



rbns> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2025002885

Zorginstituut Nederland

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

mr. B. Blekkenhorst
T +31622748832

Datum 14 mei 2025
Betreft Standpunt Neusklepcorrectie bij een luchtwegblokkade

Onze referentie
2025002885

Geachte mevrouw Agema,

Hierbij zenden wij u het standpunt Neusklepcorrectie bij een luchtwegblokkade, zoals besproken in de vergadering van de Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland op 13 mei jl.¹

Inleiding

Dit standpunt gaat over patiënten met een chronische, ernstige luchtwegblokkade bij wie is aangetoond dat de neusklep niet goed werkt. De zorgverzekeraar moet eerst toestemming geven voor een operatie om de neusklep te corrigeren. In de afgelopen jaren wijzen zorgverzekeraars vergoedingsaanvragen steeds vaker af. Zorgverzekeraars en keel-neus en oorartsen zijn het er namelijk niet over eens of de behandeling wel echt werkt. Omdat zorgverzekeraars en artsen er onderling niet uitkomen, hebben zij het Zorginstituut gevraagd om een uitspraak te doen.

Standpunt

In dit standpunt trekken wij twee conclusies:

1. Een neusklepcorrectie kan beschouwd worden als effectieve chirurgische behandeling bij ernstige, chronische nasale luchtwegblokkade als gevolg van een interne neusklepinsufficiëntie. De behandeling voldoet daarmee aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.
2. Een neusklepcorrectie kan niet beschouwd worden als effectieve chirurgische behandeling bij ernstige, chronische nasale luchtwegblokkade als gevolg van een externe neusklepinsufficiëntie. De behandeling voldoet daarmee niet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Ziektebeeld en interventie

Een nasale luchtwegblokkade is een blokkade in de neus die de luchtstroom belemmert. Die blokkade kan komen door een niet goed werkende neusklep. De medische term hiervoor is een neusklepinsufficiëntie. Dit kan behandeld worden met een zogenaamde 'functionele rinoplastiek'. Functionele rinoplastiek is een correctie aan de neus door een operatie.

¹ De medische term hiervoor is "rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie"

We maken in het standpunt een onderscheid tussen interne en de externe neuskleppen. Mensen hebben interne en externe neuskleppen. Een neusklep is een soort klepje in de neus dat helpt bij het regelen van de luchtstroom bij in- en uitademen. De interne neuskleppen zitten wat hoger in de neus, bij de neusbrug. De externe neuskleppen zitten wat lager, bij de neusvleugels. In het standpunt is dit met een afbeelding verduidelijkt op pagina 10.

Zorginstituut Nederland

Datum

14 mei 2025

Onze referentie

2025002885

Advies Wetenschappelijke Adviesraad

Wij hebben het conceptstandpunt ter advisering voorgelegd aan onze Wetenschappelijke Adviesraad (WAR). De WAR is het eens met de conceptconclusie dat een neusklepcorrectie bij een interne neusklepinsufficiëntie voldoet aan het criterium 'de stand wetenschap en praktijk'.

De WAR gaf wel aan dat er passend gebruik afspraken noodzakelijk zijn, zeker met betrekking tot indicatiestelling en het type te gebruiken materialen.

De WAR ondersteunt ook de conceptconclusie van het Zorginstituut dat een neusklepcorrectie bij een externe neusklepinsufficiëntie niet voldoet aan het criterium 'de stand wetenschap en praktijk'. Wij hebben dit advies verwerkt in het standpunt.

Passende zorg

Over het vóórkomen en de diagnostiek van nasale luchtwegobstructie door neusklepinsufficiëntie is weinig bekend. Richtlijnen hierover ontbreken grotendeels. Daarnaast is een goede scheiding van functionele en cosmetische neuscorrectie van belang. Onder andere daarom is het noodzakelijk dat er vanuit het veld goede gepast gebruik afspraken worden gemaakt over een neusklepcorrectie bij een luchtwegblokkade bij interne neusklepinsufficiëntie.

In het kader van passende zorg hebben wij de Nederlandse Vereniging van Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied gevraagd de regie te nemen op de ontwikkeling van de *Gepast gebruik afspraken*² (in samenspraak met zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties). De volgende items zijn hierin uitgewerkt:

- Inhoud van de zorg: indicatiecriteria, ontwikkelen van informatie voor samen beslissen en richtlijnontwikkeling;
- Organisatie van de zorg: kwaliteitscriteria van behandelaars, scholingsprogramma klepchirurgie;
- Dataregistratie: hiervoor zou de National Outcome registry of Rhinoplasty Measurements (NORM) van de Stichting kwaliteitsregistratie KNO,³ gebruikt kunnen worden.

Partijen hebben inmiddels Gepast gebruik afspraken gemaakt en deze zijn bij het standpunt gevoegd.

Conclusie

Het Zorginstituut concludeert dat een neusklepcorrectie bij een luchtwegblokkade als gevolg van een externe neusklepinsufficiëntie niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Deze zorg kan niet vergoed worden uit de basisverzekering.

Een neusklepcorrectie bij een luchtwegblokkade als gevolg van een interne

² <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2024/10/23/handreiking-opstellen-afspraken-over-gepast-gebruik>

³ <https://www.kno.nl/kno-kwaliteitsregistratie/>

neusklepinsufficiëntie voldoet wel aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.
Deze zorg kan wel vergoed worden uit de basisverzekering.

Dit standpunt heeft als ingangsdatum 15 mei 2025.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,



M.J. Janssen
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland

Datum
14 mei 2025

Onze referentie
2025002885



Standpunt Zvw

Neusklepcorrectie bij een luchtwegblokkade

Functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale
luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie

Definitief | 15 mei 2025

Inhoudsopgave

	Samenvatting	4
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	Beoordelingsstappen	8
2.1.4	Welke partijen betrekken wij bij het beoordelingsproces?	9
3	De te beoordelen interventie en indicatie	10
3.1	Achtergronden	10
3.1.1	Aandoening en indicatiegebied	10
3.1.2	Prevalentie en incidentie	11
3.1.3	Oorzaak en risicofactoren	12
3.1.4	Spontaan beloop	12
3.1.5	Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling	12
3.2	De te beoordelen interventie	12
3.2.1	Beschrijving interventie	12
3.2.2	Werkingsmechanisme	15
3.2.3	Claim	15
3.2.4	Positionering interventie ten opzichte van gebruikelijke zorg	15
3.3	Beschrijving in nationale en internationale richtlijnen	15
4	Methode systematisch literatuuronderzoek	17
4.1	Opstellen PICO(t) en onderzoeksprofiel	17
4.1.1	PICO(t)	17
4.1.2	Passend onderzoeksprofiel	18
4.1.3	Uitkomstmaten en klinische relevantiegrenzen	18
4.1.4	Toelichting meetinstrumenten	19
4.2	Zoeken en selecteren van de evidence	20
4.3	Samenvatten van de evidence	20
4.4	Beoordelen van de kwaliteit van de evidence	20
5	Resultaten systematisch literatuuronderzoek	21
5.1	Resultaten zoekactie	21
5.2	Kenmerken geïncludeerde studies	22
5.2.1	Kenmerken gerandomiseerde gecontroleerde studie	22
5.2.2	Kenmerken observationele studies	22
5.3	Effecten interventie voor de interne neusklep (PICO(t) 1)	23
5.3.1	Cruciale uitkomsten	24
5.4	Effecten interventie voor de externe neusklep (PICO(t) 2)	27
5.4.1	Cruciale uitkomsten	27
6	Vaststellen eindbeoordeling 'stand wetenschap en praktijk'	30
6.1	Bespreking relevante aspecten	30
6.1.1	Positionering en claim	30
6.1.2	Werkingsmechanisme	30
6.1.3	Effecten	30
6.1.4	Overige overwegingen	31
6.1.5	Afweging relevante aspecten	32

6.1.6	Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)	33
6.2	Conclusie	33
6.2.1	PICO(t) 1: Rinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie	33
6.2.2	PICO(t) 2: Rinoplastiek bij externe neusklepinsufficiëntie	33
6.2.3	Gepast gebruik afspraken	33
7	Beoordelingsproces en standpunt	35
7.1	Raadpleging partijen	35
7.1.1	Voortraject	35
7.1.2	Consultatie conceptstandpunt	35
7.2	Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)	40
7.3	Standpunt Zorginstituut Nederland	40
8	Consequenties voor de praktijk	41
8.1	Zorgactiviteiten en aanspraakcodes	41
8.2	Zorgverzekeraars	41
8.3	Zorgaanbieders	41
8.4	Patiëntenorganisaties	42
8.5	Financiële paragraaf	42
8.5.1	Raming budgetimpact functionele rinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie	42
8.5.2	Raming budgetimpact functionele rinoplastiek bij externe neusklepinsufficiëntie	42
8.6	Evaluatie en monitoring	43
8.7	Ingangsdatum standpunt	43
	Colofon	44
	Bijlage 1 – Wet- en regelgeving	45
	Bijlage 2 - Zoekstrategie	46
	Bijlage 3 - Standpunten, richtlijnen en lopende klinische studies	49
	Bijlage 4 – Uitgesloten studies	54
	Bijlage 5 – Kenmerken geïnccludeerde studies	61
	Bijlage 6 - Beoordeling risico op bias	70
	Bijlage 7 – Natuurlijk beloop volgens NVKNO	83
	Bijlage 8 – Reacties van partijen op conceptstandpunt	85
	Bijlage 9 – Gepast gebruik afspraken	93
	Referenties	104

Samenvatting

Standpunt functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie

Een nasale luchtwegobstructie is een blokkade in de neus die de luchtstroom belemmert. Die blokkade kan komen door een niet goed werkende neusklep. Dit heet neusklepinsufficiëntie. Dit kun je behandelen met een functionele rinoplastiek. Functionele rinoplastiek is een correctie aan de neus door een operatie. Hierover gaat dit standpunt.

In dit standpunt beoordelen we of een operatie aan de neus waardoor mensen beter door de neus kunnen inademen, ook echt werkt. Dat betekent dat we beoordelen of deze zorg wel of niet thuishoort in het basispakket van de zorgverzekering. Het gaat om patiënten met een chronische, ernstige luchtwegblokkade bij wie is aangetoond dat de neusklep niet goed werkt. Hieronder volgt onze conclusie en leggen wij uit hoe we dit hebben onderzocht.

Conclusie: interne neusklepcorrectie bij een luchtwegblokkade hoort wel in het basispakket, maar een externe neusklepcorrectie niet

Een mens heeft interne en externe neuskleppen. De interne neuskleppen zitten wat hoger in de neus, bij de neusbrug. De externe neuskleppen zitten wat lager, bij de neusvleugels. Onze conclusie is dat een interne neusklepcorrectie wel tot het basispakket behoort. Het is aangetoond dat die operatie meerwaarde heeft voor patiënten. Zij kunnen dan weer beter door hun neus ademen, op korte en op lange termijn. Zonder operatie herstellen de klachten niet. Maar een externe neusklepcorrectie behoort niet tot het basispakket. Voor deze operatie is niet aangetoond dat die echt werkt voor genoemde patiënten.

Uitleg over neusklepcorrectie door een operatie

De kleppen in de neus kunnen minder goed werken. Of ze kunnen bij het inademen in contact komen met het neustussenschot. Daardoor blokkeert de luchtstroom gedeeltelijk. Een neuscorrectie door een operatie kan dit mogelijk verminderen. Dit heet functionele rinoplastiek. De chirurg kan de neusklep verruimen en verstevigen, met als doel de luchtstroom te verbeteren.

Verschillende manieren van opereren zijn mogelijk. Het kan vanaf de buitenkant van de neus, via de huid onder de neuspunt. Het kan ook vanuit de binnenkant van de neus, via het neusslijmvlies. De keel-, neus- en oorarts (KNO-arts) kan transplantaten of implantaten in de neus aanbrengen. Sommige zijn gemaakt van lichaamseigen materiaal, zoals kraakbeen uit een oorschelp. Andere zijn gemaakt van kunstmatig synthetisch materiaal.

Uiteindelijk werken alle manieren van opereren ongeveer op dezelfde manier. Namelijk het verstevigen of vergroten van de luchtdoorgang, zodat de neusademhaling verbetert. Daarom hebben we hebben neusklepcorrectie door een operatie als geheel beoordeeld. We hebben niet de ene manier van opereren met de andere vergeleken.

Wel maakten we voor onze beoordeling onderscheid tussen interne en de externe neuskleppen. Dat deden we omdat het om verschillende plekken in de neus gaat.

Uitleg over ons onderzoek naar het effect van neusklepcorrectie

We hebben voor onze beoordeling gezocht naar wetenschappelijke studies uit Nederland en het buitenland die neusklepcorrecties door een operatie vergelijken met behandeling zonder operatie. Zo wilden we kijken of functionele rinoplastiek betere resultaten oplevert voor patiënten dan wanneer geen functionele rinoplastiek wordt gedaan. We keken daarbij naar de kwaliteit van ademhaling door de neus. En we

keken of er na de operatie ernstige complicaties optraden. We vonden alleen een passende studie voor interne neusklepinsufficiëntie. Voor externe neusklepinsufficiëntie vonden we die niet.

Voor de behandeling van de interne neusklepinsufficiëntie vonden we een gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep. Die studie vergeleek de effecten van functionele rinoplastiek met een *sham*-behandeling. Dat is een nep-operatie. Loting bepaalde of de patiënt de echte of de nep-operatie kreeg. De patiënt wist niet of hij de echte operatie of de nep-operatie kreeg. Voor en na de behandeling vulden de patiënten vragenlijsten in over hoe het ging met ademen door de neus. Dat leverde positieve resultaten op. De patiënten die een echte operatie kregen, konden drie maanden daarna veel beter ademen door de neus dan de patiënten die de nep-operatie kregen.

Maar deze studie beschreef geen resultaten op de langere termijn. Daarom hebben we acht observationele studies zonder controlegroep als ondersteunend bewijs meegewogen. Observationele studies zijn studies die patiënten volgen, zonder dat patiënten hoeven te loten tussen de behandeling of de controlegroep. Ook deze studies toonden grote verbetering van de neusademhaling. Sommige studies volgden patiënten tot 24 maanden na de operatie. Ernstige complicaties na de operatie kwamen zelden voor. Onze conclusie is dat er voldoende bewijs is dat functionele rinoplastiek bij een interne neusklepinsufficiëntie effectief is voor patiënten. Daarom kan functionele rinoplastiek bij deze patiëntengroep worden vergoed uit het basispakket van de zorgverzekering.

Voor de behandeling van de externe neusklepinsufficiëntie vonden we geen gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep. We vonden één observationele studie. De resultaten van deze studie waren zo onzeker, dat niet is aangetoond dat de operatie echt werkt. En alleen zorg die voldoende bewezen effectief is, kan vergoed worden uit het basispakket van de zorgverzekering. Daarom kan functionele rinoplastiek bij externe neusklepinsufficiëntie niet worden vergoed uit het basispakket van de zorgverzekering.

De stand van de wetenschap en praktijk

De belangrijkste taak van het Zorginstituut is het verduidelijken van de aard, inhoud en omvang van het basispakket, oftewel welke zorg in het basispakket thuishoort. Om effectieve zorg voor iedere burger te garanderen, gaan we nauwkeurig te werk bij het vaststellen van wat wel of geen verzekerde zorg is. De belangrijkste vraag daarbij is of de behandeling of zorg écht werkt. In de wet heet dit: of de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit wordt beoordeeld aan de hand van gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast luisteren we naar argumenten van betrokken beroeps- en patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars. Die wegen we mee in ons uiteindelijke besluit.

Passende zorg

Passende zorg is de rode draad in alle taken van het Zorginstituut. Bij het verduidelijken van het basispakket stellen we steeds nadrukkelijker de vraag of de geleverde zorg passend is. Naast effectiviteit kijken we naar vragen als: is een behandeling goed en doelmatig georganiseerd? Wordt er goede voorlichting voor patiënten ontwikkeld over de voor- en nadelen van deze zorg?

De beroepsgroep van de KNO-artsen heeft samen met patiëntvertegenwoordigers en zorgverzekeraars een waarborgendocument ontwikkeld. Daarin staan de afspraken om de zorg passend en doelmatig te leveren en om inzicht te geven in de kwaliteit van die zorg. Het zijn bijvoorbeeld de volgende afspraken.

- Over de inhoud van zorg: welke patiënten precies in aanmerking komen voor de behandeling en hoe artsen neusklepinsufficiëntie vaststellen. Ook wordt informatie gemaakt voor samen beslissen met de patiënt.
- Over de kwaliteit van zorg: welke artsen de behandeling kunnen uitvoeren en welke

- opleiding zij daarvoor moeten hebben.
- Over het vastleggen van gegevens: KNO-artsen kunnen patiënten en behandelgegevens vastleggen in een register om patiënten in de tijd te volgen.

Over de standpunten van het Zorginstituut

Zorginstituut Nederland geeft aan welke zorg in het basispakket zit. Een behandeling of bepaalde zorg is pas verzekerde zorg, als voldoende bewezen is dat die écht werkt. Patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars hebben inspraak tijdens het opstellen van een standpunt. Zij kunnen aangeven welke vragen zij belangrijk vinden om mee te nemen bij de beoordeling. Ook kunnen zij op het standpunt reageren voordat het Zorginstituut dit vaststelt. Uiteindelijk worden alle standpunten van het Zorginstituut zorgvuldig gelezen en besproken door de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR). Hierin zitten onafhankelijke wetenschappers, artsen, apothekers, methodologen en gezondheidseconomen. Zij adviseren de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over het standpunt. Pas na hun advies kan de Raad van Bestuur het standpunt vaststellen en de minister van VWS informeren. Die informatie gaat dan ook naar de koepels van patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars. Ook publiceren we het standpunt op onze website. Alle reacties van betrokken partijen en de WAR zijn daarin opgenomen. En het Zorginstituut beschrijft wat we met die reacties hebben gedaan. Zo krijgt iedereen duidelijkheid en bewaken we met elkaar dat het basispakket zorg van goede kwaliteit bevat, niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk. Iedereen moet immers kunnen rekenen op goede en betaalbare zorg, nu en in de toekomst.

1 Inleiding

In dit rapport wordt een standpunt ingenomen met betrekking tot de effectiviteit van functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepingsufficiëntie. Waar u in dit standpunt 'functionele rinoplastiek' leest wordt bedoeld een functionele rinoplastiek bij een aangetoonde neusklepingsufficiëntie en geen ander indicatiegebied voor een functionele rinoplastiek.

1.1 Aanleiding

Functionele rinoplastiek bij een nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepingsufficiëntie is een machtiging plichtige chirurgische behandeling. Dit is een behandeling waarvoor een zorgverzekeraar vooraf toestemming moet geven voordat de behandeling vergoed kan worden uit het basispakket van de zorgverzekering. In de *Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard* uit 2021 van de van de Vereniging Artsen Volksgezondheid (VAV)^[1] staat uitgelegd hoe getoetst kan worden aan de al dan niet wettelijke criteria. Tevens moet zijn voldaan aan de voorwaarden zoals gesteld in wet- en regelgeving. De interventie moet in ieder geval voldoen aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

In de Werkwijzer staat het volgende beschreven: '[...] correctie van aanzuigende neusvleugels, het plaatsen van *spreaders* en het plaatsen van *alar battens* voldoen niet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en/of zijn cosmetische gemotiveerde ingrepen en komen derhalve niet voor vergoeding in aanmerking.' Sinds het verschijnen van deze Werkwijzer wordt een toename van afwijzingen van vergoedingsaanvragen gezien. En er is sindsdien een toename van geschillen vanuit de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ), waarbij patiënten en hun behandelaars van mening verschillen met de zorgverzekeraar over vergoeding van de functionele rinoplastiek.

De Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO) is het oneens met bovenstaand beschrijving in de Werkwijzer ten aanzien van de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Zij vindt dat er voldoende wetenschappelijk onderzoek is gedaan om te voldoen aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Omdat partijen er onderling niet uitkomen, is het Zorginstituut gevraagd om een uitspraak te doen over de effectiviteit en veiligheid van functionele rinoplastiek bij nasale luchtwegobstructie door neusklepingsufficiëntie.

1.2 Centrale vraag

De centrale vraag van dit standpunt is of een functionele rinoplastiek bij de indicatie chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie als gevolg van neusklepingsufficiëntie voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Is dit het geval, dan valt de interventie bij de genoemde indicatie onder de basisverzekering van de *Zorgverzekeringswet*.

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 te beoordelen interventie te scharen is onder de omschrijving geneeskundige zorg. Verder moet worden getoetst of de interventie voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Voor de relevante wet- en regelgeving verwijzen wij naar bijlage 1.

2.1 De procedure in vogelvlucht

2.1.1 Beoordeling geneeskundige zorg

Wij stellen allereerst vast of de te beoordelen interventie valt onder de omschrijving 'geneeskundige zorg'; is de interventie '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 erom 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.¹

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* genoemde 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 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). Anders gezegd: vinden wij de 'netto toevoeging' van de te beoordelen interventie in vergelijking met de al bestaande zorg een gewenste, relevante toevoeging en voldoende/groot genoeg, en hebben wij er voldoende vertrouwen in dat deze toevoeging ook daadwerkelijk optreedt?

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 2023*.^[2]

2.1.3 Beoordelingsstappen

De beoordeling is gebaseerd op de principes van evidence-based medicine (EBM) en er wordt gebruik gemaakt van de GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) methode. De beoordeling kent de volgende stappen:

- Claim en pakketvraag: Een beoordeling start met het formuleren van de doelstelling van de interventie (ook wel de claim genoemd) en de plaatsbepaling ervan. Daarna wordt de daarbij passende vraagstelling geformuleerd, oftewel de pakketvraag. Dit doet het

¹ 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'.

Zorginstituut in de vorm van één of meerdere PICO(t)-vragen,² waarmee gestructureerd duidelijk gemaakt wordt welke aspecten relevant zijn om de relatieve effectiviteit van de te beoordelen interventie te bepalen.

- Systematische literatuursearch: Hierbij wordt de relevante evidence gezocht en geselecteerd.
- Samenvatten van de evidence: Het Zorginstituut beschrijft de resultaten van de geïncludeerde studies. Indien mogelijk worden de resultaten van vergelijkbare onderzoeken samengevoegd (gepooled) tot één samenvattende schatting van het in de onderzoeken bestudeerde effect.
- Beoordelen van de kwaliteit van bewijs: Het Zorginstituut bepaalt, per uitkomst en op basis van studies die over die uitkomst rapporteren, wat de kwaliteit van bewijs is van de (gepoolde) effecten.
- Van evidence naar conclusie: De kwaliteit van bewijs wordt gewogen in relatie tot de context (of eventueel contextuele factoren) waarmee alle andere relevante aspecten worden bedoeld, zoals passend onderzoek en medische argumenten, om te komen tot een oordeel over de 'stand van de wetenschap en praktijk'.

2.1.4 Welke partijen betrekken wij bij het beoordelingsproces?

Wij hebben de beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' van interventies ingebed in een proces, dat waarborgt dat de benodigde relevante input beschikbaar komt en dat een weloverwogen standpunt kan worden ingenomen. In beginsel worden professionals via hun wetenschappelijke verenigingen, patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars op verschillende momenten in het beoordelingsstraject geconsulteerd.³

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 assessment vraagstukken 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 beoordeling spelen. De Raad van Bestuur weegt alle relevante informatie en formuleert op basis daarvan een standpunt over 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

² PICO(ts): Patient, intervention, comparator, outcomes, time, setting

³ Zo nodig – afhankelijk van de te beoordelen interventie – zullen wij ook (koepels van) geneesmiddelen- en hulpmiddelenfabrikanten bij de beoordeling betrekken.

3 De te beoordelen interventie en indicatie

3.1 Achtergronden

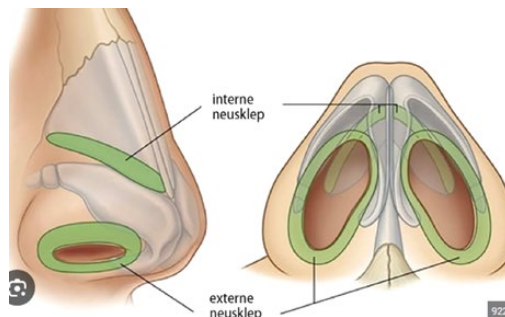
3.1.1 Aandoening en indicatiegebied

De neus speelt een belangrijke rol bij de ademhaling. Het neusslijmvlies zorgt voor filtratie van ongewenste deeltjes in de door neusademhaling ingeademde lucht, bevochtiging van de lucht en verwarming van de lucht (tot 31-37 graden). De luchtstroom in de neus is deels 'laminair' (vooral voorste deel en bij rustige ademhaling), en deels 'turbulent' (verhoogt de warmteuitwisseling en bevochtiging).

Een chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie is een (chronisch) verminderde luchtpassage van de neus. Dit betekent dat het voor patiënten moeilijk is om goed door de neus te ademen. Meestal is deze klacht in beide neusgaten aanwezig.

De meest voorkomende oorzaak van chronische neuspassageklachten is een chronische infectie (bijvoorbeeld een neusbijholteontsteking) of allergie ('overgevoeligheid') van het neusslijmvlies.

Dit standpunt gaat over chronische neuspassageklachten ten gevolge van een afwijkende anatomie van de inwendige structuren van de neus, die onder het neusslijmvlies gelegen zijn; de zogenaamde neuskleppen. Er wordt dan gesproken van neusklepinsufficiëntie. Zie onderstaand figuur ter illustratie van zowel de interne- als de externe neusklep.



Bron: ©power presentatie Arthur Scheffer Radboudumc 31-05-2024

De interne neusklep ligt 1,3 cm vanaf het neusgat. De interne neusklep bestaat lateraal uit het onderste deel van het bovenste kraakbeen van de laterale neuswand (ULC= *upper lateral cartilago*) en de onderste neusschelp (concha), en mediaal uit een deel van het neustussenschot.

De hoek tussen het onderste deel van het bovenste kraakbeen van de laterale neuswand en het septum bedraagt normaal 10-15 graden. Dit is het smalste anatomische onderdeel van de neusweg. Daarom draagt de interne neusklep minstens voor de helft bij aan de weerstand bij de neusademhaling. Een kleine vernauwing van de interne neusklep zorgt al voor een ernstige belemmering van de nasale ademhaling^[3, 4]. De interne neusklep draagt dan ook het sterkst bij aan neusklepinsufficiëntie.

De vlakbij het neusgat gelegen externe neusklep bestaat lateraal uit het onderste deel van het onderste kraakbeen van de laterale neuswand (LLC= *lower lateral cartilago*), en mediaal uit een deel van het neustussenschot.

De meest voorkomende anatomische oorzaken van nasale luchtwegobstructie zijn scheefstand van het neustussenschot of te grote neusschelpen. Septoplastiek en neusklepverkleining bij deze indicaties voldoet al aan 'de stand van wetenschap en praktijk', en zijn verzekerde zorg.

Dit standpunt gaat over nasale obstructie die (mede) veroorzaakt wordt door de andere klepstructuren dan het neustussenschot of de neusschelpen.

De belangrijkste uitingsvormen van neusklepinsufficiëntie zijn:

- 1) statisch: de klepdoorgang is te smal.
- 2) dynamisch: de kraakbenige ondersteuning van de *lateral nasal wall* is niet sterk genoeg om weerstand te bieden aan de onderdruk die ontstaat ten gevolge van de luchtstroom. Daardoor kunnen de neusvleugels bij (krachtige) inademing tegen het neustussenschot worden aangezogen.
- 3) combinatie van 1) en 2).



Bron: <https://bit.ly/456ik2y>

3.1.2 Prevalentie en incidentie

De NVKNO geeft een jaarprevalentie aan van circa 6.000 patiënten met neusklepinsufficiëntie in Nederland. Niet al deze patiënten ontvangen een functionele rinoplastiek. Een deel wil niet worden geopereerd, is niet fit genoeg of heeft een twijfelachtige indicatie. Zo'n 1.900 patiënten ondergaan jaarlijks een functionele rinoplastiek.

Elwany en Thabet onderzochten een groep van 500 KNO patiënten met chronische nasale obstructie.^[5] Zij vonden bij 65 (13%) van de 500 patiënten een neusklepinsufficiëntie als de belangrijkste oorzaak van de obstructie. Bij 34 (52,3%) van de 65 patiënten was een eerdere neusoperatie de oorzaak van de obstructie. Bij 57 (87,7%) van de 65 patiënten was de obstructie eenzijdig.

In een studie van Clark et al. (2018) werd gemeten hoe frequent neusklepinsufficiëntie, concha hypertrofie en septumdeviatie voorkwamen bij een groep van 1.211 patiënten met ernstige/extreme scores op de *Nasal Obstruction Symptom Evaluation* (NOSE-score ≥ 55).^[6] Bij 73% van deze patiënten werd neusklepinsufficiëntie geconstateerd, bij 77% hypertrofie van de onderste neusschelp, en bij 80% septumdeviatie. Neusklepinsufficiëntie komt dus frequent voor in combinatie met andere anatomische afwijkingen van de neus.

In een recente studie van Amerikaanse poliklinieken KNO, waar 3.533 patiënten met allerlei KNO problemen zich meldden, werd bij 37% een ernstige of extreme nasale luchtwegobstructie gevonden (NOSE-score ≥ 55).^[7] Zesenvertig procent van deze zeer ernstige of extreme luchtwegobstructie werd niet veroorzaakt door een infectie, maar door een anatomische obstructie. Onduidelijk was wat het aandeel van neusklepinsufficiëntie was als oorzaak van de anatomische obstructie. Deze obstructie kan ook veroorzaakt zijn door bijvoorbeeld hypertrofie van de neusschelpen of door een septumdeviatie.

Met betrekking tot de verhouding tussen de prevalentie van interne ten opzichte van externe neusklepinsufficiëntie zijn geen epidemiologische gegevens beschikbaar. Een solitaire externe neusklepinsufficiëntie lijkt relatief weinig frequent voor te komen. In een studie met 27 patiënten met neusklepinsufficiëntie bleken 14 patiënten een interne, 2 patiënten een externe, en 11 patiënten een gecombineerde neusklepinsufficiëntie te hebben.^[8]

3.1.3 Oorzaak en risicofactoren

De statische vorm van neusklepinsufficiëntie wordt nogal eens veroorzaakt door medisch handelen (iatrogeen), dat wil zeggen vanwege een eerdere neusoperatie. Dynamische neusklepinsufficiëntie kan ontstaan als kraakbeen in de neusvleugels gedurende het leven slapper wordt.

3.1.4 Spontaan beloop

Een neusklepinsufficiëntie is een chronische aandoening die geen spontane verbetering vertoont, maar mogelijk wel verslechtering op lange termijn. Het veroorzaakt een chronisch verminderde neuspassage. De NVKNO heeft in een verklaring aangegeven (zie bijlage 7) dat er geen spontaan herstel optreedt bij patiënten met een chronische nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiënte. De onderbouwing van deze verklaring is gebaseerd op zowel een expert opinion van de NVKNO als op ongepubliceerde data van een kleine groep patiënten (N=54) die niet voor vergoeding in aanmerking kwam. De gemiddelde NOSE-score van deze patiënten was bij aanvang 14,6 (SD 4,5). Bij een deel van deze patiënten (N=38; overige patiënten waren elders geopereerd of lost-to-follow-up) is een jaar later opnieuw de ervaren nasale luchtwegobstructie gemeten, de gemiddelde NOSE-score van 13,8 (SD 5,6) bleek onveranderd. Na omrekening tot een score met een range van 0-100 vertegenwoordigen dit NOSE-scores van respectievelijk 73 en 69, overeenkomend met een ernstige nasale luchtwegobstructie.^[9]

3.1.5 Standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling

De standaardbehandeling bij neusklepinsufficiëntie is afwachtend beleid, dus géén operatie. Meestal vindt eerst behandeling met medicatie plaats voor eventuele andere oorzaken van de nasale luchtwegobstructie dan een anatomische oorzaak. Als de nasale luchtwegobstructie daarmee niet of onvoldoende verholpen is, vindt nader diagnostisch onderzoek plaats. Indien een neusklepinsufficiëntie de oorzaak is, kunnen door de patiënt 's nachts of tijdens sport wel externe hulpmiddelen gebruikt worden, zoals neusspreiders, neusstrips (of neuspleisters) en neusvlinders. De neusvlinder voorkomt het samenvallen van de slappe neusvleugels.^[10] Dit zijn tijdelijke oplossingen, die veelal gebruik worden als een overbruggingstherapie tot een operatieve ingreep. De hulpmiddelen zelf bieden geen definitieve oplossing en kunnen mogelijk irritatie veroorzaken bij langdurig gebruik.

3.2 De te beoordelen interventie

3.2.1 Beschrijving interventie

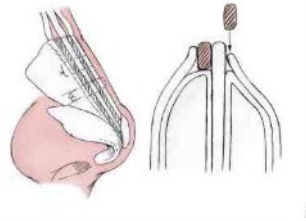
De interventie betreft een chirurgische correctie van de interne en/of externe neusklep ten gevolge van een neusklepinsufficiëntie. Dit wordt functionele rinoplastiek genoemd. Doel is altijd om door een anatomische correctie de luchtstroom door de neus te verbeteren.

Functionele rinoplastiek omvat alle technieken gericht op:

1. Verruiming van het 'statische' deel van de neusklep (waardoor minder onderdruk ontstaat) of;
2. Versteving van het 'dynamische' deel neusklep (waardoor de onderdruk beter weerstand geboden kan worden) of;
3. Beide.

De operatie kan met een inwendige of uitwendige incisie plaatsvinden; inwendig via het neusslijmvlies of uitwendig via de huid onder de neuspunt. Er is een scala aan behandelingen mogelijk. Het werkingsmechanisme van de functionele rinoplastiek is hetzelfde: het vergroten van de anatomische doorgang of het versteven van de wand (of beide) van de interne of externe neusklep. Alle beschikbare behandelopties bewerkstelligen dit. Hierbij kan lichaamseigen materiaal (kraakbeen uit oorschelp of rib) worden gebruikt of alloloog (synthetisch) materiaal. Hieronder volgt een aantal behandelopties van transplantaten en implantaten.

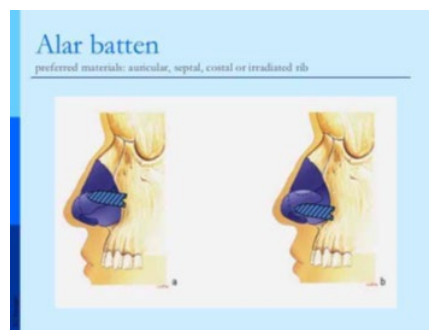
- Ad 1. Ingrepen ter verruiming 'statische' deel van de neusklep
- De *spreader graft* wordt gebruikt voor het verruimen van de interne neusklep. Deze wordt beiderzijds tussen het dorsale deel van het neustussenschot en het bovenste laterale kraakbeen geplaatst om de interne neusklep te verruimen.



Figuur 1. Spreader graft.

Bron: © power presentatie Arthur Scheffer Radboudumc 31-05-2024

- Ad 2. Ingrepen ter versteviging 'dynamische' deel van de neusklep. Dit betreft de laterale neuswand, oftewel de *lateral nasal wall*.
- De *alar batten graft* kan via een inwendige incisie worden ingebracht om de laterale neuswand te verstevigen. Plaatsing is ter hoogte van de interne of externe neusklep.



Figuur 2. Alar batten graft

Bron: © power presentatie Arthur Scheffer Radboudumc 31-05-2024

- De *alar rim graft* verstevigt de laterale rand van het neusgat en daarmee de externe neusklep.

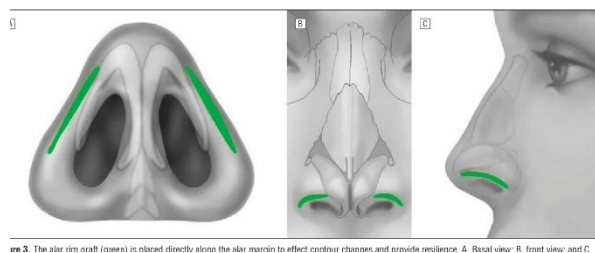
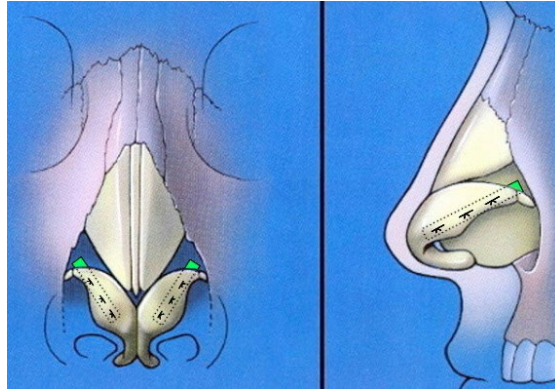


FIG. 3. The alar rim graft (arrow) is placed directly along the alar margin to effect contour changes and provide resilience. A. Basal view; B. front view; and C.

Figuur 3. Alar rim graft;⁴

- De *lateral crural strut graft* is een sterkere correctie dan de alar rim graft. Deze ondersteunt bijna de gehele lengte van de laterale rand van het onderste laterale kraakbeen (ULC), en daarmee de externe neusklep.

⁴ Boahene KD, Hilger PA. Alar rim grafting in rhinoplasty: indications, technique, and outcomes. Arch Facial Plast Surg. 2009 Sep-Oct;11(5):285-9. doi: 10.1001/archfacial.2009.68. PMID: 19797088.



Figuur 4. Lateral crural strut graft.

Bron: <https://bit.ly/3GQjx45>

- De *Latera*® is een bioabsorberende neusstent om de lateral nasal wall te verstevigen. Dit geeft versteviging aan zowel de interne als externe neusklep. Omdat de interne neusklep sterker en frequenter bijdraagt aan de neusklepinsufficiëntie, wordt in dit standpunt de *Latera* beschouwd als een behandeling voor de interne neusklepinsufficiëntie. In Nederland is belangstelling voor deze minimaal invasieve behandeling met het implantaat. Op dit moment wordt de behandeling nog niet in Nederland uitgevoerd.

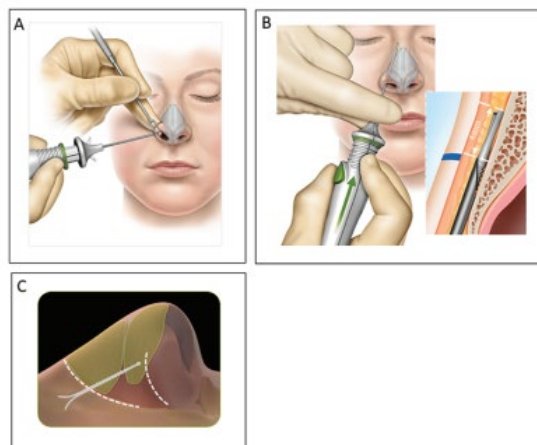


Fig. 1 LATERA implant delivery process and optimal placement. (A) Delivery device orientation and (B) actuation of the delivery device with implant forks expanded approximately 4-mm distal to cannula tip resulting in (C) optimal implant location.

Figuur 5. *Latera*. Bron: zie voetnoot.^[11] ⁵

Mogelijke complicaties en bijwerkingen van functionele rinoplastiek betreffen heroperatie, bloeding, infectie, een lelijke littekenvorming of een onwenselijk esthetisch resultaat. De *Latera* kent een risico op expulsie. Dit is het naar buiten komen van de neusstent bij het inbrengpunt van de endonasale canule (holle buis).

Vanwege het werkingsmechanisme beoordelen we de interventie functionele rinoplastiek als geheel en niet de (relatieve) effectiviteit van afzonderlijke behandelopties. Wel worden de interne en externe neusklep in dit standpunt apart beoordeeld, omdat die zich op een andere locatie in de neus bevinden.

⁵ This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

3.2.2 **Werkingsmechanisme**

De neusdoorgang kan vernauwd zijn ten gevolge van insufficiëntie van het statische en/of dynamische deel van de interne of externe neusklep. Hierdoor treedt de fysiologische wet van Bernouilli in werking; de luchtstroomsnelheid neemt op die plaats toe en de luchtstroomdruk neemt evenredig af, zodat het product hiervan gelijk blijft.^[12] De logische anatomische oplossing is dan functionele rinoplastiek; verruiming en/of versterking van de neusklep(pen). Er is een scala van behandelingen bekend en mogelijk met een vergelijkbaar werkingsmechanisme. Doel is altijd om door een anatomische correctie de luchtstroom door de neus te verbeteren.

3.2.3 **Claim**

De claim is dat functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie, door een aangetoonde interne of externe neusklepinsufficiëntie, leidt tot een verbeterde doorgankelijkheid van de neus en een acceptabel risico op complicaties ten opzichte van geen operatieve behandeling.

3.2.4 **Positionering interventie ten opzichte van gebruikelijke zorg**

Verruiming of versterking van de neusklep en daarmee vermindering van de nasale luchtwegobstructie is het belangrijkste doel van de behandeling. Bij voldoende bewezen effectiviteit zal de interventie bij de genoemde indicatie tot 'de stand van wetenschap en praktijk' worden gerekend. Als de verzekerde hier redelijkerwijs op is aangewezen, kan de behandeling uit het basispakket vergoed worden.

Behalve een functionele rinoplastiek bestaat er ook cosmetische rinoplastiek. Functionele rinoplastiek is een operatie waarbij inwendige neusstructuren worden aangepast om de chronische nasale luchtwegobstructie te verminderen. Deze operatie wordt uitgevoerd door een KNO-arts. Wanneer de uitwendige neusstructuren worden aangepast, wordt dat een cosmetische rinoplastiek genoemd. Deze heeft tot doel om de vorm van de neus esthetisch te verbeteren. Een cosmetische neusoperatie kan ook door een plastisch chirurg worden uitgevoerd, maar cosmetische chirurgie valt buiten het kader van dit standpunt.

3.3 **Beschrijving in nationale en internationale richtlijnen**

Er werd geen specifieke Nederlandse richtlijn gevonden voor de diagnostiek en behandeling van 'neusklepinsufficiëntie'. Wel werd de richtlijn *Septumcorrectie* uit 2023⁶ van de Federatie Medisch Specialisten (FMS) gevonden, gemaakt op initiatief van de NVKNO. Hierin is een aanbeveling gedaan over de combinatie van septum- en neusklepcorrectie: "Overweeg in geval van een septumcorrectie, om gelijktijdig (endonasale) spreadergrafts of een andere vorm van inwendige neusklepcorrectie uit te voeren, indien er aanwijzingen zijn dat de mate van collaps van de inwendige neusklep niet zal verbeteren door septumcorrectie alleen".

Een gelijktijdige septumcorrectie en neusklepcorrectie betreft een zwakke aanbeveling in de richtlijn *Septumcorrectie* ("overweeg..."). De richtlijn geeft aan dat er geen vergelijkende, gerandomiseerde studies gevonden zijn waarin septumcorrectie met en zonder spreader grafts wordt vergeleken, en benoemt dit als een kennislacune. De aanbeveling is daarom gebaseerd op aanvullende argumenten waaronder de mening van de experts uit de werkgroep, waar mogelijk onderbouwd met (indirecte) literatuur. De richtlijn doet dus geen uitspraak over de behandeling van solitaire neusklepinsufficiëntie (patiënten met nasale luchtwegobstructie zonder septumplastiek).

In de VAV *Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard* uit 2021⁷, Hoofdstuk 12. Neuscorrectie/Septo-rinoplastiek, zijn details en criteria opgenomen waarop getoetst kan worden bij de beoordeling van de machtigingsaanvraag. Voor functionele rinoplastiek staat er:

"1. Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis. Dat wil zeggen een chronische, sterk verminderde doorgankelijkheid van de neus, die langer dan 1 jaar bestaat en waarbij

⁶ <https://richtlijnen database.nl/richtlijn/septumcorrectie/startpagina - septumcorrectie.html>

⁷ <https://vavolksgezondheid.nl/werkwijzers-vagzvav>

- conservatieve maatregelen onvoldoende effect hebben gehad en waarvan de verzekerde dagelijks hinder ondervindt [en](#)
2. De ernst van de klachten is geobjectiveerd door middel van de Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) Scale [en](#)
 3. Er is een duidelijke uitwendig zichtbare anatomische en/of structurele afwijking die als oorzaak van de functionele klachten aanwijsbaar is [en](#)
 4. Er wordt bij nasendoscopie/rinoscopie een passageprobleem gezien en beschreven, dat de passageklachten verklaart en dat veroorzaakt wordt door de bij uitwendige inspectie geobjectiveerde anatomische afwijking [en](#)
 5. De afwijking alleen gecorrigeerd kan worden met een operatieve neuscorrectie/rinoplastiek en niet alleen met een septumcorrectie en/of conchareductie [en](#)
 6. De voorgestelde ingreep voldoet aan de SWP.”

Daarnaast wordt de behandeling van nasale luchtwegobstructie vanwege neusklepinsufficiëntie in enkele internationale richtlijnen genoemd. De Duitse richtlijn van de *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AMWF)*⁸ uit 2022 schrijft, dat een functionele rinoplastiek aan de orde kan zijn bij een belemmerde neusademhaling als er een aandoening in de structuur van de neus wordt gevonden die operatief kan worden verholpen.

Het zorgpad *Nasal Airway Surgery* (2023) uit het Verenigd Koninkrijk van de *Ear Nose Throat UK*-vereniging i.s.m. met de *National Health Service (NHS)*⁹ geeft aan dat bij een vervorming van de buitenkant van de neus en het septum, in combinatie met een hoge NOSE-score, besloten kan worden tot een functionele septo/rinoplastiek, met of zonder verkleining van de neusschelpen.

De *position statement* over neusklep reparatie van de *American Academy of Otolaryngology—Head and Neck Surgery Foundation (AAO-HNS F)*¹⁰ uit 2023 is uitgebreider. Wanneer een disfunctie van de neuskleppen wordt vastgesteld, kan conservatieve therapie een eerste stap vormen in de vorm van hulpmiddelen, zoals neusspreiders die in de neusgaten gaan, of neusstrips die op de neus geplakt worden. Deze zijn echter niet haalbaar voor gebruik dag-en-nacht en worden niet gezien als een haalbare behandeling op de lange termijn. Chirurgische reparatie van de neusklep kan worden uitgevoerd als een op zichzelf staande chirurgische procedure of in combinatie met andere procedures, zoals een septoplastiek of neusschelpverkleining, om de nasale luchtwegobstructie te verbeteren. Deze moeten gezien worden als complementair, en niet als substitutie. Indien haalbaar moet een chirurgische behandeling alle bijdragende anatomische structuren gelijktijdig aanpakken. Bovendien moeten alle eventuele andere oorzaken van de nasale luchtwegobstructie behandeld worden.

De internationale auteurs van de DynaMed¹¹ richtlijn over nasale luchtwegobstructie uit 2024 geeft vergelijkbare adviezen. Zij benoemen conservatieve behandelingen voor neusklepinsufficiëntie, en, als deze onvoldoende zijn, chirurgische behandelingen.¹² Chirurgische behandeling is er op gericht om de nasale luchtwegobstructie te verhelpen. Welke chirurgische procedures worden toegepast hangt af van de anatomische reden voor de problemen met de luchtpassage. Dat kan een septoplastiek en reductie van de onderste neusschelpen zijn, en om de neusklepinsufficiëntie te verhelpen tevens een functionele rinoplastiek. Genoemde technieken zijn grafts (spreader, alar batten, lateral crural strut, alar rim, of butterfly) of bepaalde hechtingen.

De conclusie is dat er op dit moment een beperkt aantal richtlijnen is en dat deze wat betreft de toepassing van functionele rinoplastiek met name gebaseerd zijn op expert opinion. Functionele rinoplastiek kan een optie zijn bij nasale luchtwegobstructie en het soort behandeling is afhankelijk is van het specifieke anatomische probleem. Een overzicht van de richtlijnen is te vinden in bijlage 3.

⁸ https://register.awmf.org/assets/guidelines/017-070I_S2k_Formstoerungen-innere-aeussere-Nase_2022-06.pdf

⁹ https://www.entuk.org/userfiles/pages/files/guidelines/nasal_airway_pathway.pdf

¹⁰ <https://www.entnet.org/resource/position-statement-nasal-valve-repair/>

¹¹ <https://www.dynamed.com/approach-to/nasal-obstruction-approach-to-the-patient>

¹² Toegelijk in <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30017094/>

4 Methode systematisch literatuuronderzoek

4.1 Opstellen PICO(t) en onderzoeksprofiel

De centrale vraag formuleren wij als PICO(t):

- Patient = de relevante patiëntenpopulatie, waarbij ook de setting van belang kan zijn (bijvoorbeeld: huisartsenpraktijk versus medisch specialistische praktijk);
- Intervention = de te beoordelen interventie;
- Comparison = bestaande interventie (controle-interventie);
- Outcome = de cruciale uitkomsten;
- Setting = de context waarin de zorg wordt geleverd, wanneer het voor het effect van de interventie uit kan maken.

Daarnaast bepalen wij:

- de minimale behandel en/of follow-up periode per uitkomst;
- de klinische relevantiegrens per uitkomst (het minimale verschil tussen de interventie en controlegroep om van een klinisch relevant verschil te kunnen spreken;
- het passend onderzoeksprofiel.

4.1.1 PICO(t)

Aangezien zowel de interne als de externe neusklep reden kunnen zijn van een neusklepinsufficiëntie zijn er op advies van partijen twee PICO(t)'s opgesteld.¹³ De cruciale uitkomsten, follow-up duur en klinische relevantiegrenzen zijn voor zowel PICO(t) 1 en PICO(t) 2 gelijk, zie tabel 3. Om dubbeling te voorkomen, zijn deze niet in tabel 1 en 2 opgenomen.

4.1.1.1 PICO(t) 1: bij een interne neusklepinsufficiëntie

Tabel 1. Patiënt, interventie en controle-interventie.

Patiënt	Interventie	Controle-interventie
Volwassenen met chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door aangetoonde <u>interne</u> neusklepinsufficiëntie, waarbij conservatieve behandeling gefaald heeft, en die niet veroorzaakt wordt door een trauma of een aangeboren afwijking. ¹⁴	Rinoplastiek interne neusklep (bijvoorbeeld <i>spreader graft of spreader flap</i>)	Geen rinoplastiek* (<i>septumplastiek en/of neusschelpverkleining alleen meenemen indien ook bij I verricht</i>)

*=afwachtend beleid

¹³ Apneuvereniging, Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheekunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Werkgroep plastische chirurgie van de Vereniging artsen Volksgezondheid (VAV)

¹⁴ Toelichting:

- Volwassenen: mensen vanaf 18 jaar;
- Chronisch: de klachten bestaan langer dan 1 jaar en de patiënt ondervindt er dagelijks hinder van;
- Ernstige nasale luchtwegobstructie: verminderde doorgankelijkheid van de neus, bijvoorbeeld geobjectiveerd met een score van 55 punten of meer op de Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) scale;
- Aangetoonde neusklepinsufficiëntie: een aantoonbare lichamelijke functiestoornis. Er wordt bij nasendoscopie/rinoscopie een passageprobleem gezien dat de passageklachten verklaart. Het passageprobleem kan niet alleen met een septumcorrectie en/of conchareductie gecorrigeerd worden, maar heeft een operatieve neuscorrectie / rinoplastiek nodig.

4.1.1.2 PICO(t) 2: bij een externe neusklepinsufficiëntie

Tabel 2. Patiënt, interventie en controle-interventie.

Patiënt en setting	Interventie	Controle-interventie
Volwassenen met chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door aangetoonde <u>externe</u> neusklepinsufficiëntie, waarbij conservatieve behandeling gefaald heeft, en die niet veroorzaakt wordt door een trauma of een aangeboren afwijking.	Rinoplastiek externe neusklep (bijvoorbeeld alar batten graft of lateral crural strut graft)	Geen rinoplastiek* (septumplastiek en/of neusschelpverkleining alleen meenemen indien ook bij I verricht)

*=afwachtend beleid

4.1.1.3 PICO(t) 1 en PICO(t) 2: cruciale uitkomsten en follow-up

Tabel 3. Cruciale uitkomsten en follow-up.

Cruciale uitkomsten	Follow-up
1. Nasale luchtwegobstructie	6 maanden of meer
2. Ernstige postoperatieve complicaties	

Naast cruciale uitkomsten zijn ook belangrijke uitkomsten gedefinieerd: kwaliteit van leven, milde tot matige postoperatieve complicaties, en gevolgen voor het uiterlijk. Alleen wanneer de cruciale uitkomsten niet conclusief zijn kan worden overwogen om de belangrijke uitkomsten mee te nemen in de beoordeling.

4.1.2 Passend onderzoeksprofiel

De optimale studieopzet voor het bepalen van de effectiviteit van functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie is een randomised controlled trial (RCT) van voldoende omvang en kwaliteit.

Bij het ontbreken van RCT's zal er worden gekeken naar andere studiedesigns. Bij niet-vergelijkend onderzoek is informatie over het natuurlijk beloop essentieel. Wanneer er natuurlijk herstel te verwachten is, zou het bij onderzoek zonder controlegroep onduidelijk zijn of eventuele positieve uitkomsten toe te schrijven zijn aan de interventie zelf of aan het natuurlijk beloop, of aan beide. Wanneer er geen natuurlijk herstel te verwachten is kan, als er geen geschikte RCT wordt gevonden, worden volstaan met observationeel onderzoek van voldoende omvang en kwaliteit.

4.1.3 Uitkomstmaten en klinische relevantiegrenzen

Nasale luchtwegobstructie wordt bij voorkeur gemeten met de NOSE. Indien deze niet beschikbaar is de VAS/NRS voor neuspassage (*nasal patency*) en indien deze niet beschikbaar is de PNIF. Voor de NOSE geldt als klinische relevantiegrens een verschil van 30 punten of meer tussen voor- en nameting.^[13] Voor de VAS en NRS¹⁵ geldt als klinische relevantiegrens een verschil van 3 punten of meer tussen voor- en nameting.^[13] Voor de PNIF geldt een klinische relevantiegrens een verschil van 20L/min of meer tussen voor- en nameting.^[14] Voor

¹⁵ VAS = Visuele Analoge Schaal. NRS = Numeric Rating Scale. Klinische relevantie op basis van een 0-10 schaalverdeling (min-max). Indien 0-100 schaalverdeling, dan 30 punten of meer.

een verschil tussen groepen hanteren we voor deze uitkomstmaten een Standardised Mean Difference (SMD) van 0,5 als klinische relevantiegrens voor deze instrumenten.¹⁶

Ernstige postoperatieve complicaties zijn complicaties die geclassificeerd kunnen worden als graad III/3 en hoger volgens de Clavien-Dindo classificatie en de *Common Terminology Criteria for Adverse Events* classificatie. Hiervoor geldt relatief risico (RR) van 1,25 of lager als klinische relevantiegrens. Wanneer het niet mogelijk is om een relatief risico te berekenen gaan we uit van het absoluut aantal ernstige postoperatieve complicaties waarbij een bovengrens van 5% zal worden gehanteerd.

4.1.4 Toelichting meetinstrumenten

4.1.4.1 Nasale luchtwegobstructie

Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE)

De meest gebruikte uitkomstmaat is de NOSE. Het betreft een *Patient Reported Outcome Measure (PROM)*. Het betreft een ziektespecifiek kwaliteit van leven instrument. De originele validatiestudie is van Stewart et al.^[15] Deze vragenlijst bestaat uit vijf vragen over verschillende symptomen, te weten:

1. Verstopte neus of vol gevoel;
2. Neusblokkade of obstructie;
3. Moeite met ademen door de neus;
4. Problemen met slapen en;
5. Niet voldoende lucht krijgen bij sport of inspanning.

De beantwoording gaat op een 5 punt Likertschaal (0-4). De totaalscore loopt van 0-20 (in de literatuur veelal getransformeerd naar een score van 0-100) en geeft een mate van last van nasale luchtwegobstructie aan. Lagere scores geven een betere uitkomst aan.

Visuele Analoge Schaal (VAS)^[16] voor nasal patency

De VAS is een van oorsprong aspecifieke meetschaal, bestaande uit een horizontale of een verticale lijn. De VAS kan ook worden ingezet als specifieke meetschaal, zoals in dit geval voor de beoordeling van nasal patency (hoe open/doorgankelijk de neus is). De meest gebruikelijke lengte van de lijn is 100mm. Aan de linker of onderste kant staat de minimumscore, aan de rechter of bovenste kant staat de maximumscore waarbij de patiënt de minste doorgankelijkheid van de neus ervaart. De patiënt dient loodrecht op de lijn aan te strepen in welke mate hij/zij beperkingen van de doorgankelijkheid van de neus ervaart. Het aantal millimeter tussen de door de patiënt aangegeven streep en de minimumscore is de score op de VAS.

Numeric Rating Scale (NRS)^[17] voor nasal patency

De NRS is een van oorsprong aspecifieke meetschaal, bestaande uit 11 nummers van 0-10, daarbij betekent 0 geen enkele pijn en 10 is de meest denkbare pijn. De NRS kan ook worden ingezet als specifieke meetschaal, zoals in dit geval voor de beoordeling van nasal patency (hoe open/doorgankelijk de neus wordt ervaren). Aan de linker kant staat de minimumscore, aan de rechter kant staat de maximumscore waarbij de patiënt de minste doorgankelijkheid van de neus ervaart. De patiënt dient het getal te omcirkelen dat het best de ervaren ernst van zijn/haar mate van doorgankelijkheid van de neus weergeeft in de afgelopen week. Doordat alleen een geheel punt kan worden toegekend aan de sensatie is de NRS minder gevoelig om kleine veranderingen aan te tonen dan de VAS.

Peak Nasal Inspiratory Flow (PNIF)^[18]

De PNIF-meting is een eenvoudige niet-invasieve objectieve test. Het meet de maximale luchtstroom die de patiënt kan produceren tijdens een geforceerde nasale inspiratie en geeft een maat voor de toegankelijkheid van de neus uitgedrukt in liters/minuut. De PNIF is gevalideerd tegen rhinomanometrie. Beperkingen die zijn aangedragen voor de PNIF betreffen conflicterende reproduceerbaarheid en validiteit van structurele neusziekten. Versturende patiëntfactoren zoals longfunctie status kunnen de resultaten negatief beïnvloeden.

¹⁶ Cohen's d effect size: small = 0,2; medium = 0,5; large = 0,8.

4.1.4.2 *Ernstige postoperatieve complicaties*

Graad III/3 en hoger volgens Clavien-Dindo (CD) classificatie en Common Terminology Criteria for Adverse Events classificatie (CTCAE) classificatie:

- Clavien-Dindo classificatie van complicaties na chirurgie vanaf graad III:
 - graad III: complicaties waarvoor chirurgische, radiologische of endoscopische interventies nodig zijn; graad IIIA: niet onder algehele anesthesie; IIIB: onder algehele anesthesie;
 - graad IV: levensbedreigende complicaties waarvoor behandeling op intensive care; IVa: dysfunctie van een orgaansysteem; IVb: dysfunctie van meerdere organen;
 - graad V: overlijden.
- CTCAE classificatie van complicaties na een medische behandeling of procedure vanaf graad 3:
 - graad 3: ernstige of medisch significante bijwerkingen/complicaties, die niet levensbedreigend zijn, maar waarvoor opname nodig is;
 - graad 4: bijwerkingen/complicaties die levensbedreigend zijn, waarvoor directe interventie noodzakelijk is;
 - graad 5: overlijden.

4.2 Zoeken en selecteren van de evidence

De zoekstrategie heeft tot doel gepubliceerde studies te vinden die voldoen aan de volgende inclusiecriteria: de in de PICO(t) gedefinieerde onderdelen, meting van ten minste één van de in de PICO(t) gedefinieerde uitkomsten en onderzoeksopzet uit het passend onderzoeksprofiel.

De zoekstrategie is uitgevoerd op 12 augustus 2024, met een aanvulling op 20 oktober 2024. Er is zowel naar systematische reviews als naar primaire studies gezocht. De zoektermen en doorzochte databases zijn weergegeven in bijlage 2. Daarnaast is gezocht naar nationale en internationale richtlijnen en standpunten en naar lopende klinische studies. Deze zijn weergegeven in bijlage 3.

4.3 Samenvatten van de evidence

Van studies die voldoende klinisch en methodologisch homogeen zijn, hebben wij de resultaten gepoold in een meta-analyse. De statistische heterogeniteit is beoordeeld aan de hand van de overlap van de betrouwbaarheidsintervallen, de Chi-toets en I-waarde.^[2] Bij substantiële heterogeniteit is gekozen voor een *random effects model* in plaats van een *fixed model*.

4.4 Beoordelen van de kwaliteit van de evidence

De kwaliteit van het bewijs is beoordeeld aan de hand van de GRADE-methode. Per uitkomst is een gradering van de kwaliteit van het bewijs toegekend: deze kan hoog, middelmatig, laag of zeer laag zijn. Hoe hoger de kwaliteit van het bewijs, hoe meer zekerheid er is dat het geschatte effect overeenkomt met het werkelijke effect. Startpunt voor de gradering is de onderzoeksopzet. Voor effectiviteitsvragen start evidence afkomstig van RCT's als hoge kwaliteit, evidence van observationele studies (cohortstudies, patiënt controle onderzoeken, patiëntenseries) starten als lage kwaliteit door gebrek aan randomisatie. Vervolgens kunnen risico op bias, inconsistente of niet precieze resultaten, indirectheid van het bewijs en publicatie bias leiden tot een lager oordeel over de kwaliteit van het bewijs.

Het risico op bias van de studie(s) is beoordeeld aan de hand van een vragenlijst passend bij de onderzoeksopzet. In dit rapport zijn de volgende checklists gebruikt:

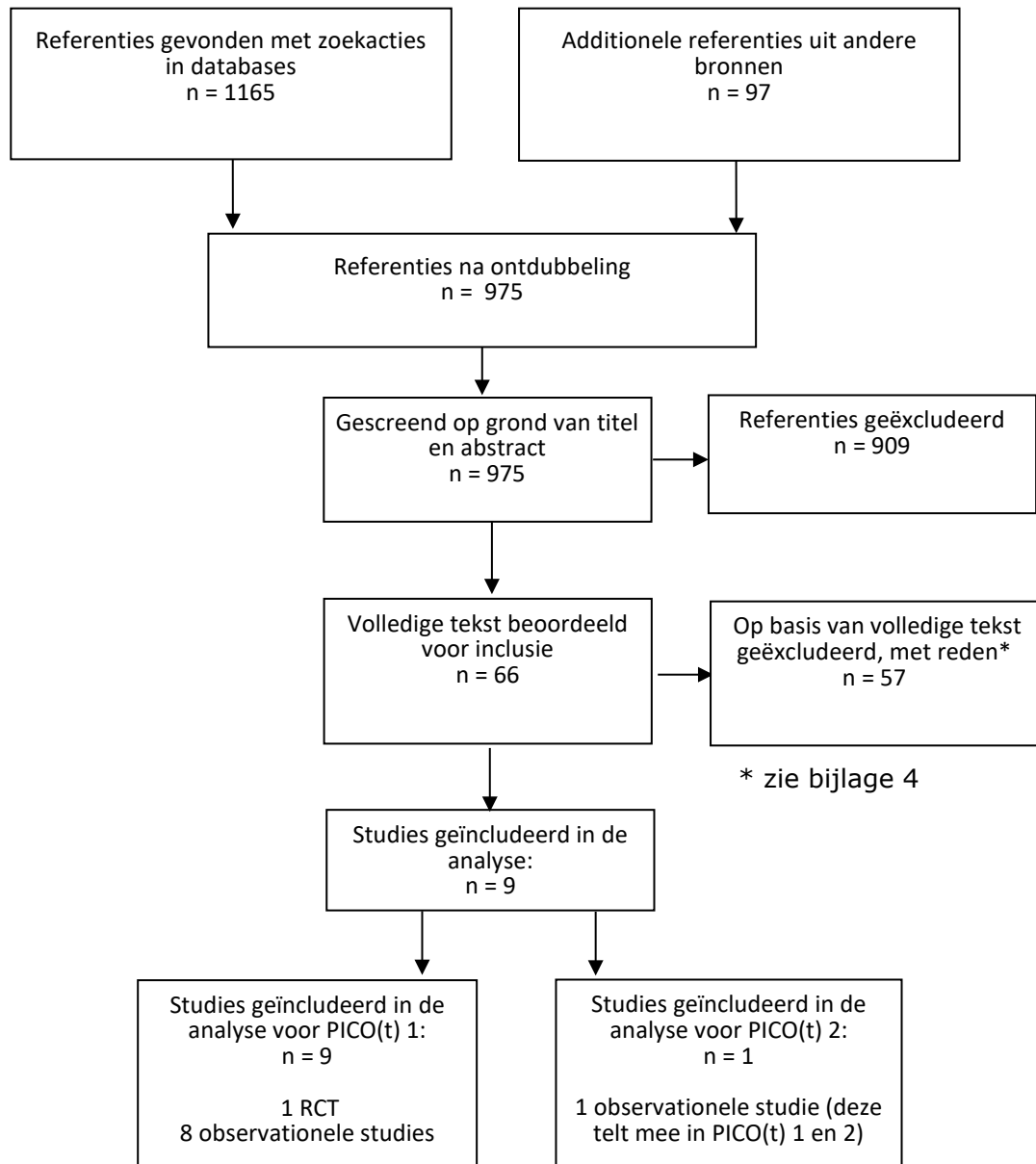
- de *Risk of Bias 2.0 tool* voor gerandomiseerde, gecontroleerde studies (RCT's); en
- de *Quality Appraisal Tool for Case Series (Joanna Briggs Institute Critical Appraisal tools)* voor niet-vergelijkende studies.^[19]

Voor observationele studies zonder beperkingen in opzet en uitvoering van de studie kunnen een sterk effect, een dosis-respons relatie en overwegingen over de richting van vertekening van de resultaten leiden tot opwaardering. Voor een uitgebreide beschrijving van deze methode verwijzen wij naar het rapport '*Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*' (geactualiseerde versie 2023).^[2]

5 Resultaten systematisch literatuuronderzoek

5.1 Resultaten zoekactie

De zoekstrategie resulteert in 975 unieke referenties, waarvan 9 gepubliceerde studies voldeden aan de inclusiecriteria van één van de drie PICO(t). De hiernavolgende PRISMA flowchart geeft het selectieproces weer. De studies die zijn uitgesloten na het lezen van de volledige tekst staan beschreven in bijlage 4.



Figuur 6. Flowchart

5.2 Kenmerken geïnccludeerde studies

Van de negen geïnccludeerde studies betreft het één RCT en acht observationele studies met voor- en nametingen binnen één groep. In onderstaande tabel 4 staat een overzicht van de studies, onderverdeeld naar de betreffende PICO(t).

Tabel 4. Studies ingedeeld naar PICO(t).

PICO(t) 1: Interne neusklep	PICO(t)2: Externe neusklep
<u>Latera:</u> Stolovitzky et al. (2019) RCT	<u>Batten graft:</u> Fung et al. (2014)
<u>Ondersteunend bewijs Latera:</u> Bikhazi et al. (2022) San Nicolo et al. (2017) San Nicolo et al. (2018) Sidle et al. (2021)	
<u>Ondersteunend bewijs spreader graft en batten graft:</u> Faris et al. (2006) Fung et al. (2014) Hismi et al. (2022) Most (2006)	

5.2.1 Kenmerken gerandomiseerde gecontroleerde studie

De RCT van Stolovitzky et al. (2019)^[20] is een multicenter studie met 137 (volwassenen ≥ 18 jaar) patiënten met ernstige tot extreme nasale luchtwegobstructie (NOSE-scores van ≥ 55) en een insufficiëntie van de lateral wall. De interventie (N=71) betrof het Latera implantaat die in beide neuswanden werd aangebracht (bilateraal). De controlegroep ontving een sham behandeling (N=66): een identieke canule werd geplaatst maar zonder een neusstent in te brengen. Alle patiënten zijn geblindeerd; zij waren niet op de hoogte of zij al dan niet het implantaat kregen. De uitkomstmaten betroffen de NOSE en de VAS voor nasale luchtwegobstructie. Daarnaast werden bijwerkingen en complicaties gerapporteerd. De follow-up periode is 3 maanden en daarmee voldoet de RCT niet volledig aan de minimale gestelde follow-up periode van 6 maanden. Bijlage 5 geeft een overzicht van de kenmerken van de geïnccludeerde RCT.

5.2.2 Kenmerken observationele studies

Er zijn acht observationele studies geïnccludeerd als ondersteunend bewijs. Daarvan onderzochten vier studies een functionele rinoplastiek met de Latera neusstent aan de interne neusklep (Bikhazi et al. (2022), San Nicolo et al. (2017, 2018) en Sidle et al. (2021)) en drie studies over een andere interventie aan de interne neusklep (Faris et al. (2006), Most (2006) en Hismi et al. (2022)). Eén studie rapporteert over functionele rinoplastiek van de interne en externe neusklep apart (Fung et al. (2014)).

De observationele studie van Bikhazi et al. (2022)^[11] is een vervolg op de bovengenoemde geïnccludeerde RCT van Stolovitzky et al. (2019), echter zonder vergelijking met de controlegroep. Patiënten in de interventiegroep werden aangevuld met patiënten in de sham controlegroep (cross-over) die na 3 maanden nog steeds in aanmerking kwamen voor een functionele rinoplastiek aan de interne neusklep met de Latera neusstent. In totaal 111 patiënten kregen Latera implantaten, 40 patiënten daarvan waren afkomstig uit de sham controlegroep. Follow-up metingen vonden plaats na 3, 6, 12, 18 en 24 maanden. De uitkomstmaten betreffen de NOSE en er werden bijwerkingen en complicaties gerapporteerd.

De studie van Faris et al. (2006)^[21] betreft een prospectief cohortonderzoek dat in een *single center* werd uitgevoerd door een *single surgeon*. Patiënten (N=25) waren volwassenen met een interne neusklepinsufficiëntie. De interventie betrof een combinatie van spreader graft en batten graft voor de interne neusklep. De follow-up rapportage was na gemiddeld 15,3 maanden (range 6 tot 27,1 maanden) met de VAS als uitkomstmaat voor de ervaren nasale luchtwegobstructie en tevens werden bijwerkingen en complicaties gerapporteerd.

De studie van Fung et al. (2014)^[22] betreft een prospectief observationeel onderzoek in een *single center*. Patiënten (N=35) hadden langdurige nasale luchtwegobstructie als gevolg van neusklepinsufficiëntie. Er werden interventies aan de interne (spreader grafts, N=11) of de externe (batten grafts, N=24) neusklep uitgevoerd. Daarom levert deze studie resultaten voor zowel PICO(t) 1 als PICO(t) 2. Na 6 maanden follow-up rapporteren de onderzoekers over de VAS als uitkomstmaat voor de ervaren nasale luchtwegobstructie.

De studie van Hismi et al. (2022)^[23] betreft een prospectief observationeel onderzoek dat in een *single center* werd uitgevoerd door een *single surgeon*. Volwassen patiënten (N=704) met een laterale neuswandinsufficiëntie werden verdeeld in drie cohorten, waarvan er één relevant is voor dit standpunt. Dit is de groep patiënten die een functionele rinoplastiek ten behoeve van de interne neusklep kregen met spreader grafts. Baseline NOSE-scores waren beschikbaar voor 162 patiënten. Follow-up metingen met de NOSE-score vond plaats na 6 en 12 maanden. Hismi et al. (2022) rapporteert de mediaan en 25-75% interkwartielrange (IQR). Deze konden niet omgerekend worden naar een gemiddelde en standaard deviatie (SD) aangezien de spreiding van de data niet voldeed aan een normale verdeling.

Het prospectieve onderzoek van Most (2006)^[24] betreft een *single-center* en *single surgeon* studie met 7 patiënten die gedurende ten minste een jaar symptomen van nasale luchtwegobstructie hadden als gevolg van een interne neusklepinsufficiëntie. De interventie betreft spreader grafts, een functionele rinoplastiek aan de interne neusklep. Na een gemiddelde follow-up van 338 dagen rapporteert de onderzoeker de verandering in NOSE-scores en het voorkomen van complicaties.

Het prospectieve onderzoek van San Nicolo et al. (2017)^[25] is een *multi-center* studie bij patiënten (N=30) met een neusklep-insufficiëntie als primaire oorzaak van nasale luchtwegobstructie. De interventie aan de interne neusklep betrof het Latera implantaat (26 bilateraal, 4 unilateraal). Follow-up metingen met de NOSE-score vonden plaats na 6 en 12 maanden, en in de vervolgstudie van San Nicolo et al. (2018)^[26] na 18 en 24 maanden. Tevens werden bijwerkingen en complicaties gerapporteerd.

Het onderzoek van Sidle et al. (2021)^[27] combineert de resultaten van twee studies (Stolovitzky et al. (2018)^[28] en Sidle et al. 2020)^[29], dit zijn twee prospectieve observationele *multi-center* studies bij patiënten (N=109) van 18 jaar en ouder met ernstige tot extreme nasale luchtwegobstructie en een neusklepinsufficiëntie. De interventie aan de interne neusklep betrof het Latera implantaat. Follow-up metingen met de NOSE-score vonden plaats na 6, 12, 18 en 24 maanden. Tevens werden bijwerkingen en complicaties gerapporteerd.

Bijlage 5 geeft een overzicht van de kenmerken van de geïncludeerde studies als ondersteunend bewijs.

De resultaten worden eerst beschreven voor interventies die gericht zijn op de interne neusklep (de RCT valt in deze categorie), en vervolgens voor interventies die gericht zijn op de externe neusklep.

5.3 Effecten interventie voor de interne neusklep (PICO(t) 1)

De effecten van de interventie voor de interne neusklep (PICO(t) 1) en kwaliteit van het bewijs zijn samengevat in het GRADE evidence profiel in tabel 5 aan het einde van dit hoofdstuk. De beoordeling van het risico op bias staat in bijlage 6.

5.3.1 Cruciale uitkomsten

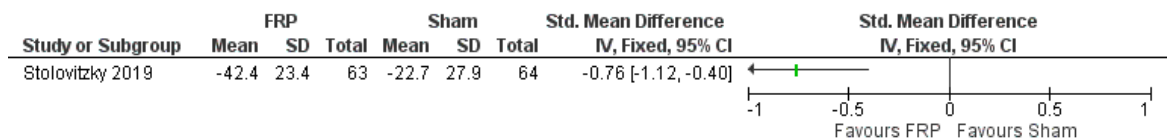
Voor de uitkomsten voor PICO(t) 1 geldt dat deze zijn gebaseerd op de resultaten van de RCT van Stolovitzky et al. (2019). De acht observationele studies van Bikhazi et al. (2022), Faris et al. (2006), Fung et al. (2014), Hisimi et al. (2022), Most (2006), San Nicolo et al. (2017), San Nicolo et al. (2018) en Sidle et al. (2021) worden als ondersteunend bewijs meegenomen voor de uitkomst nasale luchtwegobstructie.

5.3.1.1 Nasale luchtwegobstructie bij interne neusklepinsufficiëntie

3 maanden postoperatief interne neusklepinsufficiëntie

De RCT van Stolovitzky et al. (2019) vergeleek de effecten van Latera, een interventie voor de interne neusklep (N=71), met een sham controle ofwel een nep-operatie (N=66). De RCT rapporteerde de resultaten na 3 maanden follow-up.

Drie maanden postoperatief is de gemiddelde verbetering op de NOSE in de interventiegroep - 42,4 (23,4) ten opzichte van -22,7 (27,9) in de sham controlegroep. Dit resulteert in een SMD van -0,76 (-1,12 tot -0,40), waarbij het 95% BI de klinische relevantiegrens van 0,5 net overschrijdt. Het betreft een matig tot groot effect in het voordeel van de interventiegroep, zie onderstaande figuur 7. Er is één keer afgewaardeerd voor risico op bias en één keer voor onnauwkeurigheid, en daarmee is het bewijs van lage kwaliteit.



Figuur 7. Interne neusklep, NOSE na 3 maanden follow-up

Conclusie:

Functionele rinoplastiek aan de interne neusklep resulteert mogelijk in een klinisch relevant effect op nasale luchtwegobstructie.

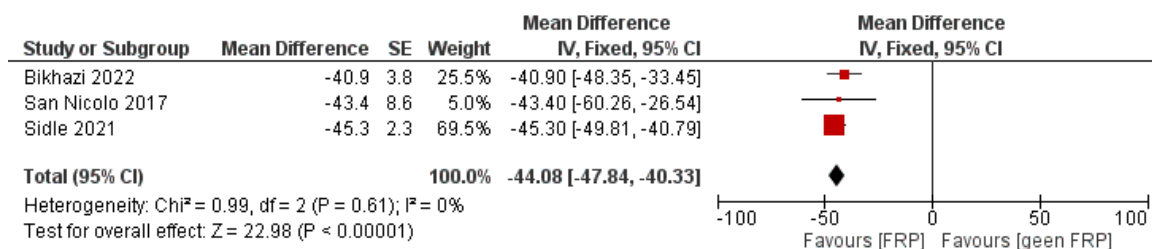
Overige uitkomstmaten in de RCT laten vergelijkbare resultaten zien ten gunste van de Latera neusstent. De VAS laat in de interventiegroep na 3 maanden postoperatief een gemiddelde (SD) verbetering zien van -39,0 (29,7) punten (van 76,6 (12,9) bij de voormeting naar 37,6 (29,5) bij de nameting) ten opzichte van een gemiddelde verbetering (SD) van -13,3 (30,0) punten in de sham controlegroep (van 71,2 (15,8) bij de voormeting naar 57,9 (26,6) bij de nameting). Het responspercentage in NOSE-score was na 3 maanden in de interventiegroep 82,5% (52 van de 63 patiënten) ten opzichte van 54,7% (35 van de 64 patiënten) in de sham controlegroep. Het responspercentage werd gemeten aan de hand van patiënten die een NOSE-scorereductie van ten minste 20% ten opzichte van de baseline hadden of ten minste één verbetering in NOSE-klasse hadden volgens de classificatie gerapporteerd door Lipan en Most (2013)^[9]: mild (5 tot 25 punten), matig (30 tot 50 punten), ernstig (55 tot 75 punten) of extreem (80 tot 100 punten).

Ondersteunend bewijs nasale luchtwegobstructie bij de interne neusklepinsufficiëntie

Acht observationele studies rapporteren resultaten over interventies aan de interne neusklep op verschillende tijdstippen.

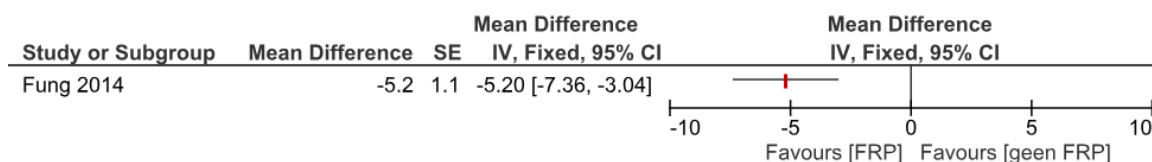
6 maanden postoperatief interne neusklepinsufficiëntie

Drie observationele studies beschrijven veranderingen binnen de groep patiënten tussen de voor- en nameting na 6 maanden follow-up op de NOSE: Bikhazi et al. (2022), San Nicolo et al. (2017) en Sidle et al. (2021). Het betreft in totaal 230 patiënten, allen kregen ze een functionele rinoplastiek aan de interne neusklep met de Latera neusstent. Dit resulteert in een gemiddelde verbetering in NOSE-score van -44,08 (-47,84 tot -40,33) ten opzichte van baseline, zie onderstaande figuur 8.



Figuur 8. Interne neusklep, NOSE na 6 maanden follow-up

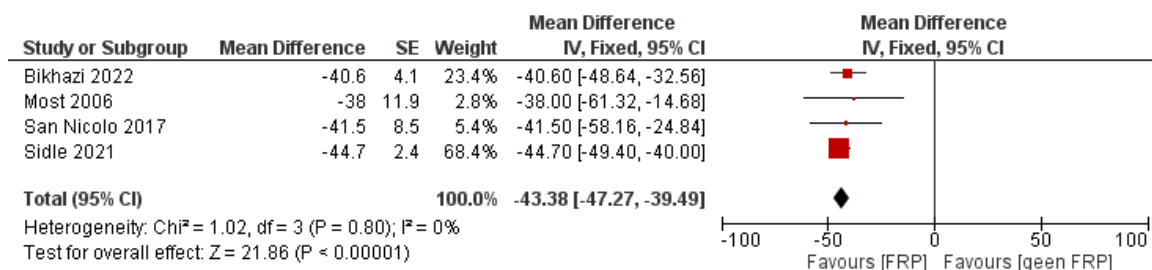
Twee andere observationele studies beschrijven ook veranderingen binnen de groep patiënten tussen de voor- en nameting van functionele rinoplastiek bij de interne neusklep na 6 maanden follow-up. De studie van Hismi et al. (2022) beschrijft aan de hand van de NOSE-score een baseline mediane (IQR) score van 65 (45-75) bij patiënten (N=162) die een spreader graft ontvingen. Na 6 maanden follow-up verbeterde deze score naar 20 (10-33) bij 57 patiënten. De studie van Fung et al. (2014) beschrijft aan de hand van een VAS-score een gemiddelde (SD) postoperatieve verbetering van 5,2 (2,8) punten tussen de voor- en nameting binnen de groep patiënten (N=11) die een spreader graft ontvingen, zie onderstaande figuur 9.



Figuur 9. Interne neusklep, VAS na 6 maanden follow-up

12 maanden postoperatief interne neusklepinsufficiëntie

Vier observationele studies beschrijven na 12 maanden follow-up de veranderingen in de NOSE-score tussen de voor- en nameting bij patiënten met een functionele rinoplastiek aan de interne neusklep: Bikhazi et al. (2022), Most (2006),¹⁷ San Nicolo et al. (2017) en Sidle et al. (2021)). De interventie in de studie van Most (2006) is spreader grafts en in de overige studies de Latera neusstent. Het betreft in totaal 218 patiënten. Dit resulteert in een gemiddeld verbetering in NOSE-score van -43,38 (-47,27 tot -39,49) ten opzichte van baseline, zie onderstaande figuur 10.



Figuur 10. Interne neusklep, NOSE na 12 maanden follow-up

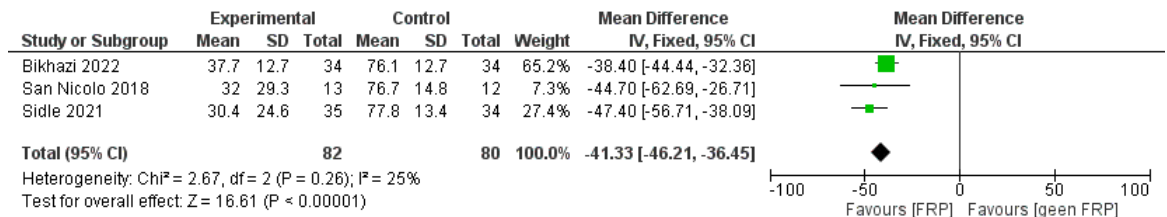
De studie van Faris et al. (2006) rapporteert aan de hand van de VAS-score bij een follow-up van gemiddeld 15,3 (range 6-27,1) maanden een mediane verbetering tussen de voor- en

¹⁷ Most rapporteert een gemiddelde follow-up van 338 dagen, deze studie is meegenomen bij de resultaten op 12 maanden.

nameting van 55 punten ten opzichte van baseline, gemeten bij 23 patiënten. Patiënten kregen een combinatie van spreader graft en batten graft voor de interne neusklep.

24 maanden postoperatief interne neusklepinsufficiëntie

Drie observationele studies (Bikhazi et al. (2022), San Nicolo et al. (2018) en Sidle et al. (2021)) beschrijven veranderingen binnen de groep patiënten tussen de voor- en nameting na 24 maanden follow-up. Het betreft in totaal 162 patiënten die een functionele rinoplastiek aan de interne neusklep met de Latera neusstent kregen. Dit resulteert in een gemiddeld verbetering in NOSE-score van -41,33 (-46,21 tot -36,45) ten opzichte van baseline, zie onderstaande figuur 11.



Figuur 11. Interne neusklep, NOSE na 24 maanden follow-up

5.3.1.2 Ernstige postoperatieve complicaties bij interne neusklepinsufficiëntie

De meeste bijwerkingen en complicaties vinden in de eerste 100 dagen plaats. De expulsie en het eventueel verwijderen en herplaatsen van de Latera, nadat deze bij het inbrengpunt van de endonasale canule (holle buis) voor de chirurg zichtbaar werd in een follow-up bezoek, beschouwen we niet als graad 3/III ernstige postoperatieve complicaties. De reden hiervoor is dat de interventie zelf beschreven wordt als een minimaal invasieve interventie, evenals het verwijderen. De expulsie is niet het gevolg van weefselafstoting, maar lijkt gelegen te zijn in manipulatie door de patiënt (friemelen aan de neus), of doordat de plaatsing van het implantaat door de chirurg te ondiep of niet ver genoeg was. Expulsie komt regelmatig voor, in de geïncludeerde studies naar de Latera neusstent betrof het gemiddeld 8,4% (41 van de 489) van de patiënten (Stolovitzky et al. (2019), Bikhazi et al. (2022), San Nicolo et al. (2018) en Sidle et al. (2021)¹⁸).

De RCT van Stolovitzky et al. (2019) rapporteert bijwerkingen en complicaties van functionele rinoplastiek aan de interne neusklep. Het betrof in geen van de gevallen een ernstige postoperatieve complicatie (graad ≥ 3 complicatie). Alle complicaties vonden plaats in de interventiearm (N=71) en verdwenen zonder klinische gevolgen.

We beschouwen de resultaten van de RCT over complicaties als ware het enkelarmig observationeel onderzoek en betrekken de overige observationele studies bij het bewijs. De reden daarvoor is dat er bij de huidige standaardbehandeling (afwachtend beleid) geen ernstige complicaties te verwachten zijn. En kan worden verondersteld dat het gevonden percentage gelijk is aan het verschil tussen de interventie- en controlebehandeling.

Drie observationele studies met in totaal 250 patiënten rapporteren over complicaties na de Latera interventie (Bikhazi et al. (2022, N=111), San Nicolo et al. (2018, N=30) en Sidle et al. (2021, N=109)). Ook in deze studies werden geen ernstige postoperatieve complicaties aangetroffen.

Van de vier observationele studies met in totaal 205 patiënten die spreader grafts kregen, al dan niet in combinatie met batten grafts, rapporteren er twee (N=39) over complicaties. De studie van Faris et al. (2006, N=25) naar spreader en batten graft samen geeft aan dat er 2 heroperaties waren, één vanwege reabsorptie en één vanwege migratie van de grafts. Deze heroperaties beschouwen we als ernstige postoperatieve complicaties. De studie van Most (2006, N=7)) naar spreader grafts meldt dat er geen complicaties waren. In totaal waren er bij

¹⁸ Bij deze studie waren alleen expulsiegegevens over alle deelnemende patiënten samen gerapporteerd (N=277), en niet alleen voor de subgroep die alleen Latera kreeg (N=111).

2 van de 32 (6,3%) patiënten postoperatieve complicaties. De subgroep in de studie van Fung et al. (2014, N=11) en de studie van Hismi et al. (2022, N=162) naar spreader grafts hebben complicaties niet als uitkomst meegenomen. Er is één keer afgewaardeerd voor risk of bias.

Conclusie:

Bij 2 van de in totaal 353 patiënten¹⁹, die een functionele rinoplastiek kregen aan de interne neusklep, traden ernstige postoperatieve complicaties op (0,6%). De kwaliteit van het bewijs is zeer laag.

5.4 Effecten interventie voor de externe neusklep (PICO(t) 2)

De effecten van de interventie voor de externe neusklep en kwaliteit van het bewijs zijn samengevat in onderstaande GRADE evidence profiel in tabel 6. De beoordeling van het risico op bias staat in bijlage 6.

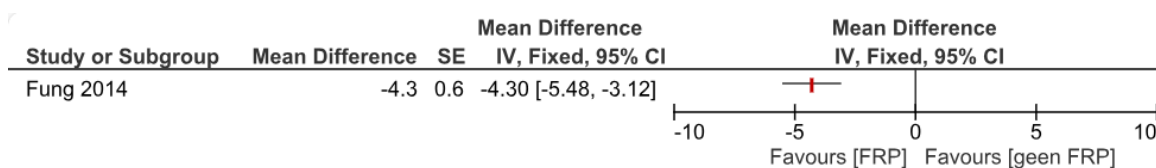
5.4.1 Cruciale uitkomsten

De resultaten voor PICO(t) 2 zijn gebaseerd op de observationele studie van Fung et al. (2014). Het betrof een batten graft interventie aan de externe neusklep.

5.4.1.1 Nasale luchtwegobstructie bij externe neusklepinsufficiëntie

6 maanden postoperatief externe neusklepinsufficiëntie

De studie van Fung et al. (2014) beschrijft aan de hand van een VAS-score een gemiddelde (SD) postoperatieve verbetering tussen de voor- en nameting van 4,3 (2,0) punten na 6 maanden follow-up (N=24), zie onderstaande figuur 12. Er is één keer afgewaardeerd voor risico op bias, daarmee is het bewijs van zeer lage kwaliteit.



Figuur 12. Externe neusklep, VAS na 6 maanden follow-up

Conclusie:

Het effect van functionele rinoplastiek aan de externe neusklep op de nasale luchtwegobstructie na 6 maanden follow-up is zeer onzeker.

5.4.1.2 Ernstige postoperatieve complicaties bij de externe neusklepinsufficiëntie

Er is geen bewijs omdat de subgroep in de studie van Fung et al. (2014, N=24) naar batten grafts de complicaties niet heeft meegenomen als uitkomstmaat.

Conclusie:

Het effect van functionele rinoplastiek aan de externe neusklep op ernstige postoperatieve complicaties is onbekend. Dit omdat evidence ontbreekt voor deze uitkomst.

¹⁹ 71 + 250 + 39 patiënten waarbij complicaties zijn gerapporteerd.

Tabel 5: GRADE evidence profiel PICO(t) 1: functionele rinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	FRP	geen FRP	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		

Nasale luchtwegobstructie (follow-up: gemiddeld 3 maanden; vastgesteld met de NOSE):

1*	gerandomiseerde trials	ernstig ^a	niet ernstig ^b	niet ernstig ^c	ernstig ^d	niet gevonden	63	64	SMD 0,76 SD lager (0,4 lager tot 1,12 lager)	⊕⊕○○ Laag	CRUCIAAL
----	------------------------	----------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------	---------------	----	----	--	--------------	----------

*Stolovitzky et al. (2019)

Ernstige postoperatieve complicaties (follow-up: range 1 dagen tot 27,1 maanden):

6*	observationele studies	ernstig ^e	niet ernstig	niet ernstig ^f	niet ernstig	niet gevonden	353	2 (0,6%) range 0-8%	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
----	------------------------	----------------------	--------------	---------------------------	--------------	---------------	-----	------------------------	-------------------	----------

*Bikhazi et al. (2022), San Nicolo et al. (2017, 2018), Sidle et al. (2021) en Stolovitzky et al. (2019) voor de Latera: 0 ernstige postoperatieve complicaties. Faris et al. (2006): aantal heroperaties 8% (N=2). Most (2006): 0 ernstige postoperatieve complicaties.

Explanations

- We waarden op risk of bias af omdat de producent naast de financiering van de studie ook betrokken was bij de voorbereiding en het schrijven van de publicatie.
- Er is één studie beschikbaar, er is dus geen sprake van inconsistentie.
- Het betreft een studie met een maximale follow-up van 3 maanden i.p.v. de opgestelde minimale follow-up van 6 maanden in de definitieve PICO(t). De resultaten van het ondersteunende bewijs laten zien dat na 3 maanden follow-up er een verdere verbetering optreedt, het gevonden effect betreft hierdoor naar alle waarschijnlijkheid eerder een onderschatting dan een overschatting. De controle interventie betreft een sham behandeling waarbij een canule werd ingebracht zonder implantaat. Er zijn aanwijzingen dat het inbrengen van alleen de canule tot een tijdelijke verbetering in de neusdoorgankelijkheid heeft gezorgd. Het gevonden effect van de interventie t.o.v. de controle is daarom mogelijk een onderschatting van het werkelijke effect. Om deze redenen waarden wij niet af voor indirect bewijs.
- Het 95% BI doorkruist de klinische relevantiegrens van SMD 0,5.
- In de Latera studies worden 0 ernstige post-operatieve complicaties gerapporteerd. Het betreft een minimaal invasieve interventie waarbij de complicaties die optreden minder ernstig zijn. Deze studies wegen voor 91% mee (321 van de 353 patiënten waarop de uitkomst van 0,6% gebaseerd is). Wanneer er meer studiedata zouden meewegen van andere interventies dan de Latera, zou het percentage van 0,6 mogelijk hoger kunnen zijn. In de twee studies waarin patiënten spreader grafts kregen al dan niet gecombineerd met batten grafts, samen N=32, werden gemiddeld 6,3% postoperatieve complicaties gerapporteerd. De studies van Fung et al. (2014) en Hismi et al. (2022) met samen 173 patiënten hebben complicaties niet als uitkomst meegenomen en hebben niet bijgedragen aan de berekening van het percentage. De uitkomst van 0,6% voor alle interventies aan de interne neusklep samen kan daarom mogelijk een flinke onderschatting zijn van het werkelijke effect waarvoor we afwaarden.
- De RCT betreft een studie met een maximale follow-up van 3 maanden i.p.v. de opgestelde minimale follow-up van 6 maanden in de definitieve PICO(t). Omdat de meeste complicaties in de eerste 30 dagen optreden, waarden wij voor indirect bewijs niet af.

Tabel 6: GRADE evidence profiel PICO(t) 2: functionele rinoplastiek bij externe neusklepinsufficiëntie

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	FRP	geen FRP	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		

Nasale luchtwegobstructie (follow up: gemiddeld 6 maanden; vastgesteld met de VAS):

1*	observationale studies	ernstig ^g	niet ernstig ^b	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	24	MD 4,3 lager (5,48 lager tot 3,12 lager)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL
----	------------------------	----------------------	---------------------------	--------------	--------------	---------------	----	--	-------------------	----------

Fung et al. (2014)

Ernstige postoperatieve complicaties (follow up: range 1 tot 12 maanden):

0*	observationale studies						0	geen ^h		CRUCIAAL
----	------------------------	--	--	--	--	--	---	-------------------	--	----------

*Fung et al. (2014)

Explanations

b. Er is één studie beschikbaar, er is dus geen sprake van inconsistentie.

g. Inclusiecriteria zijn niet duidelijk gespecificeerd en daarnaast weinig patiënten data gerapporteerd zowel demografisch als klinisch.

h. Complicaties zijn niet als uitkomst meegenomen in deze studie.

6 Vaststellen eindbeoordeling 'stand wetenschap en praktijk'

6.1 Bespreking relevante aspecten

6.1.1 Positionering en claim

De claim is dat functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde interne of externe neusklepinsufficiëntie leidt tot een verbeterde doorgankelijkheid van de neus en een acceptabel risico op complicaties ten opzichte van geen operatieve behandeling.

Het betreft patiënten bij wie de nasale luchtwegobstructie veroorzaakt wordt door een neusklepinsufficiëntie die alleen door een functionele rinoplastiek verholpen kan worden.

6.1.2 Werkingsmechanisme

Een neusklepinsufficiëntie kan van statische of dynamische aard zijn. In het eerste geval is sprake van vernauwing van de neusklepdoorgang, in het tweede geval van verzwakking van de (laterale) neuswand. Het behandeldoel is dan ook verruiming, respectievelijk versteviging van de neusklep(pen).

Het werkingsmechanisme van de functionele rinoplastiek is altijd hetzelfde; het vergroten van de anatomische doorgang of het verstevigen van de wand (of beide) van de interne of externe neusklep. Alle beschikbare behandelopties (spreader graft, alar batten graft, crural strut graft, alar rim graft of een neusstent (Latera)) bewerkstelligen dit.

6.1.3 Effecten

6.1.3.1 Rinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie (PICO(t) 1)

Er werd één RCT gevonden waarin de effectiviteit van functionele rinoplastiek bij nasale luchtwegobstructie door een interne neusklepinsufficiëntie (PICO(t) 1) werd onderzocht. De behandeling betrof het plaatsen van een neusstent (Latera) versus een sham behandeling.

Na 3 maanden had de interventiegroep een klinisch relevant betere NOSE-score (SMD van 0,76) in vergelijking met de controlegroep. Ook waren er meer responders op de NOSE-score na plaatsing van de neusstent in vergelijking met de controlegroep. Er traden geen ernstige complicaties op.

De RCT had twee tekortkomingen, namelijk de relatief korte follow-up van 3 maanden in plaats van het benodigde minimum van 6 maanden, en het feit dat de producent van de Latera betrokken was bij de studie en de publicatie. Daarom werden ter ondersteuning van het bewijs allereerst de resultaten van de observationele vervolgstudie op de RCT tot 24 maanden geanalyseerd.^[11] Het behandel-effect (verbetering van de NOSE-score met 40 punten) persisteerde tot 24 maanden na plaatsing van de stent.

Daarnaast werden ter ondersteuning van het bewijs ook de resultaten van de overige acht observationele studies naar de effecten van functionele rinoplastiek op nasale luchtwegobstructie als gevolg van interne neusklepinsufficiëntie geanalyseerd. Ook in deze studies werden, bij een langere follow-up dan 3 maanden, grote en eenduidige verbeteringen van de NOSE-scores gevonden van 40-50 punten. In de gevonden observationele studies werden verschillende behandeltechnieken gebruikt. De behandel-effecten waren in grootte steeds vergelijkbaar en consistent tussen 6 en 24 maanden follow-up.

Ernstige postoperatieve complicaties, voor zover gerapporteerd bij de beschreven technieken, traden op in 0,6% van de patiënten in de RCT en de acht observationele studies. Dit betrof tweemaal een heroperatie.

6.1.3.2 *Rinoplastiek bij externe neusklepinsufficiëntie (PICO(t) 2)*

Er werd één observationele studie gevonden waarin de uitkomsten van functionele rinoplastiek bij nasale luchtwegobstructie door een externe neusklepinsufficiëntie werden onderzocht. De behandeling betrof de batten graft. Na 6 maanden werd een klinisch relevante verbetering van de neusdoorgankelijkheid (verbetering VAS van -4,3) gerapporteerd. De vooraf bepaalde MCID was 3. Omdat het risico of bias ernstig was, werd de kwaliteit van het bewijs als zeer laag beoordeeld.

6.1.4 **Overige overwegingen**

6.1.4.1 *Effectiviteitsargumenten*

Rinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie (PICO(t) 1)

De kwaliteit van bewijs voor de uitkomst neusdoorgankelijkheid bij een interne neusklepinsufficiëntie is beoordeeld als laag. Middels GRADE werd een punt afgewaardeerd op onnauwkeurigheid, aangezien het betrouwbaarheidsinterval van de effectschatter van de NOSE-score de klinisch relevante verschilwaarde van SMD 0,5 doorkruist. Daarnaast werd een punt afgewaardeerd op risico op bias vanwege de betrokkenheid van de producent.

Er zijn echter redenen om te veronderstellen dat het gerapporteerde effect op neusdoorgankelijkheid bij een interne neusklepinsufficiëntie een onderschatting is van wat er in de werkelijkheid bereikt kan worden met een rinoplastiek bij de beschreven patiëntengroep. In de beschikbare RCT werd rinoplastiek vergeleken met een sham-behandeling. De verbetering in de NOSE-score tussen beide behandelgroepen na 3 maanden was groter dan na 1 maand. De onderzoekers weten dit aan een kortdurend placebo-effect in de controlegroep. Daarnaast was de hypothese dat in de sham controlegroep ook een kortdurende verbetering van de NOSE optrad vanwege littekenvorming na verwijdering van de canule. Daarmee zou betoogd kunnen worden dat het gevonden verschil in uitkomsten een onderschatting is van het feitelijke behandel-effect.

Rinoplastiek bij interne of externe neusklepinsufficiëntie (PICO(t) 1 en PICO(t) 2)

Alle geïncludeerde studies, onafhankelijk van aard en locatie van de neusklepinsufficiëntie, en onafhankelijk van het type ingreep rapporteerden behandel-effecten van gelijke grootte op de neusdoorgankelijkheid.

Er zijn veel meer studies verricht naar de uitkomsten van rinoplastiek. Echter, in het systematisch literatuuronderzoek werd een groot aantal observationele studies, case series en systematische reviews over functionele rinoplastiek bij luchtwegobstructie geëxcludeerd, zie bijlage 4. Er was grote heterogeniteit binnen en tussen de gevonden studies. In de studies werden, afhankelijk van locatie, oorzaak en ernst van de luchtwegobstructie, verschillende operatietechnieken gebruikt voor de behandeling van de afwijkingen van het septum, de neusschelpen, de neusklep(pen), of van combinaties hiervan. Ook werd er niet altijd een subgroep analyse verricht van de behandeling van de neusklepinsufficiëntie zonder behandeling van het neustussenschot of de neusschelpen. Soms was tevens een cosmetische operatie-indicatie aanwezig, zoals een humpreductie (bult in het benige neusgewelf). Vaak was hierdoor onduidelijk wat de precieze bijdrage was van de neusklepinsufficiëntie aan de geconstateerde nasale luchtwegobstructie.

6.1.4.2 *Passend onderzoek argumenten*

Passend onderzoek betreft een RCT van voldoende omvang, kwaliteit en duur waarin de verschillende interventies die vallen onder functionele rinoplastiek vergeleken worden met de standaardbehandeling in de vorm van afwachtend beleid. Wanneer er geen natuurlijk herstel te verwachten is kan, als er geen geschikte RCT wordt gevonden, worden volstaan met observationeel onderzoek van voldoende omvang en kwaliteit.

Rinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie (PICO(t) 1)

Bij het literatuuronderzoek werd één RCT gevonden waarin de effectiviteit van functionele rinoplastiek (de Latera) bij nasale luchtwegobstructie door een interne neusklepinsufficiëntie. Met name omdat de follow-up maar drie maanden was, is gebruik gemaakt van observationele studies als ondersteunend bewijs.

Rinoplastiek bij externe neusklepinsufficiëntie (PICO(t) 2)

Er werden geen RCT's gevonden met betrekking tot de effectiviteit van functionele rinoplastiek bij externe neusklepinsufficiëntie, wel een observationele studie. Daarnaast werd een lopende RCT gevonden met patiënten met een nasale luchtwegobstructie vanwege een externe neusklepinsufficiëntie. In deze Amerikaanse dubbelblinde pragmatische studie (n=96) wordt de effectiviteit van autologe batten grafts plus septoplastiek en neusschelpverkleining (interventiearm) vergeleken met alleen septoplastiek en neusschelpverkleining (controlearm).²⁰ Als uitkomsten worden de NOSE na 12 maanden follow-up en complicaties meegenomen. Op 15 juni 2025 worden de resultaten verwacht. In bijlage 3 staat deze RCT opgenomen. In het studieplan wordt overigens aangegeven dat er sprake is van een interne neusklepinsufficiëntie. Het is dan ook nog onduidelijk of de studie onder PICO(t) 2 valt.

6.1.4.3 *Medische argumenten*

Neusklepinsufficiëntie is een chronische aandoening die niet spontaan herstelt. De NVKNO heeft dit bevestigd op basis van expert opinion en ongepubliceerde data, zie bijlage 7 en hoofdstuk 3.1.4. Dit betekent dat patiënten die ernstige nasale luchtpassageproblemen ervaren als gevolg van een in- of externe neusklepinsufficiëntie, op termijn geen structurele verbetering van hun klachten kunnen verwachten als er geen behandeling plaatsvindt. Met behulp van een functionele rinoplastiek kan de doorgang van de neus hersteld worden.

6.1.5 **Afweging relevante aspecten**

Het gaat bij de stand van de wetenschap en praktijk om de relatieve effectiviteit van een interventie, namelijk het geheel aan effecten op gunstige en ongunstige uitkomsten van de interventie in vergelijking met de standaard- of gebruikelijke behandeling.

6.1.5.1 *Rinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie (PICO(t) 1)*

Ten aanzien van interne neusklepinsufficiëntie concluderen wij op basis van de resultaten van één RCT en acht observationele studies, dat rinoplastiek mogelijk resulteert in een klinisch relevant effect op de neusdoorgankelijkheid. De bevinding dat verschillende implantaten of transplantaten steeds tot eenzelfde grootte van het effect leiden ondersteunt dit. Bovendien lijkt het effect te beklijven tot minstens 24 maanden. Ernstige postoperatieve complicaties kwamen voor in 0,6%. Het bewijs hiervoor is zeer onzeker.

Daarbij wegen wij mee dat het werkingsmechanisme van functionele rinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie duidelijk is; het verstevigen of verbreden van de wand van de interne neusklep. Ten slotte is van belang dat voor deze patiëntengroep met ernstige, chronische nasale luchtwegobstructie door neusklepinsufficiëntie geen natuurlijk herstel te verwachten is en geen andere behandelopties binnen de basisverzekering beschikbaar zijn.

Op basis van de 'total body of evidence' concluderen wij dat functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde interne neusklepinsufficiëntie een voldoende bewezen effectieve behandeling is.

6.1.5.2 *Rinoplastiek bij externe neusklepinsufficiëntie (PICO(t) 2)*

Er werd slechts één observationele studie gevonden die de veranderingen in de neusdoorgankelijkheid rapporteert bij patiënten die batten grafts ontvingen. Dit onderzoek is van onvoldoende omvang en kwaliteit. Het werkingsmechanisme van functionele rinoplastiek bij een interne neusklepinsufficiëntie is op basis van klinisch redeneren vergelijkbaar met functionele rinoplastiek bij een externe neusklepinsufficiëntie. Immers, doel is het verruimen en/of versterken van de neusklep ter verbetering van de nasale luchtpassage. Echter, het direct onderliggende wetenschappelijke bewijs van PICO(t) 2 is onvoldoende om te kunnen

²⁰ <https://clinicaltrials.gov/show/NCT05287841>

concluderen dat functionele rinoplastiek voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij een externe neusklepinsufficiëntie. Op basis van de huidige beschikbare evidence kan niet geconcludeerd worden dat functionele rinoplastiek bij externe neusklepinsufficiëntie een voldoende bewezen effectieve behandeling is.

6.1.6 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)

Wij hebben het conceptstandpunt ter advisering voorgelegd aan de WAR. De WAR was het eens met de conceptconclusie dat een functionele rinoplastiek bij een interne neusklepinsufficiëntie voldoet aan het criterium 'de stand wetenschap en praktijk'. De WAR geeft aan dat er wel passend gebruik afspraken noodzakelijk zijn, zeker met betrekking tot indicatiestelling en het type te gebruiken materialen. Zie verder paragraaf 6.2.3 over gepast gebruik afspraken.

De WAR ondersteunt ook de conceptconclusie van het Zorginstituut dat een functionele rinoplastiek bij een externe neusklepinsufficiëntie niet voldoet aan het criterium 'de stand wetenschap en praktijk'. De WAR adviseerde het beperkte wetenschappelijke bewijs te relateren aan zowel het te verwachten werkingsmechanisme als de passend bewijsargumenten. Wij hebben dit advies verwerkt in het standpunt.

6.2 Conclusie

6.2.1 PICO(t) 1: Rinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie

Wij concluderen dat functionele rinoplastiek beschouwd kan worden als effectieve behandeling bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde interne neusklepinsufficiëntie.

Deze interventie voldoet bij de genoemde indicatie(s) daarom aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Gevolg hiervan is dat functionele rinoplastiek bij patiënten met een ernstige, chronische nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde interne neusklepinsufficiëntie behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

N.B. Functionele rinoplastiek kan ook geïndiceerd zijn als er naast de interne neusklepinsufficiëntie een scheef septum of vergrote neusschelpen aanwezig zijn. Voorwaarde is dan dat alleen het behandelen van een scheef neustussenschot of vergrote neusschelpen onvoldoende is om de neusdoorgang te verbeteren.

6.2.2 PICO(t) 2: Rinoplastiek bij externe neusklepinsufficiëntie

Wij concluderen dat functionele rinoplastiek niet beschouwd kan worden als effectieve behandeling bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde externe neusklepinsufficiëntie.

Deze interventie voldoet bij de genoemde indicatie(s) daarom niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Gevolg hiervan is dat functionele rinoplastiek bij patiënten met een ernstige, chronische nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde externe neusklepinsufficiëntie niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

6.2.3 Gepast gebruik afspraken

PICO(t) 1: Rinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie

Over het vóórkomen en de diagnostiek van ernstige, nasale luchtwegobstructie door neusklepinsufficiëntie is onvoldoende bekend. Richtlijnen hierover ontbreken grotendeels. Daarnaast is een goede scheiding van functionele en cosmetische rinoplastiek van belang. Onder andere daarom is het noodzakelijk dat er vanuit het veld goede gepast gebruik afspraken worden gemaakt over functionele rinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie.

In het kader van passende zorg vraagt het Zorginstituut de NVKNO de regie te nemen op de ontwikkeling van de *Gepast gebruik afspraken* (in samenspraak met zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties).^[30] De volgende items moeten, indien van toepassing, worden uitgewerkt.

- Inhoud van de zorg: in het indicatieprotocol dient de medische indicatie, inclusief benodigde diagnostiek, scherp gesteld te zijn. Tevens wordt informatie ontwikkeld voor samen beslissen met de patiënt en voor de beroepsgroep een richtlijn of leidraad.
- Kwaliteitseisen: de kwaliteit van zorg moet worden geborgd. Er dient te zijn gespecificeerd welke artsen bovengenoemde interventie kunnen uitvoeren in combinatie met de benodigde scholing/opleidingscriteria.
- Dataregistratie: hiervoor zou de National Outcome registry of Rhinoplasty Measurements (NORM) van de Stichting kwaliteitsregistratie KNO gebruikt kunnen worden.^[31] Hierin kan o.a. het aantal patiënten dat in aanmerking komt in de tijd worden gevolgd en kan er geregistreerd worden welke behandeltechniek (welk implantaat of transplantaat) is toegepast.

Voor de inhoud van de zorg kunnen de indicatiecriteria in de VAV *Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard* als leidraad dienen.^[1]

De door partijen gemaakte en ondertekende Gepast gebruik afspraken staan in bijlage 9.

7 Beoordelingsproces en standpunt

7.1 Raadpleging partijen

Vanwege hun praktische kennis van en ervaring met het onderwerp hebben wij de volgende partijen op verschillende momenten in het beoordelingstraject geconsulteerd, te weten:

- Apneuvereniging;
- Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO);
- Werkgroep plastische chirurgie van de Vereniging arts en Volksgezondheid;
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

7.1.1 Voortraject

Op 29 augustus 2024 zijn de PICO(t)s ter beoordeling aan bovenstaande partijen opgestuurd. Aan de hand van de ontvangen feedback zijn de definitieve claim en bijbehorende PICO(t) voor deze beoordeling opgesteld en verstuurd naar bovenstaande partijen op 16 oktober 2024.

7.1.2 Consultatie conceptstandpunt

Het conceptstandpunt hebben wij ter consultatie voorgelegd aan genoemde partijen op 20 februari 2025. Een reactie daarop hebben wij ontvangen van:

- Apneuvereniging;
- Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO);
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN);
- Werkgroep plastische chirurgie van de Vereniging arts en Volksgezondheid (VAV).

Hieronder geven wij de inhoudelijke reacties van partijen en ons commentaar daarop weer. In bijlage 8 is de integrale tekst van de ontvangen reacties opgenomen.

Partij(en)	Reactie van partij(en) op conceptbeoordeling	Reactie van Zorginstituut Nederland
Werkgroep plastische chirurgie van de VAV	In de aanleiding voor de beoordeling van het standpunt staan volgens de VAV onjuistheden. Rinoplastiek is ook na 2019 verzekerde zorg (na verstrekking van een machtiging). Het eventueel stellen van aanvullende eisen is aan individuele zorgverzekeraars. Het is bij ons niet bekend dat Zorgverzekeraars Nederland (ZN) in het kader van een update van de VAV een eigen beoordeling gedaan naar de 'stand van de wetenschap en praktijk' van functionele rinoplastiek bij neusklepinsufficiëntie. De door onze werkgroep ontwikkelde werkwijzer bepaalt niet of iets verzekerde zorg is en stelt niet de voorwaarden voor	Paragraaf 1.1, 3.1.1, 3.2.4 en 6.1.1 zijn hierop aangepast. In paragraaf 3.3 is de VAV Werkwijzer Plastische chirurgie bij de richtlijnen opgenomen, en is dit ook in bijlage 3 aangepast (de VAV Werkwijzer stond bij de vergoedingsvoorwaarden van zorgverzekeraars). Tekst over de oorzaak van de functiestoornis in relatie tot vergoeding, en verwijzing naar de VAV Werkwijzer zijn verwijderd. In paragraaf 6.1.1 is de tekst over vergoeding van een neusoperatie in relatie tot de oorzaak van de functiestoornis is verwijderd.

Partij(en)	Reactie van partij(en) op conceptbeoordeling	Reactie van Zorginstituut Nederland
	<p>voorafgaande toestemming vast.</p> <p>De oorzaak van de functiestoornis, is bovendien geen factor die meegewogen wordt bij de beoordeling.</p>	
<p>Werkgroep plastische chirurgie van de VAV</p> <p>ZN</p>	<p>Chirurgisch ingrijpen bij scheefstand van het neustussenschot of te grote neusschelpen dient volgens de VAV geen rinoplastiek genoemd te worden maar een septumcorrectie en conchotomie.</p>	<p>In paragraaf 3.1.1 en 6.1.1. is dit aangepast dan wel verduidelijkt.</p> <p>3.1.1: Er staat nu: "De meest voorkomende anatomische oorzaken van nasale luchtwegobstructie zijn scheefstand van het neustussenschot of te grote neusschelpen. Septoplastiek en neusklepverkleining bij deze indicaties voldoet al aan 'de stand van wetenschap en praktijk', en is dan ook verzekerde zorg."</p>
<p>Werkgroep plastische chirurgie van de VAV</p>	<p>In hoofdstuk 1 en 3 wordt een smalle definitie gehanteerd van functionele rinoplastiek. Het standpunt geeft geen antwoord op de vraag of de behandeling van een (inwendige) neusklepinsufficiëntie in aanvulling op andere behandelbare oorzaken een meerwaarde heeft ten opzichte van het enkel behandelen van bijvoorbeeld een septumdeviatie.</p>	<p>Dit is in paragraaf 6.2.1 verduidelijkt. Functionele rinoplastiek is ook geïndiceerd als de behandelend KNO-arts kan motiveren alleen het behandelen van een scheef neustussenschot of vergrote neusschelpen onvoldoende is om de neusdoorgang te verbeteren. Zie ook de Gepast gebruik afspraken.</p>
<p>Werkgroep plastische chirurgie van de VAV</p>	<p>In de RCT en in 4 van de 8 observationele studies werd gebruikt gemaakt van een Latera neusstent. Deze stent wordt nog niet gebruikt in Nederlandse ziekenhuizen. Derhalve kunnen de uitkomsten van deze studies niet gebruikt worden voor de Nederlandse praktijk.</p>	<p>Het Zorginstituut onderschrijft dat deze stent nog niet in Nederland wordt toegepast. Het Zorginstituut beoordeelt echter de (relatieve) effectiviteit van functionele rinoplastiek bij een interne of externe neusklepinsufficiëntie. Hierin is de interventie (functionele rinoplastiek) als geheel beoordeeld en niet de (relatieve) effectiviteit van afzonderlijke devices. Daarmee kunnen de resultaten van studies waarin de Latera is toegepast worden gebruikt voor de beoordeling of de indicatie (functionele rinoplastiek) beschouwd kan worden als voldoende bewezen effectieve zorg.</p>
<p>ZN</p>	<p>Het is niet geheel duidelijk in hoeverre de resultaten van de Latera stent generaliseerbaar zijn naar andere operatietechnieken. Is het mogelijk om dit verder toe te lichten?</p>	<p>In het standpunt wordt alleen onderscheid gemaakt naar interventies gericht op de interne of de externe neusklep. In twee paragrafen, 3.2.2. en 6.1.2., wordt toegelicht waarom er geen verder onderscheid gemaakt is tussen verschillende interventies: Doel</p>

Partij(en)	Reactie van partij(en) op conceptbeoordeling	Reactie van Zorginstituut Nederland
		<p>is altijd om door een anatomische correctie de luchtstroom door de neus te verbeteren.</p> <p>Het werkingsmechanisme van de functionele rinoplastiek is altijd hetzelfde; het vergroten van de anatomische doorgang of het verstevigen van de wand (of beide) van de interne of externe neusklep. Alle beschikbare behandelopties (spreader graft, alar batten graft, crural strut graft, alar rim graft of een neusstent (Latera)) bewerkstelligen dit. Daarnaast is de grootte van de veranderingen op de uitkomsten tussen de Latera stent en overige geïnccludeerde operatietechnieken in het standpunt vergelijkbaar.</p>
ZN	<p>In alinea 4.1.2 wordt genoemd dat de optimale studie opzet een RCT is van voldoende omvang en kwaliteit is. Daaronder schrijft u dat als er geen natuurlijk herstel te verwachten is dat er kan worden volstaan met observationeel onderzoek. Wilt u dit toelichten? Mogelijk kan het Zorginstituut nog extra toelichting geven op:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De reden voor het accepteren van het bewijs van lagere kwaliteit bij een veelvoorkomende aandoening en ingreep 2. Het natuurlijk beloop accepteren als controlegroep 	<p>Soms wordt gedacht dat alleen tot een positieve conclusie over de 'stand van de wetenschap en praktijk' kan worden gekomen als er hoge kwaliteit van bewijs o.b.v. RCT's is. Dit is echter niet het geval. Wel geeft een grote, goed opgezette, goed uitgevoerde RCT het meeste vertrouwen in de beschreven resultaten.</p> <p>De optimale studieopzet om de huidige pakketvraag te beantwoorden is een RCT van voldoende omvang en kwaliteit zoals beschreven in het conceptstandpunt. Daarom is de beschreven RCT geïnccludeerd (weliswaar met een te korte follow-up t.o.v. de opgestelde PICO(ts)). De observationele studies dienen in deze beoordeling ter ondersteuning. Er is naar mening van het Zorginstituut o.b.v. het werkingsmechanisme (paragraaf 3.2.2), expert-opinion vanuit de NVKNO (bijlage 7) en de aangeleverde (ongepubliceerde) data van een kleine groep patiënten die niet voor vergoeding in aanmerking kwamen (paragraaf 3.1.4) voldoende aannemelijk gemaakt dat er geen natuurlijk herstel te verwachten is bij de desbetreffende patiëntengroep. Daarom kan er worden volstaan om als ondersteunend bewijs observationele studies mee te wegen om de lange termijn effectiviteit te ondersteunen. Daarnaast verwijzen we u graag naar de toelichting op de definitieve claim en PICO(ts), die u op 16 oktober 2024 is toegezonden.</p>

Partij(en)	Reactie van partij(en) op conceptbeoordeling	Reactie van Zorginstituut Nederland
ZN	<p>Er worden 3 publicaties genoemd die een follow-up van 24 maanden hebben (Bikhazi et al. (2022), San Nicolo et al. (2018) en Sidle et al. (2021)). Wij vragen ons af of de publicaties van Bikhazi en Sidle mogelijk betrekking hebben dezelfde patiëntenpopulaties, aangezien dezelfde auteurs en onderzoeksgroepen hierin terugkomen. Heeft u hier onderzoek naar gedaan?</p>	<p>Het betreft studies naar de veranderingen na plaatsing van de Latera stent. Eventuele overlap hebben we eerder bekeken. Het is niet aannemelijk dat er overlap is in geïncludeerde patiënten. Op de eerste plaats omdat Sidle et al. spreekt van een inclusieperiode van de twee prospectieve, multicenter, niet-gerandomiseerde studies tussen september 2016 en augustus 2017 (NCT02952313 & NCT02964312) terwijl de RCT van Stolovitzky et al. (2019) waar Bikhazi et al. (NCT03400787) het vervolg van is als inclusieperiode december 2017 tot september 2018 heeft. Daarnaast beschrijft het studieprotocol van Bikhazi et al. bovenstaande twee studies en zegt hierover het volgende; <i>'Spirox is currently sponsoring two additional studies on the Latera Implant, LATERAL OR and LATERAL Office studies (NCT#02952313 and NCT#02964312, respectively). While enrollment was very recently completed, some unmonitored, unpublished study results are available.'</i></p> <p>Naar aanleiding van uw reactie is er tevens contact geweest met de sponsor (Stryker) van bovenstaande studies, zij geven aan dat er geen overlap heeft plaatsgevonden tussen beide studies.</p> <p>De studie van Stolovitzky et al. (2018) hebben we om die reden overigens wel uitgesloten,^[28] omdat deze studieresultaten al in Sidle et al. (2021) meegenomen zijn, zoals ook vermeld is in bijlage 4.</p>
ZN	<p>Wat betreft de RoB-beoordeling (bijlage 6) van deze artikelen ((Bikhazi et al. (2022), San Nicolo et al. (2018) en Sidle et al. (2021)). Bij de vraag: 'Did the case series have complete inclusion of participants?' is steeds met ja beantwoord. Er werd echter gekeken naar de follow-up na 6 maanden, niet na 24 maanden. De publicaties laten echter een aanzienlijke los-to-follow-up zien bij 24 maanden, hetgeen een</p>	<p>Deze observatie klopt, de RoB is bepaald voor de resultaten na 6 maanden follow-up. Dit komt omdat de 6 maanden follow-up gedefinieerd is als minimale benodigde follow-up tijd. Omdat we wel onderschrijven dat de RoB niet voor alle tijdmomenten hetzelfde blijft, hebben we bijlage 6 aangevuld met de aantallen patiënten op de overige follow-up momenten. Omdat het om studies gaat die als ondersteunend bewijs dienen, zijn deze niet d.m.v. de GRADE-methodiek beoordeeld.</p>

Partij(en)	Reactie van partij(en) op conceptbeoordeling	Reactie van Zorginstituut Nederland
	<p>potentieel belangrijke selectiebias kan opleveren. (Beginpopulatie naar populatie bij 24 maanden: Bikhazi 111 (107) naar 70, Sidle 109 naar 69 (implant only groep), San Nicolo 30 naar 25).</p>	<p>De registratie, genoemd in de Gepast gebruik afspraken, kan verder een rol krijgen bij het in kaart brengen van voor- en nadelen van de stent op de lange termijn.</p>
ZN	<p>In een publicatie van Sidle et al. (2020) wordt aangegeven dat het implantaat (Latera) wordt geabsorbeerd binnen 18 – 24 maanden. Een follow-up van minimaal 24 maanden lijkt ons daarom van groot belang. Zou de follow-up mogelijk niet langer moeten zijn om de duurzaamheid van het effect (en dus de ware effectiviteit) vast te kunnen stellen?</p>	<p>Het Zorginstituut is van mening dat de 'total body of evidence' in het voorliggende standpunt, tezamen met een follow-up van maximaal 24 maanden voldoende is voor een positieve beoordeling bij een interne neusklepinsufficiëntie. Gedurende de verschillende beschreven follow-up momenten (6, 12 en 24 maanden) blijven de veranderingen consistent in grootte.</p> <p>Uw referentie van Sidle et al. (2020) beschrijft inderdaad een periode van absorberen van 18-24 maanden op basis van een dierenstudie. In de desbetreffende studie staat dat de collageenconstructie (gecollageeniseerd vezelig (litteken)weefsel) het implantaat vervangt voor mechanische ondersteuning van/aan de laterale neuswand/interne neusklep.^[32] Er vindt dus versterking van het weefsel plaats. Vandaar dat de 24-maanden follow-up door ons is meegenomen, waarbij de verandering in uitkomsten bevestigd wordt. Langere follow-up uitkomsten zijn onderdeel van de Gepast gebruik afspraken.</p>
<p>Werkgroep plastische chirurgie van de VAV</p> <p>ZN</p>	<p>Het Zorginstituut zou in het standpunt meer aandacht kunnen besteden aan een overzicht, op basis van literatuur, van kenmerken en patiëntkarakteristieken die de meeste kans een klinisch gunstig beloop kunnen geven van de interventie. Op basis hiervan zou een voorstel voor indicatiecriteria kunnen worden aangedragen.</p> <p>ZN heeft een vergelijkbare reactie gemaakt, en vraagt tevens om een voorstel voor vergoedingscriteria.</p>	<p>Het Zorginstituut onderschrijft het belang van goede diagnostiek en duidelijke indicatiecriteria, ook voor de beoordeling van aanvragen om vergoeding van de interventie. Het is aan het veld om de indicatiestelling, in samenspraak met o.a. ZN, patiëntenverenigingen en het Zorginstituut, te concretiseren in de gepast gebruik afspraken. Voor een voorzet van indicatiecriteria verwijzen we naar de Werkwijzer van de werkgroep Plastische chirurgie van de VAV. De inclusiecriteria van de geïncludeerde studie(s) kunnen hierin ook een rol spelen (bijlage 5).</p>
Apneuvereniging	<p>Wij bevelen aan om in de evaluatie van de interventie</p>	<p>In de Gepast gebruik afspraken kan worden vastgelegd welke</p>

Partij(en)	Reactie van partij(en) op conceptbeoordeling	Reactie van Zorginstituut Nederland
	onderscheid te maken tussen deelnemers met OSA+ en OSA-.	patiëntkenmerken relevant zijn voor het National Outcome registry of Rhinoplasty Measurements (NORM) van de Stichting kwaliteitsregistratie KNO.
ZN	Tot slot over de bekostiging: Het is belangrijk dat duidelijk is welke DBC gedeclareerd kan worden en wat er onder valt. Als er in dezelfde operatiesessie ook een cosmetische correctie plaatsvindt, kan een aanvullende DBC hiervoor handig zijn om in rekening te brengen bij de patiënt.	Het Zorginstituut onderschrijft het belang van het declareren van de juiste DBC('s). Het is aan de zorgverlener(s) om de juiste DBC('s) te declareren, ook als het om onverzekerde zorg gaat.

7.2 Advies Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)

Wij hebben het conceptstandpunt ter advisering voorgelegd aan de WAR op 10 februari 2025. De WAR ondersteunt de conclusies van het conceptstandpunt ten aanzien van 'de stand wetenschap en praktijk'.

7.3 Standpunt Zorginstituut Nederland

Het Zorginstituut concludeert – onder verwijzing naar de motivering in hoofdstuk 6 - dat

1. Een functionele rinoplastiek niet beschouwd kan worden als effectieve behandeling bij ernstige, chronische nasale luchtwegobstructie als gevolg van een externe neusklepinsufficiëntie en daarmee niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. De interventie behoort daarmee niet tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet, en
2. Een functionele rinoplastiek beschouwd kan worden als effectieve behandeling bij ernstige, chronische nasale luchtwegobstructie als gevolg van een interne neusklepinsufficiëntie en daarmee voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. De interventie bij de betreffende indicatie behoort daarmee tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

8 Consequenties voor de praktijk

8.1 Zorgactiviteiten en aanspraakcodes

Omdat het om medisch specialistische zorg gaat, zullen de declaratie en de vergoeding van de zorg verlopen via de DBC-systematiek. Voor functionele rinoplastiek zijn de volgende zorgactiviteitcodes (ZA-codes) beschikbaar:

ZA-code	Aanspraakcode	Omschrijving
032060	2704	Correctief chirurgische behandeling van de deformiteiten aan het benig neusskelet met laterale osteotomie.
032061	2704	Correctief chirurgische behandeling van deformiteiten aan het benig neusskelet met laterale osteotomie, gecombineerd met ingrepen ter correctie van het septum en/of het vestibulum nasi.
032062	2704	Correctieve ingrepen aan cartilagines laterales en/of ter correctie van de neusvleugels en vestibulum nasi.

De bovenstaande ZA-codes hebben een oranje aanspraakcode (2704).²¹ Een oranje kleuring betekent dat vergoeding ten laste van de basisverzekering onder voorwaarden mogelijk is.^[33] Deze situatie kan gehandhaafd blijven en de aanspraakcodes hoeven niet aangepast te worden.

8.2 Zorgverzekeraars

De verantwoordelijkheid voor een rechtmatige uitvoering van de Zorgverzekeringswet brengt voor de zorgverzekeraars met zich mee dat zij zich ervoor inspanssen dat de vergoeding die zij ten laste van het basispakket doen ook in overeenstemming is met de in de regelgeving opgenomen pakketeisen.

Verzekerden ontlene hun recht op (vergoeding van) zorg aan de zorgverzekering die zij met een zorgverzekeraar hebben gesloten. In alle zorgverzekeringen is de voorwaarde opgenomen dat zorg - wil deze onder dekking van de zorgverzekering vallen - in ieder geval moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Wordt vastgesteld dat bepaalde zorg bij een bepaalde indicatie wel of niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' dan werkt dat direct door in alle individuele zorgverzekeringen. Aanpassing van de zorgverzekeringen is daar niet voor nodig. Dat geldt ook voor het in deze duiding vervatte standpunt over functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepingsufficiëntie.

Onrechtmatige vergoeding uit het basispakket moet worden voorkomen. Zorgverzekeraars kunnen bij de inkoop gericht afspraken maken. We adviseren zorgverzekeraars dan ook de in dit standpunt (en de gepast gebruikte afspraken) genoemde elementen als handvat te gebruiken bij de inkoop van deze zorg.

Ook de modelovereenkomst is een instrument voor de zorgverzekeraar om op dit punt te sturen. We adviseren zorgverzekeraars hun verzekerden duidelijk kenbaar te maken onder welke voorwaarden zij in aanmerking komen voor verstrekking dan wel vergoeding van deze behandeling. Op die manier dragen zij bij aan de effectieve toepassing van de zorg. Aanvullende eisen zoals voorafgaande toestemming en het overleggen van een behandelplan, zijn ook geschikt om te bepalen of een verzekerde redelijkerwijs op de zorg is aangewezen.

8.3 Zorgaanbieders

²¹ 27xx-codes zijn toegekend door Zorgverzekeraars Nederland om aan te geven dat voor de behandeling een voorafgaande machtiging door de zorgverzekeraar is vereist.

Om passende zorg voor de indicatie ernstige, chronische nasale luchtwegobstructie als gevolg van een interne neusklepinsufficiëntie bij deze patiëntengroep te borgen achten wij gepast gebruik afspraken noodzakelijk.^[30] Dit is een waarborgendocument voor passende zorg. De NVKNO heeft kennis van de indicatie en de kwaliteitseisen en is daarom de aangewezen partij om deze gepast gebruik afspraken op te stellen. Samenwerking met de andere betrokken partijen (Apneuvereniging en zorgverzekeraars) is hierbij aangewezen. Het is belangrijk dat voorlichting en openbaarmaking ook plaatsvindt via de website van de NVKNO.

8.4 Patiëntenorganisaties

Om passende zorg voor de indicatie ernstige, chronische nasale luchtwegobstructie als gevolg van een interne neusklepinsufficiëntie bij deze patiëntengroep te borgen achten wij gepast gebruik afspraken noodzakelijk. De Apneuvereniging is vanwege haar inzet voor en kennis van de patiëntengroep bij uitstek geschikt om namens de patiënten een bijdrage te leveren bij dit document. Het is belangrijk dat voorlichting en openbaarmaking ook plaatsvindt via de website van de Apneuvereniging.

8.5 Financiële paragraaf

8.5.1 Raming budgetimpact functionele rinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie

In deze paragraaf presenteren wij een inschatting van de budgetimpact van de (mogelijke) vergoeding van functionele rinoplastiek, voor volwassen patiënten met chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door aangetoonde interne neusklepinsufficiëntie, vanuit het basispakket. Voor de berekening van deze budgetimpact gaan wij ervan uit dat jaarlijks circa 1.900 volwassen patiënten in Nederland in aanmerking komen voor functionele rinoplastiek.²² Van deze groep heeft circa 92,6% (1.760 patiënten) een interne neusklepinsufficiëntie. Wij nemen aan dat de overige 7,4% (140 patiënten) een externe neusklepinsufficiëntie heeft.^[8]

Om de directe kosten te kunnen berekenen gaan wij uit van zorgproduct 109799062, herstel van de neus, uitgebreide operatie bij een vormafwijking bovenste luchtwegen. De gemiddelde kosten hiervan bedragen in het dbc-informatiesysteem (DIS) in 2024 € 4.480.^{23 24} Op basis van voorgaande gegevens ramen wij de directe kosten op een bedrag van € 7.884.800 (1.760 patiënten x € 4.480) per jaar.

Uitbreiding van het basispakket met functionele rinoplastiek, voor volwassen patiënten met chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door aangetoonde interne neusklepinsufficiëntie, kost naar schatting maximaal € 7,9 miljoen per jaar.²⁵ Hierbij kan worden opgemerkt dat er in deze raming geen rekening gehouden is met eventuele substitutie-effecten, de uitgaven aan (minder) complicaties en andere indirecte kosten omdat precieze gegevens hierover ontbreken.

8.5.2 Raming budgetimpact functionele rinoplastiek bij externe neusklepinsufficiëntie

In deze paragraaf presenteren wij een inschatting van de budgetimpact van functionele rinoplastiek, voor volwassen patiënten met chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door aangetoonde externe neusklepinsufficiëntie, indien deze zorg zou zijn opgenomen in het basispakket. Voor de berekening van deze budgetimpact gaan wij er vanuit dat jaarlijks circa 140 volwassen patiënten in Nederland in aanmerking komen voor functionele rinoplastiek.^[8]

Om de directe kosten te kunnen berekenen, gaan wij uit van hetzelfde zorgproduct als bij interne neusklepinsufficiëntie.²⁶ Op basis van voorgaande gegevens ramen wij de directe

²² Aantallen bepaald op basis van schriftelijke mededeling NVKNO, per email van 27 september 2024.

²³ NZa: Opendisdata.nl: Zorgproduct 109799062, januari 2025.

²⁴ Volgens de Zorgproductenviewer van de NZa leidt het specialisme 0302 (medisch specialisten, keel-, neus-, en oorheelkunde) i.c.m. de diagnosecode 33 (vormafwijkingen) en zorgactiviteit 032060 (correctief chirurgische behandeling van de deformiteiten aan het benig neusskelet met laterale osteotomie) of zorgactiviteit 032061 (correctief chirurgische behandeling van deformiteiten aan het benig neusskelet met laterale osteotomie, gecombineerd met ingrepen ter correctie van het septum en/of het vestibulum nasi) of zorgactiviteit 032062 (correctieve ingrepen aan cartilages laterales en/of ter correctie van de neusvleugels en vestibulum nasi) af naar zorgproduct 109799062.

²⁵ Indien enkel gekeken wordt naar de directe kosten van functionele rinoplastiek voor maximaal 1.760 patiënten.

²⁶ NZa: Opendisdata.nl: Zorgproduct 109799062, januari 2025.

uitgaven aan functionele rinoplastiek voor volwassen patiënten met externe neusklepinsufficiëntie, indien deze zorg zou zijn opgenomen in het basispakket, op een bedrag van € 627.200 (140 patiënten x € 4.480) per jaar.

Functionele rinoplastiek voor volwassen patiënten met chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door aangetoonde externe neusklepinsufficiëntie is geen te verzekeren prestatie. Indien enkel gekeken wordt naar de directe kosten van functionele rinoplastiek voor maximaal 140 patiënten, leidt het niet vergoeden van deze behandeling naar schatting tot vermeden directe uitgaven van maximaal € 0,6 miljoen per jaar.²⁷

8.6 Evaluatie en monitoring

Het Zorginstituut volgt de implementatie van de afspraken over gepast gebruik en het zorggebruik in de praktijk. Ongeveer een jaar na publicatie van het standpunt benaderen we de betrokken partijen om de voortgang van de afspraken over gepast gebruik te achterhalen (voortgangsmeting). Dit herhalen we indien nodig een jaar later. Ongeveer drie jaar na publicatie van het standpunt onderzoeken we in hoeverre het standpunt en de bijbehorende afspraken over gepast gebruik worden nageleefd in de praktijk (effectmeting). Dit doen we met declaratiedata en waar mogelijk met registratiedata. We duiden de bevindingen samen met de betrokken partijen. De effectmeting herhalen we indien nodig op een nader te bepalen moment. Tussentijdse bevindingen publiceren we op de werkagenda van de website van het Zorginstituut. Na het laatste evaluatiemoment publiceren we een korte rapportage op de publicatiepagina van de website van het Zorginstituut.

8.7 Ingangsdatum standpunt

Dit standpunt gaat in per 15 mei 2025.

²⁷ Hierbij kan worden opgemerkt dat er in deze raming geen rekening gehouden is met eventuele substitutie-effecten, de uitgaven aan (minder) complicaties en andere indirecte kosten omdat precieze gegevens hierover ontbreken.

Colofon

Zaaknummer 2024011968
Volgnummer 2025011073

Directie Zorg

Bijlage 1 – 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 1 - Zoekstrategie

Zoekstrategie gepubliceerde studies

De zoekstrategie is uitgevoerd op 12 augustus 2024 in de databases Embase via Embase.org (1971-heden), Medline via Ovid (1946-heden) en Cochrane Central via Wiley (1992-heden). Er is met name gezocht naar meta-analyses, systematische reviews en RCT's. Hieronder is de zoekstrategie per database beschreven.

Database	Zoekstrategie
1-Embase	('nose obstruction'/exp OR (('nasal' OR 'nose') NEAR/3 ('obstruction' OR 'congestion' OR 'valve' OR 'wall'))) OR ('nasal' NEAR/2 ('valve' OR insufficien*)) AND ('rhinoplasty'/exp OR (('nasal' OR 'nose') NEAR/3 (reconstructi* OR rhinoplast* OR 'surgery' OR 'insufficiency' OR 'collapse'))) OR rhinoplast* OR 'butterfly graft' OR 'breathe-implant' OR 'wengen prosthesis' OR ('alar' NEAR/3 ('surgery' OR 'insufficiency' OR 'collapse'))) NOT (('animal'/exp OR animal*:de OR 'nonhuman'/de) NOT 'human'/exp OR 'animal experiment'/exp OR 'experimental animal'/exp OR 'animal model'/exp OR 'rodent'/exp OR rat:ti OR rats:ti OR mouse:ti OR mice:ti) NOT ([conference abstract]/lim OR 'letter'/it OR 'note'/it OR 'chapter'/it OR 'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'editorial'/it OR 'erratum'/it
2-Medline	(exp Nasal Obstruction/ OR ((nasal OR nose) ADJ3 (obstruction OR congestion OR valve OR wall))) OR (nasal ADJ2 (valve OR insufficien*)) AND (exp Rhinoplasty/ OR ((nasal OR nose) ADJ3 (reconstructi* OR rhinoplast* OR surgery OR insufficiency OR collapse)) OR rhinoplast* OR butterfly graft OR breathe-implant OR wengen prosthesis OR (alar ADJ3 (surgery OR insufficiency OR collapse))) NOT (exp animals/ not humans.sh.) NOT (news O R congres* OR abstract* OR book* OR chapter* OR dissertation abstract*).pt.
3-Cochrane Central	([mh ^"Nasal Obstruction"] OR (('nasal' OR "nose") NEAR/3 ("obstruction" OR "congestion" OR "valve" OR "wall"))) OR ("nasal" NEAR/2 ("valve" OR insufficien*)) AND ([mh ^"Rhinoplasty"] OR (('nasal' OR "nose") NEAR/3 (reconstructi* OR rhinoplast* OR "surgery" OR "insufficiency" OR "collapse"))) OR rhinoplast* OR "butterfly graft" OR "breathe-implant" OR "wengen prosthesis" OR ("alar" NEAR/3 ("surgery" OR "insufficiency" OR "collapse"))
4- Embase	#1 AND ('observational study'/exp OR (((nonexperimental* OR non-experimental* OR observation*) NEAR/2 (stud*)):ab,ti)
5- Medline	#2 AND ("Observational Study".pt. OR (((nonexperimental* OR non-experimental* OR observation*) ADJ2 (stud*)):ab,ti.)
6- Embase	#1 AND ('randomized controlled trial'/exp OR 'randomized controlled trial (topic)'/de OR (RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*)):ab,ti) AND (English OR dutch):la NOT ((systematic-rev* OR meta-analys*):ti)
7- Medline	#2 AND ("Randomized Controlled Trials as Topic"/ OR "Randomized Controlled Trial".pt. OR (RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*)):ab,ti.) AND (English OR dutch).lg.
8- Embase	#1 AND ('systematic review'/exp/mj OR 'meta analysis'/exp/mj OR (meta-analys* OR metaanalys* OR ((systematic*) NEAR/2 (review*)):ti,ab,kw OR 'Cochrane Database Syst Rev'/ta)
9- Medline	#2 AND ("Systematic Review".pt. OR "Meta-Analysis".pt. OR (meta-analys* OR metaanalys* OR ((systematic*) ADJ2 (review*)):ab,ti,kw.) AND (English OR dutch).lg.
Totaal van SR, en observationeel onderzoek	
10- Embase	#1 AND 'practice guideline'/mj/exp
11- Medline	#2 AND (exp Practice Guideline/ OR exp Guideline/)
Totaal richtlijnen	

Omdat er geen systematische reviews en RCT's gevonden waren die voldeden aan de PICO(t), voerden we een aanvullende zoekstrategie uit naar overige klinische studies zoals observationeel onderzoek en cohort onderzoek. De zoekstrategie is uitgevoerd op 20 oktober 2024 in de databases Embase via Embase.org (1971-heden), Medline via Ovid (1946-heden) en Cochrane Central via Wiley (1992-heden). De gevonden studies werden ontdubbeld met de studies uit de eerste zoekstrategie. Hieronder is de zoekstrategie per database beschreven.

Database	Zoekstrategie
1- Embase	('nose obstruction'/exp OR (('nasal' OR 'nose') NEAR/3 ('obstruction' OR 'valve' OR 'wall')) OR (('nasal' OR 'lateral') NEAR/2 ('valve' OR 'wall')) AND (function* AND rhinoplast*) AND ('clinical study'/exp OR 'clinical data' OR 'clinical studies as topic' OR 'medical trial' OR 'clinical study') NOT (('animal'/exp OR animal*:de OR 'nonhuman'/de) NOT 'human'/exp OR 'animal experiment'/exp OR 'experimental animal'/exp OR 'animal model'/exp OR 'rodent'/exp OR rat:ti OR rats:ti OR mouse:ti OR mice:ti) NOT ([conference abstract]/lim OR 'letter'/it OR 'note'/it OR 'chapter'/it OR 'conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'editorial'/it OR 'erratum'/it)
2- Medline	(exp Nasal Obstruction/ OR ((nasal OR nose) ADJ3 (obstruction OR valve OR wall)) OR ((nasal OR lateral) ADJ2 (valve OR wall))) AND (function* AND rhinoplast*) AND (exp Clinical Study/ OR clinical data OR clinical studies as topic OR medical trial OR clinical study) NOT (exp animals/ not humans.sh.) NOT (news OR congress* OR abstract* OR book* OR chapter* OR dissertation abstract*).pt.
3-Cochrane Central	([mh ^"Nasal Obstruction"] OR (("nasal" OR "nose") NEAR/3 ("obstruction" OR "valve" OR "wall")) OR (("nasal" OR "lateral") NEAR/2 ("valve" OR "wall"))) AND (function* AND rhinoplast*) AND ([mh ^"Clinical Study"] OR "clinical data" OR "clinical studies as topic" OR "medical trial" OR "clinical study")
4- Embase	#1 AND ('observational study'/exp OR (((nonexperimental* OR non-experimental* OR observation*) NEAR/2 (stud*))) :ab,ti)
5- Medline	#2 AND ("Observational Study".pt. OR (((nonexperimental* OR non-experimental* OR observation*) ADJ2 (stud*))) :ab,ti.)
6- Embase	#1 AND ('cohort analysis'/exp OR 'follow up'/exp OR 'prospective study'/exp OR 'longitudinal study'/exp OR 'retrospective study'/exp OR ('cohort' OR 'follow-up' OR 'followup' OR 'longitudinal' OR 'prospective' OR 'retrospective') :ab,ti) AND (English OR dutch):la NOT ((systematic-rev* OR meta-analys*):ti)
7- Medline	#2 AND ("Cohort Studies"/ OR Cohort Studies.pt. OR "Follow-Up Studies"/ OR Follow-Up Studies.pt. OR "Longitudinal Studies"/ OR Longitudinal Studies.pt. OR "Prospective Studies"/ OR Prospective Studies.pt. OR "Retrospective Studies"/ OR Retrospective Studies.pt. OR (cohort OR follow-up OR followup OR longitudinal OR prospective OR retrospective).ab,ti.) AND (English OR dutch).lg.
8- Embase	#1 AND ('randomized controlled trial'/exp OR 'randomized controlled trial (topic)'/de OR (RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*))) :ab,ti) AND (English OR dutch):la NOT ((systematic-rev* OR meta-analys*):ti)
9- Medline	#2 AND ("Randomized Controlled Trials as Topic"/ OR "Randomized Controlled Trial".pt. OR (RCT OR RCTS OR randomi* OR placebo* OR ((single* OR double* OR triple* OR treble*) AND (blind* OR mask*))) :ab,ti.) AND (English OR dutch).lg.
10- Embase	#1 AND ('systematic review'/exp/mj OR 'meta analysis'/exp/mj OR (meta-analys* OR metaanalys* OR ((systematic*) NEAR/2 (review*))) :ti,ab,kw OR 'Cochrane Database Syst Rev'/ta)
11- Medline	#2 AND ("Systematic Review".pt. OR "Meta-Analysis".pt. OR (meta-analys* OR metaanalys* OR ((systematic*) ADJ2 (review*))) :ab,ti,kw.) AND (English OR dutch).lg.
12- Embase	#1 AND 'practice guideline'/mj/exp
13- Medline	#2 AND (exp Practice Guideline/ OR exp Guideline/)
14- Embase	#1 AND ('cost effectiveness analysis'/exp OR 'cost effectiveness' OR 'cost effectiveness analysis' OR 'cost effectiveness ratio' OR 'cost efficiency analysis' OR 'cost-effectiveness analysis')

15- Medline	#2 AND (exp Cost-Effectiveness Analysis/ OR exp Cost-Benefit Analysis/ OR cost effectiveness OR cost effectiveness analysis OR cost effectiveness ratio OR cost efficiency analysis OR cost-effectiveness analysis)
--------------------	--

Selectie van de gevonden artikelen vond plaats in twee stappen. In de eerste stap werden potentieel relevante artikelen geselecteerd op basis van titel en abstract. In de tweede stap zijn de inclusiecriteria toegepast op de volledige tekst van de potentieel relevante artikelen.

Zoekstrategie standpunten, richtlijnen en lopende klinische studies

De websites van pakketautoriteiten en verzekeraars zijn op 12 augustus 2024 gescreend op standpunten van andere organisaties over functionele rinoplastiek bij neusklepinsufficiëntie. De pakketautoriteiten betroffen NICE, G-BA, IQWiG, AIHTA, HAS, HTW, MDS, KCE, RIVIZ, ASERNIP-S, EUnetHTA, INAHTA, OHIP, FDA en ICER. En de verzekeraars betroffen AETNA, ANTHEM, CIGNA, CMS, PBS en RG.

De websites van de volgende organisaties zijn op 23 augustus 2024 gescreend op richtlijnen over functionele rinoplastiek bij neusklepinsufficiëntie: FMS Richtlijndatabase, NHG-Standaarden, ESC, WHO IRIS, EMA, Domus Medica, AWMF, NVL, MediX, NICE, SIGN, RQIA, AHRQ, ICSI, BC Guidelines, CMA, NSW health, Ministry of Health (NZ), Guideline Central, Dynamed en GIN. Er is tevens gezocht in Medline en Embase.

Voor lopende klinische studies naar functionele rinoplastiek bij neusklepinsufficiëntie werd primair gezocht op WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), op 12 augustus 2024. Deze website bevat gegevens van 20 klinische onderzoek registers (incl. de Nederlandse).

Bijlage 2 - Standpunten, richtlijnen en lopende klinische studies

Overzicht standpunten

Organisatie	Omschrijving	Standpunt

Overzicht nationale en internationale richtlijnen

Organisatie	Omschrijving	Aanbevelingen
Federatie Medisch Specialisten (FMS) op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO) 2023, Nederland	Septumcorrectie ^[34] Uitgangsvraag: Wat is de rol van spreadergrafts in combinatie met septumcorrectie bij patiënten met neusobstructie met een septumdeviatie en neusklepinsufficiëntie?	Overweeg in geval van een septumcorrectie, om gelijktijdig (endonasale) spreadergrafts of een andere vorm van inwendige neusklepchirurgie uit te voeren indien er aanwijzingen zijn dat de mate van collaps van de inwendige neusklep niet zal verbeteren door septumcorrectie alleen. Onderbouwing: Er zijn geen vergelijkende studies gevonden waarin septumcorrectie met en zonder spreadergrafts wordt vergeleken. Hier ligt een kennislacune. De aanbeveling is daarom gebaseerd op aanvullende argumenten waaronder de mening van de experts uit de werkgroep, waar mogelijk onderbouwd met (indirecte) literatuur.
Vereniging Artsen Volksgezondheid (VAV) 2021, Nederland	Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard in 2021 van de Vereniging Artsen Volksgezondheid (VAV) ^[1]	Zie Hoofdstuk 12. Neuscorrectie/Septo-rhinoplastiek Een neuscorrectie/rhinoplastiek komt derhalve, naast verminking, slechts in uitzonderlijk situaties voor vergoeding in aanmerking als er aan de volgende 6 voorwaarden wordt voldaan: <ol style="list-style-type: none"> 1. Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis. Dat wil zeggen een chronische, sterk verminderde doorgankelijkheid van de neus, die langer dan 1 jaar bestaat en waarbij conservatieve maatregelen onvoldoende effect hebben gehad en waarvan de verzekerde dagelijks hinder ondervindt. EN 2. De ernst van de klachten is geobjectiveerd doormiddel van de Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) Scale. EN 3. Er is een duidelijke uitwendig zichtbare anatomische en/of structurele afwijking die als oorzaak van de functionele klachten aanwijsbaar is EN 4. Er wordt bij nasendoscopie/ rhinoscopie een passageprobleem gezien en beschreven, dat de passageklachten verklaart en dat veroorzaakt wordt door de bij uitwendige inspectie geobjectiveerde anatomische afwijking. EN

Organisatie	Omschrijving	Aanbevelingen
<p>Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)</p> <p>2022, Duitsland</p>	<p>Formstörungen der inneren und / oder äußeren Nase (mit funktioneller und/oder relevanter ästhetischer Beeinträchtigung^[35])</p>	<p>5. De afwijking alleen gecorrigeerd kan worden met een operatieve neuscorrectie/ rhinoplastiek en niet alleen met een septumcorrectie en/of conchareductie. EN</p> <p>6. De voorgestelde ingreep voldoet aan de SW&P.</p> <p>Origineel (Duits):</p> <p>2.4 Formstörungen der äußeren Nase Da aber äußere und innere Nase eine anatomische Einheit bilden, geht eine Schiefstellung der äußeren Nase im Allgemeinen mit einer Septumdeviation und Nasenklappenverengung einher. Dies resultiert im Allgemeinen in einer Funktionsstörung der Nase. Je nach Ausprägung der Schiefstellung muss entschieden werden, ob eine Septumplastik zur Funktionsverbesserung ausreicht oder auch die äußere Nase geradegestellt werden muss.</p> <p>4.2 Operationsindikationen Bei dem Leitsymptom „behinderte Nasenatmung“ sind für die Indikation die erhobenen klinischen Befunde wegweisend. Findet sich eine Strukturstörung und kann diese operativ behoben werden, so ist eine Operationsindikation gegeben.</p> <p>6.2 Operationstechnik Korrigierend-rekonstruktive Maßnahmen im Bereich der Nasenklappen bei Funktionsstörungen im Isthmus- und Nasenflügelbereich.</p> <p>Als autogene Knorpeltransplantate kommen Septum-, Ohrmuschel- oder Rippenknorpel in Frage, je nach Verfügbarkeit und Anspruch an Volumen und Stabilität. Alle eingebrachten Transplantate können zu einer unnatürlichen Steifheit der Nase führen.</p> <p>Vertaling: Paragraaf 2.4: misvormingen van de uitwendige neus Omdat de uitwendige en inwendige neus echter een anatomische eenheid vormen, gaat een scheve stand van de uitwendige neus doorgaans gepaard met een septumafwijking en vernauwing van de neusklep. Dit resulteert over het algemeen in nasale disfunctie. Afhankelijk van de omvang van de verkeerde uitlijning moet worden besloten of een septoplastiek voldoende is om de functie te verbeteren of dat ook de buitenste neus moet worden rechtgetrokken.</p> <p>Paragraaf 4.2: Indicaties voor een operatie In het geval van het belangrijkste symptoom “belemmerde neusademhaling” zijn de geregistreerde klinische bevindingen bepalend voor de indicatie. Als er een structurele aandoening wordt gevonden die operatief kan worden verholpen, is een operatie geïndiceerd.</p> <p>Paragraaf 6.2: operatietechniek Corrigerend-reconstructieve maatregelen op het gebied van de neuskleppen bij functionele stoornissen.</p> <p>Septum-, oorschelp- of ribkraakbeen kan worden gebruikt als autogene kraakbeentransplantatie, afhankelijk van beschikbaarheid en de behoefte aan volume en stabiliteit. Eventuele geplaatste transplantaties kunnen leiden tot onnatuurlijke stijfheid van de neus.</p>

Organisatie	Omschrijving	Aanbevelingen
<p>Ear Nose Throat UK i.s.m. met de National Health Service (NHS)</p> <p>2023, VK</p>	<p>Nasal Airway Pathway - Surgery^[36]</p>	<p>Bij 'external/septal deformity' en een hoge NOSE-score kan besloten worden tot chirurgische behandeling, bestaande uit 'functional septorhinoplasty +/- turbinate surgery'. Er wordt verder niet toegelicht wat een functional septorhinoplastys omvat.</p>
<p>American Academy of Otolaryngology—Head and Neck Surgery Foundation (AAO-HNS F)</p> <p>2023, Verenigde Staten</p>	<p>Position Statement: Nasal valve repair^[37]</p>	<p>Treatment The treatment of nasal valve dysfunction may involve techniques that include cartilage grafting and open surgical repair, suture suspension techniques, and implants or radiofrequency treatment aimed at stabilizing the nasal valve.8-13 Surgical repair of the nasal valve can be performed as a standalone surgical procedure or in conjunction with other procedures to improve nasal obstruction. These may include septoplasty, turbinate reduction, endoscopic sinus surgery, among others. These procedures, such as septoplasty, may be complementary to nasal valve repair, but are not effective substitutes as they do not address nasal valve dysfunction. When feasible, surgical treatment to address all contributing anatomic sites should be performed concomitantly.</p> <p>When nasal valve dysfunction is diagnosed, conservative therapy may include nasal cones or external nasal dilator adhesive strips. However, these are not feasible for around the clock use and are not viewed as a viable long-term treatment.</p> <p>Medical treatment (i.e., intranasal steroids), may address inferior turbinate hypertrophy. This treatment does not address the majority of the anatomic components of the nasal valve. Therefore, medical treatment is not recommended as a means of addressing nasal valve dysfunction.</p> <p>For patients who require anatomic widening and definitive stabilization of the nasal valve, surgical treatment of nasal valve collapse, along with treatment of other possible causes of nasal airway obstruction, is required to optimize patient outcomes.</p> <p>Onderbouwing: Er worden referenties gegeven van literatuur zoals opinie artikelen, uitleg van methodieken van rinoplastiek, en observationeel onderzoek.</p>
<p>DynaMed</p> <p>2024, auteurs uit VS, UK, Australië</p>	<p>Nasal Obstruction - Approach to the Patient^[38]</p>	<p>Management of nasal valve collapse (pagina 18 en verder):</p> <p>Nonsurgical management options for nasal valve collapse include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nasal strips to strengthen lateral wall and expand internal nasal valve • internal dilators placed within nasal passage can stent the airway; • absorbable implant placed percutaneously through vestibular skin to provide lateral wall support (resorbed over period of about 18 months, leaving fibrous capsule that may provide ongoing support). <p>If nonsurgical or minimally invasive options are insufficient, surgery may be required.</p>

Organisatie	Omschrijving	Aanbevelingen
		<p>Nasal valve surgery aims to improve nasal obstruction by increasing cross-sectional airway patency and providing support to lateral nasal wall and alar rim to resistance dynamic collapse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • septoplasty and inferior turbinate reduction may improve cross-sectional airway size but cannot address narrow internal nasal valve angle or nasal sidewall collapse; • options for stenting nasal sidewall include placement of various grafts (spreader, alar batten, lateral crural strut, alar rim, or butterfly) or flaring sutures. <p>Voor toelichting van de conservatieve en chirurgische behandelingen wordt verwezen naar Samra e.a. 2018, zie https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30017094/</p>

Vergoedingsvoorwaarden van zorgverzekeraars

Organisatie	Omschrijving	Standpunt
<p>AETNA</p> <p>2024, Verenigde Staten</p>	<p>Septoplasty and Rhinoplasty^[39]</p>	<p>Aetna considers rhinoplasty medically necessary only in the following limited circumstances:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. When it is being performed to correct a nasal deformity secondary to congenital cleft lip and/or palate or for removal of a nasal dermoid; or 2. Upon individual case review, to correct chronic non-septal nasal airway obstruction from vestibular stenosis (collapsed internal valves) due to trauma, disease, or congenital defect*, when all of the following criteria are met: <ul style="list-style-type: none"> – Prolonged, persistent obstructed nasal breathing; and – Physical examination confirming moderate to severe vestibular obstruction; and – Airway obstruction will not respond to septoplasty and turbinectomy alone; and – Nasal airway obstruction is causing significant symptoms (e.g., chronic rhinosinusitis, difficulty breathing); and – Obstructive symptoms persist despite conservative management for 4 weeks or greater, which includes, where appropriate, nasal steroids or immunotherapy; and – Photographs demonstrate an external nasal deformity; and – There is significant obstruction of one or both nares), documented by nasal endoscopy, computed tomography (CT) scan or other appropriate imaging modality; or 3. When rhinoplasty for nasal airway obstruction is performed as an integral part of a medically necessary septoplasty and there is documentation of gross nasal obstruction on the same side as the septal deviation.

Overzicht lopende studies

Studie ID, land, studiedesign, start- en einddatum, naam studie	Aantal patiënten	Doel, PICOT
---	------------------	-------------

<p>NCT05287841</p> <p>Verenigde Staten</p> <p>RCT (Dubbelblinde pragmatische rct)</p> <p>Start: april 2021 Eind: juni 2025*</p>	<p>96</p>	<p>Het doel van deze studie is om de effectiviteit van autologe batten grafts plus septoplastiek en neusschelpverkleining (interventiearm) te vergelijken met septoplastiek en neusschelpverkleining alleen (controlearm), zowel wat betreft subjectieve als objectieve beoordelingen.</p> <p>P: Bij alle patiënten moet bij endoscopisch onderzoek worden vastgesteld dat (a) septumafwijking, (b) turbinate hypertrofie en (c) instorting van de externe neusklep de belangrijkste factoren zijn die bijdragen aan de belemmerde ademhaling. 18 jaar en ouder.</p> <p>I: Autologe batten graft ter ondersteuning van de interne neusklep²⁸, plus septoplastiek en inferieure neusschelpen reductie.</p> <p>C: Septoplastiek en inferieure neusschelpen reductie alleen.</p> <p>O: Primair: na 12 maanden de Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) score. Secundair na 12 maanden de Lateral Wall Insufficiency (LWI) scores, Peak Inspiratory Flow Rate (PIFR), Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0, Cost-effectiveness (EQ-5D-5L), Reoperation incidence.</p> <p>https://clinicaltrials.gov/show/NCT05287841</p>
---	-----------	--

²⁸ Onduidelijk of deze studie valt onder PICO(t) 1 of 2, aangezien bij de indicatiecriteria van de P de externe neusklep genoemd staat terwijl de rinoplastiekinterventie I gericht is op de interne neusklep.

Bijlage 4 – Uitgesloten studies

Referentie	Reden exclusie
1. Aladag I, Songu M, Aslan H, Imre A, Pinar E. Internal Nasal Valve Expanding Graft for Middle Vault Reconstruction. J Craniofac Surg. 2019 May/June;30(3):860-862. doi: 10.1097/SCS.0000000000005246. PMID: 31048614.	Voldoet niet aan de I, na overleg met de NVKNO wordt de interventie niet in Nederland uitgevoerd en zal ook niet in de toekomst uitgevoerd worden (het betreft de modification splay graft).
2. Ansari K, Asaria J, Hilger P, Adamson PA. Grafts and implants in rhinoplasty-Techniques and long-term results. Operative Techniques in Otolaryngology - Head and Neck Surgery. 2008;19(1):42-58.	Geen klinische studie met patiënten data.
3. Barham HP, Knisely A, Christensen J, Sacks R, Marcells GN, Harvey RJ. Costal Cartilage Lateral Crural Strut Graft vs Cephalic Crural Turn-in for Correction of External Valve Dysfunction. JAMA facial plastic surgery. 2015;17(5):340-5.	Voldoet niet aan P, subgroep met gemiddelde baseline NOSE-score <55. Voldoet niet aan de I, tevens septoplastiek en neusschelpverkleining en cosmetische aanpassingen.
4. Bayard MA, Algra P, Hyman LJ, Donaldson C. Improving your approach to nasal obstruction. J Fam Pract. 2016 Dec;65(12):889-899. PMID: 28149972.	Geen klinische studie met patiënten data. Voldoet niet aan de P, patiënten zonder neusklepinsufficiëntie.
5. Cannon DE, Rhee JS. Evidence-based practice: functional rhinoplasty. Otolaryngol Clin North Am. 2012 Oct;45(5):1033-43. doi: 10.1016/j.otc.2012.06.007. Epub 2012 Jul 25. PMID: 22980683.	Geen klinische studie met patiënten data.
6. Chambers KJ, Horstkotte KA, Shanley K, Lindsay RW. Evaluation of Improvement in Nasal Obstruction Following Nasal Valve Correction in Patients With a History of Failed Septoplasty. JAMA Facial Plast Surg. 2015 Sep-Oct;17(5):347-50. doi: 10.1001/jamafacial.2015.0978. Erratum in: JAMA Facial Plast Surg. 2015 Nov-Dec;17(6):463. doi: 10.1001/jamafacial.2015.1634. PMID: 26291169.	Voldoet niet aan de I, interventie is niet uitsluitend functionele rinoplastiek (combinatie met septoplastiek) en geen subgroepenanalyse beschikbaar.
7. Cheang PP, Atfeh MS, Khalil HS. Nasal valve surgery for nasal obstruction: A systematic review. Otorhinolaryngologist. 2014;7(2):80-8.	Geen meta-analyse beschikbaar. De geïnccludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(t) voldeden.
8. Datema FR, van Zijl FVWJ, van der Poel EF, Baatenburg de Jong RJ, Lohuis PJFM. Transparency in Functional Rhinoplasty: Benefits of Routine Prospective Outcome Measurements in a Tertiary Referral Center. Plastic and reconstructive surgery. 2017;140(4):691-702.	Voldoet niet aan de P, deze bevat diverse aandoeningen en er is geen subgroepenanalyse beschikbaar voor de patiënten met een neusklepinsufficiëntie.

Referentie	Reden exclusie
9. Deroee AF, Younes AA, Friedman O. External nasal valve collapse repair: The limited alar-facial stab approach. <i>Laryngoscope</i> . 2011;121(3):474-9.	Voldoet niet aan de I, alle patiënten kregen aanvullende ingrepen zoals septumplastiek, en er zijn geen subgroepanalyses beschikbaar.
10. Deylamipour M, Azarhoshangh A, Karimi H. Reconstruction of the internal nasal valve with a splay conchal graft. <i>Plastic and Reconstructive Surgery</i> . 2005;116(3):712-20.	Voldoet niet aan de P, de neusklepinsufficiëntie kon veroorzaakt zijn door trauma en er zijn geen subgroepanalyses beschikbaar. Voldoet daarnaast ook niet aan de O, het meetbaar maken van de neusobstructie gebeurt niet middels de NOSE, VAS of PNIF maar via een graderingmethode.
11. Floyd EM, Ho S, Patel P, Rosenfeld RM, Gordin E. Systematic Review and Meta-analysis of Studies Evaluating Functional Rhinoplasty Outcomes with the NOSE Score. <i>Otolaryngol Head Neck Surg</i> . 2017 May;156(5):809-815. doi: 10.1177/0194599817691272. Epub 2017 Feb 7. PMID: 28168892.	Voldoet niet aan de I, betreft niet uitsluitend functionele rinoplastiek zonder cosmetische doelen. Geen relevante subgroepanalyse beschikbaar die voldoet aan de PICO(t). De geïncludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(t) voldeden.
12. Friedman O, Cook TA. Conchal cartilage butterfly graft in primary functional rhinoplasty. <i>Laryngoscope</i> . 2009;119(2):255-62.	Voldoet niet aan de I, veel patiënten kregen ook een septoplastiek en er zijn geen subgroepanalyses beschikbaar.
13. Gökçe Kütük S, Arkan OK. Evaluation of the effects of open and closed rhinoplasty on the psychosocial stress level and quality of life of rhinoplasty patients. <i>Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery</i> . 2019;72(8):1347-54.	Voldoet niet aan de I, de interventie (functionele rinoplastiek) is niet gespecificeerd. Mogelijk dat er additionele ingrepen plaatsvonden.
14. Gökçe Kütük S, Taşdelen Y, Topuz MF, Bilece ZT, Düzenli U, Bora F. The relationship between alexithymia and clinical features in rhinoplasty patients. <i>Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery</i> . 2022;75(5):1729-34.	Voldoet niet aan de I, de interventie (functionele rinoplastiek) is niet gespecificeerd.
15. Goudakos JK, Daskalakis D, Patel K. Revision Rhinoplasty: Retrospective Chart Review Analysis of Deformities and Surgical Maneuvers in Patients with Nasal Airway Obstruction-Five Years of Experience. <i>Facial plastic surgery : FPS</i> . 2017;33(3):334-8.	Voldoet niet aan de P, patiënten met niet alleen een neusklepinsufficiëntie (bijvoorbeeld tevens afwijkingen aan het septum of neusschelpen) en bevat geen subgroepanalyses.
16. Goudakos JK, Fishman JM, Patel K. A systematic review of the surgical techniques for the treatment of internal nasal valve collapse: where do we stand? <i>Clin Otolaryngol</i> . 2017 Feb;42(1):60-70. doi: 10.1111/coa.12664. Epub 2016 May 19. PMID: 27119792.	Systematische review includeert ook studies met <20 patiënten en een follow-up van <6 maanden. Voldoet niet aan de I, ook preventie van neusklepinsufficiëntie. Daarnaast geen meta-analyse beschikbaar. De geïncludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(t) voldeden.
17. Günel C, Omurlu IK. The effect of rhinoplasty on psychosocial distress level and quality of life. <i>European Archives of Oto-Rhino-Laryngology</i> . 2015;272(8):1931-5.	Voldoet niet aan de P, baseline NOSE-score <55. Voldoet niet aan I, de interventie functionele rinoplastiek is niet gespecificeerd.

Referentie	Reden exclusie
18. Gupta R, John J, Ranganathan N, Stepanian R, Gupta M, Hart J, Nossoni F, Shaheen K, Folbe A, Chaiyasate K. Outcomes of Closed versus Open Rhinoplasty: A Systematic Review. Arch Plast Surg. 2022 Sep 23;49(5):569-579. doi: 10.1055/s-0042-1756315. PMID: 36159386; PMCID: PMC9507448.	Geen meta-analyse beschikbaar. De geïncludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(t) voldeden.
19. Han JK, Perkins J, Lerner D, Yim MT, Ishii LE. Comparison of nasal valve dysfunction treatment outcomes for temperature-controlled radiofrequency and functional rhinoplasty surgery: a systematic review and meta-analyses. Rhinology. 2024 Jun 1;62(3):258-270. doi: 10.4193/Rhin23.261. PMID: 38217624.	Voldoet niet aan de I, betreft niet uitsluitend functionele rinoplastiek zonder cosmetische doelen. Geen relevante subgroepanalyse beschikbaar die voldoet aan de PICO(t). De geïncludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(t) voldeden.
20. Hassanpour SE, Amini M, Rouientan A. Aesthetic and Functional Consequences of Spreader Graft without Suturing To the Upper Lateral Nasal Cartilage: A Randomized Double-Blinded Clinical Trial. World J Plast Surg. 2023;12(3):24-30. doi: 10.61186/wjps.12.3.24. PMID: 38226194; PMCID: PMC10788113.	Voldoet niet aan de P, betreft geen patiënten met een chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie (baseline NOSE = range 16 tot 21 punten). Voldoet niet aan de I, betreft geen functionele rinoplastiek zonder cosmetische doelen.
21. Howard BE, Madison Clark J. Evolution of the butterfly graft technique: 15-year review of 500 cases with expanding indications. Laryngoscope. 2019;129(S1):S1-S10.	Voldoet niet aan de I, inclusief septumplastiek en neusschelpverkleining, en geen subgroepanalyses beschikbaar.
22. Hussein WK, Elwany S, Montaser M. Modified autospreader flap for nasal valve support: utilizing the spring effect of the upper lateral cartilage. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2015 Feb;272(2):497-504. doi: 10.1007/s00405-014-3309-7. Epub 2014 Sep 30. PMID: 25266940.	Voldoet niet aan de I, betreft geen functionele rinoplastiek zonder cosmetische doelen. Voldoet niet aan P, patiënten wensten tevens een cosmetische aanpassing van de neusbrug van de neus.
23. Jakimovska F, Davceva-Cakar M, Dokic D, Doykov I, Vicheva D. Objective and subjective assessment of nasal patency on patients for septoplasty and rhinoseptoplasty. Journal of IMAB - Annual Proceeding (Scientific Papers). 2019;25(2):2498-504.	Voldoet niet aan I, tevens (rino)septumplastiek en geen subgroepanalyses.
24. Jung HJ, Park MW, Shim WS, Wee JH. Functional and esthetic outcomes of redundante rhinoplasty for internal nasal valve dysfunction in Asian patients. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology. 2024;90(4).	Voldoet niet aan de I, tevens additionele procedures uitgevoerd, zoals cosmetische.
25. Justicz N, Fuller JC, Levesque P, Lindsay RW. Comparison of NOSE Scores Following Functional Septorhinoplasty Using Autologous versus Cadaveric Rib. Facial Plast Surg. 2019 Feb;35(1):103-108. doi: 10.1055/s-0039-1677718. Epub 2019 Jan 29. PMID: 30695789.	Voldoet niet aan de I, interventie is niet uitsluitend rinoplastiek (combinatie met septoplastiek).
26. Kandathil CK, Patel PN, Spataro EA, Most SP. Examining Preoperative Expectations and Postoperative Satisfaction in Rhinoplasty Patients: A	Voldoet niet aan de P, de aandoening is niet gespecificeerd. Voldoet niet aan de I, de interventie is niet

Referentie	Reden exclusie
Single-Center Study. Facial plastic surgery & aesthetic medicine. 2021;23(5):375-82.	gespecificeerd. Mogelijkheid dat er additionele ingrepen plaatsvonden zoals septoplastiek en/of neusschelpverkleining.
27. Kandathil CK, Spataro EA, Laimi K, Moubayed SP, Most SP, Saltychev M. Repair of the Lateral Nasal Wall in Nasal Airway Obstruction: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Facial Plast Surg. 2018 Jul 1;20(4):307-313. doi: 10.1001/jamafacial.2018.0036. PMID: 29543934; PMCID: PMC5876913.	Systematische review includeert ook studies met een I waarbij tevens neusschelpverkleining plaatsvindt. De geïnccludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(t) voldeden.
28. Kandathil CK, Saltychev M, Patel PN, Most SP. Natural History of the Standardized Cosmesis and Health Nasal Outcomes Survey After Rhinoplasty. Laryngoscope. 2021;131(1):E116-E23.	Voldoet niet aan de P, de aandoening is niet gespecificeerd. Voldoet niet aan de I, de interventie is niet gespecificeerd. Mogelijkheid dat er additionele ingrepen plaatsvonden zoals septoplastiek en/of neusschelpverkleining.
29. Kim DH, Lee HH, Kim SH, Hwang SH. Effectiveness of using a bioabsorbable implant (Latera) to treat nasal valve collapse in patients with nasal obstruction: systemic review and meta-analysis. Int Forum Allergy Rhinol. 2020 Jun;10(6):719-725. doi: 10.1002/alr.22543. Epub 2020 Apr 13. PMID: 32282129.	SR voldoet qua subgroep in principe aan de opgestelde PICO(t), Echter, de drie studies met meetmoment na 6 maanden en twee studies met meetmoment na 12 maanden zijn separaat geïnccludeerd in de analyse.
30. Lathif A, Alvarado R, Kondo M, Mangussi-Gomes J, Marcellis GN, Harvey RJ. Columellar strut grafts versus septal extension grafts during rhinoplasty for airway function, patient satisfaction and tip support. Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery. 2022;75(7):2352-8.	Voldoet niet aan de P, gemiddelde baseline NOSE-score <55 punten. Tevens cosmetische indicatie en geen subgroepanalyse beschikbaar.
31. Lee MK, Most SP. Evidence-Based Medicine: Rhinoplasty. Facial Plast Surg Clin North Am. 2015 Aug;23(3):303-12. doi: 10.1016/j.fsc.2015.04.004. Epub 2015 Jun 12. PMID: 26208769.	Geen klinische studie met patiënten data.
32. Lindsay RW. Disease-specific quality of life outcomes in functional rhinoplasty. Laryngoscope. 2012 Jul;122(7):1480-8. doi: 10.1002/lary.23345. Epub 2012 May 1. PMID: 22549339.	Voldoet niet aan de I en de C, naast functionele rinoplastiek is er ook een septoplastiek uitgevoerd. En betreft geen functionele rinoplastiek zonder cosmetische doelen.
33. Peters RD, Vasudev M, Hakimi AA, Dilley KK, Nguyen TV, Hu A, et al. Boomerang Modification of the Septal Extension Graft: Graft Design and Functional Outcomes. Facial plastic surgery & aesthetic medicine. 2024;26(4):469-74.	Voldoet niet aan de I, geen functionele rinoplastiek aan de neuskleppen maar een septumreconstructie.
34. Prakash S, Panda R, Kumar V, Saha S, Choudhary L, Pandey A, et al. Nasolabial perforator flap for one-stage reconstruction of nasal defects. Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery. 2017;10(1):22-7.	Voldoet niet aan de P, patiënten met neusklepinsufficiëntie maar bijvoorbeeld met trauma aan de neus of carcinoom. Voldoet niet aan de I, ander type interventies dan functionele rinoplastiek voor neusklepinsufficiëntie.

Referentie	Reden exclusie
35. Raposo A, Lajara J, Guillén A, García-Purriños F. Modified alar batten grafts for treatment in nasal valve dysfunction: Our experience. <i>Auris Nasus Larynx</i> . 2022;49(3):396-400.	Voldoet niet aan O, geen relevante uitkomsten gerapporteerd.
36. Rhee JS, Arganbright JM, McMullin BT, Hannley M. Evidence supporting functional rhinoplasty or nasal valve repair: A 25-year systematic review. <i>Otolaryngol Head Neck Surg</i> . 2008 Jul;139(1):10-20. doi: 10.1016/j.otohns.2008.02.007. PMID: 18585555.	Systematische review includeert ook studies met een follow-up van <6 maanden. De geïncludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(t) voldeden.
37. Rhee JS, Sullivan CD, Frank DO, Kimbell JS, Garcia GJ. A systematic review of patient-reported nasal obstruction scores: defining normative and symptomatic ranges in surgical patients. <i>JAMA Facial Plast Surg</i> . 2014 May-Jun;16(3):219-25; quiz 232. doi: 10.1001/jamafacial.2013.2473. PMID: 24604253; PMCID: PMC4072745.	Systematische review includeerde studies met interventies waarbij niet sprake was van een functionele rinoplastiek alleen, maar ook septumplastiek en/of neusschelpverkleining. De geïncludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(t) voldeden.
38. Saleh AM, Younes A, Friedman O. Cosmetics and function: Quality-of-Life changes after rhinoplasty surgery. <i>Laryngoscope</i> . 2012;122(2):254-9.	Voldoet niet aan de P, geen patiënten met neusklepinsufficiëntie.
39. Sidle DM, Stolovitzky P, Ow RA, Silvers S, Matheny K, Bikhazi N, Wani M, Scurry WC, Most SP. Twelve-month outcomes of a bioabsorbable implant for in-office treatment of dynamic nasal valve collapse. <i>Laryngoscope</i> . 2020 May;130(5):1132-1137. doi: 10.1002/lary.28151. Epub 2019 Jun 28. PMID: 31254279; PMCID: PMC7217163.	Wel relevant maar de data van deze studie zijn meegenomen in de studie van Sidle et al. (2021), die geïncludeerd is.
40. Spielmann PM, White PS, Hussain SS. Surgical techniques for the treatment of nasal valve collapse: a systematic review. <i>Laryngoscope</i> . 2009 Jul;119(7):1281-90. doi: 10.1002/lary.20495. PMID: 19422026.	Geen meta-analyse beschikbaar. De geïncludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(t) voldeden.
41. Stolovitzky P, Sidle DM, Ow RA, Nachlas NE, Most SP. A prospective study for treatment of nasal valve collapse due to lateral wall insufficiency: Outcomes using a bioabsorbable implant. <i>Laryngoscope</i> . 2018 Nov;128(11):2483-2489. doi: 10.1002/lary.27242. Epub 2018 May 14. PMID: 29756407; PMCID: PMC6585764.	Wel relevant maar de data van deze studie zijn meegenomen in de studie van Sidle et al. (2021), die geïncludeerd is.
42. Stucker FJ, Hoasjoe DK. Nasal reconstruction with conchal cartilage: Correcting valve and lateral nasal collapse. <i>Archives of Otolaryngology - Head and Neck Surgery</i> . 1994;120(6):653-8.	Voldoet niet aan I, deel van de patiënten kreeg tevens een septumplastiek. Voldoet niet aan O, geen data gerapporteerd.
43. Szychta P. Optimizing precision rhinoplasty: comprehensive preoperative planning with nasal computed tomography for functional and aesthetic enhancement. <i>Maxillofacial Plastic and Reconstructive Surgery</i> . 2024;46(1).	Voldoet niet aan de P, diverse neusafwijkingen, niet uitsluitend patiënten met een neusklepinsufficiëntie en geen subgroepanalyse. Voldoet niet aan de T, FU <6 maanden.

Referentie	Reden exclusie
44. Szychta P. Enhanced revision rhinoplasty with processed costal cartilage guided by preoperative computed tomography and 3D scanning. Maxillofacial Plastic and Reconstructive Surgery. 2024;46(1).	Voldoet niet aan de P, ook patiënten met cosmetische indicaties. Voldoet niet aan de T, FU <6 maanden.
45. Taha MA, Hall CA, Zylicz HE, Barham WT, Westbrook MB, Barham MJR, et al. Costal Cartilage Lateral Crural Strut Graft for Correction of External Nasal Valve Dysfunction in Primary and Revision Rhinoplasty. Ear, Nose and Throat Journal. 2023;102(3):175-80.	Voldoet niet aan de P, tevens patiënten met afwijkingen aan het septum of aan de neusschelpen en geen subgroepanalyses beschikbaar. Voldoet niet aan de I, ook septumplastiek, neusschelpreductie en cosmetische aanpassingen, en geen subgroepanalyses beschikbaar.
46. Talmadge J, High R, Heckman WW. Comparative Outcomes in Functional Rhinoplasty With Open vs Endonasal Spreader Graft Placement. Annals of plastic surgery. 2018;80(5):468-71.	Voldoet niet aan de I, deze omvat diverse interventies, zoals septumplastiek, neusschelpreductie en cosmetische aanpassingen, en er zijn geen subgroepanalyses beschikbaar.
47. Troell RJ, Powell NB, Riley RW, Li KK. Evaluation of a new procedure for nasal alar rim and valve collapse: Nasal alar rim reconstruction. Otolaryngology - Head and Neck Surgery. 2000;122(2):204-11.	Voldoet niet aan de O, geen relevante uitkomsten of data.
48. Üstün GG, Öztürk S, Gürsoy K, Ergun E, Dağ O, Koçer U. Major Structural Airway Pathologies of Patient Complaining Nasal Obstruction: Analysis of Frequency, Preoperative Complaints and Benefit from Surgery. The Journal of craniofacial surgery. 2019;30(5):1479-83.	Voldoet niet aan de P, gemiddelde baseline NOSE-score <55. Voldoet niet aan de I, deze bevat niet uitsluitend een operatie aan de neuskleppen, en geen subgroepanalyses beschikbaar.
49. van Dam VS, van Zijl FVWJ, Kremer B, Datema FR. The Rhinoplasty Health Care Monitor: An Update on the Practical and Clinical Benefits after 10 Years of Prospective Outcome Measurements. Facial plastic surgery : FPS. 2024;40(5):539-45.	Voldoet niet aan P, niet alleen patiënten met een neusklepinsufficiëntie maar ook met andere problemen aan de neus. Voldoet niet aan I, tevens andere aanpassingen dan aan de neuskleppen (zoals septumplastiek en vormaanpassingen). Geen subgroepanalyses beschikbaar.
50. van Zijl FVWJ, Lohuis PJFM, Datema FR. The Rhinoplasty Health Care Monitor: Using Validated Questionnaires and a Web-Based Outcome Dashboard to Evaluate Personal Surgical Performance. Facial plastic surgery & aesthetic medicine. 2022;24(3):207-12.	Voldoet niet aan de P, patiënten met niet alleen een neusklepinsufficiëntie (bijvoorbeeld ook in combinatie met septumdeviatie of cosmetische wens) en geen subgroepanalyses beschikbaar. Voldoet niet aan de I, deze is niet gespecificeerd.
51. Weissman JD, Most SP. Radiofrequency thermotherapy vs bone-anchored suspension for treatment of lateral nasal wall insufficiency: a randomized clinical trial. JAMA Facial Plast Surg. 2015 Mar-Apr;17(2):84-9. doi: 10.1001/jamafacial.2014.1384. PMID: 25633257.	Voldoet niet aan de P, patiënten met niet alleen een neusklepinsufficiëntie (bijvoorbeeld ook in combinatie met septumdeviatie).
52. Wright L, Grunzweig KA, Totonchi A. Nasal Obstruction and Rhinoplasty: A Focused Literature Review. Aesthetic Plast Surg. 2020 Oct;44(5):1658-1669. doi: 10.1007/s00266-020-01710-5. Epub 2020 Apr 23. PMID: 32328743.	Geen klinische studie met patiënten data.

Referentie	Reden exclusie
53. Xavier R, Azeredo-Lopes S, Menger DJ, Carvalho HCD, Spratley J. Comparative Functional Effect of Alternative Surgical Techniques Used in Rhinoplasty. <i>Annals of Otology, Rhinology and Laryngology</i> . 2023;132(6):638-47.	Voldoet niet aan de P, de meeste patiënten hadden een cosmetische vraag, de studie bevatte slechts 4 patiënten uitsluitend met de indicatie luchtwegobstructie. Voldoet niet aan de I, de interventie bevatte ook septoplastiek.
54. Xavier R, Azeredo-Lopes S, Menger DJ, de Carvalho HC, Spratley J. Generic Health-Related Quality-of-Life Changes after Rhinoplasty: A Prospective Study with Long-Term Results. <i>Facial plastic surgery : FPS</i> . 2023;39(2):164-72.	Voldoet niet aan de P, slechts 4 patiënten met alleen een luchtwegobstructie.
55. Yeung A, Hassouneh B, Kim DW. Outcome of Nasal Valve Obstruction After Functional and Aesthetic-Functional Rhinoplasty. <i>JAMA facial plastic surgery</i> . 2016;18(2):128-34.	Voldoet niet aan de I, de meeste patiënten kregen ook een septumplastiek en/of neusschelpverkleining, en er zijn geen subgroepanalyses beschikbaar.
56. Zeid NG, Mohamed AS, ElSayed ElFouly M, Azooz KO, Aleryan MM, Abd Elmottaleb Sabaa M. Objective Comparison Between Spreader Grafts and Flaps for Mid-Nasal Vault Reconstruction: A Randomized Controlled Trial. <i>Plastic surgery (Oakville, Ont)</i> . 2020;28(3):137-41.	Voldoet niet aan de O, relevante uitkomsten ontbreken.
57. Zhao R, Chen K, Tang Y. Effects of Functional Rhinoplasty on Nasal Obstruction: A Meta-Analysis. <i>Aesthetic Plast Surg</i> . 2022 Apr;46(2):873-885. doi: 10.1007/s00266-021-02741-2. Epub 2022 Jan 31. PMID: 35099579.	Voldoet niet aan de I, betreft geen functionele rinoplastiek zonder cosmetische doelen. Geen relevante subgroepanalyse beschikbaar die voldoet aan de PICO(t). De geïncludeerde studies zijn separaat beoordeeld of deze aan de PICO(t) voldeden.

Bijlage 5 – Kenmerken geïnccludeerde studies

RCT

Studie, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Patiëntkenmerken	Interventie(s), controle, FU en uitkomstmaten	Uitkomsten (nasale luchtwegobstructie)	Uitkomsten (complicaties)
Stolovitzky et al. (2019) ^[20] RCT: Prospectieve, multicenter, single-blinded, gerandomiseerde sham-gecontroleerde studie Multi-center studie VS NCT 03400787	Volwassenen patiënten met ernstige tot extreme nasale luchtwegobstructie en een insufficiëntie van de laterale neuswand. Inclusie: Patiënten waren ten minste 18 jaar oud en zochten behandeling voor nasale luchtwegobstructie vanwege dynamische bilaterale neuswandinsufficiëntie (bevestigd door positieve Cottle-manoeuvre). Daarnaast hadden patiënten NOSE-scores van ≥ 55 (ernstig, extreem) en hadden ze geen baat gehad bij ten minste 4 weken medische de lokale standaardzorg (bijv. neussteroiden of antihistaminica). Een geschikte neus- en gezichtsanatomie. Exclusie: Diverse medische redenen, zie p. 852.	Totaal aantal patiënten: N=137 Geslacht man (%): I: 26/63 (41.3%) C: 24/64 (37.5%) Gemiddelde leeftijd in jaar (SD): I: 50.9 (14.2) C: 51.3 (13.5) BMI (kg/m²) gemiddelde (SD): C: 28.6 (6.8) I: 28.3 (5.5) Huidskleur wit (%): I: 58/63 (92.1%) C: 51/64 (79.7%) Gemiddelde baseline NOSE (SD): I: 77.4 (13.1) C: 77.7 (15.1)	Interne neusklep Interventie: Latera (N=71) Controle: Sham (N=66) (kreeg identieke cannula geplaatst maar zonder implantaat) Follow-up: 1 en 3 maanden Relevante eindpunten: PROM: NOSE-score (min 0 - max 100) Responder rate ²⁹ Visual Analogue Scale (VAS; min 0 - max 100) Bijwerkingen	NOSE baseline vs. follow-up; gemiddelde (SD) Na 1 maand: I: 77.5 (12.9) vs. 40.9 (21.0). Mean change (N=61) –36.6 (24.8). C: 77.4 (15.0) vs. 45.6 (24.2). Mean change (N=60) –31.8 (25.5). ns Na 3 maanden: I: 77.4 (13.1) vs. 35.0 (22.6). Mean change (N=63) –42.4 (23.4) C: 77.7 (15.1) vs. 55.0 (25.2). Mean change (N=64) –22.7 (27.9). P<0.01 VAS baseline vs. follow-up; gemiddelde vermindering (SD) Na 1 maand: I: 76.6 (13.1) vs 45.6 (29.3).	In totaal werden 19 implantaat gerelateerde bijwerkingen gemeld bij 17 patiënten. Alle bijwerkingen werden waargenomen in de behandelarm en verdwenen zonder klinische gevolgen. Het percentage implantaatverwijderingen was 4,2% (6/142). De implantaatverwijderingen waren intranasaal en niet het gevolg van fysiologische weefselafstoting. De overige bijwerkingen omvatten pijn (N=4), corpus alienum (N=3), plaatselijke zwelling (N=2), ontsteking (N=1), huidpunctie (N=1) en vasovagale respons (N=2).

²⁹Respondenten werden gedefinieerd als patiënten die ten minste één verbetering in NOSE-klasse hadden of een NOSE-scorereductie van ten minste 20% ten opzichte van de baseline. De ernst van de NOSE-score werd geclassificeerd volgens het systeem gerapporteerd door Lipan en Most (2013, zie literatuurlijst)*: mild (5 tot 25 punten), matig (30 tot 50 punten), ernstig (55 tot 75 punten) of extreem (80 tot 100 punten).

Studie, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Patiëntkenmerken	Interventie(s), controle, FU en uitkomstmaten	Uitkomsten (nasale luchtwegobstructie)	Uitkomsten (complicaties)
				<p>Mean change (N=61) -30.9 (29.9). C: 70.9 (16.2) vs. 49.6 (30.5). Mean change (N=60) -21.3 (33.3) P<0.1</p> <p>Na 3 maanden: I: 76.6 (12.9) vs. 37.6 (29.5). Mean change (N=63) -39.0 (29.7) C: 71.2 (15.8) vs. 57.9 (26.6). Mean change (N=64) -13.3 (30.0) p < 0.01)</p> <p>Responder rate (%)</p> <p>Na 3 maanden: I: 82.5% (52/63) C: 54.7% (35/64) p < 0.01</p>	

Observationele studies

Studie, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Patiëntkenmerken	Interventie(s), controle, FU en uitkomstmaten	Uitkomsten (nasale luchtwegobstructie)	Uitkomsten (complicaties)
<p>Bikhazi et al. (2022)^[11]</p> <p>Cross-over arm van multicenter RCT: Na 3 maanden werden deelnemers in de sham-controlegroep die nog steeds voldeden aan de inclusiecriteria (d.w.z. NOSE-score ≥ 55) uitgenodigd om over te stappen naar de behandelingsarm.</p> <p>Multi-center studie</p> <p>VS</p> <p>NCT03400787</p>	<p>Volwassenen patiënten met ernstige tot extreme nasale luchtwegobstructie die voornamelijk te wijten was aan insufficiëntie van de neusklep.</p> <p>Criteria waren onder meer een baseline Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) score van 55 of hoger en een positieve gemodificeerde Cottle-manoeuvre. Bovendien moesten de deelnemers documentatie hebben van een gebrek aan voordeel of verdraagbaarheid van ten minste 4 weken conservatieve medische behandeling (bijv. antihistaminica of nasale steroïden).</p>	<p>Totaal aantal patiënten: N=111. 40 hiervan zaten de eerste 3 maanden in de sham controlegroep in de studie van Stolovitzki 2019^[20].</p> <p>Geslacht man (%): 48 (43.2%)</p> <p>Gemiddelde leeftijd in jaar (SD): 51.6 (13.9)</p> <p>BMI (kg/m²) gemiddelde (SD): 28.8 (6.3)</p> <p>Gemiddelde baseline NOSE (SD): 73.6 (14)</p>	<p>Interne neusklep</p> <p>Interventie: Poly (L-lactide) en poly (D-lactide) LATERA (Stryker, Plymouth, MN 55447).</p> <p>Follow-up: 3, 6, 12, 18 en 24 maanden</p> <p>Primaire eindpunt: PROM: NOSE-score</p> <p>Secundaire eindpunten: Bijwerkingen werden bij elk bezoek geëvalueerd.</p>	<p>NOSE baseline vs. follow-up; gemiddelde (SD)</p> <p>6 maanden (N=100) 74.1 (13.9) vs. 33.2 (23.4), mean change -40.9 (25.7)</p> <p>12 maanden (N=88) 74.7 (13.6) vs. 34.1 (23.8), mean change -40.6 (26)</p> <p>18 maanden (N=74) 75.5 (13.4) vs. 35.7 (22), mean change -39.8 (26.6)</p> <p>24 maanden (N=68) 76.1 (12.7) vs. 37.7 (23.6), mean change -38.4 (25.8)</p>	<p>Bijwerkingen</p> <p>26 van de 111 patiënten ervoeren 34 bijwerkingen. Verwijderen van implantaten (9% van de patiënten), pijn of ongemak (4,5% van de patiënten), bultjes op de neus (3,6% van de patiënten) en corpus alienum (3,6% van de patiënten). 5 patiënten (4,5%) ondergingen na expulsie een her-implantatie met een mediaan van 21 (0-133) dagen.</p>
<p>Faris et al. (2006)^[21]</p> <p>Prospectief cohortonderzoek</p> <p>Single center en single surgeon studie</p> <p>VK</p>	<p>Volwassen patiënten met een interne neusklepinsufficiëntie.</p>	<p>Totaal aantal patiënten: N=25</p> <p>Geslacht man (%): 11 (47.8%)</p> <p>Voorgeschiedenis neus:</p>	<p>Interne neusklep</p> <p>Interventie: Een combinatie van spreader graft en batten graft.</p> <p>Relevante eindpunten:</p>	<p>VAS Nasal obstruction-score baseline vs. follow-up; mediaan (verbetering), N=23: 25 vs. 80 (55, P=<.01)</p> <p>Uiterlijk van de neus (N=21):</p>	<p>Aantal heroperaties (%): 2 (8%)</p> <p>Deze complicaties omvatten 1 reabsorptie van het transplantaat en 1 migratie van het transplantaat. Beide verbeterden met daarop volgende chirurgie.</p>

Studie, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Patiëntkenmerken	Interventie(s), controle, FU en uitkomstmaten	Uitkomsten (nasale luchtwegobstructie)	Uitkomsten (complicaties)
		8 van de 23 patiënten in de serie hadden eerdere septoplastiek, één had een eerdere cosmetische septorinoplastiek en 10 hadden eerder significant neustrauma.	<p>PROM: VAS nasal obstruction score (min 1mm-max 100mm)</p> <p>PROM: Uiterlijk van de neus met 3 score opties: 1. Significant verbeterd, 2. geen significante verandering, 3. significante verslechtering.</p> <p>Follow-up: Een schriftelijke survey (gemiddeld na 15.3 maanden, range 6 tot 27.1 maanden).</p>	<p>Verbeterd: 2 (9.5%) Geen verandering: 18 (85.7%) Verslechterd: 1 (4.8%)</p>	
<p>Fung et al. (2014)^[22]</p> <p>Prospectieve observationele studie</p> <p>Single-center studie</p> <p>Canada</p>	<p>Patiënten met langdurige nasale luchtwegobstructie als gevolg van neusklepinsufficiëntie werden door één chirurg beoordeeld en geïncludeerd.</p> <p>Inclusiecriteria: Alle patiënten volgden ten minste twee maanden lang een proefperiode van medische therapieën, zoals plaatselijke neuscorticosteroïdsprays en/of neusspoelingen met zoutoplossing (zonder dat dit veel voordeel had).</p>	<p>Totaal aantal patiënten N=49, waarvan 35 (71.4%) patiënten die alleen functionele rinoplastiek zonder aanvullende procedures kregen</p> <p>Geslacht man (%): 48.9%</p> <p>Gemiddelde leeftijd in jaar: 41</p>	<p>Interne en externe neusklep apart</p> <p>Interne neusklep: Spreader grafts</p> <p>Externe neusklep: Batten grafts</p> <p>Follow-up: 6 maanden</p> <p>Relevante eindpunten: PROM: VAS nasal patency score (min 0-max 10)</p>	<p>VAS nasal patency score, gemiddelde verbetering baseline vs. follow-up (SD)</p> <p>Spreader grafts 6 maanden (N=11): 5.2 (2.8)</p> <p>Batten grafts 6 maanden (N=24): 4.3 (2.0)</p>	Niets over opgenomen

Studie, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Patiëntkenmerken	Interventie(s), controle, FU en uitkomstmaten	Uitkomsten (nasale luchtwegobstructie)	Uitkomsten (complicaties)
	<p>Patiënten werden geacht geïsoleerde spreader- of batten-transplantaten nodig te hebben. Alle deelnemers werden beoordeeld met behulp van de aangepaste Cottle-manoeuvre.</p> <p>Exclusiecriteria: Patiënten die lokale neusmedicijnen gebruikten of in het verleden een neusoperatie hadden ondergaan.</p>				
<p>Hismi et al. (2022)^[23]</p> <p>Prospectieve longitudinale studie</p> <p>Single-center en single-surgeon studie</p> <p>USA</p>	<p>Volwassen patiënten gediagnosticeerd met lateral wall insufficiency.</p> <p>Exclusiecriteria waren recent neustrauma of chirurgie, onbehandelde allergische rhinitis, neuspoliepen, zwangerschap, septumperforatie, sinusitis en unilaterale graft implantatie.</p>	<p>Totaal aantal patiënten: N=704, een subgroep kreeg alleen een SPR.</p> <p>Geslacht man (%): 47.3%</p> <p>Gemiddelde leeftijd in jaar (SD): 39.0 (15.4)</p>	<p>Interne neusklep</p> <p>Interventie: Spreader grafts (SPR) Patiënten werden onderverdeeld in 3 cohorten, deze was alleen relevant.</p> <p>Follow-up: 2, 4, 6 en 12 maanden</p> <p>Relevante eindpunten: PROM: NOSE-score en FACE-Q nasal</p>	<p>Mediane baseline NOSE (IQR)</p> <p>SPR: 65 (45-75) N=162</p> <p>NOSE follow-up; mediaan (IQR)</p> <p>6 maanden SPR (N=57) 20 (10-33)</p> <p>12 maanden SPR (N=48) 25 (10-44)</p>	<p>Mediane baseline FACE-Q nasal (IQR) per subgroup: SPR: 54 (44-62) N=106</p> <p>FACE-Q nasal follow-up; mediaan (IQR)</p> <p>6 maanden SPR (N=39) 78 (54-100) p=<0.001</p> <p>12 maanden SPR (N=32) 78 (59-100) p=<0.001</p>
<p>Most (2006)^[24]</p> <p>Prospectieve observationele studie</p>	<p>Patiënten die gedurende ten minste 1 jaar symptomen van nasale luchtwegobstructie hadden die het gevolg waren van</p>	<p>Totaal aantal patiënten: N=41 N=7, een subgroep die voldoet aan de PICO(t)</p>	<p>Interne neusklep</p> <p>Interventie: Spreader grafts</p>	<p>NOSE-score baseline vs. follow-up; gemiddelde (SD)</p>	<p>Complicaties: 0</p>

Studie, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Patiëntkenmerken	Interventie(s), controle, FU en uitkomstmaten	Uitkomsten (nasale luchtwegobstructie)	Uitkomsten (complicaties)
Single-center en single surgeon studie VS	<p>een interne neusklepinsufficiëntie, beoordeeld door de auteur.</p> <p>Overige inclusiecriteria: Falen van medisch management. Geen voorgeschiedenis van neustrauma of -chirurgie binnen 1 jaar. Leeftijd van 18 jaar of ouder. Eerdere neuscorrectie of septoplastiek toegestaan.</p>	<p>Geslacht man (%): 66%</p> <p>Gemiddelde leeftijd in jaar: 41.5 (range 18-66).</p>	<p>Relevant eindpunt: PROM: NOSE-score voor nasale luchtwegobstructie (min 0-max 100)</p> <p>Follow-up: Idealiter 1, 3, 6, en 12 maanden postoperatief</p>	<p>Spreader grafts (N=7), gemiddelde follow-up 338 dagen 62.3 (12.0) vs. 24.3 (17.8), P=<.01</p>	
San Nicolo et al. (2017, 2018) ^[26, 25] Een prospectieve cohortstudie Multicenter studie Duitsland	<p>Patiënten met een neusklep 'instorting' (collapse) als primaire oorzaak van nasale luchtwegobstructie, en een NOSE-score van ≥ 55.</p> <p>Exclusie: Proefpersonen kwamen niet in aanmerking als ze binnen 6 maanden een septoplastiek of neusschelpverkleining hadden ondergaan, of een rinoplastiek binnen 12 maanden voorafgaand aan de geplande interventie. Aanvullende uitsluitingscriteria waren terugkerende neusinfecties, intranasale</p>	<p>Totaal aantal patiënten: N=30</p> <p>Baseline gemiddelde preoperatieve NOSE-score (SD): 76.7 (SD 14.8)</p> <p>Geslacht man (%): 18 (60%)</p> <p>Gemiddelde leeftijd in jaar (SD): 51.1 (14.5)</p>	<p>Interne neusklep</p> <p>Interventie: Latera(Spirox Inc., Menlo Park, CA) 26 patiënten kregen bilaterale, enkele implantaten geplaatst en bij 4 werd een unilateraal, enkel implantaat geplaatst.</p> <p>Follow-up: Na 1 week en na 1, 3, 6, 12, 18 en 24 maanden</p> <p>Relevante eindpunten: PROM: NOSE-score voor nasale luchtwegobstructie (min 0-max 100)</p>	<p>NOSE-score baseline vs. follow-up; gemiddelde (SD)</p> <p>6 maanden (N=30): 76.7 (14.8) vs. 33.3 (29.7) Mean change -43.3 (31.6) P=<.01</p> <p>12 maanden (N=29): 76.7 (14.8) vs. 35.2 (29.2) Mean change -40.9 (31.2) P=<.01</p> <p>18 maanden (N=26): 76.7 (14.8) vs. 35.8 (30.3) Mean change -41.2 (32.8) P=<.01</p> <p>24 maanden (N=25):</p>	<p>Aantal patiënten met bijwerkingen en complicaties binnen 1 maand (% van totaal N=30): Hematoom : 1 (3,3%) Ontsteking: 1 (3.3%) Implantaat verwijdering: 3 (10%). NB: Zij gingen van bilaterale implantaten naar een unilateraal implantaat</p> <p>Aantal patiënten met andere bijwerkingen (%)</p> <p>Na 6 maanden (N=30): Latera gerelateerd 0 (0%) Corpus alienum: 3 (10%) Pijn Matig/ernstig: 0 (0%)</p>

Studie, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Patiëntkenmerken	Interventie(s), controle, FU en uitkomstmaten	Uitkomsten (nasale luchtwegobstructie)	Uitkomsten (complicaties)
	<p>steroïdebehandeling 2 weken voorafgaand aan of gepland voor 2 weken na de indexprocedure, permanente neusimplantaten of dilatatoren, een voorgeschiedenis van (pre)kankerachtige of kankerachtige laesies en/of blootstelling aan straling of chemotherapie binnen 24 maanden na de studie.</p>		<p>Bijwerkingen, corpus alienum , Pijn score (2 puntschaal: geen/mild, matig/ ernstig),</p>	<p>76.7 (14.8) vs. 32.0 (29.3) Mean change -44.0 (31.1) P=<.01</p> <p>Aantal patiënten met veranderingen in het uiterlijk</p> <p>Na 6 maanden (N=30): Geen: 24 (88.9%) Niet significant: 0 (0%) Significant slechter: 0. Significant beter: 3 (11.1%)</p> <p>Na 12 maanden (N=29): Geen: 24 (88.9%) Niet significant: 0 (0%) Significant slechter: 0 (0%). Significant beter: 3 (11.1%)</p> <p>Na 18 maanden (N=26): Geen: 18 (78.3%) Niet significant: 0 (0%) Significant slechter: 0 (0.0%). Significant beter: 5 (21.7%)</p> <p>Na 24 maanden (N=25): Geen: 17 (89.5%) Niet significant: 0 (0%)</p>	<p>Na 12 maanden (N=29): Latera gerelateerd 0 (0%) opus alienum 3 (10.3%) Pijn Matig/ernstig: 0 (0%)</p> <p>Na 18 maanden (N=26): Latera gerelateerd 0 (0%) opus alienum: 2 (7.6%) Pijn Matig/ernstig: 1 (11.5%)</p> <p>Na 24 maanden (N=25): Latera gerelateerd 0 (0%) Corpus alienum: 1 (4.0%) Pijn Matig/ernstig: 0 (0%)</p>

Studie, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Patiëntkenmerken	Interventie(s), controle, FU en uitkomstmaten	Uitkomsten (nasale luchtwegobstructie)	Uitkomsten (complicaties)
				Significant slechter: 1 (5.3%) Significant beter: 1 (5.3%)	
<p>Sidle et al. (2021)^[27]</p> <p>Twee prospectieve niet-gerandomiseerde studies³⁰</p> <p>Multicenter studie</p> <p>VS</p> <p>NCT02964312 NCT02952313</p>	<p>Patiënten ≥ 18 jaar met ernstige tot extreme nasale luchtwegobstructie (NOSE-score ≥ 55) en een neusklepinsufficiëntie.</p> <p>Inclusie Patiënten met een <u>dynamische neusklepinsufficiëntie</u> (bevestigd door positieve aangepaste Cottle-manoeuvre) die geen baat hadden bij medisch management (bijv. nasale steroïden gedurende ten minste 4 weken; antihistaminica; orale decongestiva; neusstrips, stents of kegeltjes). Geschikte neus- en gezichtsanatomie om Latera te ontvangen.</p> <p>Exclusie In de afgelopen 12 maanden een neuscorrectie hebben ondergaan. In de afgelopen 6 maanden een septumcorrectie en/of</p>	<p>Totaal aantal patiënten: N=109 subgroep die voldoet aan de criteria (totale aantal N=277)</p> <p>Geslacht man (%): 54 (49.5%)</p> <p>Gemiddelde leeftijd in jaar (SD): 51.0 (14.3)</p> <p>Eerdere sinonasale chirurgie (%): 79 (72.5%)</p>	<p>Interne neusklep</p> <p>Interventie: Latera (Stryker ENT, Plymouth MN 55447).</p> <p>Follow-up: Na 1, 3, 6, 12, 18, en 24 maanden.</p> <p>Relevante eindpunten: PROM: NOSE-score voor nasale luchtwegobstructie (min 0-max 100)</p> <p>Bijwerkingen</p>	<p>NOSE-score baseline vs. follow-up; gemiddelde (SD); least squares mean change in NOSE score (95% CI)</p> <p>6 maanden (N=100): Mean change 77.3 (13.7) vs. 32.1 (22.7) LS Mean -45.3 (-49.8 tot -40.8) P=<.01</p> <p>12 maanden (N=94): Mean change 76.4 (13.6) vs. 32.6 (24.1) LS Mean -44.7 (-49.4 tot -40.1) P=<.01</p> <p>18 maanden (N=73): Mean change - 77.9 (13.2) vs. 30.1 (22.9) LS Mean -47.4 (-52.7 tot -42.1) P=<.01</p> <p>24 maanden (N=69): Mean change 77.8 (13.4) vs. 30.4 (24.6)</p>	<p>Bijwerkingen: In de subgroep had 21.1% van de 109 patiënten niet-ernstige bijwerkingen.</p> <p>Alleen voor de totale groep beschreven (N=277): De meest voorkomende is implantaatexpulsie (waarbij het implantaat in de neusvleugel weer naar buiten komt). Dit kwam voor bij 4.1% (22/543) per implantaat of 7.9% (22/277) per patiënt na gemiddeld 10.5 (SD 21.3) dagen. Deze konden zonder algehele anesthesie verwijderd worden.</p> <p>Overige events: Huidperforatie (N=1) corpus alienum (N=6), neusslijmproductie (N=2), verlies van reuk/smaak (N=1), huidirritatie (N=2), hematoom (N=1), infectie (N=7), pijn (N=4), ongewenste cosmetische</p>

³⁰ Deze publicatie combineert de resultaten van twee studies: Stolovitzky et al. (2018) en Sidle et al. (2020), zie literatuurlijst.

Studie, design, land, registratienummer	Inclusiecriteria	Patiëntkenmerken	Interventie(s), controle, FU en uitkomstmaten	Uitkomsten (nasale luchtwegobstructie)	Uitkomsten (complicaties)
	neusschelpverkleining hebben ondergaan.			LS Mean -47.1 (-52.6 tot -41.7) P=<.01	verandering N=1) en neusbultjes (N=7).

Bijlage 6 - Beoordeling risico op bias

Risico op bias instrument voor RCTs.

Stolovitzky 2019	+	+	+	?	+	-	+
	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias

De methodologische kwaliteit van de gerandomiseerde studie is beoordeeld aan de hand van de "Cochrane Risk of Bias tool"

De antwoordopties zijn 'ja', 'nee' of 'onduidelijk'.





Stolovitzky 2019	Beoordeling	Toelichting
Was de toewijzing van de interventie aan de patiënten gerandomiseerd?	Ja/Low	Randomization, using an interactive Web response system, occurred after local anesthesia was administered.
Degene die patiënten insluit hoort niet op de hoogte te zijn van de randomisatievolgorde. Was dat hier het geval?	Ja/Low	The randomization method was developed using a SAS program (SAS Institute, Inc., Cary, NC).
Waren de patiënten en de behandelaars geblindeerd voor de behandeling?	Ja/Low	This is a single-blinded study, to mitigate an expected placebo effect stemming from the procedure. Physicians who examined the patients were aware of the assignment.
Waren de effectbeoordelaars geblindeerd voor de behandeling?	Onduidelijk/unclear	In order to reduce potential bias from the investigator, an electronic system was used by the patients to record the questionnaire responses. This allowed for the patient to complete the questionnaires privately without the investigator/treating physician present. However, physicians were aware of the assignment, which may have introduced risk of bias.
Is van een voldoende proportie van alle ingesloten patiënten een volledige follow-up beschikbaar? Indien nee: selectieve loss-to-follow-up voldoende uitgesloten?	Ja/Low	Minder dan 10% loss-to-follow-up (10 van de 137, 7%)
Is selectieve publicatie van resultaten voldoende uitgesloten?	Nee/High	Geen intention-to-treat analyse maar per-protocol analyse: <ul style="list-style-type: none"> – One patient randomized to the sham control arm was inadvertently treated with the implant. This patient was analyzed with the treatment arm. – Eight patients in the treatment arm were excluded from the analysis due to unblinding prior to the 3-month follow-up (6) and protocol deviations (2) Invloed op onderzoek en publicatie door de producent: <ul style="list-style-type: none"> – Bij de acknowledgements staat: We also thank Vaishali Suraj, Stryker ENT, for assistance with manuscript writing and preparation. – En in het protocol van NCT 03400787 staat op p. 45: Spirox reserves the right to review and comment on draft abstracts, manuscripts,

		presentations and other communications by investigators regarding Spirox-sponsored clinical studies, prior to their submission or public disclosure, to protect intellectual property and confidential information.
Other bias	Geen	

Risico op bias met het JBI-instrument voor case-series op cruciale T (6 maanden)

Study	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	% Yes	Overall RoB
Bikhazi 2022	Green	Green	Green	Red	Green	Green	Green	Green	Green	Green	90%	Low
Faris 2006	Red	Yellow	Yellow	Green	Green	Red	Green	Red	Green	Green	50%	Moderate
Fung 2014	Green	Red	Yellow	Green	Green	Red	Red	Green	Green	Green	60%	Moderate
Hismi 2022	Red	Yellow	Yellow	Yellow	Red	Red	Red	Red	Green	Green	20%	High
Most 2006	Green	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Red	Green	Red	20%	High
San Nicolo 2017	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	100%	Low
San Nicolo 2018	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	100%	Low
Sidle 2021	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green	Green	90%	Low

Assessment RoB:

	= low RoB
	= high RoB
	= unclear
	= not applicable

Overall RoB:

Low (≥ 70), Moderate (50-69%), High ($\leq 49\%$).

Questions:

1. Were there clear criteria for inclusion in the case series?
2. Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?
3. Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?
4. Did the case series have consecutive inclusion of participants?
5. Did the case series have complete inclusion of participants?
6. Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?
7. Was there clear reporting of clinical information of the participants?
8. Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?
9. Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?
10. Was statistical analysis appropriate?

Bikhazi et al. (2022)

Questions	Response
Confounding	
1. Were there clear criteria for inclusion in the case series?	YES: 'Participants were adults with severe to extreme nasal airway obstruction that was primarily due to nasal valve insufficiency.' In addition, inclusion and exclusion criteria were described with sufficient detail and necessary information.
2. Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	YES: 'Upon enrolment, baseline data were collected including [...] NOSE score, nasal exam including assessment of the septum and turbinates [..]. 'Inclusion criteria included a baseline Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) score of 55 or greater and a positive modified Cottle maneuver. Additionally, participants were required to have documentation of lack of benefit or tolerability of at least 4 weeks of conservative medical management (e.g., antihistamines or nasal steroids).'
3. Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	YES: There is no golden standard but the combination of a clinical nasal exam, Cottle maneuver, and NOSE score ≥ 55 represent a valid method for identification.
Selection bias	
4. Did the case series have consecutive inclusion of participants?	NO: The study of Stolovitzki et al. 2019 ^[20] , on which this study is based, states: 'Enrollment occurred between December 2017 and September 2018 at 10 clinics across the United States.' However, in the discussion section, there is a mentioning of trying to find a diverse population: 'While the enrolled population of non-White participants was low at 14%, significant attempts were made in the study design to find a diverse population, such as the inclusion of 10 clinical sites across multiple geographies.'
5. Did the case series have complete inclusion of participants?	YES: The lost to follow-up is very small: from 111 patients at baseline to 100 (10%) at 6 months follow-up. However, at 12, 18 and 24 months follow-up there were outcome data available for 88, 74, and 68 of 111 patients, respectively.
Information bias	
6. Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	YES: See Table 1.
7. Was there clear reporting of clinical information of the participants?	YES: See Table 1.
Clear reporting	

8. Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	YES: See table 3 and 5 for outcomes on NOSE and adverse effects, and figure 3 and 4 (visuals).
9. Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	YES: The study of Stolovitzki et al. (2019), on which this study is based, states: 'Enrollment occurred [...] at 10 clinics across the United States.'
10. Was statistical analysis appropriate?	YES: Discrete variables are expressed as rates and proportions. Continuous variables are reported as means and standard deviations. For categorical variables, the numerator, denominator, and percentage are presented. For selected variables, the 95% confidence intervals (CI) are presented. When presented, the 95% CIs are calculated using the exact method. A two-sided binomial test of proportions is used to compare treatment groups for binary end points and a two-sample t-test is used for continuous end points.

Faris et al. (2006)

Questions	Response
Confounding	
1. Were there clear criteria for inclusion in the case series?	NO: Adult patients with symptoms of internal valve incompetence selected for batten and spreader graft application. However, there are no specific criteria for inclusion.
2. Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	UNCLEAR: No reporting of methods used, except single surgeon.
3. Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	UNCLEAR: No reporting of methods used.
Selection bias	
4. Did the case series have consecutive inclusion of participants?	YES: 'all consecutive adult patients with symptomatic internal valve incompetence'
5. Did the case series have complete inclusion of participants?	YES: Lost-to-follow-up was 2 (less than 10%). At baseline there were 25 patients, at FU there were 23 patients.
Information bias	
6. Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	NO: only sex was reported.
7. Was there clear reporting of clinical information of the participants?	YES: 'Eight of the 23 patients in the series had previous septoplasties, one had a previous cosmetic septorhinoplasty and ten had previous significant nasal trauma'
Clear reporting	

8. Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	NO: The post-operative questionnaire was completed in the outpatient visits at 3 and 6 months following surgery and by a separate postal survey. The actual reported outcomes was from the survey only at a mean follow up 15.3 months, range 6 to 27.1.
9. Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	YES: the Ear Nose Throat department at the North and East Hertfordshire NHS Trust over a three-year period.
10. Was statistical analysis appropriate?	YES: 'We found the data not to be normally distributed and therefore presented median improvement and used the non-parametric Wilcoxon signed rank test for comparison for pre-post op improvement.'
11. Other	Single center en single surgeon studie

Fung et al. (2014)

Questions	Response
Confounding	
1. Were there clear criteria for inclusion in the case series?	YES: Patients with longstanding nasal obstruction due to nasal valve incompetence were enrolled. Inclusion criteria included all patients who were selected for surgical correction of an anatomic nasal defect with minimal benefit from medical therapies. Specifically, failed medical therapies included topical nasal corticosteroid sprays and/or nasal saline rinses. All patients were on at least two-month trial of these medical therapies. Regarding surgical correction, patients deemed to require isolated spreader or batten grafts were selected for the study. Patients were excluded if they underwent a combination of surgical techniques, including septoplasty, inferior turbinate reduction, or tip rhinoplasty. As well, patients who used topical nasal medications or had nasal surgery in the past were also excluded.
2. Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	NO: Patients were assessed using the Cottle maneuver by the senior surgeon, to improve consistency, and by a physical examination. Participants were required to complete the rhinoplasty outcomes evaluation (ROE) form and a 10-point visual analog scale (VAS), which rated the subjective nasal airflow'. However, the authors do not report a minimum ROE or VAS-score
3. Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	UNCLEAR: There is no golden standard but the NOSE-score is a more validated instrument.
Selection bias	
4. Did the case series have consecutive inclusion of participants?	YES: 'Inclusion criteria included <u>all</u> patients who were selected for surgical correction of an anatomic nasal defect (...).'

5. Did the case series have complete inclusion of participants?	YES: no lost -to-follow up was reported.
Information bias	
6. Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	NO: only age and sex.
7. Was there clear reporting of clinical information of the participants?	NO: no clinical information was reported.
Clear reporting	
8. Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	YES: The mean change and SD was reported from baseline to the 6 month time point.
9. Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	YES: During the study period of 2002 to 2010, a prospective observational study was conducted at the Queen Elizabeth II Health Centre in Halifax, Nova Scotia.
10. Was statistical analysis appropriate?	YES: Overall mean scores were distributed across a wide range and there was statistical evidence that they followed normal distribution, thus allowing the use of the t-test to compare the mean scores. Spearman rank correlation was also used in the analysis.

Hismi et al. (2022):

Questions	Response
Confounding	
1. Were there clear criteria for inclusion in the case series?	NO: It is stated that 'eligible individuals consisted of adult patients diagnosed with LWI', but no further details are provided on the diagnostic procedures.
2. Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	UNCLEAR: No information is provided in the publication.
3. Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	UNCLEAR: No information is provided in the publication.
Selection bias	
4. Did the case series have consecutive inclusion of participants?	UNCLEAR: No information is provided in the publication. Patients were enrolled 'between October 2017 and March 2019'.
5. Did the case series have complete inclusion of participants?	NO: Numbers of patients lost to follow-up was high. 704 patients were included in the trial, but baseline NOSE scores were available for 346 patients. At 6 months follow-up, there were outcomes reported for 145 patients and at 12 months for 128 patients. For patients in the SPR subgroup there

	were baseline scores for 162 patients, and at 6 and 12 months follow-up outcomes were reported for 57 and 48 patients respectively.
Information bias	
6. Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	NO: In table 1 only age and sex is reported.
7. Was there clear reporting of clinical information of the participants?	NO: No information is provided. Also, information on the intervention was limited and probably more than one procedure occurred in patients. The discussion section states: 'However, to treat patients appropriately based upon current stand of care, often more than one graft was needed. We aimed to overcome this limitation by using the spreader graft alone cohort as a control, however, cannot control for all of the aspects of rhinoplasty.'
Clear reporting	
8. Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	NO: Patient numbers in text were different from Tables.
9. Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	YES: It was a single center, single surgeon study. The study was 'designed in a tertiary medical care center in Massachusetts' (US).
10. Was statistical analysis appropriate?	YES: Nonparametric analyses were preferred because of the skewed distribution of the study data.

Most (2006)

Questions	Response
Confounding	
1. Were there clear criteria for inclusion in the case series?	YES: Patients seen in consultation because of nasal obstruction were evaluated by the author. Patients who had symptoms of nasal obstruction for at least 1 year that were the result of an identifiable anatomical cause such as septal deviation, turbinate hypertrophy, internal valve collapse, or external valve collapse were included in the study. Previous rhinoplasty or septoplasty did not exclude patients from consideration. Further inclusion criteria were failure of medical management, no history of nasal trauma or surgery within 1 year, and age 18 years or older.
2. Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	NO: The NOSE was used, but no threshold was provided for inclusion. No other diagnostic tools were reported.
3. Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	NO: The NOSE score alone is not sufficient to identify patients with nasal valve insufficiency.

Selection bias	
4. Did the case series have consecutive inclusion of participants?	NO: There is no mentioning of consecutive patients or all eligible patients. Only data are presented on patients with the follow-up measurement. This implicates that more patients were enrolled in the study, but were lost somewhere in the beginning of the inclusion process.
5. Did the case series have complete inclusion of participants?	NO: 'Forty-one patients were enrolled in the study and completed the preoperative and at least 1 postoperative evaluation.' The publication reports only one follow-up measurement, therefore an unknown number of patients were lost-to-follow-up.
Information bias	
6. Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	NO: Only age and sex are reported.
7. Was there clear reporting of clinical information of the participants?	NO: The paper only reports overall previous interventions in the nasal area, but not for our specific subgroup of interest.
Clear reporting	
8. Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	NO: Patients were asked to be seen 1, 3, 6, and 12 months postoperatively. However, the author reported only one follow-up outcome (mean and SD) on the mean number of days of follow-up measurement.
9. Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	YES: It was a single-center study. 'The study was conducted at the University of Washington Cosmetic Surgery Center, Seattle.'
10. Was statistical analysis appropriate?	NO: Statistical analysis was undertaken using a 1- or 2-tailed t test, as required.
11. Other	Single surgeon study

San Nicolo et al. (2017 en 2018)

Questions	Response
Confounding	
1. Were there clear criteria for inclusion in the case series?	YES: 'Eligible subjects were adults with nasal valve collapse identified as the primary contributor to nasal obstruction with a NOSE score ≥ 55 at baseline'. In addition, inclusion and exclusion criteria were described with sufficient detail and necessary information.
2. Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	YES: 'The baseline visit included a medical history review, an evaluation of symptoms, an assessment of nasal airway obstruction, and photodocumentation of nasal appearance.(...) History of any prior nasal trauma, surgery, and other medical conditions were noted. Physical examination including anterior rhinoscopy and nasal endoscopy were performed to determine the degree to which NVC contributed to the overall nasal airway obstruction.'

3. Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	YES: There is no golden standard but the combination of a physical examination of the nose (including anterior rhinoscopy and nasal endoscopy), an observer rated assessment of the nasal airway obstruction, and a NOSE score ≥ 55 represent a valid method for identification.
Selection bias	
4. Did the case series have consecutive inclusion of participants?	YES: 'Consecutive subjects at each site were screened for potential enrollment. Eligible subjects were invited to participate in the study.'
5. Did the case series have complete inclusion of participants?	YES: The lost-to-follow-up was 0 of 30 patients at the 6 months follow-up. However, at 12, 18 and 24 months follow-up there were outcome data available for 29, 26, and 25 of 30 patients, respectively.
Information bias	
6. Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	YES: In table 1, demographics are reported: gender, race, age, BMI.
7. Was there clear reporting of clinical information of the participants?	YES: In table 1, clinical information is provided: baseline NOSE, prior medical history of the nose, nasal endoscopy findings, degree of nasal obstruction (moderate/severe), NVC primary contributor to nasal obstruction (y/n).
Clear reporting	
8. Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	YES: Mean baseline and follow-up NOSE scores (SDs) are reported, as well as mean change scores (SD). In table 2, medical information during the 12 months follow-up is reported. In addition, data on adverse events and complications were presented.
9. Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	YES: 'three investigational sites in Germany between April 2014 and May 2015'.
10. Was statistical analysis appropriate?	YES: This analysis includes the change in NOSE scores from baseline (preoperative) to 3, 6, and 12 months. A paired t-test was used to determine whether the mean at follow-up time points was significantly different from the preoperative mean while controlling for within-subject correlation. A sensitivity analyses using a mixed model for repeated measures (MMRM) including baseline score as a fixed covariate was performed for comparison.
11. Other	This study was supported with research funding from Spirox Inc., Redwood City, CA. Dr. San Nicoló is consultant to Spirox.

Sidle et al. 2021

Questions	Response
Confounding	

1. Were there clear criteria for inclusion in the case series?	YES; 'Participants were adults (≥ 18 years) with severe to extreme nasal obstruction (NOSE score ≥ 55) and a positive modified Cottle maneuver who were seeking treatment after failing to benefit from or intolerant to appropriate maximal medical management (e.g., 4-week course of nasal steroids; antihistamines; oral decongestants; nasal strips, stents, or cones). Participants were also evaluated to ensure they had appropriate nasal and facial anatomy to receive the implant. Participants were excluded from the study if they required concurrent functional endoscopic sinus surgery or sinuplasty; had rhinoplasty within the past 12 months or were planning to have a rhinoplasty procedure or use external dilators at any time during the study duration; had septoplasty and/or ITR within the past 6 months; had inappropriate fixation for fixed nasal valve obstruction or collapse due to significant scarring; had a permanent implant or dilator in the nasal area; was a chronic systemic steroid or recreational intranasal drug user; or had inflammatory or infectious skin or nasal conditions. Participants were also excluded if they had cancerous/precancerous lesions or had undergone radiation or chemotherapy in the treatment area; had polyps or other pathology that would contribute to airway obstruction; had a history of a significant bleeding disorder(s); had a known or suspected allergy to polylactide (PLA) or other absorbable materials; had a significant systemic disease that could predispose to poor wound healing; or required nasal oxygen or continuous positive airway pressure. Pregnant or lactating females were also excluded.
2. Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series?	YES: 'Inclusion criteria included a baseline Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) score of 55 or greater and a positive modified Cottle maneuver. And failing to benefit from or intolerant to appropriate maximal medical management (e.g., 4-week course of nasal steroids; antihistamines; oral decongestants; nasal strips, stents, or cones).'
3. Were valid methods used for identification of the condition for all participants included in the case series?	YES: There is no golden standard but the combination the Cottle maneuver, a clinical examination, and a NOSE score ≥ 55 represent a valid method for identification.
Selection bias	
4. Did the case series have consecutive inclusion of participants?	UNCLEAR: No information is provided in the publication.
5. Did the case series have complete inclusion of participants?	YES: At 6 months follow-up in the relevant subgroup, the loss-to-follow-up was 8% (9/109). However, at 12, 18 and 24 months follow-up there were outcome data available for 94, 73, and 69 of 109 patients, respectively.
Information bias	
6. Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study?	YES: In table 1, demographics are reported: gender, race, age and ethnicity.

7. Was there clear reporting of clinical information of the participants?	YES: In table 1, nasal symptoms and previous sinonasal surgery, which was divided into septoplasty, turbinate reduction, rhinoplasty and endoscopic sinus surgery.
Clear reporting	
8. Were the outcomes or follow up results of cases clearly reported?	YES: We report the following outcomes from all follow-up visits (at months 1, 3, 6, 12, 18, and 24) for the combined study population: change from baseline in NOSE scores, NOSE responder rates, change in nasal breathing visual analog scale (VAS) scores, and adverse events.
9. Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information?	YES: A total of 19 U.S. centers participated in the two studies with participants enrolled between September 2016 and August 2017.
10. Was statistical analysis appropriate?	YES: Baseline characteristics, including demographic characteristics, surgical history, and patient-reported outcomes are summarized using descriptive statistics. Discrete variables are expressed as rates and proportions; continuous variables are reported as means and standard deviations. Each participant serves as their own control, and changes from baseline are calculated using mixed models for repeated measures and reported as least-square means with 95% confidence intervals (CIs). P values are based on two-sided paired t-tests with 0.05 indicating statistical significance. Subgroup analysis of the primary end point was performed based on the presence or absence of concomitant sinonasal procedures. To address the impact of missing data on the 24-month outcomes, a worst-case sensitivity analysis was conducted where all participants with a missing 24-month visit for any reason were assigned no change from baseline for the NOSE and VAS scores. The mean change from baseline and 95% CI were calculated. Statistical analyses were performed by an independent statistician using SAS version 9.4
11. Other	This study was supported by Spirox (now part of Stryker).

Bijlage 7 – Natuurlijk beloop volgens NVKNO

Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied

Zorginstituut Nederland
T.a.v.

Per e-mail: zkn@zin.nl

Datum: 3 december 2024
Kenmerk: 2024-67
Onderwerp: Verklaring NVKNO ten aanzien van natuurlijk beloop neusklepinsufficiëntie

Geachte

Naar aanleiding van uw verzoek om informatie omtrent het natuurlijk beloop van patiënten met chronische neusobstructie door klepinsufficiëntie, kunnen wij het volgende met u delen.

Symptomatische collaps van de neuskleppen is het gevolg van malpositie of verzwakking van de kraakbenige structuren van de uitwendige neus. Dit kan aangeboren zijn of verworven, zoals na trauma, ziekte of eerdere neuschirurgie. Deze insufficiëntie van kraakbeentjes is vanuit theorie beredeneerd permanent; kraakbeen heeft geen regeneratieve eigenschappen.

Vervolgens is de vraag of de impact van de door deze insufficiëntie veroorzaakte neusobstructie op dagelijks functioneren en kwaliteit van leven ook permanent is, of dat toch enige mate van acceptatie of gewenning optreedt waardoor spontane reductie van ziektelast zou kunnen optreden. Over dit natuurlijke beloop van ziektelast bij klepinsufficiëntie is, voor zover wij weten, geen literatuur voorhanden. Wel beschikken wij over ongepubliceerde data uit het Erasmus MC, u reeds toegezonden, waarin patiënten die niet zijn geopereerd (vanwege herhaalde afwijzing van de zorgverzekeraar) na een jaar opnieuw zijn gecontacteerd. Hieruit blijkt dat de ervaren ziektelast, gemeten met de gevalideerde NOSE-schaal, onverminderd aanwezig was.

Aangezien het hierbij om data uit slechts één centrum ging hebben wij vervolgens bij alle KNO-artsen die klepchirurgie verrichten in Nederland navraag gedaan of zij, vanuit hun praktijk bezien, de conclusie van de data uit het Erasmus MC onderschrijven. De resultaten waren unaniem; zonder uitzondering bevestigden alle betrokken KNO-artsen dat er geen spontane verbetering van ziektelast optreedt bij ongeopereerde klepinsufficiëntie patiënten.

SECRETARIAAT

Mercatorlaan 1200
3528 BL Utrecht

T 088 - 505 2400
E kno@kno.nl
W www.kno.nl

IBAN NL25 RABO 0103 4696 99
KvK 40530517
BTW NL804422230B02



Derhalve nemen wij als KNO-vereniging, op basis van bovenstaande argumenten, het standpunt in dat het natuurlijk beloop van klepinsufficiëntie geen verbetering laat zien.

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,



Drs. R.-J.E. Sedee
Bestuurslid Nederlandse Vereniging voor Keel-, Neus- en Oorheelkunde
en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied

Secretariaat: Mercatorlaan 1200 | 3528 BL Utrecht
T 030-2823410 | E kno@kno.nl | IBAN NL25RAB0010.34.69.699 | KvK 40530517

Bijlage 8 – Reacties van partijen op conceptstandpunt

Reactie Apneuvereniging

1

Reactie Apneuvereniging op Standpunt Zvw (Effectiviteit van) Functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie (concept 20 februari 2025).

Apneu
Vereniging

Geachte

Vanuit mijn functie als medisch adviseur van het bestuur van de Apneuvereniging heb ik met veel belangstelling en aandacht het standpunt Zvw (Effectiviteit van) Functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie (concept 20 februari 2025) gelezen.

Wij kunnen ons geheel vinden in de wetenschappelijke onderbouwing, conclusies en aanbevelingen zoals geformuleerd in 6.2. Vooral het geformuleerde onder 6.2.3 over "gepast gebruik afspraken bij invoering t.a.v. PICO(t) 1: Rinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie" zijn relevant in het verdere traject.

En ten aanzien van de consequenties voor de praktijk (8.4), zijn we gaarne bereid om een bijdrage te leveren voor passende zorg voor de indicatie.

Zoals ik in mijn eerdere aanbeveling reeds heb vermeld zou een evaluatie van de effectiviteit van de ingreep bij OSAS patiënten voor ons belangrijke informatie kunnen geven:

"Vanuit het oogpunt van de patiëntenvereniging is een nasale luchtwegobstructie een belangrijke beperking voor het optimaal behandelen van slaapafhankelijke ademhalingsstoornissen (SRBD) en Obstructieve Slaap Apneu (OSA). Bij behandeling met positieve druk beademing tijdens slaap (CPAP; BilevelPAP) is een goede doorgankelijkheid van de nasale luchtweg essentieel. Vanuit mijn 30 jarige klinische ervaring gezien zijn er bij ongeveer 15% van deze patiëntengroep beperkingen, ondanks het inzetten van conservatieve methoden en verwarmde luchtbevochtiging. Wij bevelen dan ook aan om in de opzet een evaluatie in te bouwen om onderscheid te maken tussen deelnemers met OSA+ en OSA-. Graag zouden we dit zien d.m.v. een Poly(somno)grafie tijdens slaap, dan wel minimaal een scoringslijst (zoals de HSDQ)."

Met dank voor de mogelijkheid om onze zienswijze in te kunnen brengen, en succes met de verdere implementatie,
Hoogachtend,



Medisch adviseur Apneuvereniging

Reactie NVKNO

Van:

Verzonden: donderdag 20 maart 2025 08:51

Aan:

CC:

Onderwerp: RE: Consultatie van het conceptstandpunt 'Functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie'

Geachte

Graag stuur ik u, namens het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO), onze reactie op het conceptstandpunt 'Functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie' dat u ter consultatie aan ons heeft voorgelegd.

Ten eerste willen wij alle betrokkene bij het Zorginstituut hartelijk danken voor hun inspanningen en grondig literatuur onderzoek wat vastgelegd is in het conceptstandpunt.

- (i) Wij onderschrijven volledig dat functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde *interne* neusklepinsufficiëntie beschouwd kan worden als effectieve behandeling en de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
- (ii) Tevens zijn wij het eens dat het natuurlijk beloop geen verbetering geeft en er een zeer laag risico is op complicaties.
- (iii) Wij kunnen uit uw literatuur onderzoek opmaken dat er nog niet voldoende bewijs is voor functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde *externe* neusklepinsufficiëntie als effectieve behandeling. Onze Vereniging ziet hierin een taak voor de toekomst.
- (iv) Wij onderschrijven de noodzaak tot goede scheiding van functionele en cosmetische ~~rhinoplastiek~~ en zullen separaat mailen over het voorstel van gepast gebruik afspraken over functionele rinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie.

Inhoudelijk hebben wij verder geen aanvullingen of verbeteringen op het concept standpunt.

Met vriendelijke groet,

KNO-arts

Reactie VAV Werkgroep Plastische chirurgie

Van: VAV <plastischechirurgie@vavolksgezondheid.nl>

Verzonden: maandag 17 maart 2025 15:36

Aan

Onderwerp: Reactie werkgroep VAV plastische chirurgie

U ontvangt niet vaak e-mail van plastischechirurgie@vavolksgezondheid.nl. [Ontdek waarom dit belangrijk is](#)

Beste

Met interesse hebben wij kennis genomen van het conceptstandpunt 'Functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie'. In de bijlage vindt u de reactie van de werkgroep VAV plastische chirurgie omtrent dit conceptstandpunt.

Met vriendelijke groet,

secretaris VAV werkgroep Plastische Chirurgie

Met vriendelijke groet,



Werkgroep VAV - plastische chirurgie

Churchillaan 11, 7e etage

3527 GV Utrecht

E: plastischechirurgie@vavolksgezondheid.nl

Bijlage:

Geachte heer/mevrouw,

Met interesse heeft de Vereniging Artsen Volksgezondheid (VaV), specifiek haar werkgroep plastische chirurgie, kennis genomen van het concept standpunt “Functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie”, gedateerd 20 februari 2025.

Naar aanleiding van het concept standpunt hebben wij de volgende opmerkingen.

Feitelijke onjuistheden en onvolledigheden

In paragraaf 1.1 wordt vermeldt dat de functionele rinoplastiek een machtiging plichtige chirurgische behandeling is waarvan de voorwaarden voor voorafgaande toestemming staan vermeld in de *Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard* uit 2021 van de Vereniging Artsen Volksgezondheid (VAV) en dat tevens moet zijn voldaan aan de voorwaarden zoals gesteld in wet- en regelgeving. En dat tot 2019 rinoplastiek bij genoemde indicatie na verstrekking van een machtiging verzekerde zorg was.

Bovenstaande is een onjuiste weergave van de werkelijkheid.

De Zvw schrijft voor in welke situaties zorg onder de dekking van de basisverzekering valt. Voor behandelingen van plastisch chirurgische aard zijn dat situaties waarin sprake is van een verminking of lichamelijke functiestoornis. De door onze werkgroep ontwikkelde werkwijzer stelt niet de voorwaarden voor voorafgaande toestemming vast, maar is enkel een praktische uitwerking voor artsen om handvaten te geven aan de situaties waarin mogelijk sprake is van een verminking of lichamelijke functiestoornis conform de wet. Of zorgverzekeraars aanvullende eisen stellen, bijvoorbeeld met betrekking tot het verkrijgen van voorafgaande toestemming, is aan de individuele zorgverzekeraars en voorts irrelevant met betrekking tot de vraag of bepaalde zorg ook verzekerde zorg is, al dan niet in individuele gevallen.

De rinoplastiek wordt door alle partijen beschouwd als verzekerde zorg, afhankelijk van de specifiek uitgevoerde behandeling en context. Het is ons onduidelijk waar de (impliciete) bewering vandaan komt dat de rinoplastiek sinds 2019 geen verzekerde zorg is (na verstrekken van een machtiging).

Voorts wordt vermeldt dat Zorgverzekeraars Nederland (ZN) “in het kader van een update van de VAV een eigen beoordeling gedaan naar de ‘stand van de wetenschap en praktijk’ van functionele rinoplastiek bij neusklepinsufficiëntie”. Een dergelijke beoordeling door ZN is ons onbekend. Ook is het ons niet bekend dat zorgverzekeraars de vergoeding van functionele rinoplastiek bij een neusklepinsufficiëntie categoriaal afwijzen als gevolg van een dergelijke, ons niet bekende, beoordeling door ZN.

In paragraaf 3.1.1 (bovenaan pagina 9) wordt vermeldt “De meest voorkomende anatomische oorzaken van nasale luchtwegobstructie zijn scheefstand van het neustussenschot of te grote neusschelpen. Rinoplastiek bij deze indicaties voldoet al aan ‘de stand van wetenschap en praktijk’, en is dan ook verzekerde zorg conform de

Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard van de VAV (2021). Dit geldt ook voor rinoplastiek bij neusklepinsufficiëntie die wordt veroorzaakt door een trauma of aangeboren afwijking.”.

Ook dit is incorrect. Allereerst is het wederom niet de werkwijzer die bepaald of iets verzekerde zorg is. Voorts is een rinoplastiek niet aangewezen in het geval van nasale luchtwegobstructie door scheefstand van het neustussenschot of te grote neusschelpen, in dat geval is een septumcorrectie en eventuele conchotomie aangewezen. De oorzaak van een verworven verminking of functiestoornis, zoals trauma, is verder geen factor die wordt meegewogen bij de beoordeling.

De eerder genoemde onjuistheden worden herhaald in paragraaf 3.2.4 en 6.1.1.

Relevantie van het standpunt voor de uitvoeringspraktijk

In het algemeen valt het ons op dat in hoofdstuk 1 en 3 een zeer smalle definitie gehanteerd wordt van wat onder een functionele rinoplastiek wordt gerekend. In onze ogen is een functionele rinoplastiek niet beperkt tot enkel het behandelen van de neuskleppen. Bij de verwijzingen naar de Nederlandse en internationale richtlijnen wordt weinig tot geen onderscheid gemaakt tussen de septumcorrectie, functionele rinoplastiek (beperkt tot het behandelen van neusklepinsufficiëntie) en combinaties van deze behandelingen, al dan niet met additionele ingrepen.

Wij betwijfel dan ook in hoeverre het standpunt, gezien de smal gedefinieerde patiëntengroep en interventie, tot relevante uitkomsten binnen de uitvoeringspraktijk in Nederland gaan leiden. Het is onze ervaring uit de praktijk dat een slechts bij een klein percentage patiënten enkel sprake is van een (inwendige) neusklepinsufficiëntie, zonder andere oorzakelijke en behandelbare redenen voor functionele klachten van de neus. In die gevallen is het standpunt van geen tot beperkte waarde bij het bepalen of verzekerde aanspraak maken op vergoeding van zorg, gezien het standpunt geen antwoord geeft op de vraag of de behandeling van een (inwendige) neusklepinsufficiëntie in aanvulling op andere behandelbare oorzaken een meerwaarde heeft ten opzichte van het enkel behandelen van bijvoorbeeld een septumdeviatie. En zo ja, voor welke patiëntengroepen dit van toepassing is.

In aanvulling hierop: bij het standpunt worden 9 studies geïncludeerd waarvan 1 RCT en 8 observationele studies. In de RCT en in 4 van de 8 observationele studies werd gebruikt gemaakt van een Latera neusstent, deze stent wordt nog niet gebruikt in Nederlandse ziekenhuizen derhalve kunnen de uitkomsten van deze studies niet gebruikt worden voor de Nederlandse praktijk.

Hoewel indicatieprotocollen en de bepalingen in onze werkwijzer daarvoor handvaten geven, achten wij het een gemiste kans dat het Zorginstituut in haar standpunt niet meer aandacht besteedt aan een duidelijk en specifiek overzicht van kenmerken en patiëntkarakteristieken die op basis van de literatuur het meeste kans op een klinisch relevant voordeel van de beschreven interventie hebben. Op basis hiervan zou een voorstel voor indicatiecriteria kunnen worden aangedragen.

Reactie ZN



Zorginstituut Nederland

cc.

Onderwerp	Reactie ZN op het standpunt 'Functionele rinoplastiek bij chronische, ernstig nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie'	Sparrenheuvel 16
Datum	28 maart 2025	Postbus 520
Uw kenmerk		3700 AM Zeist
Ons kenmerk	ZN-25-007749	030 6988911
Contactpersoon		info@zn.nl
		www.zn.nl

Beste ,

ZN heeft met veel interesse kennisgenomen van het voorgelegde concept Standpunt '*Functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie*'. Dit Standpunt levert nog een aantal vragen die mogelijk kunnen leiden tot een aanvulling op dit concept standpunt. Wij zullen dit hieronder toelichten.

Zorgverzekeraars en de uitvoer van de zorgverzekeringswet

Zorgverzekeraars zijn wettelijk verplicht om bij de uitvoer van de zorgverzekeringswet te toetsen of er sprake is van een aanspraak op vergoeding van zorg vanuit het basispakket. Soms is de aanspraak direct helder, soms is er echter een grijs gebied tussen het bestaan van een aanspraak en wanneer dit niet het geval is. Bij dit Standpunt zijn er drie aspecten van belang:

- 1) het is belangrijk dat duidelijk wordt wat de indicatiecriteria voor de behandeling zijn.
- 2) zorgverzekeraars moeten onderscheidt kunnen maken tussen de functionele interventie en de cosmetisch geïndiceerde ingreep waarvoor geen recht op vergoeding bestaat.
- 3) Adviserend geneeskundigen willen navolgbaar kunnen handelen. Een goed begrip van de beoordeling door het Zorginstituut is daarvoor onontbeerlijk.

Aandachtspunten in het huidige Standpunt

Hieronder hebben we onze vragen/verzoek tot aanvulling van het huidige standpunt geformuleerd, aangezien er nog wel wat kritische punten zijn ten aanzien van de navolgbaarheid.

1. Standaardbehandeling bij neusklepinsufficiëntie?

Het meeste bewijs (RCT en langere follow-up) is gebaseerd op studies naar het Latera-implantaat. Een behandeling die nog niet erg gebruikelijk is in Nederland. Het is niet geheel duidelijk in hoeverre de resultaten generaliseerbaar zijn naar andere operatietechnieken (waar het bewijs nog beperkter of helemaal afwezig is)? Is het mogelijk om dit verder toe te lichten?

2. Follow-up na 24 maanden

Er worden 3 publicaties genoemd die een follow-up van 24 maanden hebben (Bikhazi et al. (2022), San Nicolo et al. (2018) en Sidle et al. (2021)). Wij vragen ons af of de publicaties van Bikhazi en Sidle mogelijk betrekking hebben op

Verder wordt bij de beoordeling van deze artikelen (bijlage 6) de vraag: Did the case series have complete inclusion of participants?, steeds met ja beantwoordt. Er werd echter gekeken naar de follow-up na 6 maanden, niet na 24 maanden. De publicaties laten echter een aanzienlijke loss-to-follow-up zien bij 24 maanden, hetgeen een potentieel belangrijke selectiebias kan opleveren. (Beginpopulatie naar populatie bij 24 maanden: Bikhazi 111 (107) naar 70, Sidle 109 naar 69 (implant only groep), San Nicolo 30 naar 25).

In een publicatie van Sidle et al (2020)³ wordt aangegeven dat het implantaat (Latera) wordt geabsorbeerd binnen 18 – 24 maanden. Een follow-up van minimaal 24 maanden lijkt ons daarom van groot belang. Zou de follow-up mogelijk niet langer moeten zijn om de duurzaamheid van het effect (en dus de ware effectiviteit) vast te kunnen stellen?

3. Het gebrek aan RCT's en het natuurlijk beloop - evidence to decision

Op pag. 17 in alinea 4.1.2 wordt genoemd dat de optimale studie opzet een RCT is van voldoende omvang en kwaliteit is. Daaronder schrijft u dat als er geen natuurlijk herstel te verwachten is dat er kan worden volstaan met observationeel onderzoek.

Mogelijk kan het Zorginstituut nog extra toelichting geven op:

1. De reden voor het accepteren van het bewijs van lagere kwaliteit bij een veelvoorkomende aandoening en ingreep
2. Het natuurlijk beloop accepteren als controlegroep

4. Nadere duiding criteria voor passende zorg

Het Zorginstituut vraagt in het kader van passende zorg de NVKNO de regie te nemen op de ontwikkeling van de Gepast gebruik. Er wordt gevraagd om daarin een aantal criteria t.a.v. de inhoud van de zorg uit te werken. Deze uitwerking is zeker nodig. Voor de beoordeling van de aanvragen voor vergoeding van deze ingrepen is het namelijk essentieel dat er duidelijke, toetsbare criteria aanwezig zijn om vast te stellen of patiënten in aanmerking komen voor (vergoeding van) de behandeling.

Het Zorginstituut heeft een zeer uitgebreide beoordeling van de beschikbare literatuur gedaan en daarmee goed zicht op hoe de patiëntengroepen in de verschillende studies eruitzien (welke patiëntkarakteristieken) en welke subgroepen wel/geen voordeel lijken te hebben van de voorgestelde behandeling.

- **Wij zouden het dan ook zeer op prijs stellen als het Zorginstituut op basis van de PICO en de vergaarde kennis, in het standpunt een voorzet zou willen doen voor een aantal indicatiecriteria.**

Het gaat immers om een ingreep bij een bepaalde indicatie, nl. '*chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie*'. Maar deze indicatie wordt niet uitgewerkt in het standpunt en er wordt nu alleen in een voetnoot bij de PICO iets over aangegeven.

Deze indicatie heeft al een aantal termen in zich die nadere duiding vereisen, zoals (1) wat is chronisch (duur van de klachten, welke voorliggende behandelingen moeten zijn geprobeerd en de duur daarvan?), (2) wat is ernstig (bij voorkeur een objectieve maat voor neus-doorgankelijkheid en niet een vragenlijst die vraagt of het erg is) (3) *hoe* is de insufficiëntie aangetoond (typering van bepaalde anatomie zoals de hoek die gemeten wordt bij rinoscopie, functieonderzoeken voor doorgankelijkheid?)

- **De meeste van deze indicatoren zullen in de methodiek van de studies ook beschreven staan. Het Zorginstituut zou dit op basis van de PICO en aangevuld met de inclusiecriteria en methodiek van meegenomen de wetenschappelijk onderzoeken uit kunnen werken en toevoegen aan het standpunt.**

Bovenstaande komt de toepasbaarheid van het standpunt zéér ten goede en als belangrijke basis kunnen dienen voor verdere *Passende Zorg afspraken* tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders. We denken dat het Zorginstituut hier een belangrijke rol kan spelen om het standpunt goed te laten landen in de praktijk en onnodige discussies in het veld kan voorkomen.

Ter aanvulling

Op pag. 9 wordt de VAV-werkwijzer verkeerd geciteerd: "*Bij enkel een scheefstand van het neuseptum en/of conchahypertrofie is een rinoplastiek geen verzekerde zorg. Een septumcorrectie en/of conchareductie is dan de voorliggende behandeling. Bij enkel een interne neusklepinsufficiëntie, ongeacht of dit wordt veroorzaakt door een trauma of aangeboren afwijking, is een rinoplastiek geen verzekerde zorg, omdat een rinoplastiek bij deze indicatie niet voldoet aan de SW&P.*"

Tot slot over de bekostiging

- Het is belangrijk dat duidelijk is welke DBC gedeclareerd kan worden en wat er onder valt.
- Als er in dezelfde operatiesessie ook een cosmetische correctie plaatsvindt, kan een aanvullende DBC hiervoor handig zijn. Deze kan dan in rekening gebracht worden bij de patiënt. (Vergelijkbaar met de DBC voor de multifocale lenzen bij een staaroperatie)

Met vriendelijk groet,

Functie Adviserend geneeskundige

Bijlage 9 – Gepast gebruik afspraken

Afspraken over gepast gebruik van functionele rhinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie

2 mei '25

Opgesteld door: Nederlandse Vereniging voor KNO heekunde

1 Inleiding

Een functionele neuscorrectie/septorhinoplastiek is een operatie die is bedoeld om ernstige neusobstructie veroorzaakt door klepinsufficiëntie die een ernstige functionele stoornis veroorzaakt te verhelpen. De KNO-arts stelt op basis van lichamelijk onderzoek vast wat de oorzaak is van de neusobstructie. Indien hieruit blijkt dat de obstructie grotendeels of volledig wordt veroorzaakt door vernauwing of collaps van de interne neusklep, en niet door andere oorzaken zoals een septumdeviatie of conchahypertrofie, kan een functionele septorhinoplastiek geïndiceerd zijn.

Er kan sprake zijn van interne neusklepinsufficiëntie zowel met als zonder uitwendige afwijkingen. In beide gevallen is lichamelijk onderzoek van de interne neusklep middels rhinoscopie leidend.

Functionele rhinoplastiek bij externe neusklepinsufficiëntie voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk. De afspraken over gepast gebruik hebben dan ook alleen betrekking op functionele rhinoplastiek bij een interne neusklepinsufficiëntie.

2 Samenvatting van afspraken voor gepast gebruik

2.1 Afspraken over inhoud van zorg

Afspraak	Verantwoordelijke	Deadline
1. Indicatiecriteria	NVKNO	Vanaf publicatie van het conceptstandpunt
2. Aanvraag voor machtiging	NVKNO	Vanaf publicatie van het conceptstandpunt
3. Ontwikkelen informatie voor samen beslissen	NVKNO	Q4 2025
4. Ontwikkelen richtlijn of leidraad	NVKNO	Q3 2027

2.2 Afspraken over organisatie van zorg

Afspraak	Verantwoordelijke	Deadline
5. Kwaliteits- en opleidingseisen behandelaars	NVKNO	Vanaf publicatie van het conceptstandpunt

2.3 Afspraken over kennis en inzicht

Afspraak	Verantwoordelijke	Deadline
6. Onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid in de praktijk, op voorwaarde dat de dataregistratie wordt gefinancierd.	Werkgroep NORM van de NVKNO	Registratie vanaf Q3 2027 (streven). Data aanlevering Zorginstituut in overleg.

3 Afspraken

3.1 Afspraken over inhoud van zorg

3.1.1 Indicatiecriteria

Waarom wordt de afspraak gemaakt?

Het Zorginstituut concludeert in zijn standpunt dat onvoldoende bekend is over het vóórkomen en de diagnostiek van ernstige, nasale luchtwegobstructie door neusklepinsufficiëntie. Richtlijnen hierover ontbreken grotendeels. Daarnaast is een goede scheiding van functionele en cosmetische rinoplastiek van belang. Onder andere daarom is het noodzakelijk dat er vanuit het veld afspraken over gepast gebruik worden gemaakt over functionele rinoplastiek bij interne neusklepinsufficiëntie.

Wat houdt de afspraak in?

Een neuscorrectie bij interne neusklepinsufficiëntie komt voor vergoeding in aanmerking indien er sprake is van³¹;

1. Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis. Dat wil zeggen een chronische, sterk verminderde doorgankelijkheid van de neus, die langer dan 1 jaar bestaat en waarbij conservatieve maatregelen zoals met name (nasale) corticosteroiden en eventueel antihistaminica onvoldoende effect hebben gehad, **én**
2. De ernst van de klachten is geobjectiveerd door middel van de Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) Scale waarbij er sprake is van ernstige klachten. Hiervoor moet de NOSE scale ≥ 55 scoren, **én**
3. Er wordt bij KNO heelkundig onderzoek met inspectie van de uitwendige neus, rhinoscopie anterior en/of neusendoscopie geconstateerd dat de neusobstructie wordt veroorzaakt door collaps van de laterale wand van de interne neusklep of een statisch zeer nauw aangelegde neusklep, die niet of in mindere mate wordt veroorzaakt door een septumdeviatie, danwel benige deviatie die mede tot klepingsufficiëntie leidt. Tijdens KNO-onderzoek wordt de modified cottle of wattenbolletjestest verricht om te voorspellen of verruiming of versterking van de interne neusklep leidt tot een relevante functionele verbetering. De modified cottle test of wattenbolletjestest is positief.
4. De afwijking kan alleen gecorrigeerd worden met een operatieve neuscorrectie/rhinoplastiek en niet met alleen een septumcorrectie en/of conchareductie.

Ter verduidelijking voor alle partijen, toegevoegd:

Een neuscorrectie/septorhinoplastiek komt niet voor vergoeding in aanmerking:

- Ter verandering van het uiterlijke aspect van de neus waarbij om esthetische redenen een vormverandering gewenst is. De z.g. hump is hier een voorbeeld van.
- Indien het ademhalingsprobleem volledig of grotendeels wordt veroorzaakt door een septumdeviatie. In dat geval is een septumcorrectie geïndiceerd. Een extracorporeale septumreconstructie, ook als de KNO-arts een uitwendige benadering nodig acht voor betere expositie, blijft een correctie van het septum en valt niet onder septorhinoplastiek.
- Als het gaat om een externe neusklepinsufficiëntie. Deze behandeling voldoet niet aan de stand wetenschap en praktijk.

Wie is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de afgesproken acties?

De NVKNO en VAV dragen er zorg voor dat de inhoud van dit document bekend is bij haar leden.

³¹ Indicatieprotocol: gebaseerd op VAV Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard (2021) met enkele aanpassingen.

Wanneer moet de afspraak uitgevoerd of geïmplementeerd zijn?

De indicatiecriteria dienen vanaf standpuntpublicatie gevolgd te worden.

3.1.2 Aanvraag voor machtiging septorhinoplastiek

Waarom wordt de afspraak gemaakt?

Om in aanmerking te komen voor vergoeding uit het basispakket van de zorgverzekering dient een aanvraag voor machtiging ingediend te worden bij de zorgverzekeraar van de patiënt..

Wat houdt de afspraak in?

De aanvraag moet de volgende informatie omvatten:

- Aanvraagformulier
- Begeleidend schrijven waarbij
 - o duidelijk is dat de klachten chronisch aanwezig zijn (>1 jaar)
 - o niet verbeteren na gebruik van conservatieve mogelijkheden zoals een nasaal corticosteroid en eventueel antihistaminicum
 - o de klachten functioneel van aard zijn
 - o de voorgeschiedenis wordt beschreven, indien relevant
 - o de bevindingen bij KNO heerkundig onderzoek duidelijk worden beschreven, inclusief uitgebreide beschrijving van de interne neusklep en de resultaten van de modified cottle/wattenbolletjes test.
- Portretfoto's, vanuit voor-, zij-, boven- en onderaanzicht.
- NOSE scale

Wie is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de afgesproken acties?

De NVKNO draagt er zorg voor dat deze afspraken bekend zijn bij haar leden.

Wanneer moet de afspraak uitgevoerd of geïmplementeerd zijn?

De afspraken rondom aanvraag voor machtiging dienen vanaf publicatie van het conceptstandpunt gevolgd te worden.

3.1.3 Ontwikkelen van informatie voor samen beslissen

Waarom wordt de afspraak gemaakt?

Om samen beslissen te bevorderen.

Wat houdt de afspraak in?

Ontwikkelen van informatie voor samen beslissen: een patiënt-informatie folder over interne klepinsufficiëntie en de behandelmogelijkheden zal worden ontwikkeld.

Wie is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de afgesproken acties?

De NVKNO. De Apneuvereniging heeft hierbij hulp aangeboden.

Wanneer moet de afspraak uitgevoerd of geïmplementeerd zijn?

De NVKNO zal dit de komende maanden – uiterlijk Q4 2025 - ontwikkelen en publiceren op de website www.kno.nl.

3.1.4 Ontwikkelen richtlijn/leidraad

Waarom wordt de afspraak gemaakt?

Om eenduidige diagnostiek en behandeling te bevorderen binnen de beroepsgroep.

Wat houdt de afspraak in?

Verkenning van de mogelijkheden tot het vervaardigen van een leidraad.

Wie is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de afgesproken acties?

De NVKNO.

Wanneer moet de afspraak uitgevoerd of geïmplementeerd zijn?

Streven Q3 2027.

3.2 Afspraken over organisatie van zorg

3.2.1 Kwaliteits- en opleidingseisen behandelaars

Waarom wordt de afspraak gemaakt?

De kwaliteit van de zorg moet worden gewaarborgd. Er dient te zijn gespecificeerd welke artsen bovengenoemde interventie kunnen uitvoeren in combinatie met de benodigde scholing/ opleidingscriteria.

Wat houdt de afspraak in?

Welke artsen kunnen deze interventie uitvoeren:

Binnen de basisopleiding tot KNO-arts is middels ENTER een uitgebreid scholingsprogramma gemaakt t.a.v. klepchirurgie. Dit bestaat uit expositie aan de patiënten en operaties, digitaal leeronderwijs, 1-op 1 onderwijs, podcasts. Bovendien wordt de arts-assistent in opleiding tot KNO-arts jaarlijks getoetst op de kennis omtrent de aard van de afwijking en de behandeling. Een KNO-arts die de opleiding tot KNO-arts uiteindelijk heeft afgerond, moet derhalve bovengenoemde interventie kunnen uitvoeren.

Daarnaast dient ter onderhoud en verdere bevordering van kennis en kunde van de procedure nascholing te worden gevolgd. Hiervoor bestaan landelijke nascholingscursussen en internationale nascholingscursussen gekenmerkt door presentaties van experts op het gebied van rhinoplastieken.

Wie is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de afgesproken acties?

De NVKNO is verantwoordelijk voor het uitvoeren van afspraken rondom opleiding KNO-artsen. Alle artsen die in Nederland opgeleid worden tot KNO-arts volgen de beschreven stappen en kunnen de interventie uitvoeren.

Wanneer moet de afspraak uitgevoerd of geïmplementeerd zijn?

Vanaf eerste patiënt.

3.3 Afspraken over kennis en inzicht

3.3.1 Onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid in de praktijk

Waarom wordt de afspraak gemaakt?

Voor het beoordelen van behandeluitkomsten in de praktijk zou de National Outcome Registry of Rhinoplasty Measurements van de Stichting Kwaliteitsregistratie KNO gebruikt kunnen worden. Dit is een prospectieve kwaliteitsregistratie voor septorhinoplastieken in Nederland, met als doel relevante variabelen en uitkomsten systematisch te verzamelen van alle in Nederland uitgevoerde septorhinoplastieken. De NORM dient primair om inzicht te verschaffen in patiënt-gerapporteerde ziektelast, verstrekken van transparante informatie aan de patiënt voor betere gedeelde besluitvorming, bevorderen en ondersteunen van het lerend vermogen van

neuschirurgen door benchmarking, en genereren van uitkomstdata voor wetenschappelijk onderzoek.

Wat houdt de afspraak in?

De werkgroep NORM heeft reeds een dataset opgesteld met draagvlak onder de betrokken KNO-artsen. Onder de te verzamelen variabelen en uitkomsten vallen patiëntgegevens (zoals onder andere geslacht, leeftijd, roken), diagnosecode, verrichtingscode, type implantaat, complicaties, NOSE score, Utrecht Questionnaire en verschillende NRS scores.

De werkgroep NORM zal de beschreven data over septorhinoplastiek verzamelen. De werkgroep NORM zal in het kader van de evaluatie van het standpunt analyses voortvloeiend uit de NORM data met het Zorginstituut Nederland delen als daar aanleiding toe is.

Wie is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de afgesproken acties?

De werkgroep NORM van de NVKNO. Deze afspraak is onder voorwaarde dat er financiering voor de dataregistratie wordt geregeld.

Wanneer moet de afspraak uitgevoerd of geïmplementeerd zijn?

Het register zou werkzaam kunnen zijn in Q3 2027 (streven). In verband met de evaluatiemomenten die het Zorginstituut heeft gepland (1 jaar na publicatie standpunt en 3 jaar na publicatie standpunt) zullen in overleg en indien het register werkzaam is analyses worden gedeeld met het Zorginstituut.

Ter accordering van deze Gepast gebruik afspraken, als bijlage bij het Standpunt Functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie (Neusklepcorrectie bij een luchtwegblokkade), ondertekenen de betrokken beroepsverenigingen (NVKNO), patiëntenverenigingen (Apneuvereniging) en Zorgverzekeraars Nederland en de Werkgroep plastische chirurgie van de VAV dit document.

Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied

Naam: Drs. R-J.E. Sedee

Functie: Bestuurslid NVKNO

Datum en plaats: 2-5-2025, Wassenaar

Handtekening:



Apneuvereniging

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Handtekening:

Zorgverzekeraars Nederland

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Handtekening:

Werkgroep plastische chirurgie van de Vereniging Artsen Volksgezondheid

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Handtekening:

Ter accordering van deze Gepast gebruik afspraken, als bijlage bij het Standpunt Functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie (Neusklepcorrectie bij een luchtwegblokkade), ondertekenen de betrokken beroepsverenigingen (NVKNO), patiëntenverenigingen (Apneuvereniging) en Zorgverzekeraars Nederland en de Werkgroep plastische chirurgie van de VAV dit document.

Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Handtekening:

Apneuvereniging

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Handtekening:  Karel Schreuder
cn=Karel Schreuder, o=ARB,
email=k.e.schreuder@online.nl
06/May/2025

Zorgverzekeraars Nederland

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Handtekening:

Werkgroep plastische chirurgie van de Vereniging Artsen Volksgezondheid

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Handtekening:

Ter accordering van deze Gepast gebruik afspraken, als bijlage bij het Standpunt Functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie (Neusklepcorrectie bij een luchtwegblokkade), ondertekenen de betrokken beroepsverenigingen (NVKNO), patiëntenverenigingen (Apneuvereniging) en Zorgverzekeraars Nederland en de Werkgroep plastische chirurgie van de VAV dit document.

Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Handtekening:

Apneuvereniging

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

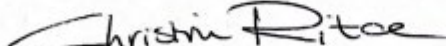
Handtekening:

Zorgverzekeraars Nederland

Naam: Christine Ritoe

Functie: Adviserend Geneeskundige

Datum en plaats: 6 mei 2025 Zeist

Handtekening: 

Werkgroep plastische chirurgie van de Vereniging Artsen Volksgezondheid

Naam:

Functie:

Datum en plaats:

Handtekening:

Ter accordering van deze Gepast gebruik afspraken, als bijlage bij het Standpunt Functionele rinoplastiek bij chronische, ernstige nasale luchtwegobstructie door een aangetoonde neusklepinsufficiëntie (Neusklepcorrectie bij een luchtwegblokkade), ondertekenen de betrokken beroepsverenigingen (NVKNO), patiëntenverenigingen (Apneuvereniging) en Zorgverzekeraars Nederland en de Werkgroep plastische chirurgie van de VAV dit document.

Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied

Naam: [Redacted]

Functie: [Redacted]

Datum en plaats: [Redacted]

Handtekening:

Apneuvereniging

Naam: [Redacted]

Functie: [Redacted]

Datum en plaats: [Redacted]

Handtekening:

Zorgverzekeraars Nederland

Naam: [Redacted]

Functie: [Redacted]

Datum en plaats: [Redacted]

Handtekening:

Werkgroep plastische chirurgie van de Vereniging Artsen Volksgezondheid

Naam: Carine Bavelaar-Croon

Functie: Voorzitter VAV werkgroep plastische chirurgie

Datum en plaats: Ede, 05-05-2025

Handtekening: **Bavelaar.C**
Digitaal ondertekend door
Bavelaar.C
Datum: 2025.05.05
21:35:50 +02'00'

Referenties

1. VAV. Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard. 2021. Geraadpleegd op 12 februari 2025 via <https://vavolksgezondheid.nl/werkwijzers-vagzvav>.
2. Zorginstituut Nederland. Beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk. 2023. Geraadpleegd op 12 februari 2025 via <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/publicatie/2023/04/11/beoordeling-swp-2023>.
3. Rhee JS, Weaver EM, Park SS, et al. Clinical consensus statement: Diagnosis and management of nasal valve compromise. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2010; 143: 48-59. via 10.1016/j.otohns.2010.04.019.
4. Shin J, Cho J, Hong SD, et al. Internal Nasal Valve Modification via Correction of High Dorsal Deviation Using a Modified Mattress Suture Technique. *J Clin Med* 2022; 11 via 10.3390/jcm11195888 .
5. Elwany S and Thabet H. Obstruction of the nasal valve. *J Laryngol Otol* 1996; 110: 221-4. via 10.1017/s0022215100133250.
6. Clark DW, Del Signore AG, Raithatha R, et al. Nasal airway obstruction: Prevalence and anatomic contributors. *Ear Nose Throat J* 2018; 97: 173-6. via 10.1177/014556131809700615.
7. Raithatha R and Del Signore A. Prevalence and Identification of Nasal Airway Obstruction in Patients Presenting to Otolaryngology Clinics: Results From a Large Descriptive Practice Survey. *Ear Nose Throat J* 2023: 1455613231196670. via 10.1177/01455613231196670.
8. Teichgraber JF and Wainwright DJ. The treatment of nasal valve obstruction. *Plast Reconstr Surg* 1994; 93: 1174-82; discussion 83-4. via
9. Lipan MJ and Most SP. Development of a severity classification system for subjective nasal obstruction. *JAMA Facial Plast Surg* 2013; 15: 358-61. via 10.1001/jamafacial.2013.344.
10. Neus.nu. Neusklepprobleem. Geraadpleegd op 12 februari 2025 via <https://neus.nu/neusaandoeningen/neusklepprobleem>.
11. Bikhazi N, Ow RA, O'Malley EM, et al. Long-Term Follow-up from the Treatment and Crossover Arms of a Randomized Controlled Trial of an Absorbable Nasal Implant for Dynamic Nasal Valve Collapse. *Facial plastic surgery : FPS* 2022; 38: 495-503. via 10.1055/s-0041-1740948.
12. Wikipedia. Wet van Bernoulli. Geraadpleegd op 12 februari 2025 via https://nl.wikipedia.org/wiki/Wet_van_Bernoulli.
13. Rhee JS, Sullivan CD, Frank DO, et al. A systematic review of patient-reported nasal obstruction scores: defining normative and symptomatic ranges in surgical patients. *JAMA Facial Plast Surg* 2014; 16: 219-25; quiz 32. via 10.1001/jamafacial.2013.2473.
14. Timperley D, Srubisky A, Stow N, et al. Minimal clinically important differences in nasal peak inspiratory flow. *Rhinology* 2011; 49: 37-40. via 10.4193/Rhino10.097.
15. Stewart MG, Witsell DL, Smith TL, et al. Development and validation of the Nasal Obstruction Symptom Evaluation (NOSE) scale. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 130: 157-63. via 10.1016/j.otohns.2003.09.016.
16. Meetinstrumenten in de zorg. Visual Analogue Scale. Geraadpleegd op 12 februari 2025 via <https://meetinstrumentenzorg.nl/instrumenten/visual-analogue-scale/>.
17. Meetinstrumenten in de zorg. Numeric (Pain) Rating Scale. Geraadpleegd op 12 februari 2025 via <https://meetinstrumentenzorg.nl/instrumenten/numeric-pain-rating-scale/>.
18. Spataro E and Most SP. Measuring Nasal Obstruction Outcomes. *Otolaryngol Clin North Am* 2018; 51: 883-95. via 10.1016/j.otc.2018.05.013.
19. Munn Z, Barker TH, Moola S, et al. Methodological quality of case series studies: an introduction to the JBI critical appraisal tool. *JBI Evid Synth* 2020; 18: 2127-33. via 10.11124/jbisir-d-19-00099.
20. Stolovitzky P, Senior B, Ow RA, et al. Assessment of bioabsorbable implant treatment for nasal valve collapse compared to a sham group: a randomized control trial. *International Forum of Allergy and Rhinology* 2019; 9: 850-6. via 10.1002/alr.22362.
21. Faris C, Koury E, Kothari P, et al. Functional rhinoplasty with batten and spreader grafts for correction of internal nasal valve incompetence. *Rhinology* 2006; 44: 114-7. via <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L43862936&from=export>.

22. Fung E, Hong P, Moore C, et al. The effectiveness of modified cottle maneuver in predicting outcomes in functional rhinoplasty. *Plast Surg Int* 2014; 2014: 618313. via [10.1155/2014/618313](https://doi.org/10.1155/2014/618313).
23. Hismi A, Burks CA, Locascio JJ, et al. Comparative Effectiveness of Cartilage Grafts in Functional Rhinoplasty for Nasal Sidewall Collapse. *Facial plastic surgery & aesthetic medicine* 2022; 24: 240-6. via [10.1089/fpsam.2021.0219](https://doi.org/10.1089/fpsam.2021.0219).
24. Most SP. Analysis of outcomes after functional rhinoplasty using a disease-specific quality-of-life instrument. *Archives of Facial Plastic Surgery* 2006; 8: 306-9. via [10.1001/archfaci.8.5.306](https://doi.org/10.1001/archfaci.8.5.306).
25. San Nicolás M, Stelter K, Sadick H, et al. Absorbable Implant to Treat Nasal Valve Collapse. *Facial Plast Surg* 2017; 33: 233-40. via [10.1055/s-0037-1598655](https://doi.org/10.1055/s-0037-1598655).
26. San Nicolás M, Stelter K, Sadick H, et al. A 2-Year Follow-up Study of an Absorbable Implant to Treat Nasal Valve Collapse. *Facial Plast Surg* 2018; 34: 545-50. via [10.1055/s-0038-1672213](https://doi.org/10.1055/s-0038-1672213).
27. Sidle DM, Stolovitzky P, O'Malley EM, et al. Bioabsorbable Implant for Treatment of Nasal Valve Collapse with or without Concomitant Procedures. *Facial Plast Surg* 2021; 37: 673-80. via [10.1055/s-0041-1726464](https://doi.org/10.1055/s-0041-1726464).
28. Stolovitzky P, Sidle DM, Ow RA, et al. A prospective study for treatment of nasal valve collapse due to lateral wall insufficiency: Outcomes using a bioabsorbable implant. *Laryngoscope* 2018; 128: 2483-9. via [10.1002/lary.27242](https://doi.org/10.1002/lary.27242).
29. Sidle DM, Stolovitzky P, Ow RA, et al. Twelve-month outcomes of a bioabsorbable implant for in-office treatment of dynamic nasal valve collapse. *Laryngoscope* 2020; 130: 1132-7. via [10.1002/lary.28151](https://doi.org/10.1002/lary.28151).
30. Zorginstituut Nederland. Handreiking - Opstellen afspraken over gepast gebruik. 2024. Geraadpleegd op 12 februari 2025 via <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2024/10/23/handreiking-opstellen-afspraken-over-gepast-gebruik>.
31. KNO-vereniging. Stichting Kwaliteitsregistratie KNO. Geraadpleegd op 24 april 2025 via <https://www.kno.nl/kno-kwaliteitsregistratie/>.
32. Rippy MK, Baron S, Rosenthal M, et al. Evaluation of absorbable PLA nasal implants in an ovine model. *Laryngoscope Investig Otolaryngol* 2018; 3: 156-61. via [10.1002/lio2.166](https://doi.org/10.1002/lio2.166).
33. Zorginstituut Nederland. Overzicht zorgactiviteiten met aanspraakcode Zvw. Actuele versie. 2025. Geraadpleegd op 12 februari 2025 via <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2017/07/13/overzicht-zorgactiviteiten-met-aanspraakcode-zvw>.
34. Federatie Medisch Specialisten. Richtlijndatabase - Septumcorrectie. 2023. Geraadpleegd op 24 april 2025 via https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/septumcorrectie/startpagina_-_septumcorrectie.html.
35. AWMF Online. Formstörungen der inneren und / oder äußeren Nase. 2022. Geraadpleegd op 12 februari 2025 via https://register.awmf.org/assets/guidelines/017-070l_S2k_Formstoerungen-innere-aeussere-Nase_2022-06.pdf.
36. NHS EU. Pathway: Nasal airway surgery. 2023. Geraadpleegd op 12 februari 2025 via https://www.entuk.org/userfiles/pages/files/guidelines/nasal_airway_pathway.pdf.
37. AAO-HNS F. Position statement: nasal valve repair. 2023. Geraadpleegd op 12 februari 2025 via <https://www.entnet.org/resource/position-statement-nasal-valve-repair/>.
38. DynaMed. Nasal obstruction - Approach to the patient. 2024. Geraadpleegd op 12 februari 2025 via <https://www.dynamed.com/approach-to/nasal-obstruction-approach-to-the-patient#GUID-B1F3E113-DA16-4F41-845D-6840E5D22095>.
39. AETNA. Septoplasty and Rhinoplasty. 2024. Geraadpleegd op 12 februari 2025 via https://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0005.html.