

Onderwerp:	Percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED)
Samenvatting:	Het CVZ heeft in oktober 2010 in een update van het standpunt van 10 juli 2008 vastgesteld, dat de PTED ook nu niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, en dus geen verzekerde zorg is. De update bestaat uit de aanvulling van de systematische review uit 2008 met de gegevens die sedertdien in de peer reviewed literatuur zijn gepubliceerd.
Soort uitspraak:	AaZ = Adviesaanvraag Zvw
Datum:	15 oktober 2010
Uitgebracht aan:	SKGZ
Zorgvorm:	Specialistische hulp

Onderstaand de volledige uitspraak

Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED).

Inleiding

Verzoeker leed aan een recidief van een HNP op het nivo L5-S1. Hij liet zich opereren met behulp van de PTED-techniek. Verweerder wees vergoeding van de nota af, omdat de PTED niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Stand wetenschap en praktijk

PTED kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Werkwijze College

Het College volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten.

De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.

Evidence based wil niet zeggen dat voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten, zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.

Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence") waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Uiteindelijk neemt het College een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht.

Het College kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg wordt genomen met bewijs van een lager niveau.

Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het College dat er sprake is van zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het College beoordeelt of een interventie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het College naar zijn rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. (CVZ 2007, 254).

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Bij een HNP operatie wordt de (uitpuilende) inhoud van de tussenwervelschijf die de zenuwwortels bedreigt of beknelt verwijderd. De benadering van de operateur via het intervertebrale foramen wijkt af van de tot nu toe gebruikelijke en voldoende effectief gebleken al of niet microscopische interlaminaire benadering.

Het College heeft in het standpunt van 10 juli 2008¹ geoordeeld dat PTED niet voldoet aan het criterium “stand van de wetenschap en praktijk”. Dit standpunt was gebaseerd op een systematische review van de literatuur door Nellensteijn J, Ostelo R, Bartels R et al.²

Ten behoeve van de beoordeling in de onderhavige casus is op 6 oktober 2010 nog een aanvullende search gedaan naar recente relevante publicaties in Medline (PubMed) met het volgende zoek-algorithme: transforamin* OR PTED OR PELD OR (endoscop* AND discectomy) AND (back pain OR hernia*), Limit: vanaf mei 2008 (zoekdatum Nellensteijn).

Dit leverde één RCT op³ en drie series^{4 5 6}. De level of evidence van de drie series is level C volgens de EBRO-indeling (“geen vergelijkend onderzoek”) en daarmee te laag om aanleiding te geven tot wijziging van de conclusies van Nellenstein et al (2), en daarmee het standpunt van het College.

Het onderzoek van Ruetten et al (2009) (3) is van hoger level: EBRO-level B (vergelijkend onderzoek, maar niet dubbelblind, geringe omvang en methodologische gebreken). De kenmerken van deze studie – ingedeeld op dezelfde manier als in de bovengenoemde review (2) – volgen hieronder.

Aard van de studie:

Prospectieve pseudo-gerandomiseerd onderzoek (alternerende toewijzing door onafhankelijk persoon). N=100.

In- en exclusiecriteria:

Inclusiecriteria: recidief HNP op hetzelfde nivo na eerdere operatie.

Exclusiecriteria niet vermeld.

¹ Zaaknummer 27006612.

² De literatuurstudie is op de website van het CVZ (www.cvz.nl) gehecht aan het standpunt. Later is deze literatuurstudie ook gepubliceerd: Nellensteijn J, Ostelo R, Bartels R, et al. Transforaminal endoscopic surgery for symptomatic lumbar disc herniations: a systematic review of the literature. Eur Spine J 2010; 19: 181-204.

³ Ruetten S, Komp M, Merk H, et al. Recurrent lumbar disc herniation after conventional discectomy: a prospective, randomized study comparing full-endoscopic interlaminar and transforaminal versus microsurgical revision. J Spinal Disord Tech 2009; 22: 122-9.

⁴ Chae KH, Ju CI, Lee SM, et al. Strategies for Noncontained Lumbar Disc Herniation by an Endoscopic Approach : Transforaminal Suprapedicular Approach, Semi-Rigid Flexible Curved Probe, and 3-Dimensional Reconstruction CT with Discogram. J Korean Neurosurg Soc 2009; 46: 312-6.

⁵ Kim HS, Ju CI, Kim SW, et al. Endoscopic transforaminal suprapedicular approach in high grade inferior migrated lumbar disc herniation. J Korean Neurosurg Soc 2009; 45: 67-73.

⁶ Choi G, Lee SH, Lokhande P, et al. Percutaneous endoscopic approach for highly migrated intracanal disc herniations by foraminoplasty technique using rigid working channel endoscope. Spine (Phila Pa 1976) 2008; 33: E508-E515.

Type/nivo HNP:

In de groep bleken geen intra- of transforaminale HNP's voor te komen.
Verder alle typen.
Nivo's van L2 tot S1.

Interventie/techniek/instrumentatie:

Controlegroep n=50: de gebruikelijke microchirurgische interlaminare benadering (MI).
Behandelgroep n=50: full endoscopisch (FE) waarvan endoscopische transforaminale (TF) (= PTED) (n=21) en endoscopische interlaminare (IL) (n=49) lumbale discectomie.
De techniek in deze publicatie is niet gedetailleerd beschreven, verwezen wordt naar eerdere publicaties van de auteurs.
Instrumentatie: optische en chirurgische instrumentatie: Richard Wolff GmbH.

Follow-up, duur en uitkomsten:

24 maanden, lost to follow-up: controlegr: 8/50. behandelgr: 5/50, waarvan geen van de transforaminale. Van de volledige follow up groep zijn de uitkomsten:
Re-recidief: MI 2/42, TF 2/21, IL 1/24 (n.s).
Pijn: VAS, ODI en NASS scores na 24 mnd geen significante verschillen tussen de groepen.
Duur arbeidsongeschiktheid na de operatie: MI 52 dagen, FE 28 dagen (p,0.01).

Complicaties:

Geen zenuwbeschadiging of caudasyndroom.
Wel: durabeschadiging, voorbijgaande dyesthesie, voorbijgaande blaasretentie, vertraagde wondgenezing, wekedelen infectie, noodzaak tot revisie wegens persisterende/vergerende klachten: alles bijeengenomen, MI 21% complicaties, FE 6% complicaties (p < 0.05).

Beoordeling onderzoek van Ruetten et al (2009) (3)

Het betrof alleen patiënten met recidiefklachten na eerdere HNP-operatie op hetzelfde nivo, wat kan betekenen, anders dan bij primo-operatie, dat de uitgangspositie voor MI ten opzichte van endoscopische technieken relatief nadelig is. De randomisatie voldeed niet aan de eisen. Tussen de twee endoscopische subgroepen was er geen randomisatie maar open toewijzing door de operateur zelf, op basis van de kenmerken/lokalisatie van de HNP. Er was een hoge lost-to-follow up na 24 maanden. Volgens de criteria van de Cochrane Back review groep was er een hoge Risk of Bias.

Het betrof dus een onderzoek van beperkte omvang met een aantal methodologische gebreken.

Tenslotte

De aanvullende search leverde verder één relevante guideline uit 2010 op: die van de International Society for Minimal Intervention in Spinal Surgery ISMISS⁷. Daarin wordt er op gewezen dat de open microchirurgische techniek nog steeds de gouden standaard is. In deze guideline worden de beperkingen besproken van de endoscopische technieken, zowel van de interlaminare als de transforaminale. De interlaminare endoscopische techniek heeft als relatief voordeel dat het gemakkelijk geconverteerd kan worden tot een open procedure. Bij de transforaminale kan dat niet. Bovendien kan met de transforaminale techniek niet de hele ventrale epidurale ruimte bereikt worden.

⁷ International Society for Minimal Intervention in Spinal Surgery. Guidelines for Percutaneous Endoscopic Spinal Surgery. 2010. Geraadpleegd in October 2010 via http://ismiss.com/files/guidelinesendoscopicspinesurgery_issue2.pdf.

Conclusie

Uit het bovenstaande blijkt dat ook thans nog onvoldoende bewijs van effectiviteit is voor PTED. Het voldoet daarom niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het betreft dan ook geen verzekerde zorg.

Juridische beoordeling

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

In de ziektekostenverzekeringsspolis (Basisverzekering) van de verzoeker is bepaald dat de aanspraak op vergoeding van kosten van zorg als in de zorgpolis omschreven naar inhoud en omvang mede wordt bepaald door de stand der wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Zorgvormen die niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk komen niet voor vergoeding of verstrekking ten laste van de zogenoemde 'basisverzekering' in aanmerking.

Nu de medisch adviseur heeft aangegeven dat er geen sprake is van verzekerde zorg, omdat PTED nog steeds niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, komt verzoeker niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

Advies

Gelet op het bovenstaande adviseert het College tot afwijzing van het verzoek.