

15 JAN 2013

CVZEekholt 4
1112 XH DiemenPostbus 320
1110 AH Diemen(020) 797 85 55
(020) 797 85 00info@cvz.nl
www.cvz.nl

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen
Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw mr.
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Uw brief van
11 september 2012

Uw kenmerk
G47 2012.01687/10/G

Datum
14 januari 2013

Ons kenmerk
ZA/2012129177, versie 2

Behandeld door

Doorkiesnummer
(020) 797 88 03

Zaaknummer
2012104702

Onderwerp
Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 11 september 2012 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van operatieve correctie van een standafwijking van het bovenbeen rechts, uitgevoerd te Lebach (Duitsland).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 19 november 2012 heeft het College het voorlopige advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie het verslag van de hoorzitting d.d. 5 december 2012 en de tijdens de hoorzitting voorgedragen pleitnota (hierna: bijlage) aan het College verstuurd met het verzoek om een definitief advies.

Vooraf merkt het College nog op dat de adviestaak van het College beperkt is tot de vraag of een verzekerde aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het College kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Stand wetenschap en praktijk

Een ingreep 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.

Voorlopig advies

Inleiding

Bij verzoeker is in augustus 2011 een standafwijking van het bovenbeen rechts operatief gecorrigeerd in Duitsland.

Na een beenbreuk van het rechter femur in 1979 is een intramedullaire pin geplaatst. Bij orthopedische en röntgencontrole vanwege rugklachten en (de laatste vijf jaar toenemend) pijn in voet en knie rechts bleek sprake van een matige beenverkorting en een exorotatie van de voet. Verzoeker heeft het lengteverschil de afgelopen 32 jaar deels opgeheven met inlegzolen en zoolverhoging.

De huisarts verwees verzoeker naar de Sint Maartenkliniek in Nijmegen. Verzoeker kon daar niet worden behandeld, de potentiële risico's van de voorgestelde ingreep (subvastus benadering van het proximale femur met intertrochantere osteotomie, endotoratie en verlenging met botgraft) werden te groot geacht in relatie tot de tamelijk kleine beoogde correctie. Verzoeker is geweest op een kliniek in Lebach, Duitsland. In Duitsland werd aangegeven dat een daar ontwikkelde techniek mogelijk herstel zou geven. Er werd een verkorting van 16 mm en een exorotatie van 22 graden geconstateerd. Er is een correctie osteotomie van het rechterbovenbeen met een binnenzaag uitgevoerd. De osteotomie is gestabiliseerd met een intern botverlengings- en motorloos transport systeem.

Verweerder heeft vergoeding afgewezen omdat

- bij het beenlengteverschil van verzoeker geen operatie indicatie bestaat voor beenverlenging. Het beenlengteverschil van 16 mm ligt binnen de normale variatie van de bevolking. Bij een verschil van meer dan 2 cm is behandeling

gewenst waarbij tot een verschil van 5 cm kan worden volstaan met schoenaanpassingen.

- de medisch adviseur van verweerder zich op het standpunt stelt dat de in Duitsland gebruikte techniek met een intramedullaire distractie mergpen niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij wordt gerefereerd aan 1 in Pubmed gevonden Pools artikel (Potaczek et al, 2009).

In het kader van het onderhavige geschil te beantwoorden vragen:

- Voldoet de uitgevoerde correctie aan de stand van de wetenschap en praktijk?
- Is verzoeker redelijkerwijs aangewezen op de uitgevoerde correctie? (Is er een objectief aantoonbaar verband tussen de klachten en de bevindingen?)

Beenlengtecorrectie

De meest toegepaste behandeling is die waarbij een fixateur externe wordt gebruikt. Implanterbare telescopische intramedullaire pennen maken externe fixatie tijdens de beenverlenging overbodig.¹ Bliskunov ontwierp de eerste mechanisch geactiveerde verlengingspen in het begin van de 80-er jaren. Guichet vereenvoudigde het concept in de 90-er jaren (Albizzia pen; DePuy). Cole veranderde het interne verlengingsmechanisme in 2001 (ISKD; Orthofix).

Uit het dossier is niet op te maken welke intramedullaire distractie pen voor de beenverlenging is toegepast. Waarschijnlijk gaat het om de Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor (ISKD) van Orthofix (www.orthofix.com) telescopische pen. De Albizzia pen is, voor zover bekend, niet meer commercieel te verkrijgen."

Verlenging met behulp van de ISKD dynamische intramedullaire pen combineert de voordelen van intramedullaire fixatie met de mogelijkheid van beenverlenging. Het is patiëntvriendelijker dan beenverlenging met een fixateur externe.² De operatietechniek verschilt niet veel met de normale intramedullaire fixatie.

De ISKD pen verlengt mechanisch door gecontroleerd alternerende rotatoire bewegingen van 3 graden te maken. Per 160 rotaties treedt een verlenging op van 1 mm. De ideale verlengingsafstand ligt rond 5 cm (minimum 2 – maximum 8 cm). Er is een risico dat de verlenging te snel gaat met mogelijke schade aan bijvoorbeeld zenuwen en het veroorzaken van breuken in het bot.

Standpunten

Amerikaanse verzekeraar Aetna vindt dat de effectiviteit van intramedullaire distractie voor het verlengen van ledematen niet is vastgesteld.¹ ^{iv}

Aetna acht beenverlenging met de Ilizarov methode (met fixateur externe, zie ook standpunt van het College d.d. 9 oktober 2009²) wel medisch noodzakelijk maar pas vanaf een beenlengteverschil van 6 cm of meer.

In december 2006 is door het Engelse NICE de guidance 'Intramedullary distraction for lower limb lengthening' (IPG 197) gepubliceerd.^v De op dat moment bestaande bewijsmateriaal over de veiligheid en werkzaamheid van intramedullaire distractie voor verlenging van de benen bleek onvoldoende om deze procedure buiten onderzoeksverband te laten uitvoeren. Deze richtlijn was gebaseerd op een literatuur onderzoek uitgevoerd in maart 2006. NICE heeft besloten geen herbeoordeling uit te voeren behalve als nieuw gepubliceerd bewijsmateriaal dat nodig maakt.

Literatuursearch

Op 24 september 2012 is een search in Medline (PubMed) uitgevoerd naar artikelen gepubliceerd vanaf maart 2006 met zoektermen: intramedullary[All Fields] AND ("leg"[MeSH Terms] OR "leg"[All Fields]) AND lengthening[All Fields] AND ("2006/03/01"[PDAT] : "3000/12/31"[PDAT]).

¹ Aetna considers the use of intramedullary skeletal kinetic distractor for limb lengthening experimental and investigational because its effectiveness has not been established.

² Zaaknummer 29071441

Omdat hier sprake is van toepassing van een telescopische intramedullaire distractor is ook gezocht naar artikelen die specifiek deze toepassing behandelen. Dit leverde geen extra artikelen op. Zoektermen: intramedullary[All Fields] AND ("leg"[MeSH Terms] OR "leg"[All Fields]) AND lengthening[All Fields] AND telescopic[All Fields].

De literatuursearch leverde 53 artikelen op, gepubliceerd vanaf maart 2006 (datum literatuuronderzoek NICE guidance). Hiervan zijn op basis van titel 28 artikelen geselecteerd die mogelijk de toepassing van een intramedullaire distractie pen bij beenlengteverschillen behandelen. Selectiecriteria waren de indicatie beenlengteverschil, het toepassen van telescopische intramedullaire pen, uitkomstmaten succesvolle beenverlenging en complicaties en bijvoorkeur vergelijkend onderzoek waarin een vergelijking met gebruikelijke beenverlengingsmethoden of geen behandeling. Aan de hand van de abstracts is een nadere selectie van de 28 artikelen gemaakt. Er werden 12 artikelen geselecteerd, met 'related articles' werden aanvullend 3 mogelijk relevante artikelen gevonden. Dit werd aangevuld met 1 Nederlandstalig artikel (Eversdijk 2009). Uiteindelijk is van 15 artikelen de volledige tekst bestudeerd, van één artikel dat in het Pools is verschenen (Potaczek 2008) is alleen het Engelstalige abstract bestudeerd. Na bestudering viel nog 1 artikel af (Guo 2012).

Er werd slechts één publicatie van relevant vergelijkend onderzoek werden gevonden (Mahboubian 2012), het betreft een retrospectief, niet gerandomiseerd, onderzoek. De overige geselecteerde artikelen betreffen case reports of review artikelen. Er zijn geen gepubliceerde evidence based richtlijnen gevonden.

Beoordeling beenverlenging met telescopische intramedullaire pen

Vergelijkende studie

Mahboubian (2012)^{vi} onderzocht retrospectief welke techniek, verlenging langs een pen (lengthening over a nail [LON]) met externe fixatie of een interne verlengingspen, betere resultaten bereikte wat betreft geplande verlenging, controle op de distractiesnelheid, kwaliteit van het gegroeide bot, complicaties en de kwaliteit van leven. Het betrof verlenging van het femur door 12 ISKD procedures bij 11 patiënten vergeleken met 22 LON beenverlengingen bij 21 patiënten. Gemiddelde follow-up was 76 maanden (62-93) voor de ISKD groep en 27 maanden (13-38) voor de LON-groep. Resultaten:

- Er was geen verschil in bereiken van de geplande verlenging (88% ISKD – 93% LON).
- In de ISKD groep was de distractie niet goed onder controle in vergelijking tot de LON-groep (grotere variatie in distractiesnelheid).
- De botkwaliteit was beter in de LON-groep.
- Complicaties waarvoor aanvullende operaties nodig waren traden op bij 1/20 in de LON-groep en 6/12 in de ISKD groep.
- De functionele scores verbeterden in beide groepen.

De auteurs concluderen dat de LON techniek voor verlenging van het femur gerelateerd is aan minder complicaties dan de ISKD.

Overige studies

Wang (2012)^{vii} rapporteert de ervaring met de ISKD bij 16 patiënten met beenlengteverschil. Bij 15 patiënten met posttraumatisch beenlengteverschillen en 1 patiënt met congenitale hypoplasie werden 11 femur en 5 tibia verlengd. Bij alle patiënten werd de beoogde beenlengte bereikt. Bij 6 patiënten was sprake van slechte regeneratie van het bot, dit hield verband met het aantal eerdere operaties aan het verlengde bot. Bij 5 patiënten was sprake van ongecontroleerde verlenging, een 'runaway' pen en bij 3 patiënten waren er problemen bij het verwijderen van de pen. Auteurs concluderen dat ISKD een effectieve methode voor beenlengte correcties is en dat complicaties veel voorkomen maar te hanteren zijn.

Papanna (2011)^{xxx} presenteert retrospectief de resultaten van 8 verlengingen van het femur met intramedullaire pennen (3 ISKD, 5 Albizzia). De beoogde verlenging werd in 6 gevallen bereikt. De gemiddelde follow-up was 26,5 maanden. Te vroege consolidatie was sprake in 4 gevallen, bij 1 patient van een 'runaway' pen. Vier patiënten moesten opnieuw geopereerde worden vanwege materiaal problemen.

Schiedel (2011)^x vond problemen bij 54 van 69 patienten die beenverlenging ondergingen met de ISKD. Gemiddelde follow-up na consolidatie was 16 maanden. Succesvolle femorale beenverlenging werd bereikt bij 52 van 58 patienten maar succesvolle tibiale verlenging slechts bij 5 van 11 patiënten. In 7 gevallen moest de pen vroegtijdig worden verwijderd. Slecht bij 24 patienten van de 62 die de behandeling voltooiden verliep de procedure zonder problemen.

Burghardt (2011)^x onderzocht retrospectief de mechanische problemen van de ISKD bij 180 patiënten (242 ledemaatsdelen). In totaal faalden 15 ISKD apparaten bij 12 patiënten, waarvan in 10 gevallen door breuk van het apparaat. Met ongeplande interventies werd het beoogde verlengingsdoel bij alle 12 patiënten wel bereikt alhoewel bij 3 een heroperatie nodig was

Kenaway (2011a)^x voerde 57 verlengingsprocedures uit met de ISKD bij 53 patienten (45 femoraal, 12 tibiaal). Gemiddelde follow-up was 23 maanden. Bij alle patienten werd de beoogde beenverlenging bereikt. Complicaties bij femorale verlenging (16/53) waren oppervlakkige infectie (n=1), te vroege consolidatie (n=4) en onvoldoende botregeneratie (n=11). Bij tibiale verlenging waren complicaties (4/12) spitsvoet contracturen (n=2), compartiment syndroom (n=1), onvoldoende botregeneratie (n=1). Verder waren bij de femorale verlenging 9 'runaway' pennen en 3 'non-distracting' pennen. Auteurs concluderen dat apparaten met betere controle mechanismen voor de distractie nodig zijn.

Bramlage (2010)^{xxx} paste de ISKD toe bij een patient met een posttraumatisch beenlengteverschil van 8 cm. Femorale verlenging werd bereikt zonder grote complicaties (behalve voorbijgaande gevoelsstoornissen van het onderbeen).

Kenaway (2011 b)^{xxx} analyseerde prospectief verzamelde data van 37 ISKD femorale verlengingsprocedures bij 35 patiënten. Gemiddelde follow-up was 12 maanden. Bij 8 patiënten werden distractieproblemenesignaleerd. Bij 1 patiënt gaf de pen geen distractie en bij 7 patiënten was sprake van ongecontroleerde verlenging ('runaway' pen), hiervan moesten 5 opnieuw worden geopereerd. Risicofactoren voor onvoldoende botregeneratie bleken een verlengingssnelheid van >1,5 mm/dag, een leeftijd hoger dan 30 jaar, roken, en een verlenging van > 4 cm. Conclusie van de auteurs was dat de distractieproblemen met de ISKD vooral te maken hadden met het niet goed functioneren van het verlengingsmechanisme. Een verlengingspen met een beter te controleren distractiesnelheid is nodig.

Simpson (2009)^{xv} vond in een retrospectieve analyse van 33 femorale verlengingen bij 30 patiënten dat de geplande verlenging in 32 van 33 ledematen werd bereikt. Gemiddelde follow-up was 18 maanden. Distractieproblemen waren er bij 15 van de 33 femur verlengingen, 7 ongecontroleerde verlenging ('runaway' pennen) en 8 'nondistracting' pennen. Van de 7 patienten met een 'runaway' pen moesten er 6 opnieuw geopereerd worden. Ongecontroleerde verlenging en het niet bereiken van verlenging was gerelateerd aan de plaatsing van de osteotomie ten opzichte van de pen.

Potaczek (2008)^{xv} presenteert gegevens van 5 patienten die femorale verlenging met de ISKD ondergingen. Bij 3 patienten waren problemen met de initiële distractie. Bij 2 patiënten was sprake van te vroege consolidatie en bij 1 patient was de distractiesnelheid te hoog.

Liedinger (2006)^{xxx} behandelde 22 patienten met een ISKD (16 femoraal, 6 tibiaal). Na gemiddeld 21 maanden werden resultaten en complicaties onderzocht. Bij 21 patienten werd de beoogde verlenging bereikt. Bij de tibiale verlengingen werd bij 3

patiënten een pseudartrose gevonden en bij 2 een vertraagde callusvorming. Tweemaal trad een spitsvoet contractuur op.

Bij de femorale verlengingen werd eenmaal de beoogde verlenging niet bereikt, bij 5 patiënten was manipulatie onder narcose nodig om beoogde verlenging te bereiken.

Related articles

Eversdijk (2009)^{vi} beschrijft twee patiënten met beenverkorting na een ongeval die een verlenging ondergingen met de ISKD van respectievelijk tibia en femur. Behandeling van een gecompliceerde tibia fractuur bij een 17-jarige jongen resulteerde in een verkorting van het onderbeen van 4 cm. Ruim anderhalf jaar na verwijdering van het osteosynthese materiaal werd deze verkorting gecorrigeerd. Na 6 weken was verlenging bereikt en na een jaar was volledige consolidatie bereikt.

Bij een 16-jarige jongen resteerde na een, jarenlange, behandeling van een gecompliceerde femurfractuur een verkorting van ongeveer 4 cm. Na aanvankelijk succesvolle verlenging stopt dit, door het vastlopen van het verlengingsmechanisme, na ongeveer 2 cm. In overleg met de patiënt werd de ISKD verwijderd. De bereikte 2 cm verlenging kon worden behouden. De auteur meent dat de relatief hoge kosten opwegen tegen het lagere complicatie-percentages ten opzichte van de fixateurbehandeling.

Kubiak (2007)^{vii} bekeek 11 ISKD procedures bij 9 patiënten retrospectief. Het betrof 11 verlengingen van het femur. Gemiddelde follow-up 16 maanden. Bij 8 patiënten traden complicaties op, in 7/11 gevallen was aanvullende chirurgie nodig voornamelijk door te vroege consolidatie. Mogelijk oorzaak voor complicaties is het gegeven dat een rechte ISKD pen wordt gebruikt in een bot met een gebogen vorm.

Hasler (2012)^{viii} geeft een overzicht van de huidige kennis over beenverlengingen. De auteurs constateren dat deze, mede door de hoeveelheid patiënt variabelen, voornamelijk wordt gevormd door heterogene case-series en ver verwijderd is van een hoog 'level of evidence'.

Indicatie

Indicatie beenverlenging

De prevalentie van anatomisch beenlengteverschil met een gemiddeld verschil van 5,2 mm (SD 4,1) is 90%. Voor de meeste mensen is een anatomisch beenlengteverschil niet klinisch significant tot een verschil van ongeveer 20 mm.^{ix} Beenlengteverschillen komen zeer veel voor; ongeveer een derde van de bevolking heeft een verschil van 0,5 – 1,5 cm, 5% > 1,5 cm en ongeveer 1/1000 heeft een voorschrift voor schoenverhoging.ⁱⁱ In een onderzoek bij 30 normale personen werd bij 29 een beenlengte verschil van >10 mm gevonden. In een andere studie werd pas bij een verschil van ≥ 20 mm een verband met osteoartritis van de knie gezien.^{xix}

Benedetti (2010)^{xx} vond in een studie dat beenlengteverschil, na een heupprothese, van 1 – 20 mm de kinetiek bij lopen en traplopen niet beperkt. Alhoewel het subjectieve door patiënten gevoelde beenlengteverschil niet met de biomechanische gegevens overeenkomt is er geen bewijs dat beenlengte verschil tot 2 cm gecorrigeerd moet worden. Algemene regel is dat een beenlengteverschil tot 2 cm acceptabel is. Een beenlengteverschil van minder dan 2 cm wordt vaak niet gecompenseerd, indien geen klachten bestaan. Eventueel kan bij klachten een verhoging in de schoen worden gegeven. In Nederland worden in de regel beenlengteverschillen tot 2 cm niet operatief behandeld.^{xxi} ^{xxii} Vuistregel is dat operatieve beenverlenging (callus distractie) geïndiceerd kan zijn bij verschillen van > 4 cm."

Indicatie standcorrectie

Osteotomie ter correctie van rotatie standafwijkingen is gebruikelijke zorg mits daar een indicatie voor is. Dat is alleen het geval bij zeer ernstige rotatie afwijkingen. Normale variatie in de rotatiehoek van de voet is -5 (endorotatie) tot +20 (exorotatie). De gemiddelde exorotatie van de voet (out toeing) was bij 50 gezonde volwassen mannen 13,7 graden (6 – 21).^{xxiii} De gemiddelde uitwaartse stand van 352 benen was 9,8 graden (+/- 11,4).^{xxiv}

Conclusie

Het corrigeren van beenlengte verschil met een implanteerbare, mechanisch geactiveerde, distractiepen is niet conform de stand van de wetenschap en praktijk. Uit de beschreven casuïstiek blijkt dat beenverlenging weliswaar meestal wordt bereikt, maar dat complicaties veel voorkomen en nog niet altijd goed begrepen worden. Goed uitgevoerd vergelijkend onderzoek ontbreekt, er zijn geen prospectieve gerandomiseerde studies gevonden.

Subsidiar was verzoeker niet redelijkerwijs aangewezen op operatieve correctie. Op basis van het dossier staat niet vast dat er een aantoonbaar verband is tussen de klachten en het gevonden beenlengteverschil en de exorotatie van het been. Deze bevindingen zijn niet zodanig ernstig dat op grond van de metingen een duidelijke indicatie voor operatieve correctie bestaat. Het beenlengteverschil valt binnen de normale anatomische variatie en is desgewenst met eenvoudige maatregelen zoals een schoenaanpassingen te corrigeren. De exorotatie is niet zodanig dat van een ernstige standafwijking kan worden gesproken. Of er pogingen zijn ondernomen om de klachten te verminderen door bijvoorbeeld het looppatroon van verzoeker aan te passen is niet aangegeven in het dossier.

Definitief advies

Uit het verslag van de hoorzitting komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het College aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. Opgemerkt zij, dat verzoeker stelt dat de verkeerde pen is beoordeeld. Het advies van het College heeft echter niet betrekking op expliciet één type pen.

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 artikel A.3.2 van de CZ Zorg-op-maat Polis is, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en dat verzekerd is die zorg die onder de dekking van de verzekering valt en waarop de verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. 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 het corrigeren van beenlengte verschil met een implanteerbare, mechanisch geactiveerde, distractiepen niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is, is er geen sprake van verzekerde zorg en komt verzoeker niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

Definitief advies

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

Hoogachtend, ,

¹ Burghardt RD, Paley D, Specht SC, et al. The effect on mechanical axis deviation of femoral lengthening with intramedullary telescopic nail. . J Bone Joint Surg Br. 2012;94-B(9):1241-5788-92

² Hasler HC, Krieg AH. Current concepts of leg lengthening. J Child Orthop 2012;6(2):89-104

- ⁱⁱⁱ Eversdijk MG, Vogels LMM, Patka P. Beenverlenging met intramedullary skeletal kinetic distractor. *Ned Tijdschr Traum* 2008;16(5):143-6
- ^{iv} Aetna clinical Policy Bulletin: Distraction Osteosynthesis Number: 0220 last review 05/01/2012. http://www.aetna.com/cpb/medical/data/200_299/0220.html benaderd september 2012
- ^v NICE guidance 'Intramedullary distraction for lower limb lengthening' (IPG 197) <http://guidance.nice.org.uk/IPG197> benaderd september 2012
- ^{vi} Mahboubian S, Seah M, Fragomen AT, Rozbruch SR. Femoral lengthening with lengthening over a nail has fewer complications than intramedullary skeletal kinetic distraction. *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(4):1221-31.
- ^{vii} Wang K, Edwards E. Intramedullary skeletal kinetic distractor in the treatment of leg length discrepancy-a review of 16 cases and analysis of complications. *J Orthop Trauma.* 2012;26(9):e138-44.
- ^{viii} Papanna MC, Monga P, Al-Hadithy N, et al. Promises and difficulties with the use of femoral intra-medullary lengthening nails to treat limb length discrepancies. *Acta Orthop Belg.* 2011;77(6):788-94.
- ^{ix} Schiedel FM, Pip S, Wacker S, et al. Intramedullary limb lengthening with the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor in the lower limb. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93(6):788-92
- ^x Burghardt RD, Herzenberg JE, Specht SC, et al. Mechanical failure of the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor in limb lengthening. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93(5):639-43.
- ^{xi} Kenaway M, Krettek C, Liodakis E, et al. Leg lengthening using intramedullary skeletal kinetic distractor: results of 57 consecutive applications. *Injury.* 2011;42(2):150-5.
- ^{xii} Bramlage RJ, Lahaye L, Burger C, et al. [Correction of a post-traumatic femoral length difference using an intramedullary distraction nail]. *Z Orthop Unfall.* 2010;148(5):585-8
- ^{xiii} Kenaway M, Krettek C, Liodakis E, et al. Insufficient bone regenerate after intramedullary femoral lengthening: risk factors and classification system. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469(1):264-73.
- ^{xiv} Simpson AH, Shalaby H, Keenan G. Femoral lengthening with the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor. *J Bone Joint Surg Br.* 2009;91(7):955-61
- ^{xv} Potaczek T, Kacki W, Jasiewicz B, Tesiorowski M, Lipik E. [Femur lengthening with a telescopic intramedullary nail ISKD—method presentation and early clinical results]. *Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol.* 2008;73(1):10-4
- ^{xvi} Leidinger B, Winkelmann W, Roedl R. [Limb lengthening with a fully implantable mechanical distraction intramedullary nail]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 2006;144(4):419-26.
- [Article in German]
- ^{xvii} Kubiak EN, Strauss E, Grant A, et al. Early complications encountered using a self-lengthening intramedullary nail for the correction of limb length inequality. *Joint Dis Rel Surg* 2007;18(2):52-7. (niet opgenomen in Medline)
- ^{xviii} Knutson GA. Anatomic and functional leg-length inequality: a review and recommendation for clinical decision-making. Part I, anatomic leg-length inequality: prevalence, magnitude, effects and clinical significance. *Chiropr Osteopat.* 2005 Jul 20;13:11.
- ^{xix} Sabharwal S, Rozbruch SR. What's new in limb lengthening and deformity correction. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93:2323-32.
- ^{xx} Benedetti MG, Catani F, Benedetti E, et al. To what extent does leg length discrepancy impair motor activity in patients after total hip arthroplasty? *Int Orthop.* 2010 Dec;34(8):1115-21.
- ^{xxi} Orthopedie. Willems WJ, de Nies F, Kleipool AEB, et al. In: van Everdingen JJE, Glerum JH, Wiersma Tj (eds). *Diagnose en therapie* Springer 2009, Part 1, 464-521
- ^{xxii} M.J. Wichers. R.A.J. Rijken. Beenlengteverschil en schoenvoorzieningen. *Ned Tijdschr Geneesk.* 1987;131:1118-20
- ^{xxiii} Seber S, Hazer B, Köse N, Göktürk E, Günal I, Turgut A. Rotational profile of the lower extremity and foot progression angle: computerized tomographic examination of 50 male adults. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2000;120(5-6):255-8
- ^{xxiv} Strecker W, Keppler P, Gebhard F, Kinzl L. Length and torsion of the lower limb. *J Bone Joint Surg Br.* 1997 Nov;79(6):1019-23.

20 NOV. 2012Eekholt 4
1112 XH DiemenPostbus 320
1110 AH Diemen(020) 797 85 55
(020) 797 85 00info@cvz.nl
www.cvz.nl

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen
Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw mr.
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Uw brief van
11 september 2012

Uw kenmerk
G47 2012.01687/10/G

Datum
19 november 2012

Ons kenmerk
ZA/2012129177

Behandeld door

Doorkiesnummer
(020) 797 88 03

Zaaknummer
2012104702

Onderwerp
Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 11 september 2012 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van operatieve correctie van een standafwijking van het bovenbeen rechts, uitgevoerd te Lebach (Duitsland).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het College brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

Vooraf merkt het College nog op dat de adviestaak van het College beperkt is tot de vraag of een verzekerde aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het College kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering of coullance.

Stand wetenschap en praktijk

Een ingreep 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.

Inleiding

Bij verzoeker is in augustus 2011 een standafwijking van het bovenbeen rechts operatief gecorrigeerd in Duitsland.

Na een beenbreuk van het rechter femur in 1979 is een intramedullaire pin geplaatst. Bij orthopedische en röntgencontrole vanwege rugklachten en (de laatste vijf jaar toenemend) pijn in voet en knie rechts bleek sprake van een matige beenverkorting en een exorotatie van de voet. Verzoeker heeft het lengteverschil de afgelopen 32 jaar deels opgeheven met inlegzolen en zoolverhoging.

De huisarts verwees verzoeker naar de Sint Maartenkliniek in Nijmegen. Verzoeker kon daar niet worden behandeld, de potentiële risico's van de voorgestelde ingreep (subvastus benadering van het proximale femur met intertrochantere osteotomie, endotoratie en verlenging met botgraft) werden te groot geacht in relatie tot de tamelijk kleine beoogde correctie. Verzoeker is geweest op een kliniek in Lebach, Duitsland.

In Duitsland werd aangegeven dat een daar ontwikkelde techniek mogelijk herstel zou geven. Er werd een verkorting van 16 mm en een exorotatie van 22 graden geconstateerd. Er is een correctie osteotomie van het rechterbovenbeen met een binnenzaag uitgevoerd. De osteotomie is gestabiliseerd met een intern botverlengings- en motorloos transport systeem.

Verweerder heeft vergoeding afgewezen omdat

- bij het beenlengteverschil van verzoeker geen operatie indicatie bestaat voor beenverlenging. Het beenlengteverschil van 16 mm ligt binnen de normale variatie van de bevolking. Bij een verschil van meer dan 2 cm is behandeling gewenst waarbij tot een verschil van 5 cm kan worden volstaan met schoenaanpassingen.

- de medisch adviseur van verweerder zich op het standpunt stelt dat de in Duitsland gebruikte techniek met een intramedullaire distractie mergpen niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij wordt gerefereerd aan 1 in Pubmed gevonden Pools artikel (Potaczek et al, 2009).

In het kader van het onderhavige geschil te beantwoorden vragen:

- Voldoet de uitgevoerde correctie aan de stand van de wetenschap en praktijk?
- Is verzoeker redelijkerwijs aangewezen op de uitgevoerde correctie? (Is er een objectief aantoonbaar verband tussen de klachten en de bevindingen?)

Beenlengtecorrectie

De meest toegepaste behandeling is die waarbij een fixateur externe wordt gebruikt. Implanteerbare telescopische intramedullaire pennen maken externe fixatie tijdens de beenverlenging overbodig.¹ Bliskunov ontwierp de eerste mechanisch geactiveerde verlengingspen in het begin van de 80-er jaren. Guichet vereenvoudigde het concept in de 90-er jaren (Albizzia pen; DePuy). Cole veranderde het interne verlengingsmechanisme in 2001 (ISKD; Orthofix).

Uit het dossier is niet op te maken welke intramedullaire distractie pen voor de beenverlenging is toegepast. Waarschijnlijk gaat het om de Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor (ISKD) van Orthofix (www.orthofix.com) telescopische pen. De Albizzia pen is, voor zover bekend, niet meer commercieel te verkrijgen."

Verlenging met behulp van de ISKD dynamische intramedullaire pen combineert de voordelen van intramedullaire fixatie met de mogelijkheid van beenverlenging. Het is patiëntvriendelijker dan beenverlenging met een fixateur externe." De operatietechniek verschilt niet veel met de normale intramedullaire fixatie.

De ISKD pen verlengt mechanisch door gecontroleerd alternerende rotatoire bewegingen van 3 graden te maken. Per 160 rotaties treedt een verlenging op van 1 mm. De ideale verlengingsafstand ligt rond 5 cm (minimum 2 – maximum 8 cm). Er is een risico dat de verlenging te snel gaat met mogelijke schade aan bijvoorbeeld zenuwen en het veroorzaken van breuken in het bot.

Standpunten

Amerikaanse verzekeraar Aetna vindt dat de effectiviteit van intramedullaire distractie voor het verlengen van ledematen niet is vastgesteld.¹ "

Aetna acht beenverlenging met de Ilizarov methode (met fixateur externe, zie ook standpunt van het College d.d. 9 oktober 2009²) wel medisch noodzakelijk maar pas vanaf een beenlengteverschil van 6 cm of meer.

In december 2006 is door het Engelse NICE de guidance 'Intramedullary distraction for lower limb lengthening' (IPG 197) gepubliceerd.³ De op dat moment bestaande bewijsmateriaal over de veiligheid en werkzaamheid van intramedullaire distractie voor verlenging van de benen bleek onvoldoende om deze procedure buiten onderzoeksverband te laten uitvoeren. Deze richtlijn was gebaseerd op een literatuur onderzoek uitgevoerd in maart 2006. NICE heeft besloten geen herbeoordeling uit te voeren behalve als nieuw gepubliceerd bewijsmateriaal dat nodig maakt.

Literatuursearch

Op 24 september 2012 is een search in Medline (PubMed) uitgevoerd naar artikelen gepubliceerd vanaf maart 2006 met zoektermen: intramedullary[All Fields] AND ("leg"[MeSH Terms] OR "leg"[All Fields]) AND lengthening[All Fields]) AND ("2006/03/01"[PDAT] : "3000/12/31"[PDAT]).

¹ Aetna considers the use of intramedullary skeletal kinetic distractor for limb lengthening experimental and investigational because its effectiveness has not been established.

² Zaaknummer 29071441

Omdat hier sprake is van toepassing van een telescopische intramedullaire distractor is ook gezocht naar artikelen die specifiek deze toepassing behandelen. Dit leverde geen extra artikelen op. Zoektermen: intramedullary[All Fields] AND ("leg"[MeSH Terms] OR "leg"[All Fields]) AND lengthening[All Fields]) AND telescopic[All Fields].

De literatuursearch leverde 53 artikelen op, gepubliceerd vanaf maart 2006 (datum literatuuronderzoek NICE guidance). Hiervan zijn op basis van titel 28 artikelen geselecteerd die mogelijk de toepassing van een intramedullaire distractie pen bij beenlengteverschillen behandelen. Selectiecriteria waren de indicatie beenlengteverschil, het toepassen van telescopische intramedullaire pen, uitkomstmaten succesvolle beenverlenging en complicaties en bijvoorkeur vergelijkend onderzoek waarin een vergelijking met gebruikelijke beenverlengingsmethoden of geen behandeling. Aan de hand van de abstracts is een nadere selectie van de 28 artikelen gemaakt. Er werden 12 artikelen geselecteerd, met 'related articles' werden aanvullend 3 mogelijk relevante artikelen gevonden. Dit werd aangevuld met 1 Nederlandstalig artikel (Eversdijk 2009). Uiteindelijk is van 15 artikelen de volledige tekst bestudeerd, van één artikel dat in het Pools is verschenen (Potaczek 2008) is alleen het Engelstalige abstract bestudeerd. Na bestudering viel nog 1 artikel af (Guo 2012).

Er werd slechts één publicatie van relevant vergelijkend onderzoek werden gevonden (Mahboubian 2012), het betreft een retrospectief, niet gerandomiseerd, onderzoek. De overige geselecteerde artikelen betreffen case reports of review artikelen. Er zijn geen gepubliceerde evidence based richtlijnen gevonden.

Beoordeling beenverlenging met telescopische intramedullaire pen

Vergelijkende studie

Mahboubian (2012)^{vi} onderzocht retrospectief welke techniek, verlenging langs een pen (lengthening over a nail [LON]) met externe fixatie of een interne verlengingspen, betere resultaten bereikte wat betreft geplande verlenging, controle op de distractiesnelheid, kwaliteit van het gegroeide bot, complicaties en de kwaliteit van leven. Het betrof verlenging van het femur door 12 ISKD procedures bij 11 patiënten vergeleken met 22 LON beenverlengingen bij 21 patiënten. Gemiddelde follow-up was 76 maanden (62-93) voor de ISKD groep en 27 maanden (13-38) voor de LON-groep. Resultaten:

- Er was geen verschil in bereiken van de geplande verlenging (88% ISKD - 93% LON).
- In de ISKD groep was de distractie niet goed onder controle in vergelijking tot de LON-groep (grotere variatie in distractiesnelheid).
- De botkwaliteit was beter in de LON-groep.
- Complicaties waarvoor aanvullende operaties nodig waren traden op bij 1/20 in de LON-groep en 6/12 in de ISKD groep.
- De functionele scores verbeterden in beide groepen.

De auteurs concluderen dat de LON techniek voor verlenging van het femur gerelateerd is aan minder complicaties dan de ISKD.

Overige studies

Wang (2012)^{vii} rapporteert de ervaring met de ISKD bij 16 patiënten met beenlengteverschil. Bij 15 patiënten met posttraumatisch beenlengteverschillen en 1 patiënt met congenitale hypoplasie werden 11 femur en 5 tibia verlengd. Bij alle patiënten werd de beoogde beenlengte bereikt. Bij 6 patiënten was sprake van slechte regeneratie van het bot, dit hield verband met het aantal eerdere operaties aan het verlengde bot. Bij 5 patiënten was sprake van ongecontroleerde verlenging, een 'runaway' pen en bij 3 patiënten waren er problemen bij het verwijderen van de pen. Auteurs concluderen dat ISKD een effectieve methode voor beenlengte correcties is en dat complicaties veel voorkomen maar te hanteren zijn.

Papanna (2011)^{viii} presenteert retrospectief de resultaten van 8 verlengingen van het femur met intramedullaire pennen (3 ISKD, 5 Albizzia). De beoogde verlenging werd in 6 gevallen bereikt. De gemiddelde follow-up was 26,5 maanden. Te vroege consolidatie was sprake in 4 gevallen, bij 1 patiënt van een 'runaway' pen. Vier patiënten moesten opnieuw geopereerd worden vanwege materiaal problemen.

Schiedel (2011)^x vond problemen bij 54 van 69 patiënten die beenverlenging ondergingen met de ISKD. Gemiddelde follow-up na consolidatie was 16 maanden. Succesvolle femorale beenverlenging werd bereikt bij 52 van 58 patiënten maar succesvolle tibiale verlenging slechts bij 5 van 11 patiënten. In 7 gevallen moest de pen vroegtijdig worden verwijderd. Slecht bij 24 patiënten van de 62 die de behandeling voltooiden verliep de procedure zonder problemen.

Burghardt (2011)^x onderzocht retrospectief de mechanische problemen van de ISKD bij 180 patiënten (242 ledemaatsdelen). In totaal faalden 15 ISKD apparaten bij 12 patiënten, waarvan in 10 gevallen door breuk van het apparaat. Met ongeplande interventies werd het beoogde verlengingsdoel bij alle 12 patiënten wel bereikt alhoewel bij 3 een heroperatie nodig was.

Kenaway (2011a)^{xi} voerde 57 verlengingsprocedures uit met de ISKD bij 53 patiënten (45 femoraal, 12 tibiaal). Gemiddelde follow-up was 23 maanden. Bij alle patiënten werd de beoogde beenverlenging bereikt. Complicaties bij femorale verlenging (16/53) waren oppervlakkige infectie (n=1), te vroege consolidatie (n=4) en onvoldoende botregeneratie (n=11). Bij tibiale verlenging waren complicaties (4/12) spitsvoet contracturen (n=2), compartiment syndroom (n=1), onvoldoende botregeneratie (n=1). Verder waren bij de femorale verlenging 9 'runaway' pennen en 3 'non-distracting' pennen. Auteurs concluderen dat apparaten met betere controle mechanismen voor de distractie nodig zijn.

Bramlage (2010)^{xii} paste de ISKD toe bij een patiënt met een posttraumatisch beenlengteverschil van 8 cm. Femorale verlenging werd bereikt zonder grote complicaties (behalve voorbijgaande gevoelsstoornissen van het onderbeen).

Kenaway (2011 b)^{xiii} analyseerde prospectief verzamelde data van 37 ISKD femorale verlengingsprocedures bij 35 patiënten. Gemiddelde follow-up was 12 maanden. Bij 8 patiënten werden distractieproblemen gesignaleerd. Bij 1 patiënt gaf de pen geen distractie en bij 7 patiënten was sprake van ongecontroleerde verlenging ('runaway' pen), hiervan moesten 5 opnieuw worden geopereerd. Risicofactoren voor onvoldoende botregeneratie bleken een verlengingssnelheid van >1,5 mm/dag, een leeftijd hoger dan 30 jaar, roken, en een verlenging van > 4 cm. Conclusie van de auteurs was dat de distractieproblemen met de ISKD vooral te maken hadden met het niet goed functioneren van het verlengingsmechanisme. Een verlengingspen met een beter te controleren distractiesnelheid is nodig.

Simpson (2009)^{xiv} vond in een retrospectieve analyse van 33 femorale verlengingen bij 30 patiënten dat de geplande verlenging in 32 van 33 ledematen werd bereikt. Gemiddelde follow-up was 18 maanden. Distractieproblemen waren er bij 15 van de 33 femur verlengingen, 7 ongecontroleerde verlenging ('runaway' pennen) en 8 'nondistracting' pennen. Van de 7 patiënten met een runaway' pen moesten er 6 opnieuw geopereerd worden. Ongecontroleerde verlenging en het niet bereiken van verlenging was gerelateerd aan de plaatsing van de osteotomie ten opzichte van de pen.

Potaczek (2008)^{xv} presenteert gegevens van 5 patiënten die femorale verlenging met de ISKD ondergingen. Bij 3 patiënten waren problemen met de initiële distractie. Bij 2 patiënten was sprake van te vroege consolidatie en bij 1 patiënt was de distractiesnelheid te hoog.

Liedinger (2006)^{xvi} behandelde 22 patiënten met een ISKD (16 femoraal, 6 tibiaal). Na gemiddeld 21 maanden werden resultaten en complicaties onderzocht. Bij 21 patiënten werd de beoogde verlenging bereikt. Bij de tibiale verlengingen werd bij 3 patiënten een pseudartrose gevonden en bij 2 een vertraagde callusvorming. Tweemaal trad een spitsvoet contractuur op.

Bij de femorale verlengingen werd eenmaal de beoogde verlenging niet bereikt, bij 5 patiënten was manipulatie onder narcose nodig om beoogde verlenging te bereiken.

Related articles

Eversdijk (2009)^{xvii} beschrijft twee patiënten met beenverkorting na een ongeval die een verlenging ondergingen met de ISKD van respectievelijk tibia en femur.

Behandeling van een gecompliceerde tibia fractuur bij een 17-jarige jongen resulteerde in een verkorting van het onderbeen van 4 cm. Ruim anderhalf jaar na verwijdering van het osteosynthese materiaal werd deze verkorting gecorrigeerd. Na 6 weken was verlenging bereikt en na een jaar was volledige consolidatie bereikt.

Bij een 16-jarige jongen resteerde na een, jarenlange, behandeling van een gecompliceerde femurfractuur een verkorting van ongeveer 4 cm. Na aanvankelijk succesvolle verlenging stopt dit, door het vastlopen van het verlengingsmechanisme, na ongeveer 2 cm. In overleg met de patiënt werd de ISKD verwijderd. De bereikte 2 cm verlenging kon worden behouden.

De auteur meent dat de relatief hoge kosten opwegen tegen het lagere complicatiepercentage ten opzichte van de fixateurbehandeling.

Kubiak (2007)^{xviii} bekeek 11 ISKD procedures bij 9 patiënten retrospectief. Het betrof 11 verlengingen van het femur. Gemiddelde follow-up 16 maanden. Bij 8 patiënten traden complicaties op, in 7/11 gevallen was aanvullende chirurgie nodig voornamelijk door te vroege consolidatie. Mogelijk oorzaak voor complicaties is het gegeven dat een rechte ISKD pen wordt gebruikt in een bot met een gebogen vorm.

Hasler (2012)^{xix} geeft een overzicht van de huidige kennis over beenverlengingen. De auteurs constateren dat deze, mede door de hoeveelheid patiënt variabelen, voornamelijk wordt gevormd door heterogene case-series en ver verwijderd is van een hoog 'level of evidence'.

Indicatie

Indicatie beenverlenging

De prevalentie van anatomisch beenlengteverschil met een gemiddeld verschil van 5,2 mm (SD 4,1) is 90%. Voor de meeste mensen is een anatomisch beenlengteverschil niet klinisch significant tot een verschil van ongeveer 20 mm.^{xx} Beenlengteverschillen komen zeer veel voor; ongeveer een derde van de bevolking heeft een verschil van 0,5 - 1,5 cm, 5% > 1,5 cm en ongeveer 1/1000 heeft een voorschrift voor schoenverhoging." In een onderzoek bij 30 normale personen werd bij 29 een beenlengte verschil van >10 mm gevonden. In een andere studie werd pas bij een verschil van ≥ 20 mm een verband met osteoartritis van de knie gezien.^{xxi}

Benedetti (2010)^{xxii} vond in een studie dan beenlengteverschil, na een heupprothese, van 1 - 20 mm de kinetiek bij lopen en traplopen niet beperkt. Alhoewel het subjectieve door patiënten gevoelde beenlengteverschil niet met de biomechanische gegevens overeenkomt is er geen bewijs dat beenlengte verschil tot 2 cm gecorrigeerd moet worden. Algemene regel is dat een beenlengteverschil tot 2 cm acceptabel is. Een beenlengteverschil van minder dan 2 cm wordt vaak niet gecompenseerd, indien geen klachten bestaan. Eventueel kan bij klachten een verhoging in de schoen worden gegeven. In Nederland worden in de regel beenlengteverschillen tot 2 cm niet operatief behandeld.^{xxiii} ^{xxiii} Vuistregel is dat operatieve beenverlenging (callus distractie) geïndiceerd kan zijn bij verschillen van > 4 cm."

Indicatie standcorrectie

Osteotomie ter correctie van rotatie standafwijkingen is gebruikelijke zorg mits daar een indicatie voor is. Dat is alleen het geval bij zeer ernstige rotatie afwijkingen. Normale variatie in de rotatiehoek van de voet is -5 (endorotatie) tot +20 (exorotatie). De gemiddelde exorotatie van de voet (out toeing) was bij 50 gezonde volwassen mannen 13,7 graden (6 – 21).^{xxiii} De gemiddelde uitwaartse stand van 352 benen was 9,8 graden (+/- 11,4).^{xxiv}

Conclusie

Het corrigeren van beenlengte verschil met een implanteerbare, mechanisch geactiveerde, distractiepen is niet conform de stand van de wetenschap en praktijk. Uit de beschreven casuïstiek blijkt dat beenverlenging weliswaar meestal wordt bereikt, maar dat complicaties veel voorkomen en nog niet altijd goed begrepen worden. Goed uitgevoerd vergelijkend onderzoek ontbreekt, er zijn geen prospectieve gerandomiseerde studies gevonden.

Subsidiar was verzoeker niet redelijkerwijs aangewezen op operatieve correctie. Op basis van het dossier staat niet vast dat er een aantoonbaar verband is tussen de klachten en het gevonden beenlengteverschil en de exorotatie van het been. Deze bevindingen zijn niet zodanig ernstig dat op grond van de metingen een duidelijke indicatie voor operatieve correctie bestaat. Het beenlengteverschil valt binnen de normale anatomische variatie en is desgewenst met eenvoudige maatregelen zoals een schoenaanpassingen te corrigeren. De exorotatie is niet zodanig dat van een ernstige standafwijking kan worden gesproken. Of er pogingen zijn ondernomen om de klachten te verminderen door bijvoorbeeld het looppatroon van verzoeker aan te passen is niet aangegeven in het dossier.

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 artikel A.3.2 van de CZ Zorg-op-maat Polis is, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en dat verzekerd is die zorg die onder de dekking van de verzekering valt en waarop de verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. 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 het corrigeren van beenlengte verschil met een implanteerbare, mechanisch geactiveerde, distractiepen niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is, is er geen sprake van verzekerde zorg en komt verzoeker niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

Advies

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

Hoogachtend,

- ⁱ Burghardt RD, Paley D, Specht SC, et al. The effect on mechanical axis deviation of femoral lengthening with intramedullary telescopic nail. *J Bone Joint Surg Br.* 2012;94-B(9):1241-5788-92
- ⁱⁱ Hasler HC, Krieg AH. Current concepts of leg lengthening. *J Child Orthop* 2012;6(2):89-104
- ⁱⁱⁱ Eversdijk MG, Vogels LMM, Patka P. Beenverlenging met intramedullary skeletal kinetic distractor. *Ned Tijdschr Traum* 2008;16(5):143-6
- ^{iv} Aetna clinical Policy Bulletin: Distraction Osteosynthesis Number: 0220 last review 05/01/2012. http://www.aetna.com/cpb/medical/data/200_299/0220.html benaderd september 2012
- ^v NICE guidance 'Intramedullary distraction for lower limb lengthening' (IPG 197) <http://guidance.nice.org.uk/IPG197> benaderd september 2012
- ^{vi} Mahboubian S, Seah M, Fragomen AT, Rozbruch SR. Femoral lengthening with lengthening over a nail has fewer complications than intramedullary skeletal kinetic distraction. *Clin Orthop Relat Res.* 2012;470(4):1221-31.
- ^{vii} Wang K, Edwards E. Intramedullary skeletal kinetic distractor in the treatment of leg length discrepancy-a review of 16 cases and analysis of complications. *J Orthop Trauma.* 2012;26(9):e138-44.
- ^{viii} Papanna MC, Monga P, Al-Hadithy N, et al. Promises and difficulties with the use of femoral intra-medullary lengthening nails to treat limb length discrepancies. *Acta Orthop Belg.* 2011;77(6):788-94.
- ^{ix} Schiedel FM, Pip S, Wacker S, et al. Intramedullary limb lengthening with the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor in the lower limb. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93(6):788-92
- ^x Burghardt RD, Herzenberg JE, Specht SC, et al. Mechanical failure of the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor in limb lengthening. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93(5):639-43.
- ^{xi} Kenaway M, Krettek C, Liodakis E, et al. Leg lengthening using intramedullary skeletal kinetic distractor: results of 57 consecutive applications. *Injury.* 2011;42(2):150-5.
- ^{xii} Bramlage RJ, Lahaye L, Burger C, et al. [Correction of a post-traumatic femoral length difference using an intramedullary distraction nail]. *Z Orthop Unfall.* 2010;148(5):585-8
- ^{xiii} Kenaway M, Krettek C, Liodakis E, et al. Insufficient bone regenerate after intramedullary femoral lengthening: risk factors and classification system. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469(1):264-73.
- ^{xiv} Simpson AH, Shalaby H, Keenan G. Femoral lengthening with the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor. *J Bone Joint Surg Br.* 2009;91(7):955-61
- ^{xv} Potaczek T, Kacki W, Jasiewicz B, Tesiorowski M, Lipik E. [Femur lengthening with a telescopic intramedullary nail ISKD—method presentation and early clinical results]. *Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol.* 2008;73(1):10-4
- ^{xvi} Leidinger B, Winkelmann W, Roedel R. [Limb lengthening with a fully implantable mechanical distraction intramedullary nail]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 2006;144(4):419-26.
[Article in German]
- ^{xvii} Kubiak EN, Strauss E, Grant A, et al. Early complications encountered using a self-lengthening intramedullary nail for the correction of limb length inequality. *Joint Dis Rel Surg* 2007;18(2):52-7. (niet opgenomen in Medline)
- ^{xviii} Knutson GA. Anatomic and functional leg-length inequality: a review and recommendation for clinical decision-making. Part I, anatomic leg-length inequality: prevalence, magnitude, effects and clinical significance. *Chiropr Osteopat.* 2005 Jul 20;13:11.
- ^{xix} Sabharwal S, Rozbruch SR. What's new in limb lengthening and deformity correction. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93:2323-32.
- ^{xx} Benedetti MG, Catani F, Benedetti E, et al. To what extent does leg length discrepancy impair motor activity in patients after total hip arthroplasty? *Int Orthop.* 2010 Dec;34(8):1115-21.
- ^{xxi} Orthopedie. Willems WJ, de Nies F, Kleipool AEB, et al. In: van Everdingen JJE, Glerum JH, Wiersma Tj (eds). *Diagnose en therapie* Springer 2009, Part 1, 464-521
- ^{xxii} M.J. Wichers. R.A.J. Rijken. Beenlengteverschil en schoenvoorzieningen. *Ned Tijdschr Geneesk.* 1987;131:1118-20

^{xxiii} Seber S, Hazer B, Köse N, Göktürk E, Günal I, Turgut A. Rotational profile of the lower extremity and foot progression angle: computerized tomographic examination of 50 male adults. Arch Orthop Trauma Surg. 2000;120(5-6):255-8

^{xxiv} Strecker W, Keppler P, Gebhard F, Kinzl L. Length and torsion of the lower limb. J Bone Joint Surg Br. 1997 Nov;79(6):1019-23.