het betreft een samengestelde uitkomstmaat. Daarnaast betreft het ook patiënten die aan 2 segmenten zijn geopereerd, 98/217 in de interventiegroep en 32/89 in de controlegroep, hoe deze verhouding ligt binnen de subgroep spondylolisthesis patiënten wordt niet gerapporteerd.

d. Downgrade vanwege het door kruisen van de klinische relevantiegrens van 1,25.

e. Ook de CCT laat op de cruciale uitkomstmaten VAS en de ODI geen verschil tussen beide groepen zien. De resultaten op de uitkomstmaten in de CCT komen dus overeen met de resultaten uit de RCT. 'Absence of major complications' maakt onderdeel uit van de samengestelde uitkomstmaat uit de FDA-studie (zie 3.5.1). Hierin zijn meegenomen: major blood vessel injury, neurological damage, of nerve root injury. Dit betekent dat zich bij minimaal 53/83 (interventiegroep) en 17/41 (controlegroep) patiënten geen 'major complication' heeft voorgedaan. Bij de overige patiënten heeft zich ofwel een complicatie voorgedaan of is er niet voldaan aan 1 van de 4 andere eisen.

f. De behandelaren en patiënten zijn niet geblindeerd en is mogelijk sprake van selectieve reportingbias

g. Relatief kleine studie, met in totaal slechts 46 patiënten.

h. In de CCT zijn 2 patiënten in de dynamische groep opnieuw geopereerd en 1 patiënt in de controlegroep. Heroperaties werden gerapporteerd in 8 niet vergelijkende voor-na studies en kwamen voor bij 54/415 patiënten (13%. Range binnen de studies was 2-21%), bij 2 van deze patiënten werd gerapporteerd dat er opnieuw is geopereerd vanwege persisterende klachten. In 13 observationele studies met gemiddelde follow-up van 31,8 maanden (range 12-86 maanden) werden complicaties en heroperaties gerapporteerd. Dit betrof per- of post-operatieve complicaties (10 studies); dit kwam voor bij 45/479 patiënten (9,4%; range binnen de studies was 0-25%). Hieronder vielen ook problemen met schroeven (11 studies), dit kwam voor bij 39/523 patiënten (7,5%; range binnen de studies was 0-17%).

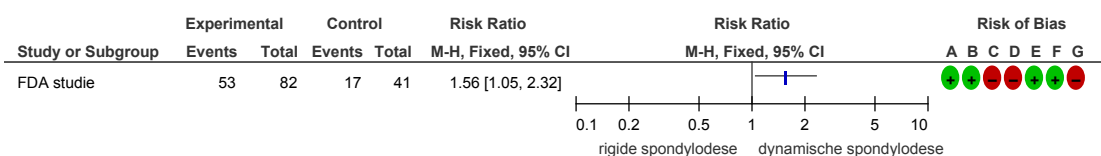
i. Het optreden van ASD werd gerapporteerd in 7 observationele studies waarin dynamische spondylodese is onderzocht. ASD kwam voor bij 33/361 patiënten (9,1%; range 0-18%). Het optreden van ASD werd slechts in twee studies naar rigide spondylodese uit de reviews van Liu et al. (2014) en Baker et al. (2016) gerapporteerd; het kwam voor bij 7/101 patiënten (6,9; range 4-12%).

#### Succespercentage

In figuur 5 is de analyse gepresenteerd voor de uitkomst succespercentage. Dit is een samengestelde uitkomstmaat, waarin alle door ons gedefinieerde cruciale uitkomstmaten zijn opgenomen (zie paragraaf 3.5.1). Wanneer op alle 5 parameters positief is gescoord, wordt het resultaat van de operatie aangemerkt als 'succes'.

Een hoger percentage betekent meer succes. Het succespercentage is bepaald bij 24 maanden. In totaal werden er 123 patiënten geïncludeerd in de analyse.

Uitgangspunt voor de beoordeling van een dergelijke samengestelde uitkomstmaat in deze duiding is, dat de behandeling met dynamische spondylodese tot een klinische relevant hoger succespercentage moet leiden dan de behandeling met de rigide spondylodese. Conform GRADE hanteren we als afkappunt voor klinische relevantie bij deze uitkomstmaat een RR van 1,25. Dit betekent een matig tot redelijk effect. Het succespercentage is een factor 1.56 groter bij behandeling met de dynamische spondylodese dan bij behandeling met de rigide spondylodese (RR=1.56), met een 95% betrouwbaarheidsinterval dat loopt van 1.05 (=geen klinische relevante meerwaarde) tot 2.32 (=klinisch relevante meerwaarde). Als we de behandelingen in interventie en controlegroep met elkaar vergelijken zijn we zeer onzeker (bewijs van zeer lage kwaliteit), dat het succespercentage in de interventiegroep hoger is. We zijn dus zeer onzeker of de behandeling met de spondylodese tot een klinisch relevant hoger succespercentage leidt dan de behandeling met de rigide spondylodese.



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

**Figuur 5 Succespercentage op 24 maanden in de groep met dynamische spondylodese versus de groep met rigide spondylodese in de FDA-PMA studie (2009)**

**Complicaties en heroperaties**

Voor een aanvullende vergelijking van het aantal complicaties en heroperaties kunnen we ook de resultaten uit het onderzoek van Kaner et al. (2010) in beschouwing nemen. Uitgangspunt voor de beoordeling in deze duiding is, dat de behandeling met dynamische spondylodese tot significant minder complicaties en heroperaties moet leiden dan de behandeling met de rigide spondylodese. Als we de behandelingen in interventie en controlegroep met elkaar vergelijken zijn we zeer onzeker (bewijs van zeer lage kwaliteit), dat het aantal complicaties en heroperaties na 24 maanden gelijk is.

In de interventiegroep trad 1 complicatie op, waarvoor een heroperatie moest worden uitgevoerd, tegenover 0 in de controlegroep. Verder was er in de interventiegroep 1 casus met persisterende pijn waarvoor heroperatie nodig was, tegenover 0 in de controlegroep. Omdat bewijs van zeer lage kwaliteit is, weten we niet zeker of het gevonden (ogenschijnlijke gelijkwaardige) effect het werkelijke effect is. Bovendien waren de aantallen zeer klein. We weten dus niet of dynamische spondylodese tot minder of meer complicaties en heroperaties leidt dan de rigide spondylodese. De resultaten van de CCT worden in bijlage 9 vergeleken met de resultaten van voor-na studies die voldoen aan onze PICOT.<sup>34</sup>

<sup>34</sup> Wanneer de bevindingen uit de niet vergelijkende voor-na studies over dynamische lumbale spondylodese en uit de studies over rigide lumbale spondylodese uit de reviews van Liu et al. (2014) en Baker et al. (2016) met elkaar

## **ASD**

Uitgangspunt voor de beoordeling in deze duiding is, dat de behandeling met dynamische spondylodese tot minder ASD moet leiden dan de behandeling met de rigide spondylodese.

Als we de behandelingen in interventie- en controlegroep met elkaar vergelijken zijn we zeer onzeker (bewijs van zeer lage kwaliteit), dat er geen verschil is in het optreden van ASD na 24 maanden. Het vermelde aantal gevallen van ASD in de gehele follow-up periode verschilde nauwelijks tussen de dynamische en rigide spondylodese groepen. In de interventiegroep werd geen ASD waargenomen, in de controlegroep werd in één casus met ASD gezien.<sup>35</sup> Omdat bewijs van zeer lage kwaliteit is en de aantallen zeer klein zijn, weten we niet zeker of gevonden (ogenschijnlijke gelijkwaardige) effect het werkelijke effect is. We weten dus niet of dynamische spondylodese tot minder ASD leidt dan de rigide spondylodese.

### *3.7.2*

#### *Belangrijke uitkomstmaten*

##### **Kwaliteit van leven**

Wat betreft belangrijke uitkomstmaten is over kwaliteit van leven alleen in de FDA-PMA-trial gerapporteerd, maar niet op subgroep-niveau. De gemiddelde verbetering op de Physical Component Scale (PCS) van de SF-12 in de gehele interventiegroep was significant groter dan die in de gehele controlegroep.

Het verschil in gemiddelde verbetering op de Mental Component Scale (MCS) van de SF-12 was niet significant.

##### **Werkstatus, ziekteverzuim, arbeidsongeschiktheid**

Ten aanzien van werkstatus, ziekteverzuim of arbeidsongeschiktheid zijn geen gegevens gevonden.

---

worden vergeleken, dan blijkt dat het gerapporteerde aantal complicaties van de operatie iets lager lijkt in studies over dynamische spondylodese (49/510 (9,6%) versus 105/603 (17,4%)), ondanks dat een deel van deze complicaties veroorzaakt zijn door loszittende of afgebroken schroeven. Bij 43/554 patiënten (7,8%) met een dynamische lumbale spondylodese is sprake van problemen met de schroeven. Over complicaties van de schroeven wordt in de studies naar rigide lumbale spondylodese uit de reviews niet gerapporteerd, dus dit type complicaties lijkt daarin niet te zijn meegeteld (wellicht treedt dit bij de rigide lumbale spondylodese niet of nauwelijks op). Het aantal heroperaties is in studies naar beide vormen van spondylodese ongeveer gelijk (57/446 (12,8%) versus 41/353 (11,6%). Deze resultaten worden uitgebreider toegelicht in bijlage 9.

<sup>35</sup> Het optreden van ASD werd gerapporteerd in 7 observationele studies waarin dynamische spondylodese is onderzocht. ASD kwam voor bij 33/361 patiënten (9,1%; range 0-18%). Het optreden van ASD werd slechts in twee studies naar rigide spondylodese uit de reviews van Liu et al. (2014) en Baker et al. (2016) gerapporteerd; het kwam voor bij 7/101 patiënten (6,9; range 4-12%) en komt daarmee dus iets lager uit dan in de studies naar dynamische spondylodese. Op grond hiervan is dus geen conclusie mogelijk dat ASD na een dynamische spondylodese minder vaak zou voorkomen dan na een rigide spondylodese.

## 4 Vaststelling eindbeoordeling

### 4.1 Bespreking van relevante aspecten

#### 4.1.1 *Positionering interventie in het behandeltraject*

Wanneer bij patiënten met spondylolisthesis ondanks adequate conservatieve therapie sprake blijft van chronisch progressieve heftige pijnklachten in rug of benen of neurologische uitvalsverschijnselen, dan kan besloten worden tot operatief ingrijpen door middel van lumbale spondylodese. Een andere indicatie voor lumbale spondylodese kan zijn dat tijdens een decompressie-operatie (laminectomie) spinale instabiliteit wordt geconstateerd. Bij deze indicaties is de standaard behandeling een rigide lumbale spondylodese, waarbij op het niveau van de spondylolisthesis de twee wervels aan elkaar worden vastgezet. Het nadeel hiervan kan zijn dat op aangrenzende niveaus eerder degeneratie optreedt (ASD).

Omdat een dynamische lumbale spondylodese gezien wordt als een nieuwe interventie die in technisch opzicht duidelijk verschilt van de rigide spondylodese, zou wat betreft korte termijn effecten op pijn en functioneren een meerwaarde aangetoond moeten worden. Op de lange termijn zou een lager risico op eerdere degeneratie op aangrenzende niveaus (ASD) moeten worden aangetoond. Een nadeel van de nieuwe techniek kan zijn, dat er hogere krachten inwerken op de toegepaste schroeven, waardoor een hoger risico kan bestaan op loslaten of afbreken daarvan.

#### 4.1.2 *Verondersteld werkingsmechanisme*

Het werkingsmechanisme van spondylodese berust op de veronderstelling dat door het vastzetten van twee instabiele wervels aan elkaar, op indicatie gecombineerd met het creëren van meer ruimte voor de zenuwwortels door het weghalen van bot, de pijnklachten onderin de rug en uitstralende pijn of andere symptomen in de benen kunnen worden voorkomen. Dit geldt zowel voor rigide als dynamische spondylodese.

Bij rigide spondylodese wordt gestreefd naar een stevige fixatie, vaak nog versterkt door het toevoegen van een (kunst)bottransplantaat. Bij dynamische spondylodese wordt juist gestreefd naar het in standhouden van enige beweeglijkheid op het niveau van de instabiliteit, waardoor mogelijk minder risico zou bestaan op degeneratie op aangrenzende niveaus (ASD).

#### 4.1.3 *Beoordeling effecten, complicaties, heroperaties en ASD*

De reden waarom bij een spondylodese operatie gekozen zou kunnen worden voor een dynamisch spondylodese systeem, is een vermindering van pijn en verbetering van functioneren op de korte termijn en het voorkómen van ASD op de lange termijn. De evidence is ontoereikend om enige conclusie te kunnen trekken. Wij kunnen daarom niet concluderen dat dynamische spondylodese beter is dan de rigide lumbale spondylodese na 24 maanden voor wat betreft het succespercentage (samengestelde uit een aantal primaire uitkomstmaten), noch wat de meerwaarde is van de dynamische spondylodese op de afzonderlijke uitkomsten pijn, functioneren, belangrijke complicaties, heroperaties en neurologische klachten. Ook kunnen we om dezelfde redenen van ontoereikende evidence geen conclusie trekken ten aanzien van de veronderstelde meerwaarde van dynamische spondylodese ten opzichte van rigide spondylodes op het totaal aantal complicaties en heroperaties en het optreden van ASD op langere termijn.

#### 4.1.4 *Passend onderzoeksprofiel*

Vastgesteld is dat de optimale studieopzet een randomized controlled trial zou zijn, waarin de dynamische lumbale spondylodese wordt vergeleken met de rigide



lumbale spondylodese. Uit de literatuursearch komt één RCT naar voren. De in deze RCT gevonden resultaten worden bevestigd door een niet gerandomiseerde vergelijkende studie en niet vergelijkende voor-na studies. We verwachten dat de effectschatting verandert door eventuele andere onderzoeken.

#### 4.1.5 *Richtlijnen*

In de Nederlandse richtlijn 'Geïnstrumenteerde spinaalchirurgie bij degeneratieve aandoeningen van de thoracolumbosacrale wervelkolom' wordt ingegaan op het verschil in uitkomsten van de dynamische lumbale spondylodese versus de rigide lumbale spondylodese bij patiënten met spondylolisthesis, maar daarbij is de FDA-studie (2009) buiten beschouwing gelaten. Daarentegen is de RCT van Yu et al. (2012) wel geïnccludeerd, welke wij hebben geëxcludeerd omdat slechts 45% van de patiënten in deze studie de diagnose spondylolisthesis had. Op grond van de studie van Yu et al. wordt in de richtlijn de conclusie getrokken dat dynamische spondylodese niet beter is dan rigide spondylodese en dat er onvoldoende bewijs is voor het lagere risico op ASD op lange termijn.

In buitenlandse richtlijnen (m.n. uit de V.S.) wordt gesteld dat dynamische lumbale spondylodese een nog experimentele behandeling is. De FDA heeft gesteld dat het niet een variant op een bestaande behandeling betreft, maar een nieuwe behandeling, waarvoor een hogere effectiviteit moet worden aangetoond dan de voor de gangbare behandeling. Om deze reden is de PMA-aanvraag afgewezen.

#### 4.1.6 *Afweging alle relevante aspecten*

De reden waarom bij een spondylodese operatie gekozen zou kunnen worden voor een dynamisch spondylodese systeem, is een vermindering van pijn en verbetering van functioneren op de korte termijn en het voorkómen van ASD op de lange termijn. Wij concluderen dat er ten aanzien van al deze aspecten geen meerwaarde van de dynamische spondylodese ten opzichte van de rigide spondylodese is aangetoond. Ook in de huidige Nederlandse richtlijn wordt de conclusie getrokken dat de dynamische spondylodese niet beter is dan de rigide spondylodese. In internationale richtlijnen wordt de dynamische spondylodese als een experimentele behandeling beschouwd.

## 4.2 **Conclusie**

Wij concluderen dat dynamische lumbale spondylodese bij spondylolisthesis niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

## 4.3 **Raadpleging partijen**

Vanwege hun praktische kennis van en ervaring met operatieve behandeling van de wervelkolom hebben wij de volgende partijen op verschillende momenten in het beoordelingstraject geconsulteerd:

- Dutch Spine Society (DSS)
- Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV)
- Nederlandse Vereniging Neurologie (NVN)
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVDN)
- Nederlandse Vereniging voor Rugpatiënten 'De Wervelkolom' (NVVR)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

### 4.3.1 *Scoping*

We hebben een concept van de PICOT voorgelegd aan de genoemde partijen. Na de scoping is een definitieve PICOT vastgesteld, welke we hebben weergegeven in de paragrafen 3.4.2 en 3.4.3. Na het uitvoeren van de literatuur-review en het beoordelen van de relevante onderzoeksresultaten hebben wij een concept rapport geschreven, dat opnieuw ter consultatie is voorgelegd aan de genoemde partijen.

#### 4.3.2 *Reacties op de PICOT*

De NVN en NNVN verwijzen in hun reactie op de PICOT naar de recente multidisciplinair ontwikkelde richtlijn 'Geïstrumenteerde spinaalchirurgie bij degeneratieve aandoeningen van de thoracolumbosacrale wervelkolom'. We hebben deze richtlijn beschreven in paragraaf 3.2.1. De NVN en NNVN hebben verder niet inhoudelijk gereageerd op de PICOT. We hebben deze reactie geduid als instemmend ten aanzien van de PICOT, omdat wij bij het opstellen daarvan al zoveel mogelijk hebben aangesloten bij onderdelen van deze richtlijn. Kanttekening is wel dat wij specifiek hebben gekeken naar de behandeling lumbale spondylodese bij patiënten met spondylolisthesis en overige onderwerpen die in deze richtlijn worden behandeld buiten beschouwing hebben gelaten. Dit hebben wij ook in een reactie aan de NVN en NNVN aangegeven. Van de andere gecontacteerde partijen hebben wij geen reactie op de PICOT ontvangen.

#### 4.3.3 *Reacties op het concept standpunt*

We hebben een eerste conceptstandpunt nog vóór bespreking met de WAR verstuurd aan de volgende partijen:

- Dutch Spine Society (DSS)
- Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV)
- Nederlandse Vereniging Neurologie (NVN)
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN)
- Nederlandse Vereniging voor Rugpatiënten 'De Wervelkolom' (NVVR)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Van de volgende partijen hebben wij een reactie ontvangen:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), mede namens de Dutch Spine Society (DSS)
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVVN)

De volledige reacties van partijen treft u aan in bijlage 10. Hieronder wordt ingegaan op de hoofdlijnen van de reacties. In bijlage 11 worden nog een aantal details toegelicht.

In dit eerste conceptrapport waren wij uitgegaan van de veronderstelling dat de dynamische spondylodese een technische variant is van de posterolaterale rigide spondylodese. In de beoordeling hadden we daarom gesteld dat de dynamische spondylodese minimaal gelijkwaardig zou moeten zijn aan de rigide spondylodese. De uitkomst ASD hadden wij als belangrijk meegenomen, maar niet als cruciaal.

De kern van de reacties vanuit de twee genoemde beroepsorganisaties was, dat het bij dynamische spondylodese echt gaat om een nieuwe interventie, omdat bij een standaard rigide spondylodese altijd een intercorporele of posterolaterale fusie wordt beoogd, vaak met een botgraft, en het doel van de operatie dus niet volledig vergelijkbaar is. Het implantaat is zeker niet vergelijkbaar en bovendien is er een grote diversiteit in dynamische implantaten op de markt.

Op grond van deze informatie hebben wij de vraagstelling gewijzigd van het aantonen van gelijkwaardigheid naar het aantonen van meerwaarde ten aanzien van de cruciale uitkomstmaten. Omdat in de reactie ook het gebrek aan onderbouwing voor het voorkómen van ASD op de langere termijn werd benadrukt, hebben we de ASD ook benoemd als cruciale uitkomst.

In het commentaar werd verder benadrukt dat de RCT die was gebruikt niet in een peer-reviewed tijdschrift was gepubliceerd en daarom een hoog risico op bias had.

Dit is ook in onze analyse uitgebreid beoordeeld en meegewogen en heeft derhalve niet geleid tot exclusie van deze studie. Gezien de wijziging van de vraagstelling is er wel een extra downgrading toegepast vanwege imprecisie, omdat de ondergrens van het betrouwbaarheidsinterval van de effectschatting lager was dan het afkappunt voor klinische relevantie bij deze uitkomstmaat.

Verder is in deze consultatie naar voren gebracht dat de dynamische spondylodese in Nederland zelden wordt verricht, zeker niet bij reguliere indicaties zoals een spondylolisthesis. Hierbij is opgemerkt dat operatieve strategie van een spondylolytische spondylolisthesis niet per se overeenkomt met die van een degeneratieve spondylolisthesis, maar in beide gevallen wordt de dynamische spondylodese zelden toegepast. Daarbij is het voorbehoud gemaakt, dat een enkele maal mogelijk nog aan het craniale of caudale uiteinde van een spondylodese een dynamisch segment wordt geïncorporeerd, het zogenaamde 'topping off').

Tenslotte is opgemerkt dat er met de rigide spondylodese een goede interventie beschikbaar is, waarover veel meer en beter onderzoek is verricht, en die in den lande breed wordt toegepast bij patiënten met een spondylolisthesis.

#### **4.4 Advies Wetenschappelijke adviesraad (WAR)**

Wij hebben het conceptstandpunt ter consultatie aan de betrokken partijen voorgelegd. Naar aanleiding van de ontvangen reacties hebben wij het conceptstandpunt aangepast. Het aangepaste concept hebben wij ter advisering voorgelegd aan de WAR. De WAR ondersteunde de conclusie had geen inhoudelijke op- of aanmerkingen.

#### **4.5 Standpunt Zorginstituut Nederland**

Het Zorginstituut concludeert – onder verwijzing naar de motivering in hoofdstuk 3 - dat dynamische spondylodese bij lumbale spondylolisthesis niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en dat deze behandeling bij de betreffende indicatie niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

## 5 Voorwaardelijke toelating tot het basispakket

### 5.1 **Bevoegdheid minister**

Sinds 1 januari 2012 kan de minister van VWS besluiten om zorg die niet voldoet aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' toch, voor een bepaalde periode, toe te laten tot het basispakket. Daaraan wordt de voorwaarde verbonden dat in dat tijdsbestek gegevens worden verzameld over de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van de zorg. Aan de hand van deze gegevens kan na afloop van de periode van voorwaardelijke toelating worden vastgesteld of de zorg definitief onderdeel is van het verzekerde pakket.

Voor meer informatie over de procedure verwijzen wij naar het rapport Uitvoeringstoets procedure voorwaardelijke toelating tot het basispakket.<sup>36</sup>

### 5.2 **Komt de behandeling voor voorwaardelijke toelating in aanmerking?**

Aan de hand van de primaire en secundaire criteria voor voorwaardelijke toelating – voor zover die op basis van de op dit moment beschikbare gegevens toetsbaar zijn – hebben wij beoordeeld of deze interventie geschikt lijkt (een mogelijke kandidaat is) voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket.<sup>37</sup>

Onze conclusie is dat de dynamische spondylodese geen mogelijke kandidaat is voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket. De reden hiervoor is dat er geen meerwaarde is aangetoond voor deze interventie ten opzichte van de gebruikelijke behandeling. Patiënten kunnen dus behandeld worden met de gebruikelijke behandeling die effectief is. Daarmee is de maatschappelijke relevantie om voor voorwaardelijk toelating in aanmerking te komen laag. Om de te verwachte voordelen van de nieuwe interventie (minder ASD) aan te tonen zijn lange termijn studies nodig (follow-up duur minimaal 3-4 jaar). De noodzakelijk te verkrijgen antwoorden zijn daarmee ook niet haalbaar in een periode van voorwaardelijke toelating.

---

<sup>36</sup> De Uitvoeringstoets procedure voorwaardelijke toelating tot het basispakket van 8 augustus 2014 kan geraadpleegd worden via de website van het Zorginstituut [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)

<sup>37</sup> Wij hebben in overleg met VWS een set criteria vastgesteld aan de hand waarvan kan worden bepaald of een onderwerp geschikt is voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket. Deze criteria zijn te vinden in de meest recente versie van de brief over de procedure voorwaardelijke toelating geneeskundige zorg. Deze brief is terug te vinden op onze website [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)

## 6 Consequenties voor de praktijk

### 6.1 **Ingangsdatum standpunt**

Het standpunt ten aanzien van dynamische spondylodese is niet gewijzigd ten opzichte van het eerdere standpunt (2005/2007). Gezien onze conclusie zijn er geen consequenties voor de praktijk.

### 6.2 **Zorgactiviteiten en aanspraakcode**

Omdat dynamische spondylodese medisch-specialistische zorg betreft, verloopt declaratie en vergoeding van de zorg via het DBC-systeem. De daarvoor benodigde zorgactiviteit (ZA) is reeds aanwezig. Het betreft ZA 038462: (Re)spondylodese 2 wervels, fixatie voorste- of achterste pijlers van C2-C3 of van lager gelegen wervels (...).

Deze ZA heeft momenteel geen aanspraakcode. Om inzichtelijk te maken dat de behandeling van lumbale spondylolisthesis middels dynamische spondylodese binnen deze zorgactiviteit geen verzekerde zorg betreft, zal het Zorginstituut aan de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) vragen hier aanspraakcode 2601 aan toe te kennen. Mogelijk kan voor dynamische spondylodese op termijn een specifieke ZA beschikbaar komen, in welk geval aan die ZA een passende aanspraakcode zal worden gekoppeld. Het Zorginstituut zal daarover in contact blijven met de NZa.

### 6.3 **Financiële paragraaf**

Op basis van een inschatting van de NOV nemen we aan dat er maximaal 700 patiënten<sup>38</sup> per jaar mogelijk in aanmerking zouden kunnen komen voor deze nieuwe behandeling. Het is niet bekend wat het verschil in tarief zou zijn tussen de rigide en de dynamische spondylodese. Vandaar dat het niet mogelijk is te berekenen wat de financiële consequenties voor het Budget Kader Zorg zouden zijn, indien de dynamische spondylodese onderdeel zou zijn geworden van het verzekerde pakket.

## **Zorginstituut Nederland**

*Voorzitter Raad van Bestuur*

Arnold Moerkamp

---

<sup>38</sup> Volgens mededeling NOV van 23 mei 2017

## Bijlage 1 – Relevante wet- en regelgeving

De overheid stelt de inhoud en omvang van het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) vast. In de Zvw en in de daarop gebaseerde lagere regelgeving – het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) - is het basispakket omschreven. De zorgverzekeraars zijn verplicht om het in de regelgeving omschreven basispakket – ook wel de te verzekeren prestaties genoemd – op te nemen in de zorgverzekeringen die zij op de markt brengen. Een interventie behoort alleen tot het te verzekeren basispakket, als deze valt onder een van de omschrijvingen in de regelgeving. In dit rapport draait het om toetsing aan de volgende artikelen.

### Artikel 10 Zorgverzekeringswet

Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:

a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden;

[...]

### Artikel 2.1 Besluit zorgverzekering

2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

[...]

### Artikel 2.4 Besluit zorgverzekering

1. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, zintuiglijk gehandicaptenzorg als bedoeld in artikel 2.5a, zorg bij stoppen-met-rokenprogramma als bedoeld in artikel 2.5b, geriatrische revalidatie als bedoeld in artikel 2.5c en paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6.

[...]

Bijlage 2 – Verschillende systemen voor lumbale dynamische spondylodese

Device Name	Manufacturer
AccuFlex™ System (K0520690)	Globus Medical
BioFlex System with Nitinol spring rod and memory loops (Bio-Spine) (K072321)	Bio-Spine
CD Horizon Agile™ Dynamic Stabilization device (K060615)	Medtronic Sofamor Danek, Inc
Cosmic™ Posterior Dynamic System (K080841)	Ulrich GmbH & Co.
DSS (Dynamic Soft Stabilization) system (K090099)	Paradigm Spine
Dynabolt™ Dynamic Stabilization System (formerly Modified VertiFlex® Spinal Screw System) (K073143)	VertiFlex, Inc
Dynesys® and DTO (Dynesys-to-Optima) (K031511)	Zimmer Spine, Inc
Isobar® (K991326)	Scient'x
NFix™ II Dynamic Stabilization System (K053623)	N Spine, Inc.
REVERE™ Stabilization System (K061202)	Globus Medical
Satellite™ Spinal System (K051320)	Medtronic Sofamor Danek, Inc.
TRANSITION® Stabilization System (K073439)	Globus Medical
Viper™ (K061520) and Expedium™ (K041801)	Depuy Spine
Zodiak® DynaMo™ System (K072081)	Alphatec



## Bijlage 3 – Zoekstrategie search

### Zoekstrategie literatuur

Wij hebben in februari 2017 een literatuursearch gedaan met de zoekstrategie:

```
((("Low Back Pain"[Mesh] OR "Spinal Stenosis"[Mesh] OR  
"Spondylolisthesis"[Mesh] OR ((low[tiab] OR lower[tiab]) AND back[tiab] AND  
pain[tiab]) OR Spondylolisthes*[tiab] OR spondylolistheses[tiab] OR ((spinal[tiab]  
OR canal[tiab]) AND stenos*[tiab])))  
AND  
(("Spinal Fusion"[Mesh] AND (non-rigid[tiab] OR "non rigid"[tiab] OR flexible[tiab]  
OR flexibility[tiab] OR dynamic[tiab] OR semirigid[tiab])) OR AccuFlex[tiab] OR K-  
rod[tiab] OR cosmic[tiab] OR "Awesome"[tiab] OR Waveflex[tiab] OR  
Dynesys[tiab] OR "flexible rod"[tiab] OR "flexible rods"[tiab] OR "dynamic  
neutralization"[tiab] OR "dynamic stabilization device"[tiab] OR ((stabilization[tiab]  
OR stabilisation[tiab] OR fusion[tiab] OR fixation[tiab]) AND (non-rigid[tiab] OR  
"non rigid"[tiab] OR flexible[tiab] OR flexibility[tiab] OR dynamic[tiab] OR  
semirigid[tiab])))  
OR dynesys[tiab]
```

De literatuursearch is doorgevoerd in Medline, EMBASE en de Cochrane Library voor de periode 2014 tot februari 2017.

Inclusie en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde in eerste instantie op basis van de abstracts. Alleen studies die overeen kwamen met de PICOT werden geselecteerd. Als artikelen niet op basis van de abstract konden worden geëxcludeerd, zijn de gehele artikelen bekeken.

### Zoekstrategie standpunten, richtlijnen en lopende klinische studies

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend op standpunten van andere organisaties over Dynamische Spondylodese: AETNA, ANTHEM, CIGNA, Regence Group, HTAi-Vortal, GBA, KCE, LBI .

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend op richtlijnen over Dynamische Spondylodese: GIN, HTAi-vortal, NICE, Pubmed, KIMS Richtlijnen database, Dynamed.

In het trialregister is met de zoekterm 'Spondylolisthesis' gezocht naar lopende klinische trials.

## Bijlage 4 – Overzicht geëxcludeerde studies

Eerste auteur, jaar van publicatie	Reden van exclusie
Cakir B, Carazzo C, Schmidt R, Mattes T, Reichel H, Käfer W. Adjacent segment mobility after rigid and semirigid instrumentation of the lumbar spine. <i>Spine (Phila Pa 1976)</i> . 2009;34(12):1287-91.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Canbay S, Ataker Y, Canbulat N, et al. Effect of Posterior Dynamic Instrumentation on High-Intensity Zone in Lumbar Degenerative Disc Disease. <i>Turk Neurosurg</i> 2015;25(4):578-85.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Canero G and Carbone S. The results of a consecutive series of dynamic posterior stabilizations using the PercuDyn device. <i>Eur Spine J</i> 2015;24(Suppl 7):865-71.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Di Silvestre M, Lolli F, Bakaloudis G. Degenerative lumbar scoliosis in elderly patients: dynamic stabilization without fusion versus posterior instrumented fusion. <i>Spine J</i> 2014;14(1):1-10.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Fay LY, Wu JC, Tsai TY, Wu CL, Huang WC, Cheng H. Dynamic stabilization for degenerative spondylolisthesis: evaluation of radiographic and clinical outcomes. <i>Clin Neurol Neurosurg</i> . 2013;115(5):535-41.	Voldeed niet geheel aan het gewenste studiedesign. De resultaten zijn niet apart beschreven; deze zijn vermeld in de voetnoot bij de GRADE tabel
Fay LY, Chang PY, Wu JC, et al. Dynesys dynamic stabilization-related facet arthrodesis. <i>Neurosurg Focus</i> 2016;40(1): E4.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Greiner-Perth R, Sellhast N, Perler G, et al. Dynamic posterior stabilization for degenerative lumbar spine disease: a large consecutive case series with long-term follow-up by additional postal survey. <i>Eur Spine J</i> 2016;25(8):2563-70.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Grob D, Benini A, Junge A, Mannion AF. Clinical experience with the Dynesys semirigid fixation system for the lumbar spine: surgical and patient-oriented outcome in 50 cases after an average of 2 years. <i>Spine (Phila Pa 1976)</i> . 2005;30(3):324-31.	Voldeed niet geheel aan het gewenste studiedesign. De resultaten zijn niet apart beschreven; deze zijn vermeld in de voetnoot bij de GRADE tabel
Haddad B, Makki D, Konan S, et al. Dynesys dynamic stabilization: less good outcome than lumbar fusion at 4-year follow-up. <i>Acta Orthop Belg</i> 2013;79(1):97-103.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Heo DH, Cho YJ, Cho SM, Choi HC, Kang SH. Adjacent segment degeneration after lumbar dynamic stabilization using pedicle screws and a nitinol spring rod system with 2-year minimum follow-up. <i>J Spinal Disord Tech</i> . 2012;25(8):409-14.	Voldeed niet geheel aan het gewenste studiedesign. De resultaten zijn niet apart beschreven; deze zijn vermeld in de voetnoot bij de GRADE tabel
Hoppe S, Schwarzenbach O, Aghayev E, Bonel H, Berlemann U. Long-term Outcome After Monosegmental L4/5 Stabilization for Degenerative Spondylolisthesis With the Dynesys Device. <i>Clin Spine Surg</i> . 2016;29(2):72-7.	Voldeed niet geheel aan het gewenste studiedesign. De resultaten zijn niet apart beschreven; deze zijn vermeld in de voetnoot bij de GRADE tabel
Hrabalek L, Wanek T, Adamus M. Treatment of Degenerative Spondylolisthesis of the Lumbosacral Spine by Decompression and Dynamic Transpedicular Stabilisation. <i>Acta Chir Orthop Traumatol Cech</i> . 2011;78(5):431-436.	Volledige tekst alleen in het Tsjechisch beschikbaar
Hsieh CT, Chang CJ, Su IC, et al. Clinical experiences of dynamic stabilizers: Dynesys and Dynesys top loading system for lumbar spine degenerative disease. <i>Kaohsiung J Med Sci</i> 2016;32(4):207-15.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Hu Y, Gu YJ, Xu RM, Zhou LJ, Ma WH. Short-term clinical observation of the Dynesys neutralization system for the treatment of degenerative disease of the lumbar vertebrae. <i>Orthop Surg</i> . 2011;3(3):167-75.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Jansen T, Bornemann R, Otten L, et al. [A Comparison of Dorsal Decompression and Dorsal Decompression Combined with the Dynamic Stabilisation Device LimiFlex] - Vergleich dorsaler Dekompression nicht stabilisiert und dynamisch stabilisiert mit LimiFlex. <i>Z Orthop Unfall</i> 2015;153(4):415-22.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Kanayama M, Togawa D, Hashimoto T, Shigenobu K, Oha F. Motion-preserving surgery can prevent early breakdown of adjacent segments: Comparison of posterior dynamic stabilization with spinal fusion. <i>J Spinal Disord Tech</i> . 2009;22(7):463-7.	Andere interventie
Kashkoush A, Agarwal N, Paschel E, et al. Evaluation of a Hybrid Dynamic Stabilization and Fusion System in the Lumbar Spine: A 10 Year Experience. <i>Cureus</i> 2016;8(6):e637.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Kim CH, Chung CK, Jahng TA. Comparisons of outcomes after single or multilevel dynamic stabilization: effects on adjacent segment. <i>J Spinal Disord Tech</i> 2011;24(1):60-7.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Kim DK, Lim H, Rim DC, et al. Clinical and Radiological Comparison of Semirigid (WavefleX) and Rigid System for the Lumbar Spine. <i>Korean J Spine</i> 2016;13(2):57-62.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Kim YS, Zhang HY, Moon BJ, Park KW, Ji KY, Lee WC, Oh KS, Ryu GU, Kim DH. Nitinol spring rod dynamic stabilization system and Nitinol memory loops in surgical treatment for lumbar disc disorders: short-term follow up. <i>Neurosurg Focus</i> . 2007;15;22(1):E10.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie

Kocak T, Cakir B, Reichel H, et al. Screw loosening after posterior dynamic stabilization--review of the literature. <i>Acta Chir Orthop Traumatol Cech</i> 2010;77(2):134-9.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Korovessis P, Papazisis Z, Koureas G, Lambiris E. Rigid, semirigid versus dynamic instrumentation for degenerative lumbar spinal stenosis: a correlative radiological and clinical analysis of short-term results. <i>Spine (Phila Pa 1976)</i> . 2004;1;29(7):735-42.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Kuo CH, Chang PY, Wu JC, Chang HK, Fay LY, Tu TH, Cheng H, Huang WC. Dynamic stabilization for L4-5 spondylolisthesis: comparison with minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion with more than 2 years of follow-up. <i>Neurosurg Focus</i> . 2016;40(1):E3.	Voldeed niet geheel aan het gewenste studiedesign. De resultaten zijn niet apart beschreven; deze zijn vermeld in de voetnoot bij de GRADE tabel
Lee SE, Jahng TA, Kim HJ. Clinical Experiences of Non-fusion Dynamic Stabilization Surgery for Adjacent Segmental Pathology after Lumbar Fusion. <i>Int J Spine Surg</i> . 2016;10:8.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Li HP, Li F, Guan K, Zhao GM, Shan JL, Sun TS. Dynesys dynamic stabilization system for the lumbar degenerative disease: a preliminary report from China. <i>Chin Med J (Engl)</i> . 2013;126(22):4265-9.	Volledige tekst niet beschikbaar
Liu C, Wang L, Tian JW. Early clinical effects of the Dynesys system plus transfacet decompression through the Wiltse approach for the treatment of lumbar degenerative diseases. <i>Med Sci Monit</i> 2014;20:853-9.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Lutz JA, Otten P, Maestretti G. Late infections after dynamic stabilization of the lumbar spine with Dynesys. <i>Eur Spine J</i> 2012; 21(12):2573-9.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Ohtonari T, Nishihara N, Suwa K, Ota T, Koyama T. Dynamic stabilization for degenerative spondylolisthesis and lumbar spinal instability. <i>Neurol Med Chir (Tokyo)</i> . 2014;54(9):698-706.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Payer M, Smoll NR, Oezkan N, Tessitore E. Dynamic transpedicular stabilisation and decompression in single-level degenerative anterolisthesis and stenosis. <i>Acta Neurochir (Wien)</i> . 2014;156(2):221-7. Erratum in: <i>Acta Neurochir (Wien)</i> . 2014;156(4):759.	Voldeed niet geheel aan het gewenste studiedesign. De resultaten zijn niet apart beschreven; deze zijn vermeld in de voetnoot bij de GRADE tabel
Reyes-Sánchez A, Zárate-Kalfópulos B, Ramírez-Mora I, Rosales-Olivarez LM, Alpizar-Aguirre A, Sánchez-Bringas G. Posterior dynamic stabilization of the lumbar spine with the Accuflex rod system as a stand-alone device: experience in 20 patients with 2-year follow-up. <i>Eur Spine J</i> . 2010;19(12):2164-70	Voldeed niet geheel aan het gewenste studiedesign. De resultaten zijn niet apart beschreven; deze zijn vermeld in de voetnoot bij de GRADE tabel
Ricart O. Dynamic stabilization without fusion for the treatment of lumbar degenerative spondylolisthesis. Based on two consecutive prospective studies. Gepubliceerd in: Dubois GG, Soll TM, Schwarzenbach O, Dynamic Stabilization of the Lumbar Spine with Dynesys 20 Years Clinical History, SAURAMPS MEDICAL, 2014.	Voldeed niet geheel aan het gewenste studiedesign. De resultaten zijn niet apart beschreven; deze zijn vermeld in de voetnoot bij de GRADE tabel
Pham MH, Mehta VA, Patel NN, et al. Complications associated with the Dynesys dynamic stabilization system: a comprehensive review of the literature. <i>Neurosurg Focus</i> 2016;40(1): E2.	Review
Sapkas G, Mavrogenis AF, Starantzis KA, et al. Outcome of a dynamic neutralization system for the spine. <i>Orthopedics</i> 2012;35(10):e1497-e1502.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Schnake KJ, Schaeren S, Jeanneret B. Dynamic stabilization in addition to decompression for lumbar spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis. <i>Spine (Phila Pa 1976)</i> . 2006;31(4):442-9.	Voldeed niet geheel aan het gewenste studiedesign. De resultaten zijn niet apart beschreven; deze zijn vermeld in de voetnoot bij de GRADE tabel
Schwaiger BJ, Behr M, Gersing AS, et al. Computed Tomography Findings Associated with Clinical Outcome After Dynamic Posterior Stabilization of the Lumbar Spine. <i>World Neurosurg</i> 2016;93:306-14.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Stoffel M, Behr M, Reinke A, Stürer C, Ringel F, Meyer B. Pedicle screw-based dynamic stabilization of the thoracolumbar spine with the Cosmic-system: a prospective observation. <i>Acta Neurochir (Wien)</i> . 2010;152(5):835-43.	Voldeed niet geheel aan het gewenste studiedesign. De resultaten zijn niet apart beschreven; deze zijn vermeld in de voetnoot bij de GRADE tabel
Stoll TM, Dubois G, Schwarzenbach O. The dynamic neutralization system for the spine: a multi-center study of a novel non-fusion system. <i>Eur Spine J</i> . 2002;11(Suppl 2):S170-8	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Stoll TM, Dynamic Stabilization for Lumbar Spinal Stenosis with Instability Results 4.5 Years Follow-up, 107 Cases. Gepubliceerd in: Dubois GG, Soll TM, Schwarzenbach O, Dynamic Stabilization of the Lumbar Spine with Dynesys 20 Years Clinical History, SAURAMPS MEDICAL, 2014.	Voldeed niet geheel aan het gewenste studiedesign. De resultaten zijn niet apart beschreven; deze zijn vermeld in de voetnoot bij de GRADE tabel
St-Pierre GH, Jack A, Siddiqui MM, et al. Nonfusion Does Not Prevent Adjacent Segment Disease: Dynesys Long-term Outcomes With Minimum Five-year Follow-up. <i>Spine (Phila Pa 1976)</i> 2016;41(3): 265-73.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Wang CJ, Graf H, Wei HW, Clinical Outcomes of the Dynamic Lumbar Pedicle Screw-rod Stabilization: 2-Year Follow-up Results. <i>Neurosurgery Quarterly</i> 2016;26(3):214-218	Voldeed niet aan gewenste design. Resultaten niet apart beschreven, alleen vermeld in voetnoot bij tabel
Welch WC, Cheng BC, Awad TE, Davis R, Maxwell JH, Delamarter R, Wingate JK, Sherman J, Macenski MM. Clinical outcomes of the Dynesys dynamic	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie

neutralization system: 1-year preliminary results. Neurosurg Focus. 2007;22(1):E8.	
Wu JC, Huang WC, Tsai HW, et al. Pedicle screw loosening in dynamic stabilization: incidence, risk, and outcome in 126 patients. Neurosurg Focus 2011;31(4):E9.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Yang M, Li C, Chen Z, et al. Short term outcome of posterior dynamic stabilization system in degenerative lumbar diseases. Indian J Orthop 2014;48(6):574-81.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Yang Y, Hong Y, Liu H, et al. Comparison of clinical and radiographic results between isobar posterior dynamic stabilization and posterior lumbar interbody fusion for lumbar degenerative disease: A four-year retrospective study. Clin Neurol Neurosurg 2015;136:100-6.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Yang JS, Cho YJ, Kang SH, Choi HJ. Dynamic Radiographic Results of Different Semi-Rigid Fusion Devices for Degenerative Lumbar Spondylolisthesis: "Dynamic Rod" vs. "Dynamic Screw Head". Turk Neurosurg. 2016;26(2):268-73.	Voldeed niet geheel aan het gewenste studiedesign. De resultaten zijn niet apart beschreven; deze zijn vermeld in de voetnoot bij de GRADE tabel
Yu SW, Yang SC, Ma CH, Wu CH, Yen CY, Tu YK. Comparison of Dynesys posterior stabilization and posterior lumbar interbody fusion for spinal stenosis L4L5. Acta Orthop Belg. 2012;78(2):230-9.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Zagra A, Minoia L, Archetti M, Corriero AS, Ricci K, Teli M, Giudici F. Prospective study of a new dynamic stabilisation system in the treatment of degenerative discopathy and instability of the lumbar spine. Eur Spine J. 2012;21(Suppl 1):S83-9.	Voldeed niet geheel aan het gewenste studiedesign. De resultaten zijn niet apart beschreven; deze zijn vermeld in de voetnoot bij de GRADE tabel
Zhang Y, Shan JL, Liu XM, et al. Comparison of the Dynesys Dynamic Stabilization System and Posterior Lumbar Interbody Fusion for Lumbar Degenerative Disease. PLoS One 2016;11(1):e0148071.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie
Zhou ZJ, Xia P, Zhao X, et al. Can posterior dynamic stabilization reduce the risk of adjacent segment deterioration? Turk Neurosurg 2013;23(5):579-89.	Andere indicatie of resultaten niet uitgesplitst naar indicatie



## Bijlage 5 – Overzicht kenmerken geïncludeerde studies

Eerste auteur, jaar publicatie	Type onderzoek, type analyse	Aantal patiënten	Patiëntkenmerken	Interventie en vergelijkende behandeling	Uitkomsten en follow-up duur	Resultaten (onderscheiden naar uitkomst en follow-up moment)	Commentaar
FDA-PMA-studie	Prospective randomized controlled trial	367 Follow-up data beschikbaar voor 306 patiënten (83%)	radiculair syndroom o.b.v. (single-/dubbel-level) degeneratieve spondylolisthesis, Grade I (37%/44%) of spinale stenose of een andere stenoserende laesie (63%/56%)	Dynamische spondylodese (met Dynesys systeem) vs. rigide spondylodese met fusie o.b.v. autoloog bot (met Silhouette system)  Interventies deels mono-level en deels multi-level, waarbij geen onderscheid naar patiëntengroep	Combinatie van volgende 5 uitkomstparameters, die alle 5 positief moesten zijn in de definitie van succes: - Tenminste 20 mm verbetering van beenpijn op 2 jaar na operatie t.o.v. nulmeting op 100 mm VAS; - Tenminste 15 punten verbetering functioneren op 2 jaar na operatie t.o.v. nulmeting op 100-punten ODI; - Behoud of verbetering op 2 jaar na operatie t.o.v. nulmeting van 4 neurologische functies, te weten motoriek, sensoriek, reflexen en 'straight leg raise', zonder nieuwe permanente neurologische uitval; - Afwezigheid van belangrijke ('major') complicaties, gedefinieerd als ernstige bloedvatschade, neurologische schade of zenuwwortel schade in 2 jaar follow-up periode; - Afwezigheid van additioneel operatief ingrijpen, gedefinieerd als revisie of heroperatie, verwijdering van implantaat of aanvullende fixatie of fusie op het behandelde wervelniveau in 2 jaar follow-up periode;	Dynamische spondylodese: 64,6% success (53/82) Rigide spondylodese: 41,5% success (17/41)  Success rate hoger bij patiënten met spondylolisthesis dan bij patiënten met laterale stenose (50,7% (36/71)) of centrale stenose (37,3% (22/59))	Alleen uitsplitsing gemaakt van de patiëntengroep met spondylolisthesis wat betreft de primaire uitkomstmaat
Kaner 2010	Niet gerandomiseerde vergelijkende studie	46	Patienten met single-level Graad I-II degeneratieve spondylolisthesis causing central and/or lateral recess syndrome. 33 vrouwen (72%); gemiddeld 62 jaar (range 45-89). I-group n=26, gemiddeld 64 jaar; C-group n=20 gemiddeld 62 jaar. There was no statistically significant difference in the average age or sex distribution between groups (P>.05) Exclusion: isthimische spondylolisthesis, degenerative spondylolisthesis aan meer dan 1 segment, eerdere fusie operatie, infecties en systemische ziekten	I = posterior dynamic transpedicular stabilization (DTS) met het Cosmic dynamic pedicular screw-rod systeem C = posterior rigid transpedicular stabilization met fusie (RTS)  In beide groepen zijn waar daar een indicatie voor was een hemilaminectomie, laminectomie, foraminotomie, en/of een discectomie uitgevoerd.	Metingen na 3, 12 en 24 maanden postoperatief; Gemiddelde follow-up I-groep: 38 maanden (range, 24-55) Gemiddelde follow-up C-groep: 44 maanden (range 26-64).  VAS- and ODI-scores. Radiologische uitkomsten: segmental lordosis angle (alpha) volgens de Cobb techniek, lumbar lordosis angle, en de intervertebraal space ratio. Clinische evaluatie: Implantaat problemen (eg, gebroken of losse schroeven), ASD and andere complicaties.	- Verbetering VAS: DTS 3m: 5,19; 12m: 6,04; 24m: 6,58. RTS 3m: 6,10; 12m: 6,70; 24m: 6,85 - Verbetering ODI: DTS 3m: 53,5; 12m: 60,9; 24m: 64,2 RTS: 60,0; 12m: 65,4; 24m: 65,5 - Er is op geen van de follow-up momenten een significant verschil tussen de VAS en ODI scores in de interventiegroep en de controlegroep - Complicaties: Verkeerd geplaatste schroef: DTS 1/26 (heroperatie nodig); RTS 0/20 Heroperatie vanwege persistente pijn: DTS 1/26; RTS 0/20 ASD: DTS 0/26; RTS 1/20 (heroperatie nodig) Heroperaties: DTS 2/26 RTS 1/20	

## Bijlage 6 – Baselinekenmerken geïnccludeerde studies

Variabele	FDA-PMA studie 2009 (n=213/114)	Kaner et al. 2010 (n=26/20)
Spondylolisthesis (%)	39%	100%
Spondylolisthesis (Graad)	1	1 en 2
Gemiddelde leeftijd (jaren)	56,9 (sd 11,7) / 58,0 (sd 11,5)	63,65 (SD 11,34) / 58,10 (SD 8,53)
Vrouwen (%)	52% / 59%	76,9% / 65%
Gemiddelde ODI score	54,3 (sd 14,1) 52,6 (sd 13,3)	73,46 (SD 12,49) / 75,70 (SD 9,52)
Gemiddelde VAS score	-	7,42 (SD 1,14) / 7,85 (SD 1,09)
Gemiddelde VAS beenpijn score	79,1 (sd 15,2) 78,0 (sd 16,0)	-
Gemiddelde VAS rugpijn score	56,7 (sd 25,2) 59,6 (sd 24,4)	-
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	28,5 (sd 4,9) 28,3 (sd 4,3)	-

## Bijlage 7 – Overzicht kenmerken en beschrijving niet vergelijkende voor- na studies m.b.t. complicaties dynamische spondylodese

Eerste auteur, jaar publicatie	Type onderzoek, type analyse	Aantal patiënten	Patiëntkenmerken	Interventie en vergelijkende behandeling	Uitkomsten en follow-up duur	Resultaten (onderscheiden naar uitkomst en follow-up moment)	Commentaar
Kuo 2016	Retrospectief cohort	91 waarvan 86 met een follow up > 2 jaar	Patiënten met graad 1 L4-L5 degeneratieve spondylolisthesis met stenose  2 patiënten (in C groep) met spondylolisthische SPL, 86 met degeneratieve SPL	I (n=64) laminectomie en Dynamische spondylodese met het Dynesys systeem (DDS)  C (n=22) minimal invasive transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF)  Indeling naar patiëntvoorkeur.	6, 12, 18, 24 maanden follow-up gem. follow-up 33 maanden (beide groepen)  'Clinical symptom scores' van de Japanese Orthopaedic Association (JOA). Radiologische evaluatie: verschoven of losse schroeven. ASD en andere complicaties	ASD: DDS 15/64 (23,4%), TLIF 7/22 (31,8%), p=0,62  Operatiecomplicaties: DDS: 1/64 incidentale durotomie ; 1/64 secundaire operatie vanwege wondinfectie; 5/64 asymptomatische losse schroeven (operatie niet nodig); TLIF: 1/22 secundaire operatie vanwege een verkeerd geïmposeerde schroef.	- Studie wordt alleen meegenomen voor veiligheid.  - Data uit medische gegevens, maar retrospectief geëvalueerd in alle bestudeerde cases;  - Geen evaluatie van ASD bij langere follow-up
Fay 2013	Niet vergelijkende voor- na studie	38 waarvan 24 met degeneratieve spondylolisthesis	24 patiënten met degeneratieve spondylolisthesis (63.2%). 16 patiënten zijn aan 1 segment geopereerd.  16 patiënten zijn aan 1 segment geopereerd (42.1%) , 22 patiënten (57.9%) zijn aan 2 segmenten geopereerd.	I = Laminectomie, foraminotomie en dynamische spondylodese met het Dynesys systeem	Gem. follow-up duur van 41,4 maanden (SD 6,9; (range 30–58 maanden).  Complicaties en heroperaties	Losse schroeven bij 4/24 patiënten in de spondylolisthesis groep  Bij 2 patiënten ontstond tijdens de operatie een durale scheur  Er waren geen andere complicaties zoals infectie of heroperaties.	- Studie wordt alleen meegenomen voor veiligheid.
Heo 2012	Niet vergelijkende voor- na studie	25	Patiënten met graad 1 degeneratieve lumbale spondylolisthesis (n=13); lumbale spondylotische stenose met segmentale instabiliteit (n=11) of herniated lumbar disc met segmentale instabiliteit (n=1)	I = Decompressie en dynamische spondylodese met het BioFlex dynamic stabilization systeem	Gem. follow-up 121,4 ± 21,8 weken  Degeneratie	ASD trad op bij 2/29 (6,9%) patiënten in de 'low-grade' groep en bij 7/21 (33,3%) patiënten in de 'high-grade' groep.	- Studie wordt alleen meegenomen voor veiligheid.
Hoppe 2016	Niet vergelijkende voor- na studie	55 waarvan 39 beschikbaar voor evaluatie	Patiënten met degeneratieve spondylolisthesis L4-L5 (graad niet vermeld)	I = Decompressie en Dynamische spondylodese met het Dynesys systeem	Minimale follow-up 4 jaar, gem. follow-up 7,2 jaar (range 4,8-11,2).  Complicaties en degeneratie	Heroperaties vanwege: ASD (n=5); Infectie (n=1); Pijn (n=2); Instrument gerelateerde problemen (n=1) Bij 18.6 % (29/156) van de segmenten trad ASD op. De aangedane segmenten waren: L3/4 (n=11, 28%); L5/S1 (n=7, 18%); L2/3 (n=5, 13%); L1/2 (n=6, 15%). Bij 3 patiënten was er sprake van losse schroeven (asymptomatisch)	- Studie wordt alleen meegenomen voor veiligheid.



Payer 2014	Niet vergelijkende voor - na studie	33 3 drop-outs	Patiënten met single-level degeneratieve anterolisthese, graad 1 (level L3/4 n=3 L4/5 n=25 and L5/S1 n=2), in combinatie met single- of multi-level stenose gem. 66 (range 46-88),	I= Dynamische spondylodese met het Dynesys systeem  In combinatie met decompressie op 1 niveau n=16, 2 niveaus n=9, 3 niveaus n=5.	Follow-up 2 jaar  Complicaties, degeneratie	Complicaties: 1 'dural breach';  Diepe veneuze trombose (n=1) Urineweginfectie (n=2)  Losse schroeven (n=2) ASD n=3 (2 heroperaties)	- Studie wordt alleen meegenomen voor veiligheid.
Reyes-Sánchez 2010	Niet vergelijkende voor - na studie	20	Lumbale stenose met 'dysfunctional segment motion', > Graad 1 geëxcludeerd - 24-60 jaar oud, gem. 44 jaar	I= Decompressie en Dynamische spondylodese met de Accuflex rod	- 2 jaar follow-up  - Complicaties, heroperaties en degeneratie	- 1 'dural tear' tijdens operatie (is hersteld) - Implantaat is bij 4 patiënten (22,22%) verwijderd vanwege beschadigingen aan de 'flexible rod' (n=1) de 'caudal transpedicular screws' (n=1) en de 'caudal pedicle screw' (n=2) - Degeneratie: bij 12 patiënten geen verandering, bij 3 nam de degeneratie toe en bij 3 patiënten af.	- Studie wordt alleen meegenomen voor veiligheid.
Ricart 2014	Niet vergelijkende voor - na studie	24 (waarvan 20 op 1 niveau geopereerd)	Patiënten met degeneratieve spinale stenose in combinatie met een antero-posteriore translatie van minimaal 3mm	I= Decompressie en Dynamische spondylodese met het Dynesys systeem	- 2-7 jaar follow-up (gem 34 maanden)  - Complicaties	- Verergering van femorale parese, herstel na 6 maanden (n=1) - Losse schroeven (n=2) - Infectie (n=1)	- Studie wordt alleen meegenomen voor veiligheid.
Schnake 2006	Niet vergelijkende voor - na studie	26	- Lumbale stenose met degeneratieve Spondylolisthesis - Gem. 71 jaar	I= Decompressie en Dynamische spondylodese met het Dynesys systeem	- 2 jaar follow-up  - Complicaties, heroperaties en degenerati	- 2 patiënten hadden 'transient leg paresthesia' en bij 1 patiënt was een heroperatie nodig vanwege onvoldoende decompressie - Bij 4 patiënten traden er implantaatgerelateerde problemen op, bij 3 waren schroeven los gaan zitten daarnaast was bij 1 patiënt sprake van zowel een loszittende schroef als een gebroken schroef, deze patiënt had Multiple Sclerose. - Er was een toename van spondylolisthesis van gem. 2,1% (0 - 12 %). - Bij 7 patiënten (29%) trad degeneratie op aangrenzende niveaus op	- Studie wordt alleen meegenomen voor veiligheid.
Stoffel 2010	Niet vergelijkende voor - na studie	103 (waarvan 47 geopereerd op 1 niveau)	51 patients with, degenerative pseudospondylolisthesis ; 52 patients with, osteochondrosis or macroinstability without olisthesis led to the assumption of clinically apparent instability.  - 30-88 jaar oud, gem. 65 jaar	I= Dynamische spondylodese met het Cosmic dynamic stabilization systeem, bij 83 patiënten in combinatie met decompressie	- Gemiddelde follow-up 15 maanden (SD 0,6 maanden)  - Complicaties, heroperaties, degeneratie	- 12 patiënten zijn in de eerste dagen na de operatie opnieuw geopereerd. Het is onduidelijk hoeveel van deze patiënten aan 1 segment zijn geopereerd en hoeveel aan meerdere. (Redenen voor heroperatie waren: verkeerd geplaatste schroeven (n=3), revision of CSF pseudocoles, een hematoom of een niet goed genezen wond (n=8) en een verkeerde inschatting van de instabiliteit van een naastgelegen segment (n=1))  - Tijdens de follow-up periode werden er nog 10 patiënten opnieuw geopereerd, 1 hiervan was een patiënt die aan 1 segment geopereerd is, Het is onduidelijk met welke reden deze patiënt geopereerd is, genoemde redenen voor heroperatie waren: degeneratie op een naastgelegen segment (n=6), blijvende stenose/protrusie van een behandeld segment (n=3), losse schroef (n=2) en een osteoporotische wervelfractuur (n=1).	- Studie wordt alleen meegenomen voor veiligheid.
Stoll 2014	Niet vergelijkende voor - na studie	107	Symptomatische lumbal spinal stenosis in combinatie met instabiliteit	I= Decompressie en Dynamische spondylodese met het Dynesys systeem	- Minimaal 2 jaar (gem. 4,5 jaar, SD 2,1 jaar)  - Complicaties en heroperaties	- gebroken schroef (n=1) - dural leak (n=1) - Vochtphoping onder de incisie - 16 patiënten zijn opnieuw geopereerd, vanwege: verwijdering littekenweefsel (n=1), verwijderen/vervanging	- Studie wordt alleen meegenomen voor veiligheid.

						implantaat (n=5), behandeling aangrenzende wervels (n=10) vanwege stenose, discus hernia, persisterende pijn en osteoporotic traumatic impaction fracture..	
Wang 2016	Niet vergelijkende voor - na studie	67	Degeneratieve spondylolisthesis (Graad I) met laterale of centrale spinale stenose - 32-76 jaar oud, gem. 49 jaar	I= Decompressie en dynamische spondylodese met het K-Rod Dynamic Stabilization systeem	- 3, 6, 12, en 24 maanden follow-up  - Degeneratie	Geen degeneratie op aangrenzende niveaus vastgesteld	- Studie wordt alleen meegenomen voor veiligheid.
Yang 2016	Vergelijking tussen 2 vormen van dynamische spondylodese.	51	- Neurogene claudicatio, veroorzaakt door Graad 1 spondylolisthesis en spinale stenose  - Gem. 60 jaar oud in BioFlex groep en 66 jaar oud in Cosmic groep	I= Decompressie en dynamische spondylodese met het BioFlex dynamic stabilization systeem (n = 28)  C= Decompressie en dynamische spondylodese met het Cosmic dynamic stabilization systeem (n = 23)	- 2 jaar follow-up  - Complicaties	In beide groepen werden geen instrumentgerelateerde complicaties zoals losse of gebroken schroeven gerapporteerd.	- Studie wordt alleen meegenomen voor veiligheid.
Zagra 2012	Niet vergelijkende voor - na studie	32 (waarvan 10 geopereerd op 1 niveau)	Patiënten met chronische lage rugpijn veroorzaakt door 'degenerative lumbar spine instability (DLSI)'	I= Decompressie en dynamische spondylodese met het Flex-Plus Spinal systeem	- 1 jaar follow-up  - Complicaties, heroperaties, degeneraite	- Er hebben zich geen infecties of cardiovasculaire, pulmonaire of neurologische bijwerkingen voorgedaan. Er zijn geen patiënten overleden. - Er waren geen instrumentgerelateerde complicaties - Er trad geen verdere degeneratie op  Bij 2 patiënten waarvan het onduidelijk is aan hoeveel segmenten ze zijn geopereerd traden complicaties op: - Bij 1 patiënte moest het implantaat verwijderd worden, de reden wordt niet vermeld. - Een andere patiënte bleef pijn houden en had last van depressieve verschijnselen na de operatie. De klinische en radiologische onderzoeken lieten geen bijzonderheden zien. Het implantaat is niet verwijderd en de patiënte is doorverwezen.	- Studie wordt alleen meegenomen voor veiligheid.

## Bijlage 8 – Standpunten en richtlijnen andere organisaties

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Laatste update
Aetna	Amerikaanse verzekeraar	<p>Although the Dynesys has been in clinical use for several years, there is insufficient evidence demonstrating that implantation of this device results in improved health outcomes compared to standard treatments.</p> <p>Back Pain - Invasive Procedure. 2016. Geraadpleegd in Febr 2017 via <a href="http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0016.html">http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0016.html</a>.</p>	December 2016
Anthem	Amerikaanse verzekeraar	<p>Use of intervertebral stabilization devices is considered investigational and not medically necessary for all indications.</p> <p>Intervertebral Stabilization Devices. 2016. Geraadpleegd in Febr 2017 via <a href="https://www.anthem.com/medicalpolicies/policies/mp_pw_a050273.htm">https://www.anthem.com/medicalpolicies/policies/mp_pw_a050273.htm</a>.</p>	Mei 2016
Cigna	Amerikaanse verzekeraar	<p>Cigna does not cover ANY of the following because each is considered experimental, investigational or unproven: dynamic spine stabilization device systems (e.g., Dynesys® , Stabilimax NZ®)</p> <p>Lumbar Fusion for Spinal Instability and Degenerative Disc Conditions, Including Sacroiliac Fusion . 2017. Geraadpleegd in Febr 2017 via <a href="https://cignaforhcp.cigna.com/public/content/pdf/coveragePolicies/medical/mm_0303_coveragepositioncriteria_lumbar_fusion_degenerative_conditions.pdf">https://cignaforhcp.cigna.com/public/content/pdf/coveragePolicies/medical/mm_0303_coveragepositioncriteria_lumbar_fusion_degenerative_conditions.pdf</a>.</p>	December 2016
NICE	National Institute for Health and Care Excellence	<p>Current evidence on the efficacy of non-rigid stabilisation techniques for the treatment of low back pain shows that these procedures are efficacious for a proportion of patients with intractable back pain. There are no major safety concerns. Therefore these procedures may be used provided that normal arrangements are in place for clinical governance, consent and audit.</p> <p>Non-rigid stabilisation techniques for the treatment of low back pain. Geraadpleegd in Febr 2017 via <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ipq366">https://www.nice.org.uk/guidance/ipq366</a></p>	November 2010
Regence	Amerikaanse verzekeraar	<p>Use of any spinal dynamic stabilization device is considered investigational for the treatment of disorders of the spine at any level.</p> <p>Dynamic Stabilization of the Spine. 2016. Geraadpleegd in Febr 2017 via <a href="http://blue.regence.com/trgmedpol/surgery/sur143.pdf">http://blue.regence.com/trgmedpol/surgery/sur143.pdf</a></p>	Mei 2016

## Bijlage 9 Complicaties en ASD, niet-vergelijkende studies

Tabel Dynamische spondylodese: cohortstudies /patiëntenseries en interventie-arm CCT

	Mean follow-up-duur (mnd)	Complicaties per- of post-operatief (incl. schroeven)	Probleem met schroeven	Heroperatie klachten persistent	Totaal her-operaties	ASD
Kaner 2010	38 <sup>1</sup>	1/26 (4%) Alleen schroeven	1/26 (4%)	1/26 (4%)	2/26 (8%)	0/26 (0%)
Fay 2013	41 <sup>2</sup>	6/38 (16%) <sup>2,3</sup>	4/24 (17%)	0/24 (0%)	0/24 (0%)	Not reported
Heo 2012	28	Not reported	Not reported	Not reported	Not reported	9/50 (18%)
Hoppe 2016	86	3/39 (8%) Alleen schroeven	3/39 (8%)	2/39 (5%)	8/39 (21%)	5/39 (13%)
Kuo 2016	33	7/64 (11%) <sup>3</sup>	5/64 (8%)	Not reported	1/64 (2%)	Not reported
Payer 2014	24	6/30 (20%) <sup>3</sup>	2/30 (7%)	Not reported	2/30 (7%)	3/30 (10%)
Reyes 2010	24	5/20 (25%) <sup>3</sup>	3/20 (15%)	Not reported	4/20 (20%)	3/20 (15%)
Ricant 2014	24	5/24 (21%)	4/24 (17%)	Not reported	Not reported	Not reported
Schnake 2006	24	5/26 (19%) <sup>3</sup>	4/26 (15%)	Not reported	?	7/26 (27%)
Stoffel 2010	15	5/103 (5%) <sup>3,4</sup>	4/103 (4%)	Not reported	22/103 (21%)	6/103 (6%)
Stoll 2014	54	13/103 (13%) <sup>5</sup>	10/87 (11%)	Not reported	16/103 (16%)	Not reported
Wang 2016	24	Not reported	Not reported	Not reported	Not reported	0/67 (0%)
Yang 2016	24	Not reported	0/74 (0%)	Not reported	Not reported	Not reported
Zagra 2012	12	0/32 (0%)	0/32 (0%)	Not reported	1/32 (3%)	Not reported
Range	12-86	0-25% <sup>6</sup>	0-17% <sup>6</sup>	0-5% <sup>6</sup>	2-21% <sup>6</sup>	0-18% <sup>6</sup>
Mean	31,8	45/479 (9,4%) <sup>6</sup>	39/523 (7,5%) <sup>6</sup>	2/63 (3,2%) <sup>6</sup>	54/415 (13%) <sup>6</sup>	33/335 (9,8%) <sup>6</sup>

<sup>1</sup> interventiegroep

<sup>2</sup> over totaal patiënten (niet gespecificeerd voor spondylolisthesis groep)

<sup>3</sup> som van complicaties met schroeven en andere complicaties

<sup>4</sup> excl. 'transient leg paraesthesia'

<sup>5</sup> voor vergelijkbaarheid schroefproblemen uit 4<sup>e</sup> kolom opgeteld bij aantal gerapporteerde complicaties (3/103)

<sup>6</sup> range en gemiddelde over de studies die op betreffend onderdeel data rapporteerden

Tabel 4 geeft een overzicht van de bevindingen in de gecontroleerde studie en de 14 RCT's met relevante data die beschreven zijn in de twee gevonden reviews en waarin rigide spondylodese door middel van geïnstrumenteerde PLF (rigide spondylodese) één van de interventie-armen was.

Tabel Rigide spondylodese: cohortstudies/patiëntenseries (uit reviews) en controle-arm CCT

	Mean follow-up-duur	Complicaties per-of post-operatief (incl. schroeven)	Probleem met schroeven	Heroperatie klachten persisterend	Totaal her-operaties	ASD
Kaner 2010	44 <sup>1</sup>	0/20 (0%) Alleen schroeven	0/20 (0%)	0/20 (0%)	1/20 (5%)	1/20 (5%)
Cheng 2009	48	15/65 (23%)	Not reported in review	Not reported in review	Not reported in review	Not reported in review
Farrokhi 2012	12	5/40 (13%)	Not reported in review	Not reported in review	Not reported in review	Not reported in review
Inamdar 2006	11	1/10 (10%)	Not reported in review	Not reported in review	Not reported in review	Not reported in review
Muslu-man 2011	40	11/25 (44%)	Not reported in review	Not reported in review	2/25 (8%)	Not reported in review
Dantas 2007	24	11/30 (37%)	Not reported in review	Not reported in review	6/30 (20%)	Not reported in review
La Rosa 2001	18	5/16 (31%)	Not reported in review	Not reported in review	0/16 (0%)	Not reported in review
Zao 2009	16	0/14 (0%)	Not reported in review	Not reported in review	Not reported in review	Not reported in review
Abdu 2009	48	32/213 (15%)	Not reported in review	Not reported in review	30/213 (14%)	Not reported in review
Dhoke 2012	12	8/40 (20%) <sup>2</sup>	Not reported in review	Not reported in review	Not reported in review	Not reported in review
Fujimori 2015	24	1/24 (4%)	Not reported in review	Not reported in review	Not reported in review	Mean ASD score reported
Gille 2014	12	1/30 (3%)	Not reported in review	Not reported in review	2/30 (7%)	Not reported in review
Gott-schalk 2015	39	8/39 (21%) <sup>3</sup>	Not reported in review	Not reported in review	1/39 (3%)	3/68 (4%) <sup>4</sup>
Liao 2014	Not reported in review	4/33 (12%)	Not reported in review	Not reported in review	Not reported in review	4/33 (12%)
Ohtori 2011	36	3/24 (13%)	Not reported in review	Not reported in review	Not reported in review	Not reported in review
Range	12-48	0-44% <sup>5</sup>	Not applicable	Not applicable	0-20% <sup>5</sup>	4-12% <sup>5</sup>
Mean	27,4	105/603 (17,4%) <sup>5</sup>			41/353 (11,6%) <sup>5</sup>	7/101 (6,9%) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> controlegroep

<sup>2</sup> only 'major' complications included

<sup>3</sup> alleen dura scheur en wond-infectie meegenomen (daarnaast nog 10% complicaties?)

<sup>4</sup> aantal behandelde wervelniveaus als noemer

<sup>5</sup> range en gemiddelde over de studies die op betreffend onderdeel data rapporteerden

## Bijlage 10 Reacties geconsulteerde partijen op conceptstandpunt



Nederlandse Vereniging  
voor Neurochirurgie

**Dhr. H.S. Miedema**  
Zorginstituut Nederland

per e-mail: hmiedema@zinl.nl

cc:  
Nederlandse Orthopaedische Vereniging  
Dutch Spine Society  
Nederlandse Vereniging voor Neurologie

Referentie 17-0184  
Betreft Conceptstandpunt ten aanzien van dynamische lumbale spondylodese  
Datum 1 juni 2017

Geachte heer Miedema,

Het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVN) heeft uw verzoek ontvangen om commentaar te geven op door het Zorginstituut Nederland opgestelde conceptstandpunt "Dynamische lumbale spondylodese bij spondylolisthesis" (versie 1.30 consultatie). In uw e-mail stelt u een tiental zeer specifieke vragen over patiëntaantallen, declaratiegegevens, financiële gegevens en de mening van de beroepsgroep over de interventie. Het bestuur heeft haar sectie spinale neurochirurgie (Dutch Spine Society) gevraagd om haar mening over de interventie. Een antwoord op de andere vragen kunt u mogelijk halen uit de declaratiegegevens en bekostigingssystematiek.

Het bestuur van de NVN kan zich vinden in onderstaande reactie op het conceptstandpunt. Het betreft een reactie op hoofdlijnen van het conceptstandpunt; de argumentatie en bevindingen zoals gedocumenteerd in het conceptstandpunt (48 pagina's!) zijn niet op paragraafniveau beoordeeld.

De aanleiding voor de duiding van zorg (1.1.):

### 1.1 Aanleiding

*In 2005 heeft de rechtsvoorganger van Zorginstituut (het College voor Zorgverzekeringen) een negatief standpunt ingenomen ten aanzien van een dynamische lumbale spondylodese door middel van het Dynesys implantaat. In een standpunt uit 2007 en enkele geschillen is dit standpunt bevestigd.*

*Recent heeft de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) aan het Zorginstituut gevraagd een advies uit te brengen naar aanleiding van een geschil tussen een verzekerde en haar zorgverzekeraar.*

Bestuur  
P.R.A.M. Depauw, voorzitter  
Prof. dr. C.M.F. Dirven, vice-voorzitter  
Dr. G.J. Amelink, secretaris  
Dr. P.W.A. Willems, penningmeester  
Prof. dr. R.H.M.A. Bartels, lid  
Dr. W.R. van Furth, lid  
M.B. Lequin, lid

Secretariaat  
Mercatorlaan 1200  
Postbus 20050  
3502 LB Utrecht

E-MAIL bestuur@nvn.org  
WEBSITE www.nvn.org

U hebt hiertoe een literatuuronderzoek (PICO) verricht. De conclusie van deze analyse is als volgt omschreven:

---

#### 4.2 Conclusie

*Wij concluderen dat dynamische lumbale spondylodese beschouwd kan worden als een effectieve behandeling bij patiënten met spondylolisthesis waarbij conservatief beleid heeft gefaald, dan wel patiënten bij wie tijdens een wervelkolomoperatie spinale instabiliteit wordt vastgesteld. Deze behandeling is beoordeeld als gelijkwaardig aan de gangbare behandeling rigide lumbale spondylodese. Daarmee voldoet deze interventie voor genoemde indicaties aan de Stand van Wetenschap en Praktijk.*

---

Hierop gelden de volgende commentaren:

1. Volgens een 'snelle rondvraag' in den lande wordt een dynamische spondylodese in Nederland niet (meer) verricht; zeker niet bij reguliere indicaties zoals een spondylolisthesis. Hierbij dient overigens te worden opgemerkt dat operatieve strategie van een spondylolytische spondylolisthesis niet per se overeenkomt met die van een degeneratieve spondylolisthesis. In dit opzicht schiet de huidige analyse te kort. Mogelijk dat een enkele chirurg de techniek van dynamische spondylodese nog sporadisch gebruikt, maar in de grote centra wordt deze techniek niet toegepast. (Hierbij geldt als voorbehoud dat een enkele maal mogelijk nog aan het craniale of caudale uiteinde van een spondylodese een dynamisch segment wordt geïncorporeerd 'topping off'). Onzes inziens geldt dus niet dat de techniek van een dynamische spondylodese bij de indicatie van een spondylolisthesis voldoet aan de 'Stand van de praktijk'.
2. Volgens de 'Richtlijn Geïncorporeerde Spinaalchirurgie bij degeneratieve aandoeningen van de thoracolumbale wervelkolom' die een uitgebreid peer review heeft ondergaan van leden van NVvN en NOV is de bewijskracht als volgt geformuleerd:  
"Dynamische posterieure pedikelschroeffixaties versus rigide pedikelschroeffixaties bij degeneratieve lumbale spondylolisthesis. Hier werd één RCT geïncorporeerd met een hoog risico op bias en twee observationele studies; de bewijskracht werd daarom als Laag gewaardeerd. De bewijskracht voor pijn is Laag. Voor functioneren en kwaliteit van leven is de bewijskracht Zeer laag vanwege mogelijke publicatiebias en imprecisie."  
Onzes inziens geldt dus niet dat deze techniek voldoet aan de 'Stand van de Wetenschap'.
3. Voor de rigide spondylodese geldt dat er veel meer en beter onderzoek is verricht, en dat deze techniek in den lande breed wordt toegepast bij patiënten met een spondylolisthesis.

Al met al lijkt een dynamische spondylodese dus niet een valide alternatief voor een rigide spondylodese bij patiënten met een spondylolisthesis, behalve wellicht in onderzoeksverband. Onzes inziens is er geen aanleiding om het eerdere negatieve standpunt van CVZ/Zorginstituut Nederland te herzien.

Wij hopen dat u onze reactie kunt verwerken in de uiteindelijke vaststelling of dynamische lumbale spondylodese bij spondylolisthesis en spinale instabiliteit tot de te verzekeren zorg behoort.



Nederlandse Vereniging  
voor Neurochirurgie

Tot slot maken wij graag kenbaar aan het Zorginstituut dat het een bijna onmogelijke opgave is voor medisch specialisten om naast drukbezette poli's en ok's conceptstandpunten (en andere rapportages) tot in detail te beoordelen en van commentaar te voorzien, binnen 3 weken én zonder vrijstelling van werkverplichtingen. Mogelijk kan het Zorginstituut haar procedure voor het vragen van expertise hier nog eens op nalopen.

Met vriendelijke groet,  
namens het bestuur

Dr. G.J. Amelink,  
secretaris

namens de sectie spinale neurochirurgie

dr. W. Pondaag,  
bestuurslid DSS



## Rapport NOV/DSS aan Zorginstituut n.a.v.

### “Conceptstandpunt Dynamische lumbale spondylodese bij spondylolisthesis”

#### Introductie

Doel van het “Conceptstandpunt Dynamische lumbale spondylodese bij spondylolisthesis” is te beoordelen of een dynamische lumbale spondylodese voor de indicatie spondylolisthesis voldoet aan het criterium ‘stand van wetenschap en praktijk’ en derhalve behoort tot ‘te verzekeren zorg basispakket’. Hiertoe werd een systematische review van de spinaalchirurgische vakliteratuur verricht en werd geconcludeerd dat Dynamische lumbale spondylodese voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk omdat de interventie wat betreft effectiviteit en veiligheid gelijkwaardig lijkt aan de gebruikelijke behandeling, te weten rigide spondylodese.

Allereerst zullen wij een inhoudelijke reactie op het document geven waarna de door het Zorginstituut aan ons gestelde additionele vragen successievelijk beantwoord zullen worden.

Daarnaast willen wij u attenderen op de recentelijk verschenen

RICHTLIJN GEÏNSTRUMENTEERDE SPINAALCHIRURGIE BIJ DEGENERATIEVE AANDOENINGEN VAN DE THORACOLUMBOSACRALE WERVELKOLOM, ©2016. Nederlandse Orthopaedische Vereniging, <http://www.orthopeden.org>

In deze richtlijn wordt op basis van 3 gecontroleerde studies (1xRCT en 2x observationeel) geconcludeerd dat dynamische lumbale posterieure pedikelschroefvixaties niet leiden tot klinisch relevante pijnvermindering, funktieverbetering of verbetering van kwaliteit van leven t.o.v. rigide pedikelschroefvixaties. Overwegende dat het verminderd optreden van adjacent segment disease na dynamische vixatie niet is bewezen en dynamische vixaties op de langere termijn frequent falen met noodzaak voor revisie-operaties werd dynamische vixatie niet aanbevolen als operatieve behandeling bij lumbale spondylolisthesis.

#### Inhoudelijke beoordeling

Het rapport is goed gedocumenteerd en helder geschreven. Enige specifieke opmerkingen:

p.7, 1.1: de casus die aanleiding gaf tot het geschil betreft een patiënt met rug- en beenklachten door een lumbale spinale stenose. Dit kan met of zonder spondylolisthesis/instabiliteit gepaard gaan. Het is ons derhalve niet duidelijk of het hier wel een patiënt met spondylolisthesis betrof, waarvan akte.

p.11, 3.1.1: Er is hier alleen gekozen voor de indicatie lumbale spondylolisthesis. Let wel dat dynamische vixaties ook verricht zijn/worden voor de indicaties lumbale discusdegeneratie en kanaalstenose.

p.12, 3.1.4: De volgende zin is niet correct: “De rug- en beenklachten ontstaan vaak onder invloed van beweging (neurogene claudicatio intermittens), bijvoorbeeld bij het vooroverbuigen, omdat bij de vernauwing van het wervelkanaal die dan optreedt de uitredende zenuwwortels dan meer onder druk komen te staan.”

Het is zo dat bij neurogene claudicatie bij lopen of staan oftewel strekken van de rug de klachten van uitstralende beenpijn optreden, terwijl voorover buigen (fietsen, lopen met winkelwagentje of rollator) de klachten juist verlicht.

p.13, 3.1.5: de regel: "Aangezien het beleid bij spondylolyse en spondylolisthesis bij volwassenen in eerste instantie hetzelfde is als bij aspecifieke lage rugpijn, is bij het ontstaan van rugklachten verdere diagnostiek ter opsporing van deze aandoeningen niet nodig. Pas bij hevige pijnklachten of progressieve neurologische uitval is beeldvormende diagnostiek, bij voorkeur een MRI, geïndiceerd" is niet juist. Spondylolysis/-olisthesis is een zogenaamde specifieke diagnose en hiervoor geldt niet hetzelfde conservatieve behandel-algorithme als bij 'aspecifieke lage rugklachten' alvorens tot operatie te besluiten.

p.13, 3.1.6: de regel "Indicatie voor een operatieve ingreep (spondylodese) is falende conservatieve behandeling volgens het stepped care principe, progressieve pijn bij een ernstige 'slip' (meer dan 50% van het werveloppervlak = graad 3) of progressieve neurologische uitvalsverschijnselen" is niet geheel juist. Met name volwassenen met een low-grade slip (graad I of II) worden geopereerd. Graad III is veel minder prevalent, wordt vaak op kinderleeftijd al gezien en zijn op volwassen leeftijd dus al geopereerd.

p.14: "De schroefsystemen en de kooitjes kunnen zowel afzonderlijk als in combinatie worden toegepast": dit gaarne nuanceren. Het gebruik van cages alleen, de zogenaamde 'stand-alone' spondylodese wordt niet geadviseerd ivm hoge risico op falen.

p.15, 3.1.7: "Deze fixatie is meteen oefenstabiel, wat een groot voordeel is". Deze bewering geldt ook voor PLIF of TLIF!

p.18 PICOT: bij Intervention staat het woord "fusion", dit is echter fout aangezien dit fusie van bot betekent, hetgeen bij een standaard spondylodese (dus hier de Control) hoort en niet bij een dynamische fixatie.

Bij Outcome van de PICOT zou kosten-effectiviteit toegevoegd kunnen worden, hoewel hier waarschijnlijk nog geen gegevens over bekend zijn

p.20, 3.4.4: "Wij hebben vastgesteld dat het hier gaat om een technische variant op de gangbare interventie, met eenzelfde wijze van opereren en een vergelijkbaar implantaat." Let wel: bij een standaard rigide spondylodese wordt altijd een intercorporele (vaak met implantaat) of posterolaterale fusie met botgraft beoogd dus het beoogde doel van de operatie is niet volledig vergelijkbaar en het betreft zeker geen vergelijkbaar implantaat!

p.20, 3.4.6: "Daarnaast is een grotere RCT (FDA-studie, 2009) gevonden, die niet in artikelvorm, maar alleen in een aanvraag voor certificering van het Dynesys implantaat bij de FDA is gepubliceerd". Men kan vragen stellen bij de wetenschappelijke waarde van een dergelijk studie-rapport als dat niet is gepubliceerd in de peer reviewed vakliteratuur.

p.21 bovenaan: "Een probleem in veel studies was dat patiënten met verschillende indicaties voor lumbale spondylodese werden geïncludeerd en dat geen subanalyses voor de patiëntengroep met spondylolisthesis werden uitgevoerd" Nogmaals: dynamische fixaties worden juist vaak ook voor die andere indicaties uitgevoerd dus de vraag blijft of het verstandig was om die te excluseren.

p.21 onderaan: "Omdat voor de cruciale uitkomstmaten een RCT beschikbaar was hebben we deze studie alleen gebruikt voor het beoordelen van grotere en kleinere complicaties en van ASD, hoewel de follow-up

termijn van 24 maanden relatief kort was.” Feitelijk komt het er dus op neer dat dit gehele rapport qua effectiviteit van dynamische fixatie gebaseerd is op het rapport van een RCT dat niet eens in de peer reviewed literatuur gepubliceerd is. Dit geeft een hoog risico op bias, alsmede betreft deze studie slechts één enkel implantaat van de tientallen dynamische implantaten die op de markt zijn en substantieel onderling verschillen.

p.22-23, 3.4.7: “Aetna beschouwt pedikelschroefvixaties (geïnstrumenteerde spondylodese) als noodzakelijke zorg bij spondylolisthesis (Graad I-IV). Dynamische lumbale spondylodese wordt gezien als experimenteel. Ondanks preliminaire evidence dat het dynamische systeem vergelijkbare uitkomsten geeft als het rigide systeem moet de klinische waarde ervan nog nader onderzocht worden. Regence geeft aan dat evidence uit goed opgezette lange termijn gerandomiseerde trials ontbreekt en dat de huidige evidence ontoereikend is om te bepalen of dynamische stabilisatie een significant voordeel biedt ten opzichte van rigide stabilisatie. Daarnaast is de prevalentie van complicaties en heroperaties bij dynamische stabilisatie niet bekend. Het wordt daarom beschouwd als ‘*investigational*’. Anthem beschouwt het gebruik van dynamische intervertebrale stabilisatie implantaten als medisch onnodig en nog in onderzoek (*investigational*) voor alle indicaties. Cigna vergoed geen dynamische lumbale spondylodese omdat het een experimentele behandeling is. Een overzicht van de relevante standpunten, richtlijnen van andere organisaties zijn weergegeven in bijlage 9”.

Deze standpunten van buitenlandse zorgverzekeraars zeggen eigenlijk alles: er is onvoldoende evidence, teveel experimentele implantaten met onvoldoende lange termijnsgegevens waardoor deze implantaten hooguit experimenteel gebruikt kunnen worden, maar niet als standaard zorg.

p.30, 4.1.5: “In buitenlandse richtlijnen (m.n. uit de V.S.) wordt gesteld dat dynamische lumbale spondylodese een nog experimentele behandeling is. De FDA heeft gesteld dat het niet een variant op een bestaande behandeling betreft, maar een nieuwe behandeling, waarvoor een hogere effectiviteit moet worden aangetoond dan de voor de gangbare behandeling. Om deze reden is de PMA-aanvraag afgewezen”. Hiermee kan men alleen maar instemmen met dien verstande dat de behandeling beter of minstens net zo goed maar dan duidelijk goedkoper en ook veilig op langere termijn moet zijn, hetgeen in goed uitgevoerde en gepubliceerde studies moet zijn gerapporteerd.

p.30, 4.2. Conclusie: “Wij concluderen dat dynamische lumbale spondylodese beschouwd kan worden als een effectieve behandeling bij patiënten met spondylolisthesis waarbij conservatief beleid heeft gefaald, dan wel patiënten bij wie tijdens een wervelkolomoperatie spinale instabiliteit wordt vastgesteld. Deze behandeling is beoordeeld als gelijkwaardig aan de gangbare behandeling rigide lumbale spondylodese. Daarmee voldoet deze interventie voor genoemde indicaties aan de Stand van Wetenschap en Praktijk.”

Deze conclusie wordt zoals eerder in deze reactie reeds opgemerkt NIET onderschreven. De mate van bewijslast is onvoldoende en gebaseerd op 1 RCT niet gepubliceerd in peer reviewed literatuur, er zijn onvoldoende lange termijnsgegevens, er is te grote diversiteit in dynamische implantaten, er zijn geen kosten-effectiviteitsgegevens, kortom naar onze mening voldoet “Dynamische fixatie” voorzover je hier al van 1 type behandeling mag spreken, NIET aan de Stand van Wetenschap en Praktijk.

#### **In antwoord op de door u gestelde vragen:**

1-Exacte cijfers van het aantal patiënten dat per jaar in NL geopereerd wordt wegens lumbale spondylolisthesis zijn niet bekend. Hiervoor is nog onvoldoende participatie in de landelijke DSSR-registratie. Een grove schatting betreft 5-700 patiënten.

-Indien dynamische fixatie voor deze patiënten overwogen zou worden, zou het hier substitutie betreffen van patiënten die doorgaans met een rigide spondylodese worden geholpen.

2-Wij zijn van mening dat dynamische fixatietechnieken niet de standaard behandeling zijn voor patiënten met lumbale spondylolisthesis. Aangezien de kosten-effectiviteit voor een dynamische fixatie onbekend is, alsmede lange termijnsresultaten onzeker, wordt geen toegevoegde waarde van deze technieken voor dit indicatiegebied gezien.

-Zoals hierboven gesteld is vermindering van adjacent segment degeneration bij dynamische stabilisatie niet bewezen, evenmin zijn er gegevens over kosten-effectiviteit bekend, en gezien ervaringen dat met name op langere termijn vaak revisies nodig zijn, zien wij momenteel geen toegevoegde waarde van dynamische fixatie voor lumbale spondylolisthesis tov rigide spondylodese. NB: de besproken studies in de review betreft slechts 2 dynamische fixatie devices terwijl er 10-20 devices met substantieel verschillende (biomechanische) eigenschappen op de markt zijn!

3-De diagnose-code luidt "spondylolysis/-olisthesis, DBC-code 1370

-Zorgactiviteit betreft in ieder geval de verrichting dorsale spondylodese (code 3384585) met mogelijke aanvullingen. Zie bijgevoegde lijst Verrichtingen Codes Orthopedie.

-De registraties leiden af naar de volgende zorgproducten: 131999259/-260/-261/-262/-268/-285/-972/-802/-107/-111

4-De exacte financiële getallen aangaande de kosten van dynamische en rigide fixaties zijn ons niet bekend, te meer omdat daar per toeleveringsfirma verschillen in kunnen zitten, alsmede de contract-afspraken per ziekenhuis kunnen verschillen.

-De kosten van de systemen voor lumbale spondylodese zijn in de DOT inbegrepen.

Namens NOV/DSS

Paul Willems, MD, PhD

Orthopedisch chirurg

Maastricht UMC

## Bijlage 11 Reactie van het Zorginstituut op de reacties van de geconsulteerde partijen op het conceptstandpunt

De inhoudelijke reacties op de hooflijnen worden in 4.3.3 besproken. Hieronder gaan we in op de details:

*p.7, 1.1: de casus die aanleiding gaf tot het geschil betreft een patiënt met rug- en beenklachten door een lumbale spinale stenose. Dit kan met of zonder spondylolisthesis/instabiliteit gepaard gaan. Het is ons derhalve niet duidelijk of het hier wel een patiënt met spondylolisthesis betrof.*

Het betrof een patiënt die wegens een lumbale spinale stenose werd geopereerd en bij wie peroperatief een spinale instabiliteit werd vastgesteld. Er was dus geen sprake van een voorafgaand aan de operatie vastgestelde (degeneratieve) spondylolisthesis. De indicatie voor de spondylodese was de spinale instabiliteit.

*p.11, 3.1.1: Er is hier alleen gekozen voor de indicatie lumbale spondylolisthesis. Let wel dat dynamische fixaties ook verricht zijn/worden voor de indicaties lumbale discusdegeneratie en kanaalstenose.*

Zoals beschreven in het rapport zijn dit in Nederland geen gangbare indicaties voor spondylodese. Daarom hebben wij deze indicaties uitgesloten in ons onderzoek.

*p.12, 3.1.4: De volgende zin is niet correct: "De rug- en beenklachten ontstaan vaak onder invloed van beweging (neurogene claudicatio intermittens), bijvoorbeeld bij het vooroverbuigen, omdat bij de vernauwing van het wervelkanaal die dan optreedt de uittredende zenuwwortels dan meer onder druk komen te staan."*

Dit is aangepast.

*p.13, 3.1.5: de regel: "Aangezien het beleid bij spondylolyse en spondylolisthesis bij volwassenen in eerste instantie hetzelfde is als bij specifieke lage rugpijn, is bij het ontstaan van rugklachten verdere diagnostiek ter opsporing van deze aandoeningen niet nodig. Pas bij hevige pijnklachten of progressieve neurologische uitval is beeldvormende diagnostiek, bij voorkeur een MRI, geïndiceerd" is niet juist. Spondylolysis/-olisthesis is een zogenaamde specifieke diagnose en hiervoor geldt niet hetzelfde conservatieve behandel-algoritme als bij 'specifieke lage rugklachten' alvorens tot operatie te besluiten.*

Wij hebben deze bepaling overgenomen uit de NHG standaard

*p.13, 3.1.6: de regel "Indicatie voor een operatieve ingreep (spondylodese) is falende conservatieve behandeling volgens het stepped care principe, progressieve pijn bij een ernstige 'slip' (meer dan 50% van het werveloppervlak = graad 3) of progressieve neurologische uitvalsverschijnselen" is niet geheel juist. Met name volwassenen met een low-grade slip (graad I of II) worden geopereerd. Graad III is veel minder prevalent, wordt vaak op kinderleeftijd al gezien en zijn op volwassen leeftijd dus al geopereerd.*

Wij hebben deze bepaling overgenomen uit de NHG standaard. Op grond van deze reactie hebben wij een kleine aanpassing gedaan: "Indicatie voor een operatieve ingreep (spondylodese) is falende conservatieve behandeling volgens het stepped care principe bij spondylolisthesis graad II of hoger, ..."



*p.14: "De schroefsystemen en de kooitjes kunnen zowel afzonderlijk als in combinatie worden toegepast": dit gaarne nuanceren. Het gebruik van cages alleen, de zogenaamde 'stand-alone' spondylodese wordt niet geadviseerd ivm hoge risico op falen.*

Dit is aangepast.

*p.15, 3.1.7: "Deze fixatie is meteen oefenstabiel, wat een groot voordeel is". Deze bewering geldt ook voor PLIF of TLIF!*

Dit is toegevoegd.

*p.18 PICOT: bij Intervention staat het woord "fusion", dit is echter fout aangezien dit fusie van bot betekent, hetgeen bij een standaard spondylodese (dus hier de Control) hoort en niet bij een dynamische fixatie.*

Dit is gecorrigeerd.