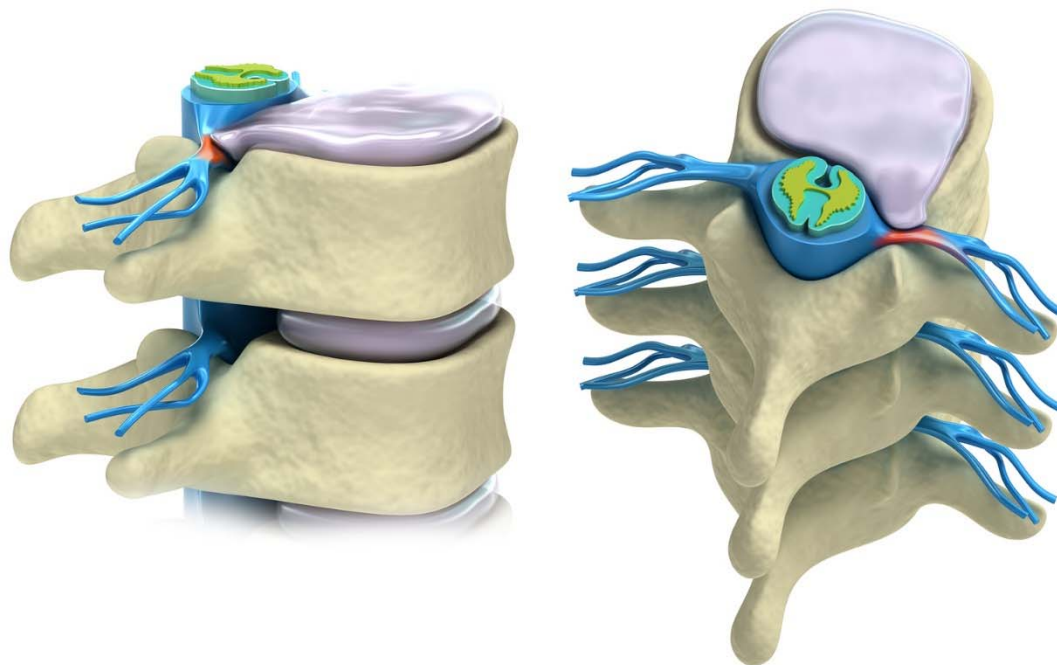


## SYNTHESE

# VOLLEDIGE VERVANGING VAN CERVICALE OF LUMBALE TUSSENWERVELSCHIJVEN





## SYNTHESE

# VOLLEDIGE VERVANGING VAN CERVICALE OF LUMBALE TUSSENWERVELSCHIJVEN

KIRSTEN HOLDT HENNINGSSEN, NANCY THIRY, CHRIS DE LAET, SABINE STORDEUR, CÉCILE CAMBERLIN





## ■ VOORWOORD

Rugklachten behoren tot de meest frequente gezondheidsproblemen en veroorzaken een flink deel van het werkverzuim. Is dat dan de prijs die onze soort betaalt omdat we, amper zeven miljoen jaar geleden, de euvele moed hadden om rechtop te gaan lopen? En wanneer Homo erectus tenslotte Homo sapiens werd, ging ons grote hoofd dan misschien te zwaar wegen op de wervelkolom die onvoldoende tijd had om zich goed aan deze verticale positie aan te passen? Wat er ook van zij, de moderne mens heeft voortaan wel de twee handen vrij en beschikt over een stel overmaatse hersenen om volop in te zetten op technieken om zijn falende lichaam bij te spijkeren.

De medische industrie ontwikkelt inderdaad, samen met klinici, een niet aflatende stroom van innoverende hulpmiddelen en implantaten, met de bedoeling ons therapeutisch arsenaal steeds maar uit te breiden. In de twee rapporten die we vandaag simultaan publiceren, bekijken we twee technologieën om een falende rug te 'herstellen'. Enerzijds zijn er de vertebroplastieën door injectie van cement in een samengedrukte wervel, meestal in de lage rug, soms na een voorafgaandelijke expansie met een ballonnetje (ballon kyfoplastie). Anderzijds gaat het om prothesen die ter vervanging van de tussenwervelschijven worden ingeplant.

In beide gevallen is het concept rationeel aantrekkelijk en lijkt het een veelbelovende ontwikkeling van de toch wel erg delicate rugchirurgie. Maar kunnen deze technologieën hun beloftes ook echt waarmaken? En wat betekenen de statistisch significante positieve resultaten die men in sommige studies observeert voor de dagelijkse realiteit van de patiënt? Hoe goed slagen deze studies erin om – in dit erg psychosomatisch gekleurde domein – rekening te houden met het krachtige placebo-effect van een heelkundige ingreep? En, tenslotte, worden deze resultaten ook op lange termijn gehandhaafd? Wie beslist om hier wat dieper te gaan graven, bereidt zich best voor op enkele verrassende bevindingen!

In tijden van besparingen is het nogal vanzelfsprekend dat we alleen nog innovaties terugbetalen met een voldoende en aantoonbare meerwaarde. Het is dus zaak om het kaf van het koren te scheiden, niet alleen om het geld van de ziekteverzekering zo doelmatig mogelijk te gebruiken voor behandelingen die echt nuttig zijn – maar ook om geen valse hoop te scheppen bij de patiënten.

Wij danken van harte de experts en klinici die ons bij het uitwerken van deze twee rapporten hebben geholpen, en die zo, samen met ons, hebben bijgedragen aan een meer evidence-based ziekteverzekering.

Christian LÉONARD  
Adjunct Algemeen Directeur

Raf MERTENS  
Algemeen Directeur



## ■ SAMENVATTING

### DOELSTELLINGEN

Het beoordelen van de doeltreffendheid, de veiligheid en de kosten-effectiviteit van volledige cervicale en lumbale discusprothesen op korte en lange termijn, in vergelijking met de conservatieve behandeling en/of (dissectomie en) wervelfusie bij subacute/chronische cervicobrachiale neuralgie en bij chronische lage rugpijn door de aantasting van één of meerdere tussenwervelschijven.

### METHODEN

Systematische review van de literatuur, beperkt tot gerandomiseerde gecontroleerde studies (RCT's), systematische reviews en volledige economische evaluaties in Medline, Embase, Cochrane en CRD (CDSR, DARE, HTA, NHS EED en CENTRAL).

Analyse van de nationale administratieve databanken en de resultaten van een enquête uitgevoerd door de industrie.

### RESULTATEN

Ondanks bepaalde statistisch significante resultaten, werden voor de belangrijkste klinische parameters (levenskwaliteit, pijn en functionaliteit) geen **klinisch** significante verschillen gevonden tussen de vervanging van cervicale tussenwervelschijven en de arthrodesse (fusie) van cervicale wervels.

Gelijkaardige conclusies kunnen worden getrokken voor de vervanging van lumbale tussenwervelschijven vergeleken met wervelfusie of met een conservatieve behandeling.

Na een vervanging van cervicale tussenwervelschijven was iets minder vaak een nieuwe heelkundige ingreep nodig dan na een wervelfusie. Daarbij werd echter geen rekening gehouden met de complexiteit van de heroperatie. De economische studies (van matige kwaliteit) leveren uiteenlopende resultaten op, ongeacht de locatie van de vervangen tussenwervelschijf.



## CONCLUSIES

Er zijn meer grootschalige gerandomiseerde klinische langetermijnstudies nodig. In afwachting kunnen geen goede economische evaluaties worden uitgevoerd. Wij beschikken niet over voldoende betrouwbare gegevens om een terugbetaling van deze twee types discusprothesen zonder strikte voorwaarden aan te bevelen.



## AFKORTINGENLIJST

### AFKORTING

VVCT

EQ-5D

VVLT

NDI

NRS

ODI

RCT

SF-36

VAS

### DEFINITIE

Volledige Vervanging van Cervicale Tussenwervelschijven

EuroQoL 5 dimensies

Volledige Vervanging van Lumbale Tussenwervelschijven

Neck Disability Index

Numeric Rating Scale (digitale beoordelingschaal)

Oswestry Disability Index

Randomised Controlled Trial (gerandomiseerde gecontroleerde studie)

Medical Outcome Study Short Form 36-Item Health Survey (vragenlijst om de levenskwaliteit te beoordelen, MOS-SF36)

Visual Analog Scale (visuele analoge schaal)





## ■ SYNTHESE

### 1. INLEIDING

Chronische pijn door wervelproblemen komt helaas zeer vaak voor. In 2013 meldde één Belgische volwassene op vijf lage rugpijn te hebben gehad tijdens de voorbije twaalf maanden, en klaagde één op acht over nekproblemen.<sup>1</sup> Deze chronische pijn, de uitstraling ervan naar de ledematen (neuralgieën) en bepaalde neurologische klachten kunnen o.a. te wijten zijn aan functiestoornissen aan de tussenwervelschijven.

Door hun structuur absorberen de tussenwervelschijven schokken en vangen zij de krachten, die op de wervelkolom worden uitgeoefend, op. Zij zijn ook zeer belangrijk voor de stabiliteit en de mobiliteit. De ruimte tussen twee aangrenzende wervels is normaal voldoende groot om te vermijden dat de spinale zenuwwortels worden samengedrukt. Wanneer dit echter wel gebeurt, door een discushernia of een degeneratieve aantasting van de tussenwervelschijf kan dit een uitstralende radicaire pijn in de ledematen veroorzaken. In zeldzamere gevallen kunnen ze bij een vernauwing van het mergkanaal leiden tot een myelopathie met neurologische stoornissen

Wanneer de patiënt niet op de klassieke conservatieve behandeling (fysiotherapie, geneesmiddelen, infiltraties, ...) reageert, kan chirurgie overwogen worden. De klassieke aanpak, is arthrodesse of wervelfusie. Daarbij worden twee of meer wervels aan elkaar vastgemaakt, want hun volledige immobilisatie zou de druk op de zenuwwortels doen afnemen. Meestal wordt daarbij de tussenwervelschijf verwijderd (discectomie) en worden de aangrenzende wervels aan elkaar bevestigd met schroeven, platen, bottransplantaten of een "kooi" gevuld met botfragmenten of synthetisch bot. Een alternatief hiervoor is een volledige vervanging van de tussenwervelschijf door een schijfprothese, waarbij men de mobiliteit van de patiënt meer wil behouden. De aangrenzende segmenten zouden daardoor minder belast worden en zouden dan ook minder geneigd zijn te degenereren.

De volledige vervanging van een cervicale tussenwervelschijf (VVCT) is een alternatief voor cervicale wervelfusie bij patiënten met cervicobrachiale neuralgie. De lumbale discusprothese (VVL) is een alternatief voor lumbale wervelfusie bij chronische lumbalgie door degeneratie van een lumbale tussenwervelschijf.



### Belgische cijfers

Volgens onze analyse van de administratieve gegevens en een enquête van de industrie worden in ons land jaarlijks tussen 500 en 600 cervicale discusprothesen en bijna 200 lumbale discusprothesen geplaatst (niet alle deze prothesen werden terugbetaald).

De ingrepen worden uitgevoerd door orthopedisch chirurgen of neurochirurgen. Het ziekenhuisverblijf duurt gemiddeld 4 dagen voor de vervanging van de cervicale en 5 dagen voor de vervanging van de lumbale tussenwervelschijf. De patiënten zijn vooral vrouwelijke en (iets minder vaak) mannelijke veertigers.

De ingreep zelf wordt terugbetaald (nomenclatuurcode voor wervelfusie of voor behandeling van discushernia). De lumbale discusprothese wordt terugbetaald (€ 1800) met maximaal € 180 extra kosten ten laste van de patiënt. De prijs van de cervicale discusprothese (ongeveer € 2500) is volledig ten laste van de patiënt.

## 2. DOELSTELLINGEN VAN DEZE STUDIE

Deze snelle evaluatie van een gezondheidstechnologie (Rapid HTA) is een update van een vorige studie (KCE report 39, 2006)<sup>2</sup> die alleen betrekking had op volledige vervangingen van lumbale tussenwervelschijven (VVLT). Op dat moment waren de gegevens over de volledige vervangingen van cervicale tussenwervelschijven (VVCT) nog te onvolledig. Nu, bijna tien jaar later, is er meer evidentie over de doeltreffendheid van beide implantaten beschikbaar. Vandaar deze update.

De doelstellingen van deze studie worden samengevat in de volgende **onderzoeksvragen**:

**1. Welke evidentie is beschikbaar over de klinische doeltreffendheid, de veiligheid en de kosten-effectiviteit op korte en lange termijn van de vervanging van cervicale tussenwervelschijven, vergeleken met een conservatieve behandeling en/of (dissectomie en) wervelfusie bij patiënten met subacute/chronische cervicobrachiale neuralgie<sup>a</sup>?**

**2. Welke evidentie is beschikbaar over de klinische doeltreffendheid, de veiligheid en de kosten-effectiviteit op korte en lange termijn van de vervanging van lumbale tussenwervelschijven, vergeleken met een conservatieve behandeling en/of (dissectomie en) wervelfusie bij patiënten met chronische lage rugpijn door een aantasting van de tussenwervelschijven?**

De gedeeltelijke vervanging van tussenwervelschijven en de (zeldzame) thoracale discusprothesen worden in deze studie niet behandeld.

Organisatorische, juridische en ethische aspecten en elementen die betrekking hebben op de patiënten (uitgezonderd levenskwaliteit en pijn) worden in deze studie niet onderzocht.

<sup>a</sup> In deze studie beschouwen wij pijn als subacuut als hij langer dan 6 weken duurt en als chronisch als hij langer dan 12 weken aanhoudt.



### 3. METHODOLOGIE

#### 3.1. Volledige Vervanging van Cervicale Tussenwervelschijven (VVCT)

Voor het literatuuronderzoek over de klinische doeltreffendheid en de veiligheid selecteerden wij twee recente systematische studies (een Cochrane-review uit 2012<sup>3</sup> en een andere uit 2014<sup>4</sup>). Daaraan voegden wij 5 recentere gerandomiseerde klinische trials toe.<sup>5-9</sup>

M.b.t. de economische literatuur werd de enige beschikbare systematische studie niet weerhouden, omdat ze niet aan de criteria van onze kwalitatieve beoordeling voldeed. Wij baseerden onze analyse dan ook op vijf originele kosten-batenanalyses uit 2013 en 2014, die discussie vergelijken met wervelfusie.<sup>10-14</sup>

Wij vonden geen studies die deze behandeling vergelijkt met de conservatieve behandeling. De clinici die wij voor deze studie raadpleegden merkten wel op dat de indicaties voor de twee behandelingen niet volledig identiek zijn. In het algemeen wordt chirurgie voorgesteld bij uitstralende pijn in de arm (cervicobrachiale neuralgie), terwijl de conservatieve behandeling hoofdzakelijk bedoeld is voor patiënten met nekpijn.

#### 3.2. Volledige Vervanging van Lumbale Tussenwervelschijven (VVLT)

Een systematische Cochrane review uit 2012<sup>15</sup> werd geselecteerd en aangevuld met enkele afgeleide publicaties met gegevens over de follow-up op langere termijn in het kader van dezelfde studies.<sup>16-19</sup> Zes van de gerandomiseerde klinische trials vergeleken de vervanging van de lumbale tussenwervelschijf met fusie, en één maakte de vergelijking met de conservatieve behandeling (multidisciplinaire revalidatie met oefeningen en cognitieve ingrepen).

In samenspraak met de experts behielden we alle studies over patiënten met lumbale aandoeningen op één en op meerdere wervelniveaus. Zo wilden we zoveel mogelijk gegevens verzamelen. De experts vonden ook dat cognitieve gedragsinterventies interessante vergelijkingselementen waren. De oorzaken van lage rugpijn zijn vaak heel verschillend. Daarbij kunnen spieren en ligamenten en psychosociale aspecten in verschillende mate een rol spelen.

Voor de economische evaluaties werd de vervanging van de lumbale tussenwervelschijf vergeleken met wervelfusie in twee<sup>20-22</sup> van de drie weerhouden kosten-utiliteitsanalyses en met een conservatieve behandeling in de derde.<sup>23</sup>

#### Groep van experts

Het KCE wil bij al zijn studies voeling houden met de realiteit van het terrein en de dagelijkse praktijk. Daarom worden voor de expertgroepen, die onze studies begeleiden en valideren, altijd vertegenwoordigers van de betrokken klinische disciplines uitgenodigd. Voor de huidige studie bestond deze groep uit orthopedisch chirurgen, neurochirurgen, interventieradioloog, kinesitherapeute, specialisten in fysische geneeskunde en revalidatie, reumatoloog en een psycholoog.

In de colofon vindt u de lijst van de experts die deelgenomen hebben aan deze studie.



## 4. RESULTATEN

### 4.1. Volledige Vervanging van Cervicale Tussenwervelschijven (VVCT)

**Figuur 1 – Cervicale discusprothese**



(bron: <http://www.bnss.be/nl/320-prothese.html>)

De belangrijkste reden om voor een cervicale discusprothese te kiezen in plaats van voor een wervelfusie, is dat dankzij het behoud van de mobiliteit van het aangetaste segment, de aangrenzende segmenten niet overbelast worden en gaan degenereren. Argumenten tegen een cervicale discusprothese zijn een gekende allergie voor één van de bestanddelen van de prothese, osteoporose, antecedenten van wervelfusie op aangrenzende niveaus, spondylolyse of een degeneratie van de facetgewrichten.

Op de Belgische markt zijn er een twaalfal types van cervicale discusprothesen beschikbaar. De belangrijkste verschillen tussen de modellen hebben betrekking op de bevestigingswijze, het materiaal van het steunvlak (bv. metaal, keramiek), de bekleding (bv. poreuze minerale verbindingen om de botverankering te bevorderen), de beweeglijkheidsgraad, het rotatiecentrum en hun compatibiliteit met beeldvorming door magnetische resonantie (zo geeft de legering CoCrMo meer artefacten dan polymeren of titanium). De meest gebruikte modellen in België worden getoond in Figuur 2, maar wij zullen deze niet afzonderlijk bespreken omdat er geen betrouwbare bewijzen aangeven dat een bepaald model of onderdeel beter geschikt is voor een bepaalde indicatie.

**Figuur 2 – Belangrijkste modellen van cervicale discusprothesen in België**

Bryan



Prestige LP

Prodisc-C:  
NOVA (links) en VIVO (rechts)

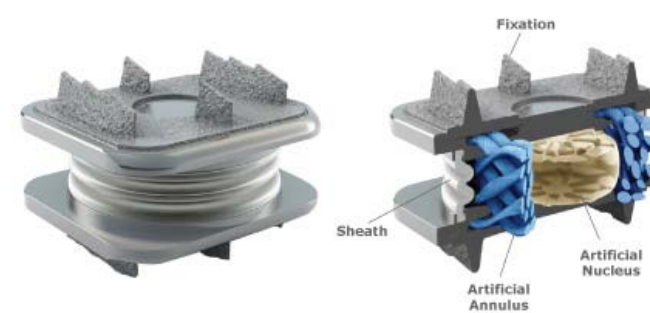
Mobi-C



Baguera C



M6 C



Opmerking: de schaalverhoudingen tussen de modellen worden niet correct weergegeven in de afbeeldingen.



**Indicaties voor de vervanging van cervicale tussenwervelschijven, vermeld in de aanbevelingen voor de klinische praktijk van de Belgian Neurosurgical Spine Society (2008) (vertaald uit het Engels)<sup>b</sup>**

De aanbevelingen voor de klinische praktijk die de *Belgian Neurosurgical Spine Society* in 2008 formuleerde, vermelden de volgende **aanvaardbare indicaties** voor een volledige vervanging van cervicale tussenwervelschijven:

- leeftijd tussen 18 en 60 jaar;
- radiculopathie door een zachte discushernia en/of gematigde uncartrose;
- op maximaal één of twee niveaus.

Bovendien worden volgende toestanden beschouwd als **contra-indicaties**:

- ernstige uncartrose;
- ernstige facettaire aandoening;
- klinisch of radiologisch vastgestelde myelopathie, tenzij het gaat om myelopathie door een zachte hernia in combinatie met een voldoende breed spinaal kanaal;
- vernauwing van het spinaal mergkanaal;
- fractuur.

Opm.: volgens de groep klinische experts die deze studie adviseerde, wordt in de praktijk ook rekening gehouden met andere contra-indicaties: infectie, osteoporose, radiologische instabiliteit, segmentaire of globale vervorming.

**4.1.1. Klinische doeltreffendheid**

Voor **aandoeningen op één wervelniveau** tonen de resultaten van de studies statistisch significante verschillen aan ten gunste van volledige discusprothesen (VVCT) ten opzichte van wervelfusie. Dit op korte (3-12 maanden), middellange (2 jaar) en lange (4 jaar) termijn, en voor de meeste klinische parameters.

- **Functionele beperkingen:** statistisch significant verschil ten gunste van VVCT (NDI).
- **Pijn aan de arm:** statistisch significant verschil ten gunste van VVCT (VAS en NRS).
- **Nekpijn:** statistisch significant verschil ten gunste van VVCT op middellange en lange termijn (EVA en NRS).
- **Mobiliteit van het geopereerde segment:** statistisch significant verschil ten gunste van VVCT (in graden).
- **Levenskwaliteit:** statistisch significant verschil op middellange en lange termijn ten gunste van VVCT (SF-36, EQ-5D).
- **Tevredenheid van de patiënt:** hoog in de twee groepen maar iets hoger in de VVCT-groep (*Odom's outcome criteria* en percentage globaal tevreden patiënten).

**Voor de belangrijkste klinische parameters vanuit het standpunt van de patiënt (levenskwaliteit, pijn, functionaliteit) bereiken de verschillen echter niet de drempels die vooraf door de groep van klinische experts werden bepaald om een verschil echt als klinische verbetering te beschouwen. De experts zien de verschillen dus niet als een afdoende bewijs van klinische doeltreffendheid.** Dezelfde conclusies gelden ook voor de gelijktijdige vervanging van twee cervicale tussenwervelschijven.

<sup>b</sup> <http://www.bnss.be/nl/11-bnss.html>



## Beoordelingsinstrumenten, gebruikt in de klinische studies

De **Neck Disability Index (NDI)** is een vragenlijst om de impact van nekpijn op het dagelijkse functioneren te bepalen. Deze bevat 10 vragen over pijnintensiteit, dagelijkse activiteiten (toilet, tillen van lasten, lezen, autorijden), hoofdpijn, concentratie, slaap, werk en vrije tijd. De scores gaan van 0 (geen beperking) tot 5 (volledige invaliditeit). Alle scores worden samengeteld op een schaal van 0 tot 50 of van 0 tot 100. In het laatste geval wordt de score vaak uitgedrukt in percentages.

De **Oswestry Disability Index (ODI)** meet de permanente invaliditeit bij patiënten met lage rugpijn. Het gaat om 10 vragen waarop moet worden geantwoord met een waarde van 0 tot 6. Nul is de best mogelijke toestand. Deze waarden worden vervolgens vermenigvuldigd om percentages te verkrijgen; een score tussen 0 en 20% wordt geïnterpreteerd als een minimale beperking, 21-40% als een matige beperking, 41-60% als een ernstige beperking, 61-80% als een handicap en 81-100% als een beperking met bedlegerigheid als gevolg (of overdrijving door de patiënt).

De **Visuele Analoge Schaal (Visual Analog Scale-VAS)** is een zeer vaak gebruikte schaal om de intensiteit van pijn te meten. Hij bestaat uit een doorgaans 100 mm lange lijn waarvan de uiteinden overeenstemmen met twee standaardtermen: "geen pijn" (0 mm) en "ondraaglijke pijn" (100 mm). De score, gemeten met een regel, is de waarde die de patiënt op de lijn heeft aangeduid.

De **Numerieke pijnschaal (Numeric Rating Scale - NRS)** meet de intensiteit van pijn bij volwassenen. De meest gebruikte versie bestaat uit 11 cijfers (0 tot 10). De numerieke schaal is een gesegmenteerde versie van de analoge schaal VAS.

De **generieke schaal voor de levenskwaliteit MOS-SF36 (Generic Medical Outcomes Study Short Form MOS - SF-36)** is een lijst met 36 vragen om levenskwaliteit te meten. De SF-36 omvat 8 dimensies van gezondheid (fysieke activiteit, beperkingen door de fysieke toestand, lichamelijke pijn, algemene gezondheidsbeleving, vitaliteit, sociaal functioneren, beperkingen door de geestelijke gezondheidstoestand, geestelijke gezondheid). Aan elke dimensie wordt een score tussen 1 en 100 (0 = maximale beperking, 100 = geen beperking) toegekend. De vier lichamelijke en geestelijke domeinen worden samengevat door de gemiddelde lichamelijke (0-100) en de gemiddelde mentale score (0-100).

De **generieke schaal EuroQol 5 dimensies (EQ-5D)** is een lijst met 5 vragen die overeenstemmen met 5 gezondheidsdimensies: mobiliteit, autonomie, dagelijkse activiteiten, pijn/hinder en angst/depressie. Voor elke dimensie is er een score met drie mogelijkheden: geen probleem, enige problemen, extreme problemen. De gecombineerde EQ-5D-schaal gaat van 0 tot 1 (overleden – volkomen gezond). Soms worden negatieve waarden gebruikt om gezondheidstoestanden aan te geven die erger zijn dan de dood.

De **Schaal van Likert** is een schaal waarmee de betrokkene aangeeft in hoeverre hij het eens of oneens is met een verklaring (de stelling). In het algemeen beschikt hij over 5 tot 7 keuzemogelijkheden, om zijn mening te geven.

### 4.1.2. Veiligheid

Om de veiligheid te beoordelen gaat men de frequentie en de aard van de complicaties na een bepaalde interventie na. Voor de vervanging van tussenwervelschijven meet men de veiligheid vooral op basis van het aantal heroperaties op hetzelfde niveau (indexniveau) en het aantal secundaire ingrepen op de aangrenzende niveaus, meestal door een voortijdige slijtage van de hogere en lagere aangrenzende tussenwervelschijven.

**Heroperaties:**

- op middellange termijn zijn er minder heroperaties op het indexniveau in de VVCT-groep (statistisch significant verschil). Er zijn geen verschillen voor de aangrenzende niveaus;
- op lange termijn zijn er in totaal (index- en aangrenzende niveaus samen) minder heroperaties in de VVCT-groep. Dit verschil is statistisch significant.

Ondanks het ogenschijnlijk kleinere aantal heroperaties benadrukken de experts echter **dat de heroperaties na VVCT in de praktijk veel zwaarder en complexer zijn dan de heroperaties na wervelfusie**. Dit argument moet wel worden gecontroleerd met behulp van grotere studies.

**Aantasting van het aangrenzende segment:**

- wij hebben geen statistisch significante verschillen vastgesteld m.b.t. de incidentie van degeneratieve aandoeningen van de aangrenzende segmenten. Dit is onverwacht omdat het voorkomen ervan net een van de belangrijkste redenen is om VVCT boven wervelfusie te verkiezen. Deze hypothese wordt hier dus niet bevestigd.

Bovendien benadrukten onze experts dat het gaat om aandoeningen die zeer langzaam evolueren. Er is daarom een follow-up op langere termijn (10 jaar) nodig om conclusies te kunnen trekken over veiligheid.

**4.1.3. Kosteneffectiviteit**

Ondanks statistisch - maar niet klinisch - significante verschillen ten gunste van VVCT, bracht onze review van de economische literatuur aan het licht dat VVCT, vergeleken met wervelfusie, niet altijd de meest kosteneffectieve oplossing is. Volgens de studies blijkt VVCT nu eens meer, dan weer minder kosteneffectief te zijn.

In alle geselecteerde economische analyses, behalve één, was de follow-up beperkt tot maximaal 5 jaar. Belangrijke aspecten zoals de kosten en de gevolgen op lange termijn werden dus niet in overweging genomen. In één studie werd zelfs aangenomen dat de verbetering van de levenskwaliteit twintig jaar lang onveranderd bleef. Dit is een optimistische extrapolatie die door geen enkele RCT wordt ondersteund.

Tot slot werd geen van de economische evaluaties in België uitgevoerd. De kosten en de klinische resultaten zijn dus geen afspiegeling van het Belgische gezondheidszorgsysteem. Wij beschikken bijgevolg niet over de gegevens om een betrouwbaar Belgisch model uit te kunnen werken.

Bij gebrek aan betrouwbare economische analyses, en in afwachting van langetermijngegevens over cruciale klinische parameters zoals levenskwaliteit, het aantal heroperaties of de incidentie van degeneratie van de aangrenzende segmenten, is het moeilijk om sluitende conclusies te trekken over de kosteneffectiviteit van VVCT tegenover de fusie van cervicale wervels.

**4.2. Volledige Vervanging van Lumbale Tussenwervelschijven (VVLТ)**

De lumbale wervels en tussenwervelschijven verschillen door hun vorm en functies sterk van hun cervicale tegenhangers. Zo moet de lumbale wervelzuil veel hogere spiercompressie- en -contractiekrachten opvangen dan de cervicale kolom.

Bij cervicale tussenwervelschijven worden één of hooguit twee schijven vervangen. Op het lumbale niveau gaat het soms om twee, drie of vier tussenwervelschijven. De Belgische aanbevelingen raden echter af om meer dan twee niveaus te vervangen.

Lumbale discusprothesen zijn meestal uit dezelfde materialen gemaakt als de cervicale. Er zijn ook *ball-and-socket*-modellen en uitvoeringen uit één stuk (zie Figuur 3), die elk hun eigen biomechanische voor- en nadelen hebben. Net zoals bij cervicale prothesen is er geen betrouwbare evidentie die aantoont dat een bepaald model of onderdeel beter is voor een bepaalde indicatie.





**Figuur 3 – Belangrijkste modellen van beschikbare (en terugbetaalbare) lumbale discusprothesen in België**

InMotion Artificial Disc



Prodisc-L



Maverick



Mobidisc (Mobi-L)



*Opmerking: de schaalverhoudingen tussen de modellen worden niet correct weergegeven in de afbeeldingen.*

#### 4.2.1. Indicaties

*Indicaties voor de vervanging van lumbale tussenwervelschijven, vermeld in de aanbevelingen voor de klinische praktijk van de Belgian Neurosurgical Spine Society (2007) (uit het Engels vertaald en bewerkt)<sup>c</sup>*

De ingreep moet uitgevoerd worden door een ervaren chirurg (training certificate) die samenwerkt met een abdominaal of vaatchirurg (of deze chirurgen moeten minstens stand-by beschikbaar zijn in het ziekenhuis).

De standaardindicaties zijn beperkt tot de volgende situaties..

- a. Duidelijke discusdegeneratie (degenerative disc disease-DDD), niet acuut begonnen, bij voorkeur zonder radiculaire pijn.
- b. Aandoening beperkt tot 1 of maximaal 2 niveaus
- c. een MRI met duidelijke tekens van DDD.
- d. Geen van de volgende contra-indicaties:
  1. BMI > 28
  2. Discushoogte < 3 mm
  3. Nauw lumbaal kanaal of foraminale stenose
  4. Fractuur
  5. Spondylolyse
  6. Spondylolisthesis
  7. Zeer gevorderde aantasting van de facetgewrichten
  8. Gevorderde spierdegeneratie of spierziekte
- e. Leeftijd tussen 18 en 55 jaar.
- f. Minimaal 6 maanden correcte conservatieve behandeling.

<sup>c</sup> [http://www.worldneurosurgery.org/article/S0090-3019\(08\)00905-1/abstract](http://www.worldneurosurgery.org/article/S0090-3019(08)00905-1/abstract)



Bepaalde aanvullende beeldvormingsonderzoeken worden voorgesteld en een psychosociale evaluatie wordt sterk aanbevolen.

Grote voorzichtigheid is geboden met de L5-S1 schijven, waarvoor veel mislukkingen worden gemeld. Wervelfusie is hiervoor wellicht te verkiezen.

### Welke prothesen worden terugbetaald in België?

Vier prothesen worden terugbetaald in België:

- Maverick (Medtronic)
- ProDisc-L (Johnson & Johnson Medical – DePuy)
- InMotion Artificial Disc (Johnson & Johnson Medical – DePuy) – deze prothese vervangt sinds 2013 de SB Charité
- Mobidisc (Mobi-L) (LDR).

De maximale verkoopprijs van deze prothesen bedraagt € 1.980. De terugbetaling is vastgesteld op € 1.800 en het door de patiënt te betalen gedeelte bedraagt maximaal € 180.

#### 4.2.2. Klinische doeltreffendheid

De meeste studies die **VVLT vergelijken met wervelfusie**, vertonen methodologische gebreken en bieden geen follow-up op voldoende lange termijn, zelfs niet de studies die al lang geleden werden opgestart. De resultaten op korte (6 maanden) en middellange (2 jaar) termijn pleiten eerder voor VVLT dan voor wervelfusie maar enkel voor bepaalde klinische uitkomsten. De resultaten op lange termijn zijn uiteindelijk op slechts 2 studies gebaseerd en moeten bijgevolg voorzichtig geïnterpreteerd worden.

- **Functionele beperkingen:** statistisch significant verschil ten gunste van VVLT op korte en middellange termijn (ODI). Volgens twee studies is dat verschil er niet meer na 5 jaar.
- **Lage rugpijn:** statistisch significant verschil ten gunste van VVLT op korte en middellange termijn (VAS).

- **Pijn in de onderste ledematen:** statistisch significant verschil ten gunste van VVLT op korte en middellange termijn (NRS).
- **Levenskwaliteit:** wisselende resultaten, maar volgens de meeste studies geen statistisch significant verschil tussen de twee groepen op korte, middellange en lange termijn (SF-36).
- **Mobiliteit:** de studies tonen vrij algemeen aan dat de mobiliteit op middellange termijn bij patiënten die een VVLT ondergingen, vergelijkbaar is met de preoperatieve mobiliteit, terwijl ze vrijwel onbestaand is na wervelfusie (in graden). De klinische implicaties van die vaststelling zijn echter niet duidelijk.
- **Tevredenheid:** de tevredenheid van de patiënten op middellange termijn is in de twee groepen hoog, maar is toch meer uitgesproken (statistisch significant) in de VVLT-groep. (dichotome meting en equivalent van VAS).

Net zoals bij de cervicale prothesen **werden de met de klinisch experts afgesproken verschillen die nodig zijn om van een klinische verbetering te spreken, niet bereikt voor de belangrijkste klinische parameters vanuit het oogpunt van de patiënt (pijn, tevredenheid van de patiënt en verbetering van de functionaliteit). Geen van deze studies toont dus een klinische verbetering aan die door de medici als voldoende wordt beschouwd.**

Er werd slechts één studie gevonden die **VVLT vergelijkt met de conservatieve behandeling**. De resultaten van deze studie moeten dan ook met de nodige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd. De resultaten van die studie zijn voor de meeste klinische parameters gunstiger voor VVLT.

- **Functionele beperkingen:** statistisch significant verschil ten gunste van VVLT op middellange termijn (ODI).
- **Lage rugpijn:** statistisch significant verschil ten gunste van VVLT op middellange termijn (VAS).
- **Levenskwaliteit:** statistisch significant verschil ten gunste van VVLT voor het lichamelijke gedeelte van de SF-36-score, maar niet voor het mentale component en ook niet voor de EQ-5D-score (SF-36, EQ-5D).
- **Mobiliteit:** geen statistisch significant verschil op middellange termijn (radiologische metingen).



- **Tevredenheid:** de tevredenheid van de patiënten op middellange termijn ligt (statistisch significant) hoger in de VVLT-groep (schaal van Likert).

**Voor de verlichting van de lage rugpijn en de verbetering van de functionaliteit, bereiken de verschillen tussen de twee technieken echter niet de drempels om van een werkelijk klinisch verschil te kunnen spreken.**

#### 4.2.3. Veiligheid

Net zoals voor cervicale prothesen zijn er onvoldoende gegevens beschikbaar - vooral m.b.t. de duur van de follow-up - om te kunnen besluiten of de VVLT-ingrepen meer of minder complicaties veroorzaken dan wervelfusies. Uit de weinige beschikbare studies kan worden afgeleid dat:

- het aantal heroperaties niet significant verschilt tussen de twee groepen;
- er op middellange termijn geen significant verschil is m.b.t. de incidentie van degeneratie van aangrenzende segmenten. Eén studie stelde op lange termijn (5 jaar) een verschil ten gunste van VVLT vast.

De enige studie die VVLT vergelijkt met de conservatieve behandeling, reikt geen elementen aan in het voordeel van één van beide methoden. Vooral op middellange termijn is er geen verschil m.b.t. het aantal heroperaties en incidentie van degeneratie van de aangrenzende segmenten.

#### 4.2.4. Kosteneffectiviteit

De resultaten van de economische evaluaties, die VVLT vergelijken met wervelfusie (2 studies) en met de conservatieve behandeling (1 studie) zijn heterogeen. Er kan geen klinische verbetering van levenskwaliteit worden vastgesteld. Daarom is het niet mogelijk een significant voordeel te berekenen m.b.t. kosteneffectiviteit.

Bovendien is de kwaliteit van de studies te laag en duren ze niet lang genoeg (2 jaar) om de effecten op lange termijn te beoordelen. Tot slot werd geen enkele van de economische evaluaties in België uitgevoerd. De kosten en de klinische resultaten zijn dus geen afspiegeling van het Belgische gezondheidszorgsysteem. Er geldt dus dezelfde opmerking als voor VVCT: bij gebrek aan betrouwbare economische analyses en in afwachting van langetermijngegevens over cruciale klinische parameters zoals de levenskwaliteit, aantal heroperaties of incidentie van aandoeningen van de aangrenzende segmenten, kunnen we geen sluitende conclusies trekken over de kosten-effectiviteit van VVLT versus wervelfusie of een conservatieve behandeling.



## ■ AANBEVELINGEN<sup>d</sup>

### VOLLEDIGE VERVANGING VAN CERVICALE TUSSENWERVELSCHIJVEN

*Aan de Technisch Medische Raad en de Commissie voor de Terugbetaling van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen*

- De volledige vervanging van cervicale tussenwervelschijven en cervicale wervelfusie zijn op korte en middellange termijn ongeveer even veilig en doeltreffend vanuit klinisch oogpunt. Gegevens over de lange termijn ontbreken. Daarom bevelen wij aan om de huidige terugbetalingsregels van de procedure te behouden, nl. het terugbetalen van de chirurgische procedure voor de vervanging van de cervicale tussenwervelschijf aan hetzelfde tarief als de chirurgische procedure voor cervicale wervelfusie, maar onder verschillende nomenclatuurcodes. Er zijn op dit moment onvoldoende argumenten om voor de cervicale prothese al een terugbetaling zonder strikte voorwaarden aan te bevelen.

*Aan de ziekenhuisverantwoordelijken en de chirurgen*

- Overeenkomstig de wet van 2002 betreffende de rechten van de patiënt, moet de patiënt duidelijk worden ingelicht over de voor- en nadelen en over de kostprijs, inclusief het noodzakelijke materiaal, van beide chirurgische procedures.

*Aanbevelingen voor verder klinisch onderzoek*

- Gerandomiseerde klinische studies op grotere schaal, met een follow-up op lange termijn (minstens 10 jaar) zijn nodig. Op die manier kan men conclusies trekken over het risico van degeneratie van de aangrenzende segmenten en kan men nagaan of er inderdaad iets minder heroperaties plaatsvinden dan na wervelfusie en of de heroperaties bij complicaties na een volledige vervanging van een cervicale tussenwervelschijf complexer zijn.

### VOLLEDIGE VERVANGING VAN LUMBALE TUSSENWERVELSCHIJVEN

*Aan de Technisch Medische Raad en de Commissie voor de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen*

- De volledige vervanging van lumbale tussenwervelschijven en lumbale wervelfusie zijn op korte en middellange termijn ongeveer even veilig en doeltreffend vanuit klinisch oogpunt. Gegevens over de lange termijn ontbreken. Daarom bevelen wij aan om de de chirurgische procedure voor de vervanging van de lumbale tussenwervelschijf terug te betalen aan hetzelfde tarief als de chirurgische procedure voor lumbale wervelfusie, maar onder

<sup>d</sup> Het KCE is als enige verantwoordelijk voor de aanbevelingen.



verschillende nomenclatuurcodes. Er zijn op dit moment onvoldoende argumenten om voor de lumbale prothese een terugbetaling zonder strikte voorwaarden aan te bevelen.

***Aan de ziekenhuisverantwoordelijken en de chirurgen***

- Overeenkomstig de wet van 2002 betreffende de rechten van de patiënt, moet de patiënt duidelijk worden ingelicht over de voor- en nadelen en over de kostprijs, inclusief het noodzakelijke materiaal, van beide chirurgische ingrepen.

***Aanbevelingen voor verder klinisch onderzoek***

- Om de klinische doeltreffendheid en de veiligheid van beide ingrepen op lange termijn te kunnen onderzoeken, zouden de lopende en toekomstige gerandomiseerde klinische studies een langere follow-up moeten voorzien (minstens 10 jaar).



## ■ REFERENTIES

1. Belgian Health Interview Survey - Interactive Analysis (HISIA) [Web page].2013 [cited 24 November 2014]. Available from: <https://hisia.wiv-isp.be/SitePages/Home.aspx>
2. Vlayen J, Camberlin C, Paulus D, Ramaekers D. Rapid assessment of emerging spine technologies: intervertebral disc replacement and vertebro/balloon kyphoplasty. Health Technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2006 16/10/2006. KCE Reports 39 Available from: <https://kce.fgov.be/publication/report/rapid-assessment-of-emerging-spine-technologies-intervertebral-disc-replacement-a>
3. Boselie TF, Willems PC, van Mameren H, de Bie R, Benzel EC, van Santbrink H. Arthroplasty versus fusion in single-level cervical degenerative disc disease. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012;9.
4. Ren C, Song Y, Xue Y, Yang X. Mid- to long-term outcomes after cervical disc arthroplasty compared with anterior discectomy and fusion: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Eur Spine J. 2014;23(5):1115-23.
5. Davis RJ, Kim KD, Hisey MS, Hoffman GA, Bae HW, Gaede SE, et al. Cervical total disc replacement with the Mobi-C cervical artificial disc compared with anterior discectomy and fusion for treatment of 2-level symptomatic degenerative disc disease: a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial: clinical article. Journal of neurosurgery. Spine. 2013;19(5):532-45.
6. Phillips FM, Lee JYB, Geisler FH, Cappuccino A, Chaput CD, Devine JG. A prospective, randomized, controlled clinical investigation comparing PCM cervical disc arthroplasty with anterior cervical discectomy and fusion: 2-year results from the US FDA IDE clinical trial. Spine. 2013;38(15):E907-E18.
7. Vaccaro A, Beutler W, Peppelman W, Marzluff JM, Highsmith J, Mugglin A, et al. Clinical outcomes with selectively constrained SECURE-C cervical disc arthroplasty: Two-year results from a prospective, randomized, controlled, multicenter investigational device exemption study. Spine. 2013;38(26):2227-39.



8. Zhang X, Zhang X, Chen C, Zhang Y, Wang Z, Wang B, et al. Randomized, controlled, multicenter, clinical trial comparing BRYAN cervical disc arthroplasty with anterior cervical decompression and fusion in China. *Spine*. 2012;37(6):433-8.
9. Cheng L, Nie L, Li M, Huo Y, Pan X. Superiority of the Bryan® disc prosthesis for cervical myelopathy: a randomized study with 3-year followup. *Clinical orthopaedics and related research*. 2011;469(12):3408-14.
10. Ament JD, Yang Z, Nunley P, Stone MB, Kim KD. Cost-effectiveness of cervical total disc replacement vs fusion for the treatment of 2-level symptomatic degenerative disc disease.[Erratum appears in *JAMA Surg*. 2014 Dec;149(12):1295]. *JAMA Surg*. 2014;149(12):1231-9.
11. Lewis DJ, Attiah MA, Malhotra NR, Burnett MG, Stein SC. Anterior surgical management of single-level cervical disc disease: a cost-effectiveness analysis. *Spine*. 2014;39(25):2084-92.
12. McAnany SJ, Overley S, Baird EO, Cho SK, Hecht AC, Zigler JE, et al. The 5-year cost-effectiveness of anterior cervical discectomy and fusion and cervical disc replacement: a Markov analysis. *Spine*. 2014;39(23):1924-33.
13. Warren D, Andres T, Hoelscher C, Ricart-Hoffiz P, Bendo J, Goldstein J. Cost-utility analysis modeling at 2-year follow-up for cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion: A single-center contribution to the randomized controlled trial. *International Journal of Spine Surgery*. 2013;7(1):e58-e66.
14. Qureshi SA, McAnany S, Goz V, Koehler SM, Hecht AC. Cost-effectiveness analysis: comparing single-level cervical disc replacement and single-level anterior cervical discectomy and fusion: clinical article. *J Neurosurg Spine*. 2013;19(5):546-54.
15. Jacobs W, Van der Gaag NA, Tuschel A, de Kleuver M, Peul W, Verbout AJ, et al. Total disc replacement for chronic back pain in the presence of disc degeneration. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012;9.
16. Zigler JE, Delamarter RB. Five-year results of the prospective, randomized, multicenter, Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-L total disc replacement versus circumferential arthrodesis for the treatment of single-level degenerative disc disease. *Journal of neurosurgery*. *Spine*. 2012;17(6):493-501.
17. Zigler JE, Glenn J, Delamarter RB. Five-year adjacent-level degenerative changes in patients with single-level disease treated using lumbar total disc replacement with ProDisc-L versus circumferential fusion. *Journal of neurosurgery*. *Spine*. 2012;17(6):504-11.
18. Hellum C, Berg L, Gjertsen Ø, Johnsen LG, Neckelmann G, Storheim K, et al. Adjacent level degeneration and facet arthropathy after disc prosthesis surgery or rehabilitation in patients with chronic low back pain and degenerative disc: second report of a randomized study. *Spine*. 2012;37(25):2063-73.
19. Johnsen LG, Brinckmann P, Hellum C, Rossvoll I, Leivseth G. Segmental mobility, disc height and patient-reported outcomes after surgery for degenerative disc disease: a prospective randomised trial comparing disc replacement and multidisciplinary rehabilitation. *The bone & joint journal*. 2013;95-B(1):81-9.
20. Fritzell P, Berg S, Borgstrom F, Tullberg T, Tropp H. Cost effectiveness of disc prosthesis versus lumbar fusion in patients with chronic low back pain: randomized controlled trial with 2-year follow-up. *Eur Spine J*. 2011;20(7):1001-11.
21. Parkinson B, Goodall S, Thavaneswaran P. Cost-effectiveness of lumbar artificial intervertebral disc replacement: driven by the choice of comparator. *ANZ J Surg*. 2013;83(9):669-75.
22. Medical Services Advisory Committee. Review of interim funded service: Artificial intervertebral disc replacement - lumbar. Report. 2011. Canberra: Medical Services Advisory Committee (MSAC) PUB: Medical Services Advisory Committee (MSAC) Available from: [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1090.1/\\$File/1090.1\\_Final\\_Report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1090.1/$File/1090.1_Final_Report.pdf)
23. Johnsen LG, Hellum C, Storheim K, Nygaard OP, Brox JI, Rossvoll I, et al. Cost-effectiveness of total disc replacement versus multidisciplinary rehabilitation in patients with chronic low back pain: a Norwegian multicenter RCT. *Spine*. 2014;39(1):23-32.



## COLOFON

Titel:	Volledige vervanging van cervicale of lumbale tussenwervelschijven – Synthese
Auteurs:	Kirsten Holdt Henningsen (KCE), Nancy Thiry (KCE), Chris De Laet (KCE), Sabine Stordeur (KCE), Cécile Camberlin (KCE)
Project coordinator en Senior supervisor:	Sabine Stordeur (KCE)
Redactie synthese	Karin Rondia (KCE)
Reviewers:	Frank Hulstaert (KCE), Raf Mertens (KCE), Lorena San Miguel (KCE)
Externe experts:	Michael Bruneau (Belgian Society of Neurosurgery (BSN) – Hôpital Erasme, Bruxelles), Philippe Claesen (Jessa Ziekenhuis), Geert Crombez (UGent), Bart Depreitere (UZ Leuven), Hendrik Fransen (AZ St-Lucas Gent), Patrick Galloo (Socialistische Mutualiteiten), Alphonse Lubansu (Hôpital Erasme Bruxelles), Germain Milbouw (CHR Namur), Henri Nielens (Cliniques universitaires Saint-Luc, Bruxelles), Valérie Noblesse (INAMI – RIZIV), Bart Poffyn (UZ Gent), Stéphane Sobczak (AXXON), Johan Van Lerbeirghe (SSBE Spine Society of Belgium), Jan Van Meirhaeghe (AZ St-Jan Brugge), Patrick Van Schaeybroeck (Imelda Ziekenhuis, Bonheiden), Peter Van Wambeke (UZ Leuven), Dominique Verhulst (ZNA Stuivenberg, Antwerpen), René Westhovens (UZ Leuven)
Externe validatoren:	Wilco Jacobs (The Health Scientist, The Netherlands), Christian Raftopoulos (Cliniques universitaires St-Luc), Matt Stevenson (University of Sheffield, The United Kingdom)
Acknowledgements:	UNAMEC (Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën), Nicolas Fairon (KCE): information specialist
Andere gemelde belangen:	Lidmaatschap van een belangengroep op wie de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Wilco Jacobs (lid van verschillende verenigingen voor spinale chirurgie), Johan Van Lerbeirghe (SSBE), Michael Bruneau (Hôpital Erasme – Université Libre de Bruxelles) Eigenaar van maatschappelijk kapitaal, opties, aandelen of andere financiële instrumenten: Wilco Jacobs (clinical Research consultancy The Health Scientist) Honoraria of een andere compensatie voor het schrijven van een publicatie of het deelnemen aan de ontwikkeling ervan: Wilco Jacobs (wetenschappelijk medewerker voor systematisch literatuuronderzoek naar lumbale discusprothese) Deelname aan een experiment of wetenschappelijke studie in de hoedanigheid van opdrachtgever, hoofdonderzoeker ('principal investigator') of onderzoeker: Wilco Jacobs (Principal Investigator ZonMW subsidie met co-financiering van Medtronic Inc naar minimal invasieve lumbale fusie, Principal Investigator van





systematische literatuuronderzoeken op de wervelkolom); Bart Poffyn (hoofdonderzoeker 'MISS Anterior Approach Tumors fractures in spine')

Een beurs, honoraria of fondsen voor een personeelslid of een andere vorm van compensatie voor het uitvoeren van onderzoek: Wilco Jacobs (compensatie LUMC voor werkzaamheden voor richtlijnontwikkeling van geïnstrumenteerde wervelkolomchirurgie)

Consultancy of tewerkstelling voor een bedrijf, vereniging of organisatie die financieel kan winnen of verliezen door de resultaten van dit rapport: Dominique Verhulst (DePuy Spine (Johnson & Johnson))

Betalingen om te spreken, opleidingsvergoedingen, reisondersteuning of betaling voor deelname aan een symposium: Christian Raftopoulos (Johnson & Johnson conferenties); Jan Van Meirhaeghe

Voorzitterschap of verantwoordelijke functie in een instelling, vereniging, afdeling of andere entiteit waarop de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Johan Van Lerbeirghe (Voorzitter SSBC); Patrick Galloo (Voorzitter Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen); Patrick Van Schaeybroeck (ondervoorzitter Spine Society Belgium; BNSS, Bestuurslid Belgian Neurosurgical Spine Society)

Layout:

Ine Verhulst, Joyce Grijseels

**Disclaimer:**

- **De externe experts werden geraadpleegd over een (preliminaire) versie van het wetenschappelijke rapport. Hun opmerkingen werden tijdens vergaderingen besproken. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk akkoord met de inhoud ervan.**
- **Vervolgens werd een (finale) versie aan de validatoren voorgelegd. De validatie van het rapport volgt uit een consensus of een meerderheidsstem tussen de validatoren. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk alle drie akkoord met de inhoud ervan.**
- **Tot slot werd dit rapport unaniem goedgekeurd door de Raad van Bestuur (zie <http://kce.fgov.be/nl/content/de-raad-van-bestuur>).**
- **Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden alsook voor de aanbevelingen aan de overheid.**

Publicatiedatum:

29 oktober 2015

Domein:

Health Technology Assessment (HTA)

MeSH:

Total Disc Replacement; Low Back Pain; Intervertebral Disc Degeneration; Cervical Vertebrae; Lumbar Vertebrae

NLM classificatie:

WE 740

Taal:

Nederlands

Formaat:

Adobe® PDF™ (A4)

Wettelijk depot:

D/2015/10.273/91



HTA Core Model

Het HTA Core Model ® ontwikkeld binnen EUnetHTA ([www.eunethta.eu](http://www.eunethta.eu)), werd gebruikt om de inhoud en de structuur van dit rapport samen te stellen. De versie van het model dat gebruikt werd is: HTACoreModel2.1PublicDraft. Het gebruik van het HTA Core Model is op zich geen garantie dat de informatie of de diensten die hier beschreven worden ook accuraat zijn, compleet, van goede kwaliteit of bruikbaar. De EUnetHTA JA 2 werd financieel ondersteund door de Europese Unie binnen het kader van de Gezondheidszorg programma.

ISSN:

2466-6432

Copyright:

De KCE-rapporten worden gepubliceerd onder de Licentie Creative Commons « by/nc/nd » <http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-rapporten>.



Hoe refereren naar dit document?

Holdt Henningsen K, Thiry N, De Laet C, Stordeur S, Camberlin C. Volledige vervanging van cervicale of lumbale tussenwervelschijven – Synthese. Health Technology Assessment (HTA). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2015. KCE Reports 254As. D/2015/10.273/91.

Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.