

Onderwerp:	Vergoeding lymfosuctie in combinatie met compressietherapie na mammacarcinoom indien conservatieve therapie faalt
Samenvatting:	Gecombineerde behandeling van lymfosuctie en compressietherapie is alleen een te verzekeren prestatie bij patiënten met secundair lymfoedeem van de arm na een behandeling voor mammacarcinoom bij wie conservatieve behandeling faalt.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	23 april 2007
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar

Onderstaand de volledige uitspraak.

Uw adviesaanvraag

U heeft de aanvraag afgewezen, omdat de gevraagde behandeling (nog) niet gebruikelijk zou zijn in de kring van de (internationale) beroepsgenoten. Verzekerde kan zich hier niet mee verenigen. Zij is al twee keer eerder geopereerd met goed resultaat. Verder voert zij aan dat zij (door het opgehoopte lymfvocht in haar arm) belemmeringen ondervindt bij het verrichten van dagelijkse handelingen.

Wet- en regelgeving

Met betrekking tot deze adviesaanvraag zijn de volgende bepalingen van belang:

Artikel 8, eerste lid, onder a, Ziekenfondswet (oud): aanspraak op medisch-specialistische zorg door of vanwege een ziekenhuis.

Artikel 12, eerste lid, onder a, Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering, (hierna: Vb): verzekerden hebben op verwijzing van de huisarts aanspraak op medisch-specialistische zorg, naar de omvang bepaald door hetgeen in de kring der beroepsgenoten gebruikelijk is.

Gebruikelijkheidsbeoordeling

De vraag dient beantwoord te worden of bovengenoemde behandeling bij de aangegeven indicatie voldoet aan de voorwaarden van artikel 12, eerste lid, onder a, Vb. Bij de beoordeling of zulks het geval is, moeten alle relevante gegevens in aanmerking worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Het College laat zich daarbij adviseren door zijn medisch adviseur.

Werkwijze

De medisch adviseur volgt het principe van 'evidence based medicine': een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken.

Een systematische zoekstrategie vindt plaats in

- de internationale medisch-wetenschappelijke databases, bijv. "MEDLINE" (via PubMed)
- de Cochrane library en
- het "International network of agencies for health technology assessment" (INAHTA).

Er wordt gezocht met behulp van de MESH (medical subject headings); er wordt niet gelimiteerd gezocht dat wil zeggen; er vindt geen uitsluiting plaats van primaire onderzoeken.

ken, editorials, letters, of case reports. Ook wordt (daar het vaak om nieuwe behandelingen gaat) free text gezocht naar referenties waaraan nog geen trefwoorden zijn toegekend.

Naar gelang het onderwerp wordt ook specifiek gezocht naar gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en naar meningen/opvattingen van relevante organisaties of belangenverenigingen.

- Verder wordt ook altijd gezocht naar Nederlandse en buitenlandse richtlijnen en adviezen.
- Via Google wordt naar opvattingen van buitenlandse (bijv. Engelse, Amerikaanse) zorgverzekeraars of andere instanties gezocht.

De searches worden om de twee jaar herhaald, en z onodig eerder in geval van actuele ontwikkelingen. Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar alle literatuur, onderzoeken, artikelen en gezaghebbende gepubliceerde meningen/opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

Selectie en Beoordeling

Uit de gevonden literatuur worden voor verdere beoordeling die artikelen geselecteerd die betrekking hebben op de vraagstelling.

De beoordeling van artikelen vindt, waar dit kan, zoveel mogelijk plaats met behulp van controlelijsten ter beoordeling van de methodologische kwaliteit van medische artikelen.

Aan de onderzoeken wordt waar mogelijk een level of evidence toegekend conform EBRO-richtlijnen (Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling).

De uiteindelijke conclusie

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van 'best evidence' worden genomen. In het kader van de toetsing van de waarde van een nieuwe behandeling dient altijd vergeleken te worden met de bestaande 'gouden standaard behandeling' (de klassieke behandeling).

De nieuwe behandeling wordt beoordeeld in vergelijking tot de klassieke behandeling waarbij zowel de werking, de bijwerkingen als de lange termijn (follow-up) resultaten ten opzichte van de 'gouden standaard' behandeling worden meegenomen.

Er moet minimaal sprake zijn van een ingreep of behandeling met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische uitkomstmaten in de zin van resultaten en van voldoende lange termijn follow-up van patiënten om te kunnen spreken van een gebruikelijke behandeling.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe in de internationale kring van de beroepsgenoten geldend is (de zogenaamde 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie (inmiddels) een 'gebruikelijke' behandeling is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie *niet* tenminste vergelijkbaar is qua werkzaamheid, c.q. effectiviteit en vergelijkbare uitkomsten (in de follow-up) ten opzichte van de 'gouden standaard behandeling', dan luidt de conclusie dat de behandeling in kwestie niet gebruikelijk is in de internationale kring van de beroepsgenoten. In deze gevallen zal de medisch adviseur geen aandacht meer besteden aan onderzoeken van mindere bewijskracht of literatuur. Deze kunnen immers de uitkomsten van de 'fase 3' onderzoeken, welke wetenschappelijk van een hogere orde zijn, niet aantasten.

¹ Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd zijn aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methode.

Indien geen (afgeronde) studies op 'fase 3 niveau' gepubliceerd zijn, betreft de medisch adviseur ook evidence van lagere orde en publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten in zijn beoordeling. De mate van consistentie van deze onderzoeken of publicaties is dan bepalend voor het antwoord op de vraag of de behandeling in kwestie als "voldoende beproefd en deugdelijk" moet worden bevonden.

Er is aldus sprake van een hiërarchie van evidence: sterke evidence verdringt zwakkere. Niet is uitgesloten dat een beslissing ook op basis van evidence van een lagere orde kan worden genomen.

Medisch-inhoudelijke beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling vorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd. Op basis daarvan heeft de medisch adviseur het volgende meegedeeld:

In augustus 2005 heeft het CVZ in het kader van een geschil geoordeeld dat liposuctie/lymfosuctie bij secundair oedeem van het onderbeen geen gebruikelijke zorg is in de kring der internationale beroepsgenoten.

Hoewel toen breed gezocht is, was de conclusie specifiek gericht op lymfosuctie/liposuctie bij lymfoedeem van het onderbeen. In dit geval gaat het om secundair lymfoedeem van de arm na behandeling van een mammacarcinoom (borstkanker). Het voorstel voor behandeling bij deze verzekerde is: excisie gecombineerd met suctie.

De CBO richtlijn geeft aan dat reductiechirurgie door resectie- of liposuctietechniek bij lymfoedeem alleen geïndiceerd is als niet-operatieve behandeling faalt en er mechanische en/of functionele bezwaren bestaan van het houdings- en bewegingsapparaat.

Terminologie

In de medische literatuur worden de termen lymfosuctie en liposuctie door elkaar gebruikt.

Dit omdat het fysiologische proces dat zich afspeelt, begint met ophoping van vocht maar zich in een verder stadium manifesteert door een opeenstapeling van lipiden en bindweefselvet en uiteindelijk door verbindweefseling.

De normale "turnover" is verstoord. Er vindt lipogenese plaats (=afzetting van vetweefsel) en verbindweefseling.

Samengevat komt het erop neer dat in een vroeg stadium de vloeistofcomponent dominant is en in een later stadium de component van vetweefsel en fibrosering.

Bij behandeling c.q. het verwijderen hiervan spreekt men dan van liposuctie.

Belangrijk is om te onderscheiden tussen liposuctie in verband met een cosmetische correctie en liposuctie gericht op behandeling van een bepaalde pathologische aandoening.

Indicatie

Postoperatieve infectie en latere cellulitis/erysipelas worden vaker gezien bij patiënten na een mastectomie mét lymfoedeem dan zonder. Vrouwen die lymfoedeem hebben na een behandeling voor borstkanker ervaren daarom meer klachten dan vrouwen na borstkankerbehandeling zonder lymfoedeem.

De klachten zijn meestal pijn, depressie, angst, functionele beperkingen, verminderde aanpassing aan de ziekte, verminderde sociale steun, verstoord zelfbeeld.

De vergrote arm belemmert vrouwen in het dragen van kleding.

Het ziektebeeld lymfoedeem van de arm na behandeling van mammacarcinoom gaat dus gepaard met een grote morbiditeit en verlies van kwaliteit van leven.

Patiënten die een oncologische behandeling hebben ondergaan, bestaande uit radiotherapie of een lymfklieruitruiming of een combinatie van deze behandelingen, hebben kans op het ontwikkelen van secundair lymfoedeem.

Literatuursearch²

Op 20 februari 2007 is een update uitgevoerd van de vorige literatuursearch uit 2005. Er is gezocht naar behandeling van het lymfoedeem met zoektermen lymphedema/-surgery [Mesh] Or lymphedema/therapy [Mesh] AND Liposuction/lymphosuction. Selectie: artikelen over secundair lymfoedeem in arm. Daarnaast zijn ook de oudere artikelen uit de search van 2005 geïncludeerd over liposuction bij secundair lymfoedeem. (Ref 1 t/m 5).

Verder is de Richtlijn lymfo-oedeem van het CBO uit 2002 bij de beoordeling betrokken (ref 11).

Bij de Cochrane wordt niets gevonden.

Er is wel een guideline van de British lymphology society gevonden uit 2001 (ref 7) en een internationaal consensusdocument uit 2003 van de International Society of Lymphology (ref 8).

Bij INAHTA is een Australische review van de Medical Services Advisory Committee (MSAC) gevonden van februari 2004, first printed February 2006 (ref 9).

Verder is er een proefschrift van Brorson uit 1998 (ref 10)

Beschouwing

De gevonden 6 artikelen zijn allemaal van Brorson, Svenson, et al. afkomstig.

Drie studies zijn niet gerandomiseerde vergelijkende studies (ref 1, 4, en 5).

De behandelingen die vergeleken worden zijn:

- liposuctie in combinatie met de gecontroleerde compressie therapie met
- alleen de gecontroleerde compressie therapie.

Er worden in de drie studies respectievelijk 49, 20 en 32 opeenvolgende patiënten met lymfoedeem van de arm na een borstkankerbehandeling prospectief gevolgd gedurende één jaar.

Bij deze geïncludeerde patiënten had conservatieve therapie gefaald.

De effectmaten die in deze drie studies zijn beschreven wisselen, van volumemeting (alle drie studies ref 1,4,5), beweging in schoudergewricht, kwaliteit van leven, pijn en ADL-activiteiten (ref 1).

² Literatuurlijst

1. Brorson H, Ohlin K, Olsson G, et al. Quality of life following liposuction and conservative treatment of arm lymphedema. *Lymphology* 2006; 39: 8-25.
2. Brorson H. Liposuction in arm lymphedema treatment. *Scand J Surg* 2003; 92: 287-95.
3. Brorson H. Liposuction gives complete reduction of chronic large arm lymphedema after breast cancer. *Acta Oncol* 2000; 39: 407-20.
4. Brorson H, Svensson H, Norrgren K, et al. Liposuction reduces arm lymphedema without significantly altering the already impaired lymph transport. *Lymphology* 1998; 31: 156-72.
5. Brorson H, Svensson H. Liposuction combined with controlled compression therapy reduces arm lymphedema more effectively than controlled compression therapy alone. *Plast Reconstr Surg* 1998; 102: 1058-67.
6. Brorson H, Svensson H. Complete reduction of lymphoedema of the arm by liposuction after breast cancer. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1997; 31: 137-43.
7. British Lymphology Society. Strategy for lymphoedema care. 2001. Available from: <http://www.lymphoedema.org/bls/membership/strategy.htm> [Accessed april 2007.]
8. International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema. Consensus document of the International Society of Lymphology. *Lymphology* 2003; 36: 84-91.
9. Medical Services Advisory Committee (MSAC). Review of current practices and future directions in the diagnosis, prevention and treatment of lymphoedema in Australia. Canberra, February 2004. (First printed February 2006). Available from [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/AD35ED216E990FC7CA2571420004A192/\\$File/Lymphoedema_13feb2006_final.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/AD35ED216E990FC7CA2571420004A192/$File/Lymphoedema_13feb2006_final.pdf) [Accessed april 2007.]
10. Brorson, H. Liposuction and controlled compression therapy in the treatment of arm lymphedema following breast cancer [dissertation]. Malmö, 1998.
11. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Richtlijn Lymfoedeem. Utrecht, 2002. Available from <http://www.cbo.nl/produkt/richtlijnen/folder20021023121843/lymfoedeem.pdf>. [Accessed april 2007.]

Uit ref 1 bleek duidelijk dat er na één jaar een significant verschil was tussen de behandeling van liposuctie in combinatie met compressietherapie in vergelijking met compressietherapie alleen. Het verschil betrof de volumemeting, de Vas score voor pijn, ADL-activiteiten en zwelling van de arm.

Er zijn ook andere meetinstrumenten beschreven die gebruikt zijn om de kwaliteit van leven te evalueren zoals bijvoorbeeld de Nottingham health profile. Deze bleek geen significant verschil op te leveren tussen de beide behandelingen. Voor wat betreft de zwelling van de hand, de verminderde mobiliteit en zwakte was dit verschil tussen beide behandelingen niet significant. Opgemerkt wordt dat het effect van de compressie behandeling sowieso niet significant was.

Ref 4 liet een duidelijk significant verschil tussen de beide behandelingen zien in volumemeting. Uit indirecte lymfscintigrafie bleek dat door de liposuctie een verslechtering van de lymfvaten werd veroorzaakt. Over de precieze waarde van de lymfscintigrafie als meetmethode bestaat nog geen duidelijkheid.

Ref 5 liet een significant verschil tussen de beide behandelingen zien in volumemeting ten gunste van de behandeling van liposuctie in combinatie met compressietherapie.

Uit de CBO richtlijn 2002 (ref 11) blijkt dat reductiechirurgie door liposuctie bij secundair lymfoedeem van de arm een goede volumereductie met een blijvend karakter gedurende tenminste een jaar geeft. Deze conclusie van niveau 3 is gebaseerd op de al besproken studie van Brorson uit 1998 (ref 5). Een lymfochirurgische behandeling dient altijd ingebed te zijn in een niet operatieve voor- en nabehandeling, en zoals al eerder is aangegeven, is reductiechirurgie alleen geïndiceerd als niet-operatieve behandeling faalt en er mechanische en/of functionele bezwaren bestaan van het houdings- en bewegingsapparaat.

In de Britse guideline van de BLS uit 2001 (ref 7) wordt liposuctie bij lymfoedeem van de arm niet besproken.

Uit het ISL consensus document (ref 8) blijkt dat de resultaten van liposuctie veelbelovend zijn bij patiënten bij wie conservatieve therapie faalt, er moet levenslang een elastische compressie kous worden gedragen.

De MSAC review 2006 (ref 9) vermeldt dat liposuctie veelbelovend is voor patiënten met lymfoedeem van de arm, bij wie conservatieve behandeling faalt. Deze aanbeveling is ook gebaseerd op de studie van Brorson uit 1998.

Samenvatting

- Reductiechirurgie door middel van liposuctie is alleen geïndiceerd bij patiënten met secundair lymfoedeem van de arm na behandeling voor borstkanker, als conservatieve behandeling faalt.
- Gezien de lage prevalentie van het optreden van secundair lymfoedeem na een behandeling van mamma carcinoom, kan niet de hoogste level of evidence (niveau A2) geëist worden.
- Er is één studie uit 2006, van level B die aantoont dat de combinatie van liposuctie in combinatie met compressietherapie een meerwaarde heeft gedurende tenminste één jaar in vergelijking met de compressietherapie alleen. Het verschil is significant voor de pijn, ADL-activiteiten, zwelling van de arm en zwaarte van de arm.
- Er zijn drie studies van niveau B/C die allen een significant verschil in volumereductie aantonen bij één jaar follow-up van liposuctie in combinatie met compressietherapie in vergelijking met compressie therapie alleen. Volumereductie wordt gerelateerd aan vermindering van klachten bij dit ziektebeeld.
- In 2002 heeft het CBO in de richtlijn geconcludeerd (conclusie niveau 3) dat liposuctie bij secundair lymfoedeem van de arm een goede volumereductie met een blijvend karakter gedurende tenminste één jaar oplevert. Deze behandeling is alleen geïndiceerd als conservatieve behandeling faalt.
- Buitenlandse organisaties (MSAC en ISL) bevelen de liposuctiebehandeling aan bij patiënten bij wie conservatieve therapie faalt.

Conclusie

Op basis van de evidence moet worden geconcludeerd dat de gecombineerde behandeling van liposuctie en compressietherapie alleen als een “in de kring van de beroepsgenoten gebruikelijke” behandeling kan worden aangemerkt bij patiënten met secundair lymfoedeem van de arm na een behandeling voor mammacarcinoom, en alleen bij die patiënten bij wie conservatieve behandeling faalt.

Juridische beoordeling

Het College heeft vervolgens het dossier grondig bestudeerd en beoordeeld of uw conceptbeslissing juist is. Op basis van de regelgeving die in dit geval van toepassing is en het advies van de medisch adviseur is het College van oordeel dat u nog nader onderzoek moet verrichten. Het is immers nog niet duidelijk of bij verzekerde alle omstandigheden aanwezig zijn, waarbij de behandeling in kwestie als gebruikelijk mag worden aangemerkt. Niet bekend is immers of verzekerde baat heeft bij de conservatieve therapie (fysiotherapie) die zij thans ondergaat, of ondergaan heeft.

In uw conceptbeslissing heeft u overigens nog het oude toetsingskader van het College voor de gebruikelijkheidsbeoordeling opgenomen. Het College heeft dit inmiddels aangepast. Dit is gebeurd naar aanleiding van een uitspraak van de Centrale Raad van Beroep (30 september 2004, RZA 2004/179). Het College sluit zich aan bij hetgeen daarover in deze uitspraak is gesteld, namelijk dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten.

Advies van het College

Het College adviseert u om na te gaan of verzekerde baat heeft bij de conservatieve behandeling die zij heeft ondergaan of wellicht nog steeds ondergaat. Afhankelijk van de resultaten daarvan, zult u uw beslissing op bezwaar al dan niet ten gunste van uw verzekerde moeten herzien.

Indien verzekerde baat heeft bij de conservatieve behandeling, komt zij niet in aanmerking voor de aangevraagde behandeling.

Indien de conservatieve behandeling echter nog steeds geen uitkomst biedt, kan de door haar aangevraagde lymfosuctiebehandeling gebruikelijk worden geacht in de kring van de beroepsgenoten.

In het laatste geval kunt u verzekerde toestemming geven om deze behandeling te ondergaan in het Regionaal Ziekenhuis Heilig Hart te Leuven, indien deze behandeling niet, of niet tijdig in een gecontracteerde instelling kan worden gegeven.