

Onderwerp:	Metal on metal heup resurfacing arthroplastiek (MoM-heupprothese)
Toevoeging per 27 januari 2012:	<p>Op basis van de recente nationaal en internationaal gepubliceerde ervaringen met Metaal-op Metaal (MoM)-prothesen, adviseerde de NOV haar leden in januari 2012 om per direct geen metaal-op-metaal prothesen met grote koppen (groter dan 36 mm) en geen MoM resurfacingprothesen meer te plaatsen. Naar het advies van de NOV mag plaatsing van deze MoM-prothesen vooralsnog alleen nog gebeuren in het kader van een medisch wetenschappelijk onderzoek.</p> <p>Zie http://www.orthopeden.org/vereniging/nieuws/nieuws/het-gebruik-van-metaal-op-metaal-heupprothese-aangescherpt-advies-aan-de-nov-leden.</p> <p>Het CVZ adviseert zorgverzekeraars bij verzekeringsbeslissingen in lijn met dit advies van de NOV te handelen.</p>

Samenvatting advies 23 juli 2007:	<p>Dit betreft een geschil over kostenvergoeding van een Metal on Metal heupoperatie (zogenoemde MoM HRA).</p> <p>Op basis van een update van het eerdere onderzoek naar de wetenschappelijke status en de medische praktijkuitoefening inzake de MoM HRA, komt het College tot de conclusie dat deze heupoperatie vanaf 15 februari 2007 conform de stand van de wetenschap en praktijk moet worden geacht voor patiënten jonger dan 65 jaar.</p> <p>De verzekerde in deze zaak was ten tijde van de operatie ouder dan 65 jaar. Bovendien vond de operatie plaats in mei 2006, derhalve vóór het zogeheten "omslagpunt", zodat het nieuwe standpunt van het College betrokkene om deze twee redenen niet kan baten.</p>
Soort uitspraak:	AaZ = Adviesaanvraag Zvw
Datum:	23 juli 2007
Uitgebracht aan:	Zorgverzekeraar
Zorgvorm:	Geneeskundige zorg

Onderstaand de volledige tekst.

Uw adviesaanvraag

Verweerder heeft de aanvraag om vergoeding afgewezen, omdat de MOM HRA niet als een gebruikelijke behandeling kan worden aangemerkt. Verzoeker heeft alsnog gevraagd om tot uitbetaling van de ingediende rekeningen over te gaan (verzoek om heroverweging). Verweerder heeft bij zijn heroverweging zijn eerder ingenomen standpunt gehandhaafd.

Daarop heeft de advocaat van verzoeker een klaagschrift ingediend bij uw geschillencommissie. Hij heeft daarin aangevoerd dat de weigering van de gevraagde vergoeding is geschied op basis van het “gebruikbaarheidscriterium”, zoals dat op grond van de Ziekenfondswet is aangeduid. Duidelijk zou volgens hem zijn dat dit gebruikbaarheidscriterium niet identiek is aan het criterium in het Besluit Zorgverzekeringen, te weten dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

In zijn verweerschrift heeft verweerder dit herhaald en verwezen naar het meest recente advies van het College over de MoM HRA. Tevens heeft verweerder vermeld dat hem bekend was dat het College in 2007 een update zou verrichten van het onderzoek naar de stand van de wetenschap en praktijk betreffende de MoM HRA

Toepasselijke zorgverzekering en wet- en regelgeving.

In dit geschil zijn de volgende bepalingen van belang.

Zorgverzekeringsspolis (onder *Grondslag van de verzekering*), art. 2.4:

De aanspraak op zorg of vergoeding van kosten van zorg als in de zorgpolis omschreven, wordt mede naar inhoud en omvang bepaald door de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanig maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Zorgverzekeringsspolis (onder *Grondslag van de verzekering*), artikel 2.5:

U heeft slechts recht op zorg voor zover u daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs bent aangewezen.

Zorgverzekeringsspolis (onder *Aanspraken Beter Af Polis*), art. 1 Ziekenhuisverpleging en dagbehandeling in een ziekenhuis (voorzover in casu relevant):

(...) U heeft aanspraak op:

- verpleging en verzorging, op basis van de derde klasse
- medisch specialistische of kaakchirurgische zorg;
- de bij de behandeling behorende paramedische zorg, geneesmiddelen, hulpmiddelen en verbandmiddelen, gedurende de periode van opname. (...)

Zorgverzekeringsspolis (onder **Aanspraken**), art. 11.2:

U heeft aanspraak op zorg uit de Zorgverzekeringsswet, het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering.

Zorgverzekeringsswet artikel 10, onder a. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.

Besluit zorgverzekering, artikel 2.4, eerste lid. Dit artikellid omschrijft de omvang van geneeskundige zorg. Het gaat o.m. om zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden.

Besluit zorgverzekering, artikel 2.1, tweede lid, bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk (...).

Inleiding

Het College heeft voor het laatst in juni 2005 (nog op basis van de Ziekenfondswet) een uitgebreide ‘search’ verricht naar de vraag of de MoM HRA als “gebruikelijk in de kring van de beroepsgenoten” kon worden aangemerkt en heeft op basis daarvan een advies uitgebracht, inhoudende dat deze techniek nog niet voldeed aan de voorwaarde dat de verleende zorg gebruikelijk moet zijn in de kring van de beroepsgenoten. Deze beoordeling was inmiddels aan revisie toe.

Thans moet op basis van de Zorgverzekeringswet beoordeeld worden of de zorg in kwestie behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. (Besluit zv, artikel 2.1, tweede lid).

Bij de beoordeling of zulks het geval is, worden opnieuw alle relevante gegevens in aanmerking genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Het College laat zich daarbij adviseren door zijn medisch adviseur die daarbij de volgende werkwijze hanteert.

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, 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 zonodig 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.

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.

Het enkele, op zichzelf staande feit dat een nieuwe behandeling wordt verstrekt volgens de desbetreffende regelgeving van het land waar de behandeling in kwestie wordt verleend, zonder dat sprake is van evidence, acht het College onvoldoende om tot het standpunt over te gaan dat de behandeling gebruikelijk is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

Medische beoordeling

Voorafgaand aan de beoordeling volgens bovenstaande werkwijze deelt de medisch adviseur het volgende mee:

Blijkens de dossierstukken heeft verzoeker, geboren 02-07-1938, op 23 mei 2006 een "metal on metal resurfacing heup arthroplastiek" operatie in België ondergaan (hierna: MoM HRA).

Uit de stukken blijkt overigens dat er wordt gesproken over een "totale heupoperatie", in verband met het standpunt van de Nederlandse zorgverzekeraars met betrekking tot de "metal on metal resurfacing" operatie, maar dat er in werkelijkheid een dergelijke resurfacing operatie plaats vond.

Beoordeling MoM HRA naar de stand van de wetenschap en praktijk:

De vraag moet worden beantwoord of de zogenaamde metal on metal resurfacing heupplastiek zorg betreft conform de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee tot de verzekerde prestaties behoort.

In 2002 en 2005 heeft het CVZ een negatief standpunt ingenomen over de MoM HRA resurfacing heupprothese (hip resurfacing arthroplasty, HRA). De belangrijkste reden was dat er nog geen lange-termijn-gegevens bekend waren over de effectiviteit (vergeleken met de "gouden standaard", de total hip prothese). Ook is er in de literatuur onzekerheid over de lange-termijn-effecten van circulerende metaaldeeltjes (als gevolg van frictie van de metal-on-metal prothese).

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

Dit standpunt behoeft revisie. De technische ontwikkelingen gaan snel: er zijn inmiddels diverse typen prothesen op de markt, en er is recent nieuwe literatuur verschenen. Bovendien is de beroepsgroep van mening dat de MoM HRA zich al afdoende heeft bewezen.

Heupprotheses

De gouden standaard voor behandeling van heupaandoeningen (meestal primaire slijtage van de heup = coxarthrose, engels: osteoarthritis, OA) is sinds tientallen jaren total hip replacement, de THR. Hierbij wordt de heupkop verwijderd en wordt het heupgewricht vervangen door een prothese: een kop met steel en een kom. De levensduur van de heupprothese is sterk afhankelijk van de activiteit van de patiënt: hoe actiever, hoe korter de levensduur.

Een tweede operatie (revisie) is lastig en heeft een lager succespercentage dan een eerste (primaire) protheseplaatsing. Daarom werd in het algemeen bij relatief jonge (< 60-65 jaar) patiënten, van wie te verwachten viel dat zij hun prothese zouden "overleven" en op termijn voor een revisie in aanmerking zouden gaan komen, zo lang mogelijk gewacht met het verrichten van een THR. Dit betekende chronisch gebruik van pijnstillers en evt. mobiliteitshulpmiddelen, tot een operatie onvermijdelijk was. Bij ouderen (meestal wordt 65 jaar als leeftijdsgrens aangenomen) is het succespercentage van THR ± 95% na 10 jaar. Bij jongere patiënten is dit percentage ±75%, maar in subgroepen, vooral als er een onderliggend lijden is zoals congenitale heupdysplasie, kan dit dalen tot ± 50%. ¹ Het Zweedse heupprotheseregister rapporteert bij patiënten > 65 jaar een succespercentage van 80% na 20 jaar, bij patiënten < 65 jaar, een succespercentage van slechts 33 % na 16 jaar. ²

Bedacht moet worden dat er total hip prothesen van verschillende materialen worden gebruikt; één daarvan is de metal-on-metal THR. (er zijn tientallen types op de markt). MoM is dus niet exclusief voor de resurfacing techniek (HRA)!

Voor een goed inzicht:

Total Hip Replacement (THR)	Poly-ethyleen
	Ceramic-ceramic
	Metal-on-metal
Hip Resurfacing Arthroplasty (total HRA)	Poly-ethyleen
	Ceramic-ceramic
	Metal-on-metal
Hemi-resurfacing (partial HRA)	Metal

Metal-on-Metal hip resurfacing arthroplastiek (MoM HRA)

Al tientallen jaren geleden werd, vanwege de problemen bij revisie van een totale heupprothese, het concept van de resurfacing prothese ontwikkeld. Hierbij wordt het femurbot gespaard, zodat in latere instantie alsnog THR kan plaatsvinden. Ook heeft de resurfacing techniek eigenschappen die vooral voor patiënten met een grotere activiteit voordelig zijn, zoals een groter dragend oppervlak van de heupkop, minder kans op dislocatie en een verbeterde beweeglijkheid van het heupgewricht. Aanvankelijk waren er veel problemen met de resurfacing techniek, zoals een beperkte prothese overleving door slijtage en met name acetabulumproblemen. Vanaf begin negentiger jaren werd de metal-on-metal resurfacing (o.a. "Birmingham hip") toegepast. Deze is minder gevoelig voor slijtage, en zou een langere overlevingsduur hebben dan het eerder gebruikte polyethyleen.

Inmiddels zijn er 5 veelgebruikte typen voor MoM HRA: de Birmingham Hip (BHR), de ASR, de Cormet 2000, de Durom en de Converse+.

Zoektermen:

In juni 2007 is gezocht op de volgende zoektermen: "metal on metal" or MOM AND "resurfacing hip".

Gevonden studies: MoM HRA versus THR

Wyness et al³ publiceerden in 2004 een systematische review van de literatuur over MoM HRA, gepubliceerd vóór 2002. Aangezien THR (de totale heupprothese) en 'watchful waiting' (zolang mogelijk wachten met het plaatsen van de prothese) de meest gebruikelijke behandelingen waren voor coxarthrose werd de MoM HRA daarmee vergeleken. De inclusiecriteria voor MoM HRA studies waren: minstens 2 jaar follow-up en rapportage van gegevens over effectiviteit, veiligheid en QOL.

Inclusiecriteria voor THR waren: RCT's of systematische reviews van RCT's met minstens 5 jaar follow-up en inclusiecriteria voor watchful waiting waren observationele studies met minstens 5 jaar follow-up.

De effectiviteit van de MoM HRA wordt in deze review als volgt samengevat (gebaseerd op 4 publicaties en 4 ongepubliceerde verslagen). Het betreft alleen observationele studies. Een groot aantal verschillende prothesen werd gebruikt, wel allemaal de metal-on-metal resurfacing-techniek. De follow-up varieerde van gemiddeld 8,3 tot 50 maanden. De gemiddelde leeftijd van patiënten was 36 tot 51 jaar. Er waren diverse preoperatieve diagnoses (niet nader gespecificeerd). Uitkomstparameters waren (apart van korte termijn uitkomsten zoals operatieduur en postoperatieve mobilisatie die niet nader besproken worden) revisiepercentage, percentage vrij van pijn, en complicaties. Revisiepercentages varieerden van 0 tot 14.3 %, percentages pijnvrij varieerden van 71 tot 91 %. Complicaties werden weinig gezien (varierend van 2.5 tot 10.5 %, afhankelijk van de definitie van complicatie).

In aanvulling op deze systematische review werd op 10/05/2007 gezocht naar publicaties verschenen na 2002 met de volgende searchtermen: metal-on-metal or hip resurfacing. Er werd alleen gezocht naar clinical trials, randomized controlled trials en meta-analyses. De search leverde 26 publicaties op.

Bovendien werd nog gezocht naar rapportages van buitenlandse verzekeraars. In totaal werden 14 studies gevonden die de klinische effectiviteit van MoM HRA beschrijven. Deze zijn samengevat in onderstaande tabellen.

Na 2002 is één RCT gepubliceerd.⁴ Dit betreft een studie waarin MoM HRA wordt vergeleken met een THR in patiënten jonger dan 55 jaar. De studie werd in 1993 (!, lang voordat de eerste succesvolle prothese, de BHR, op de markt kwam) gestart en in 1995 voortijdig gestaakt (na inclusie van 24 patiënten) vanwege een hoog failurepercentage van de in deze studie verrichte MoM resurfacing arthroplastieken. Bij de laatste follow-up, op een mediane duur van 8,5 jaar was bij 8 van de 11 patiënten behandeld met de MoM resurfacing methode, een revisie naar THR verricht. Vermeldenswaard is dat de MoM resurfacing arthroplastiek in deze RCT was gecementeerd. De auteurs merken hierover op dat inmiddels ongecementeerde MoM resurfacing wordt uitgevoerd, met betere resultaten. Inderdaad is men inmiddels aan de 4^{de} generatie MoM HRA toe en worden de resultaten steeds beter.

Sinds 2002 is bovendien een aanzienlijk aantal studies, vnl. beschrijvend van aard, gepubliceerd, die hieronder zijn samengevat. In de samenvatting is alleen het eindpunt "revisiepercentage" opgenomen. De eerste tabel bevat studies die zich hebben gericht op osteoarthritis (OA, Ned: coxarthrose), de tweede tabel betreft studies over de minder vaak voorkomende primaire aandoeningen (met evt. secundaire arthrose) waarvoor een heupprothese geïndiceerd kan zijn.

Osteoarthritis, studies verschenen na 2002, betr. revisiepercentage

Auteur, jaar	methodologie	aantal heupen, gem. leeftijd, type prothese	etiologie	% revisie, duur follow-up	level of evidence
Pollard 2006 ⁵	retrospectief, vergelijkend met THR, matched controls	N=54, gem. 49.8 jr. vs 50.4 jr, BHR vs THR	vnI. OA	6 % vs 8 %, gem. 61 mnd (52-71) vs 80 mnd (42-120).	B
Back 2005 ⁶	prospectief, beschrijvend	N = 230, gem. 52 jr, BHR	vnI. OA	0.9 % gem. 3 jr (2-4.4)	C
Treacy 2005 ⁷	prospectief, beschrijvend	N = 144, gem. 52.1 jr, BHR.	vnI. OA	2%, minimaal 5 jr	C
Shimmin 2005 ⁸	retrospectief, beschrijvend, survey	N = 3497, 56-62 jr, BHR	NR	69 revisies = 2 % 1-5 jr?	C
Siebel 2006 ⁹	prospectief, beschrijvend	N=300, gem. 56.8 jr, ASR,	OA	2.8 %, gem. 202 dagen	C
Daniel 2004 ¹⁰	retrospectief, beschrijvend, vergeleken met Zweedse dataregister	N=440, 8% McMinn, 92 % BHR, gem. 48.3 jr vergeleken met moderne THR in jonge patiënten	OA	0.02 %, gem. 3.3 jr (1-8) ter vergelijk: THR 81% survival in 10 jr, bij pts < 55	C (B?)
Amstutz 2007 ¹¹	retrospectief, beschrijvend	N=350, gem. 41.2 jr, Conserve+	OA	2.8 %, gem. 5.5 jr, (2-9)	C
Vail 2006 ¹²	retrospectief, vergelijkend	N=57, Conserve+, gem. 47 jr. vs THR, N=93, gem. 57 jr.	vnI. OA	revisierate gelijk, 3.5%, 4.3 % gem. 2.9 jr (2-4)	B/C (geen matched controls)
Mont 2006 ¹³	prospectief, vergelijkend: matched controls met OA	N=42, Conserve+, gem. 40 jr. OA: N=42, Conserve+, gem. 44 jr.	OA en osteonecrose	5% in beide groepen, gem. 41 mnd (24-61);	B
Lilikakis 2005 ¹⁴	retrospectief, beschrijvend	N=70, 23-72 jr, Cormet	OA	2.9 %, gem. 37 mnd (24-38)	C
Wyness 2004 ³	Systematische review, deels niet-gepubliceerde data, observationeel	N=±7000 Diverse typen, gem. 36 – gem. 53.1 jr.	NR	0 - 14.3% 8.3 – 48 mnd	C

Andere etiologie, studies verschenen na 2002, betr. revisiepercentage

Auteur, jaar	methodologie	aantal heupen, gem. leeftijd, type prothese	etiologie	% revisie, duur follow-up	level of evidence
Revell 2006 ¹⁵	retrospectief, beschrijvend	N=73, 17-69 jr, 55 x BHR	osteonecrosis	7% gem. 6.1 jr (2-12)	C
Mont 2006 ¹³	prospectief, vergelijkend: matched controls met OA	N=42, Conserve+, gem. 40 jr. OA: N=42, Conserve+, gem. 44 jr.	osteonecrose	5% in beide groepen, gem. 41 mnd (24-61);	B
Amstutz 2005 ¹⁶	retrospectief, beschrijvend	N=42, Conserve+, 15-57jr	Legg-Calvé-Perthes	8%, gem. 4.7 jr (2.7-8.1)	C
Amstutz 2007 ¹⁷	retrospectief, beschrijvend	N=59, gem. 43.7 jr, Conserve+	cong. dysplasie	6 revisies = 10 % gem. 6 jr (4-9.5)	C

Uit dit overzicht van voornamelijk observationele data blijkt dat bij \pm 5000 patiënten met osteoarthritis, met een gem. leeftijd van 40- \pm 60 jaar, het revisiepercentage varieert van 0 tot 6 % in een follow-up periode van 7 tot 60 maanden.

Blootstelling aan metaaldeeltjes als gevolg van slijtage van een metal-on-metal prothese.

MoM total hip prothesen worden al gedurende tientallen jaren gebruikt, MoM resurfacing prothesen sinds 1997. Al tientallen jaren wordt gerapporteerd over lokaal en systemisch vrijkomen van metaaldeeltjes na plaatsing van MoM total hip prothesen en is er onzekerheid over de klinische relevantie hiervan. Er zijn 2 lange termijn studies met klinische uitkomsten. In 2006 werd op basis van een vergelijking van de Finse prothese registratie met de algemene doodsoorzakenstatistiek gerapporteerd dat de algemene ('all-site') incidentie van kanker bij personen met een MoM (total) hip prothese in lijn was met die in de algemene populatie, tot een follow-up van 28 jaar. Kanker van de tractus digestivus kwam minder vaak voor, kanker van prostaat en huid (melanoom) daarentegen vaker. Er was overall geen significante toename van kanker in target-organen zoals lever, nier of tractus hemopoieticus. Echter in enkele follow-up periodes en enkele cohorten werd een stijging in hematopoietische maligniteiten gezien. Deze bevinding wordt nog nader geanalyseerd. ¹⁸ In 1995 werd een cohort Zweedse patiënten met een MoM total hip prothese vergeleken met de algemene bevolking. Follow-up varieerde van 1 - > 10 jaar. De "standardized mortality ratio" was 0.96, d.w.z. het overall risico op kanker was mogelijk iets lager dan in de algemene bevolking. Opvallend was dat in het eerste jaar van follow-up het kankerrisico iets verhoogd was, en in latere jaren verlaagd. Dit is wellicht een gevolg van preoperatieve screening, of het al aanwezig zijn van een tumor ten tijde van de heupoperatie. ¹⁹

De MoM total hip prothese wordt al tientallen jaren gebruikt, ondanks het mogelijke carcinogene effect van metaaldeeltjes. Wellicht heeft men zich hier geen zorgen om gemaakt omdat het voornamelijk oudere patiënten betrof. De MoM resurfacing arthroplastiek wordt voornamelijk in jongere patiënten gebruikt, zodat er waarschijnlijk gedurende langere tijd blootstelling zal zijn dan bij oudere patiënten. Op basis van bovenstaande lijkt de klinische relevantie van de eventuele carcinogeniciteit van circulerende metaaldeeltjes beperkt. Het is echter wel degelijk een additionele reden voor het opzetten van een databestand waarin alle prothesen worden opgeslagen en langdurig vervolgd.

Kosten-effectiviteitsrapportages

McKenzie et al voerden een kosten-utiliteitsanalyse uit in 2003. De MoM resurfacing procedure domineerde 'watchful waiting', gevolgd door total hip replacement, maar door ontbreken van lange-termijn-data kon een definitieve conclusie niet worden getrokken.²⁰

Gegevens uit prothese registraties

1. Australië. Uit de National Joint Replacement Registry van de Australian Orthopaedic Association (2006) blijkt dat de diagnose bij primaire MoM HRA ingrepen in 93.3 % van de gevallen osteoarthritis is. Van 1999 t/m 2005 werden 7205 van dergelijke ingrepen verricht en 84.872 total hip replacements. De gemiddelde leeftijd van de patiënten die een HRA kregen was 53.4 ± 9.3 jr, van de patiënten die een THR kregen 68.1 ± 11.3 jr. De revisie percentages voor de verschillende HRA's varieerden van 2.2 tot 4.2 (geen follow-up duur genoemd, echter percentage revisies per 100 "observed component years" varieerde van 0.9 tot 4).²¹

2. Zweden, Noorwegen, Denemarken en Finland hebben prothesenregistraties die op het internet ter inzage zijn. Hierin vond ik echter geen relevante informatie over resurfacing arthroplastieken.²

Verzekerde zorg in het buitenland

1. Engeland.

De NICE (National Institute of Clinical Health and Excellence, UK) heeft in 2002 zijn standpunt over MoM HRA gepubliceerd. De NICE vindt de procedure een goede optie voor patiënten die in aanmerking komen voor een heupprothese, en doet de volgende aanbevelingen:

- overweeg een MoM HRA te plaatsen bij patiënten die naar alle waarschijnlijkheid een conventionele heupprothese (THR) zullen overleven;
- houd rekening met het activiteitsniveau van de patiënt die een heupoperatie moet ondergaan;
- houd rekening met het feit dat data over effectiviteit en kosten-effectiviteit voornamelijk patiënten jonger dan 65 jaar betreffen;
- continueer de registratie van data betreffende prothesen, zodat lange-termijn-gegevens beschikbaar kunnen komen.
- houd rekening met het feit dat de NICE guidance betreffende total hip prothesen het wenselijk acht dat het "benchmark" revisiepercentage hoogstens 10% na 10 jaar is, of, als een minimum gegeven, een 3-jaars revisiepercentage dat consistent is met een 10-jaars percentage van ten hoogste 10 %.

De NICE kondigde aan de guidance in 2005 te zullen updaten, maar dat is tot op heden niet gebeurd.²²

2. Canada.

De OHTAC (Ontario Health Technology Advisory Committee) heeft in 2006 de volgende aanbeveling gedaan:

Gebaseerd op 7 cohortstudies (literatuur tot oktober 2005) zijn de korte- en middellange-termijn-gegevens van de MoM resurfacing arthroplastieken bevredigend en vergelijkbaar met THR. de OHTAC concludeert dat het revisiepercentage voor een gemiddelde follow-up periode van 2.8 tot 3.5 jaar 1,5 % is, en dat MoM HRA een belangrijk effect heeft op pijnklachten en functie van de heup. De duur van de follow-up is onvoldoende om een definitieve conclusie te trekken.²³

3. Verenigde Staten.

De FDA heeft in mei 2006 de MoM resurfacing heupprothese tot de markt toegelaten. Voor verlenging (na 5 jaar) van de approval dient een aantal "post-approval studies" te worden gedaan.²⁴

a) AETNA (2006): MoM HRA is een medisch noodzakelijk alternatief voor THR voor actieve verzekerden met osteoarthritis of osteonecrose van de heup. Er is een aantal contra-indicaties, waarvan de belangrijkste zijn: vrouwen met kinderwens, nierinsufficiëntie, immunosuppressie, ernstig overgewicht, metaalallergie.²⁵

b) CIGNA (2007): MoM HRA is een medisch noodzakelijke behandeling voor osteonecrose van de femurkop, wanneer conservatieve behandeling heeft gefaald.

MoM HRA is een goed alternatief voor THR bij patiënten die jonger zijn dan 65 jaar, én degeneratieve of inflammatoire osteoarthritis hebben, én bij wie conservatieve behandeling heeft gefaald. Daarnaast wordt een aantal contra-indicaties genoemd, overwegend dezelfde als genoemd door AETNA.²⁶

Overwegingen en conclusies

De MoM resurfacing heup arthroplastiek wordt sinds \pm 10 jaar gebruikt als alternatief voor totale heup prothese bij jongere mensen met een actieve levensstijl en een goede levensverwachting. De HRA is botsparend in vergelijking met de THR, zodat uiteindelijke revisie naar een THR goed mogelijk is. Bovendien maakt de HRA een betere beweeglijkheid van de heup mogelijk dan THR en is er door de grotere femurkop minder risico op dislocatie en een groter dragend oppervlak.

Vanwege het ontbreken van lange-termijn-gegevens oordeelde het CVZ in 2005 dat de MoM HRA nog niet beschouwd kon worden als gebruikelijke zorg. Inmiddels zijn meer data, waaronder van de middellange termijn, gepubliceerd. Hieruit blijkt dat de MoM HRA bij jongere patiënten (< 65 jaar) tot betere resultaten leidt dan de THR. De MoM HRA is bij oudere patiënten niet of nauwelijks onderzocht. Gezien de goede resultaten van de THR in deze patiëntencategorie is er ook geen reden om naar een alternatief te zoeken.

Als benchmark voor een heupprothese is door de NICE een revisiepercentage < 10 % na 10 jaar genoemd. Deze norm wordt wat betreft de THR wel gehaald bij de oudere patiënt, niet bij de jongere, actieve patiënt, bij wie het revisiepercentage van THR kan oplopen tot 30 % na 15 jaar. Voor deze laatste patiëntencategorie is de MoM HRA dus een te verkiezen alternatief.

Uit de nu bekende middellange termijngegevens van de MoM HRA valt te verwachten dat op de lange termijn (10 jaar en langer) het revisiepercentage lager zal zijn dan van de THR.

Nog afgezien van het gunstiger revisiepercentage van de MoM HRA bij jongere patiënten, zijn er de volgende voordelen:

De THR is een "one way street": de operatie neemt zoveel van het femurbot weg, dat een revisie moeizaam is, met slechtere resultaten dan met primaire operatie.

Gezien de leeftijdsgroep (<65 jaar) is de kans groot dat een deel van de patiënten op termijn voor revisie in aanmerking zal komen.

MoM HRA is een goed alternatief voor 'watchful waiting', en leidt tot een betere kwaliteit van leven. Bovendien zijn er aanwijzingen dat het kosten-effectiviteitsprofiel gunstig is t.o.v. 'watchful waiting'.

De beschikbare evidence is niet van het hoogste niveau (er zijn geen randomized controlled trials (RCT's) gedaan, er is één systematische review van observationele studies van wat oudere datum), maar er zijn ruim voldoende gegevens over de effectiviteit (klinische effectiviteit: revisiepercentage) op de middellange termijn van HRA bij jongere, actieve patiënten.^{5,7,11} Bovendien zijn er 4 *vergelijkende* studies naar de klinische effectiviteit op de korte tot middellange termijn.^{5,10,12,13} Uit alle studies blijkt dat HRA bij deze patiëntengroep even effectief als en mogelijk zelfs effectiever is dan THR.

Uitvoeren van een RCT is niet meer aan de orde: in het licht van de gegevens is randomisatie niet te verdedigen en patiënten zullen er naar alle waarschijnlijkheid niet aan willen meewerken.

Bovenstaande geldt voor de belangrijkste indicatie, osteoarthritis. Voor andere heup-pathologie, m.n. osteonecrose en congenitale afwijkingen, wordt de resurfacing techniek ook op grote schaal gebruikt en is er ook in ruime mate evidence aanwezig (zie 2de tabel). De resultaten bij deze indicaties lijken wat minder goed te zijn dan bij de primaire osteoarthritis, maar dit geldt in dezelfde mate voor THR bij deze indicaties. In 2005 werd de HRA bij osteonecrose uitgebreid gereviewed.²⁷

De belangrijkste publicatie over de effectiviteit op middellange termijn is die van Amstutz et al., gepubliceerd op 15 februari 2007. Deze beschrijft een groot cohort (350 heupen) en een lange follow-up (gem. > 5 jaar).¹¹

Conclusies

- Om bovengenoemde redenen is de conclusie dat de MoM HRA zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk is voor patiënten die voldoen aan de volgende criteria:
 1. primaire of secundaire coxarthrose (= osteoarthritis) waarbij conservatieve behandeling heeft gefaald;
 2. leeftijd < 65 jaar en met een voldoende activiteitsniveau om HRA te rechtvaardigen i.p.v. THR.
- Het omslagpunt voor deze conclusie is de publicatie van Amstutz et al., gepubliceerd op 15 februari 2007.

Juridische beoordeling

De vraag of verzoeker aanspraak heeft op vergoeding van de door hem ingediende nota's met betrekking tot de plaatsing van een MoM HRA in het Jan Palfijnziekenhuis te Gent, België, moet in zijn geval ontkennend beantwoord worden.

In artikel 2.4 van de Beter Af Polis is bepaald dat de aanspraak op zorg of vergoeding van kosten van zorg als in de zorgpolis omschreven, mede naar inhoud en omvang wordt bepaald door de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanig maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Zoals blijkt uit de conclusies van de medisch adviseur van het College, was de operatie in zijn geval om twee redenen niet conform de stand van de wetenschap en praktijk

1. De MoM HRA is blijkens het advies van de medisch adviseur vanaf 15 februari 2007 te beschouwen als conform de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker heeft zijn operatie ondergaan op 23 mei 2006, toen de MoM HRA nog niet tot de stand van de wetenschap en praktijk behoorde. Hierbij zij opgemerkt dat in het schadeverzekeringsrecht het moment waarop de schade ontstaat bepalend is. Dit was in casu het moment waarop de operatie plaatsvond.
2. Verzoeker was op die datum 67 jaar (geboortedatum 02-07-1938) en behoorde diensgevolge al niet meer tot de leeftijdscategorie van patiënten voor wie de MoM HRA thans conform de stand van de wetenschap en praktijk wordt beschouwd, te weten patiënten jonger dan 65 jaar.

Wat betreft het argument van verzoekers advocaat dat de weigering van de gevraagde vergoeding is geschied op basis van het "gebruikelijkheids criterium", zoals dat op grond van de Ziekenfondswet is aangeduid, hetgeen volgens hem niet identiek is aan het criterium in het Besluit Zorgverzekeringen, te weten dat de behandeling moet behoren tot de stand van de wetenschap en praktijk, deelt het College het volgende mee:

Het gebruikelijkheids criterium zoals dat gold onder de Ziekenfondswet en aanverwante regelgeving (oud) is bij de invoering van de Zorgverzekeringswet per 1 januari 2006 geactualiseerd. De inhoud en omvang van de betreffende zorgvorm wordt niet alleen bepaald door de woorden '*die plegen te bieden*' in artikel 2.4, eerste lid Besluit Zv, maar ook door artikel 2.1, tweede lid Besluit Zv. Het geactualiseerde gebruikelijkheids criterium slaat niet zozeer op de frequentie waarin een verrichting of behandelingswijze toepassing vindt, maar verklaart die zorg tot dat deel van het pakket, welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. In die zin heeft het criterium veel gemeen met de rechtspraak welke het gebruikelijk zijn afmeet aan de houding in de kringen van de medische wetenschap en praktijkuitoefening. Hierbij kan worden vastgehouden aan hetgeen het Hof van justitie van de Europese Gemeenschappen in de zaken Peerbooms en Smits (C-157/99) heeft bepaald, namelijk dat de prestatie die in geding is door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk moet zijn bevonden.

Bovenstaande is in andere bewoordingen ook opgenomen in de memorie van toelichting op het Besluit Zv. (pag. 369 van de Zorgverzekeringswet, uitgave Schuurman & Jordens)

Het College onderkent dat verweerder in zijn afwijzende beslissing niet de formulering heeft gebruikt die thans in het kader van de Zorgverzekeringswet geldt voor hetzelfde begrip, namelijk dat de behandeling voldoende beproefd en deugdelijk moet zijn bevonden wil zij onder de dekking van de zorgverzekering vallen. Dit verkeerde woordgebruik doet echter niet af aan het feit dat de operatie in kwestie op basis van de polis niet behoorde tot de verzekerde prestaties en kan redelijkerwijs ook niet tot misverstanden hebben geleid.

Advies van het College

Op grond van het vorenstaande is het College het met verweerder eens dat verzoeker niet in aanmerking komt voor de gevraagde vergoeding.

Bijlage

Referenties

1. Nortmore-Ball MD. Young adults with arthritic hips 1997; 315: 265-266.
2. www.jru.orthop.gu.se
3. Wyness L, Vale L, McCormack K, Grant A, Brazelli M. The effectiveness of metal on metal hip resurfacing: a systematic review of the available evidence published before 2002. BMC Health Services Research 2004; 4: 39. www.biomedcentral.com/1472-6963/4/39
4. Howie DW, McGee MA, Costi K, Graves SE. Metal-on-metal resurfacing versus total hip replacement-the value of a randomized clinical trial. Orthop Clin N Am 2005; 36: 195-2001.
5. Pollard TCB, Baker RP, Eastaugh-waring SJ, Bannister GC. Treatment of the young active patient with osteoarthritis of the hip. J Bone Joint Surg 2006; 88-B:592-600.
6. Back DL, Dalziel R, Young D, Shimmin A. Early results of primary Birmingham hip resurfacings. J Bone Joint Surg 2005; 87-B:324-329.
7. Treacy RBC, McBryde CW, Pynsent PB. Birmingham hip resurfacing arthroplasty. J Bone Joint Surg 2005; 87-B:167-170.
8. Shimmin AJ, Back D. Femoral neck fractures following Birmingham hip resurfacing. J Bone Joint Surg 2005; 87-B:463-464.
9. Siebel Tm Maubach S, Morlock MM. Lessons learned from early clinical experience and results of 300 ASR hip resurfacing implantations. Proc. ImechE 2006; 220:345-353.
10. Daniel J, Pynsent PB, McMinn DJW. Metal-on-metal resurfacing of the hip in patients under the age of 55 years with osteoarthritis. J Bone Joint Surg 2004; 86-B:177-184.
11. Amstutz HC, Ball ST, Le Duff MJ, Dorey FJ. Resurfacing for patients younger than 50 years: results of 2- to 9-year follow-up. Clin Orthop Relat Res 2007;
12. Vail TP, Mina CA, Yergler JD, Pietrobon R. metal-on-metal hip resurfacing compares favorably with THA at 2 years followup. Clin Orthop Relat Res 2006; 453: 123-131.
13. Mont MA, Seyler TM, Marker DR, Marulanda GA, Delanois RE. Use of metal-on-metal total hip resurfacing for the treatment of osteonecrosis of the femoral head. J Bone Joint Surg 2006; 88: 90-97.
14. Liikakis AK, Vowler SL, Villar RN. Hydroxyapatite-coated femoral implant in metal-on-metal resurfacing hip arthroplasty: minimum of two years follow-up. Orthop Clin N Am 2005; 36: 215-222.
15. Revell MP, McBryde CW, Bhatnagar S, Puynsent PB, Treavy RB. Metal-on-metal hip resurfacing in osteonecrosis of the femoral head. J Bone Joint Surg Am 2006; 88 Suppl 3: 98-103.
16. Amstutz HC, Su EP, LeDuff MJ. Surface arthroplasty in young patients with hip arthritis secondary to childhood disorders. Orthop Clin N Am 2005; 36: 223-230.
17. Amstutz HC, Antoniadis JT, LeDuff MJ. Results of metal-on-metal hybrid resurfacing for Crowe type-I and II developmental dysplasia. J Bone Joint Surg Am 2007; 89: 339-346.
18. Visuri TI, Pukkala E, Pulkkinen P, Paavolainen P. Cancer incidence and causes of death among total hip replacement patients: a review on Nordic cohorts with a special emphasis on metal-on-metal bearings. Proc Inst mech Eng 2006; 220: 399-407.
19. Mathiesen EB, Ahlborm A, Bermann G, Lindgren JU. Total hip replacement and cancer. J Bone Joint Surg 1995; 77-B:345-350.
20. McKenzie L, Vale L, Stearns S, McCormack K. Metal on metal hip resurfacing arthroplasty. An economic analysis. Eur J Health Econ 2003; 4: 122-129.
21. Australian Arthopaedic Association. National Joint Replacement Registry 2006. www.aoa.org.au of www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/
22. Guidance on the use of metal on metal hip resurfacing arthroplasty. NICE Technology Appraisal Guidance no. 44, 2002. www.nice.org.uk
23. Metal on metal total hip resurfacing arthroplasty. Health Technology Policy Assessment. OHTAC, Ontario, 2006. www.health.gov.on.ca
24. www.fda.gov/cdrh/pdf4/p040033a.pdf
25. www.aetna.com/cpb/medical/data/600_699/0661.html
26. www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0460_coveragepositioncriteria_hip_resurfacing_arthroplasty.pdf
27. Greclula MJ. Resurfacing arthroplasty in osteonecrosis of the hip. Orthop Clin N Am 2005; 36: 231-242.