

Mededelingen en bekendmakingen

Mededelingen Ziekenfondsraad

Advies uitbreiding Regeling Hulpmiddelen

Toelating botgroeistimulator. Een botgroeistimulator is een apparaat dat wordt toegepast om genezing van botbreuken te bevorderen. Voorwaarde is dat botgroeistimulatie substitueert voor een duurder chirurgische ingreep. Hiervan is sprake in de gevallen dat de botbreuken geen genezingsstendens vertonen en er een indicatie is voor een chirurgische ingreep. In een eerder rapport uit 1997 kwam de Ziekenfondsraad tot de conclusie dat de kosteneffectiviteit van de botgroeistimulator die werkt door elektrostimulatie via een pulserend elektromagnetisch veld bij deze indicatie was aangetoond. Op basis van nieuwe informatie komt de Raad tot de conclusie dat ook de kosteneffectiviteit van de botgroeistimulator die werkt via mechanische stimulatie door ultrageluid is aangetoond. De Raad heeft de minister geadviseerd ook dit type botgroeistimulator met ingang van 1 januari 1999 als bruikleenverstrekking in het pakket op te nemen.

Wijziging indicatiecriteria CPAP-apparatuur. Sinds 1996 is CPAP-apparatuur als bruikleenverstrekking opgenomen in de Regeling hulpmiddelen 1996. Deze apparatuur wordt gebruikt door verzeerden die lijden aan het obstructief slaap-apneusyndroom (OSAS). Uit het oogpunt van kostenbeheersing zijn stringente verstrekkingvoorwaarden in de Regeling opgenomen. Gebleken is dat de indicatievoorwaarden op grond van huidige wetenschappelijke inzichten zijn achterhaald. De Raad stelt voor om de indicatiecriteria aan de huidige inzichten aan te passen. Ook geeft de Raad aan voorstander te zijn van het vereenvoudigen van de diagnostiek voor patiënten met een hoge pre-testwaarschijnlijkheid op OSAS. Voorts stelt de Raad voor de verwarmde luchtbevochtiger, expliciet als toebehoren bij CPAP-apparatuur in de Regeling op te nemen. De beoogde aanpassing zal naar verwachting geen grote kostenconsequenties hebben en doet recht aan de indicatiecriteria van de huidige uitvoeringspraktijk. Verder is de Raad van mening dat ook CPAP-apparatuur met een verlaagde expiratie-druk moet behoren tot de afspraken op grond van de Regeling hulpmiddelen. Bij ongeveer 5% van de OSAS-patiënten volstaat gewone CPAP-apparatuur niet. Lage druk is dan noodzakelijk omdat een hoge druk oncomfortabel is om te kunnen uitademen.

Subsidies voor onderzoek ontwikkelingsgeneeskunde

De Ziekenfondsraad heeft subsidie toegezegd voor de volgende onderzoeken ontwikkelingsgeneeskunde: *Hypertherme intraperitoneale chemotherapie (HIPEC).* Jaarlijks wordt bij ongeveer 8500 patiënten de diagnose colorectaal carcinoom gesteld. Tien procent van deze patiënten heeft al buikvliesuitzaaiingen (peritonitis carcinomatosa) ten tijde van de diagnose en bij 30% ontstaat een recidief na operatie. Buikvliesuitzaaiingen domineren vaak het verdere beloop. Patiënten sterven aan passagestoornissen en een sterk verslechterde lichamelijke gesteldheid. De standaardbehandeling bestaat op dit moment uit systemische chemotherapie en beperkte chirurgie ter verlichting van passageproblemen. Het effect is echter teleurstellend met een mediane overleving van acht tot tien maanden en een slechte kwaliteit van leven.

In het Nederlands Kanker Instituut/Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (NKI/AvL) wordt onderzoek gedaan naar een nieuwe behandelingsvorm voor deze patiënten, namelijk hypertherme intraperitoneale chemotherapie (HIPEC). Bij HIPEC wordt na een operatie (chirurgische cytoreductie),

waarbij slechts minimale tumorresten mogen achterblijven, perfusievloeistof in de buik aangebracht met daarin mitomycine C. Hierbij wordt de buik verwarmd tot boven de 40° C. Door het cytostaticum daar te brengen waar de kankercellen zich bevinden, wordt de effectiviteit vergroot, terwijl de algemene toxiciteit beperkt blijft. Hierbij kan de concentratie van mitomycine C in de perfusievloeistof 20-80 maal zo hoog worden gemaakt als de concentratie in het plasma. De effectiviteit van de mitomycine C wordt nog verder verhoogd door de toepassing van hyperthermie.

Tot nu toe is deze benadering bij colorectaal carcinoom alleen in fase-II-studies onderzocht. De resultaten hiervan zijn bemoedigend. In het project dat het NKI/AvL nu gaat uitvoeren, wordt de effectiviteit van HIPEC bestudeerd in een gerandomiseerd onderzoek (fase III). De standaardbehandeling met systemische chemotherapie zal worden vergeleken met de behandeling met HIPEC plus systemische chemotherapie. Het primaire eindpunt is overleving. Secundaire eindpunten zijn kwaliteit van leven en de kosten.

Behandeling van het ulcus cruris venosum. Een 'open been' (ulcus cruris venosum) komt voor bij ongeveer 1% van de gehele Europese bevolking. Het precieze ontstaansmechanisme hiervan is nog niet geheel opgehelderd, maar de belangrijkste veroorzaker is een afwijking in bepaalde afvoerende vaten in het been (venae perforantes). Bij de huidige conservatieve behandeling – de ambulante compressietherapie – geneest ongeveer 70% van de patiënten. De aandoening komt echter binnen 3 jaar bij ongeveer 35% van de patiënten terug. Een kleine chirurgische behandeling (endoscopische ligatie van de venae perforantes) voorafgaand aan compressietherapie lijkt een hoger genezingspercentage (85%) en een lagere recidiefkans (10%) te kennen. Dit is echter nog niet in een prospectieve studie aangetoond. In deze gerandomiseerde multicenter studie wordt de compressietherapie met een chirurgische ingreep vergeleken met de compressietherapie alleen. Het primaire eindpunt is het genezingspercentage één jaar na aanvang van de behandeling. De secundaire eindpunten zijn de genezingsduur, het recidiefpercentage, de kwaliteit van leven en het cosmetisch resultaat. De kosteneffectiviteitsanalyse vormt een belangrijk onderdeel van de studie.

Het onderzoek wordt door het Sint Franciscus Gasthuis geëvalueerd. Elf ziekenhuizen in de regio Rotterdam nemen deel aan het onderzoek.

Afgeronde onderzoeken ontwikkelingsgeneeskunde

De Ziekenfondsraad heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gerapporteerd over de volgende afgeronde ontwikkelingsgeneeskundige onderzoeken:

Klinische behandeling van chronisch lage rugpijn. Chronische specifieke lage rugpijn (CLRP) vormt een belangrijk probleem in de gezondheidszorg. Wanneer bij patiënten met CLRP traditionele en biomedische behandelingen niet het gewenste effect hebben opgeleverd en wanneer er sprake is van ernstig disfunctioneren, kunnen zij worden verwezen naar revalidatiecentra voor interdisciplinaire behandeling. Bij behandeling van CLRP in de revalidatiecentra is in de jaren zeventig de nadruk gelegd op de operante behandelingen (gericht op de motorische aspecten van de pijnklacht). Later zijn ook cognitieve behandelingen, die het denken over pijn als uitgangspunt hebben en de ontspanningstherapie, die gericht is op de afname van het spanningsniveau, ontstaan.

Het Instituut voor Revalidatievraagstukken te Hoensbroek heeft tezamen met de Samenwerkende Revalidatiecentra

Limburg en de Rijksuniversiteit Maastricht onderzocht of een cognitieve behandeling met ontspanningstherapie die wordt toegevoegd aan een operante behandeling een meerwaarde heeft ten opzichte van een operant programma. Uit de resultaten concluderen de onderzoekers dat de meerwaarde van een cognitieve vaardigheidstraining met ontspanningstherapie aan een operant programma niet overtuigend kan worden aangetoond. Wel moet hierbij worden opgemerkt dat de patiënten in het onderzoek een extreem slechte subgroep vormden, waardoor de patiëntengroep niet representatief is voor de totale populatie CLRP-patiënten, zoals gedefinieerd in de NHG-standaard. In het onderzoek zijn ook de effecten van bovengenoemde programma's vergeleken met de reguliere revalidatie. De meerwaarde van de gedragsgeoriënteerde en geprotocolleerde, op operante principes gebaseerde revalidatiebehandeling ten opzichte van reguliere, niet-geprotocolleerde revalidatiebehandeling, kon, in termen van klinische significantie, wel worden aangetoond.

De Ziekenfondsraad concludeert dat, omdat het in dit onderzoek om een zeer slechte groep patiënten ging, niet kan worden besloten om voor patiënten met CLRP het verstrekkingspakket te beperken tot gedragsgeoriënteerde revalidatieprogramma's. De Ziekenfondsraad is van mening dat de beroepsgroep geïnformeerd moet worden dat uit de resultaten van dit onderzoek blijkt dat reguliere behandeling bij deze extreme groep patiënten nauwelijks effect heeft (slechts 10% meldt een vooruitgang). Wellicht kan bij deze groep patiënten het gedragsgeoriënteerde revalidatieprogramma toegepast worden in plaats van de reguliere behandeling.

Intra-uteriene inseminatie. Voor paren met idiopathische en mannelijke subfertiliteit is een scala aan fertiliteitsbehandelingen beschikbaar, waaronder in-vitro fertilisatie (IVF) en intra-uteriene inseminatie (IUI). Het basisprincipe van IUI en IVF is dat de rijpe eicel juist na hervatting van de tweede reductiedeling wordt blootgesteld aan spermatozoa die in staat zijn de eicel te bevruchten. Bij IVF gebeurt dat in het laboratorium, bij IUI in vivo. Het is voor de IUI-behandeling dan ook een vereiste dat de vrouw over tenminste één doorgankelijke eileider beschikt. De twee behandelingen zijn nog nooit in een prospectieve gerandomiseerde studie met elkaar vergeleken. Het doel van deze, door het Academisch Ziekenhuis van de Vrije Universiteit te Amsterdam uitgevoerde, studie was om te komen tot een plaatsbepaling van IUI als behandelmodaliteit voor idiopathische of mannelijke subfertiliteit. Hiervoor is de medische effectiviteit van IUI, met of zonder ovariële stimulatie, vergeleken met IVF, gevolgd door een kosteneffectiviteitsanalyse. De berekende kans op doorgaande zwangerschap per cyclus bleek niet significant verschillend voor de verschillende behandelmodaliteiten. De kostprijs van beide IUI-behandelingen zijn beduidend lager dan de kostprijs van IVF.

De Ziekenfondsraad concludeert op basis van de resultaten van het onderzoek dat IUI in de spontane cyclus een doelmatige behandeling is en als zodanig een reguliere ziekenhuisverstrekking kan blijven. Het is echter mogelijk dat andere scenario's, zoals het scenario waarin gestart wordt met IUI na hormonale stimulatie en vervolgens bij failure overgeschakeld wordt op IUI in de spontane cyclus, ook doelmatig blijken te zijn.

Stopgezette onderzoeken ontwikkelingsgeneeskunde

De Ziekenfondsraad heeft besloten twee projecten ontwikkelingsgeneeskunde voortijdig stop te zetten:

Behandeling van het intracranieële hematoom (de SICHPA-trial). In Nederland treden jaarlijks circa 25.000 cerebraal vas-

culaire accidenten (CVA's) op. Bij 5-10% van de patiënten is er sprake van een spontane hersenbloeding. Circa 75% van de patiënten overlijdt spoedig. Ondanks de ernst van deze aandoening is de behandeling nog steeds controversieel. Vroege operatieve verwijdering door een grote operatie laat geen definitief voordeel zien boven niet-chirurgische behandeling. Naast de 'conventionele' technieken bestaan ook meer geavanceerde (stereotactische) technieken, die wel een gunstig effect op overleven en kwaliteit van leven lijken te hebben. Deze zijn echter gecompliceerd en zijn niet algemeen uit te voeren doordat specifieke ervaring en apparatuur nodig zijn. Een andere aanzienlijk minder gecompliceerde methode, die ook alleen in een neurochirurgisch centrum kan worden uitgevoerd, bestaat uit uitwendige drainage van de bloeding nadat het stolsel door inspuiting van een speciale stof (urokinase) weer vloeibaar is gemaakt. Dit onderzoek vergeleek deze experimentele therapie met de conservatieve (chirurgische) therapie.

Het project moest helaas voortijdig worden beëindigd, omdat bleek dat het benodigde aantal patiënten niet, ook niet met een verlenging van twee jaar, gehaald kon worden. Redenen hiervoor waren vertraging in de toestemming van medisch-ethische commissies voor het onderzoek van deelnemende centra en verschillen in de inschatting tussen neurologen en neurochirurgen of patiënten wel of niet voor chirurgisch ingrijpen in aanmerking kwamen.

Bestrijding van botpijn ten gevolge van uitzaaiingen van prostaatacarcinoom. Bij 62% van de patiënten bij wie prostaatacarcinoom wordt geconstateerd, zijn bij de diagnose reeds botmetastasen aanwezig. Hormonale palliatieve behandeling is initieel vaak effectief bij deze patiënten, maar niet alle patiënten reageren op deze behandeling. Voor deze patiënten moet gestreefd worden naar een optimale palliërende behandeling van de voornaamste klacht, namelijk de botpijn. In deze studie zou de effectiviteit van behandeling met het nieuwe bisfosfonaat dimethylpamidronaat (d-ADP) worden vergeleken met behandeling met strontium-89. Het bisfosfonaat d-ADP is de meest potente remmer van botafbraak met het minst toxische effect. Het strontium-89 induceert door selectieve straling vermindering van de pijn. Ook in dit onderzoek bleef de patiënteninstroom zo ernstig achter dat de Ziekenfondsraad heeft besloten de subsidie stop te zetten. Redenen voor het achterblijven van de patiënteninstroom waren voornamelijk van organisatorische aard. Zo ondervonden de aanstelling van personeel en het transport van de medicatie uit Argentinië (d-ADP) vertraging.

Henny C. Dirven-prijs 1999

De Henny C. Dirven Stichting heeft in samenwerking met de Universiteit Leiden een aanmoedigingsprijs ingesteld voor fundamenteel en klinisch onderzoek op het gebied van opsporing, behandeling, nazorg en begeleiding van borstkanker. De prijs wordt eenmaal per jaar toegekend en bestaat uit een bronzen beeldje, een oorkonde en een geldbedrag van f 10.000,-. Kandidaten voor de prijs dienen te worden voorgedragen door de instelling waar zij werken, werkzaam te zijn of te zijn geweest binnen de Benelux en bij voorkeur niet ouder te zijn dan 40 jaar.

Nadere informatie en aanmeldingsformulieren kunnen worden aangevraagd bij het secretariaat van de Stichting: Leids Universitair Medisch Centrum, kamer H1-28, Postbus 9600, 2300 RC Leiden; tel. 071-5262559. Uiterlijk 15 juni 1999 moet het aanmeldingsformulier worden ingediend.