

# ORTHOPEDISCH WONDERMIDDEL

De aandacht in de media voor de discusprothese is overdreven en schept verkeerde verwachtingen. De behandeling is het stadium van experimentele chirurgie nog niet voorbij.

**O**peratieve behandeling van chronische lage rugklachten staat weer in het middelpunt van de mediabelangstelling. Dit hangt samen met de uitspraak van de rechter dat een ziektekostenverzekeraar een patiënt terecht geen vergoeding gaf voor een (operatieve) behandeling in het buitenland, namelijk in de Alphakliniek in München. Patiëntenverenigingen - en mogelijk andere belanghebbenden - zijn sindsdien hard bezig om de besluitvorming over de 'discusprothese' te beïnvloeden, met als voorlopig hoogtepunt een uitzending van Netwerk op 18 april jl.

Mocht het lijken dat het hier gaat om zeer recente verworvenheden en vooruitgang in de huidige techniek, dan moet dit beeld worden bijgesteld. Binnen de beroepsgroep van orthopedisch chirurgen is de discusprothese al langer bron van discussie. Allerlei vormen zijn al dier-experimenteel beproefd en weer afgevoerd. De eerste prototypen voor volledige discusvervanging zijn in de jaren tachtig op kleine schaal klinisch toegepast; zo heeft een beperkt aantal chirurgen sinds 1987 ongeveer 3.500 SB Charite discusprothesen geïmplantieerd. Ondanks de nu meer dan twaalf jaar klinische ervaring zijn er slechts vijf publicaties over deze prothese in *peer-reviewed* literatuur verschenen, met een totaal aantal van 316 patiënten en 451 prothesen, met een matige beschrijving van de resultaten en complicaties en een beperkte follow-up van gemiddeld ongeveer twee jaar.

## STRIKTE AFSpraak

Al enige jaren geleden heeft de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) zich over dit onderwerp gebogen. Na de toenmalige introductie in Nederland, door Zeegers, is met betrokkenen de strikte afspraak gemaakt dat een zorgvuldige evaluatie van de te verkrijgen resultaten ter beschikking zou komen door middel van voordrachten voor de wetenschappelijke verenigingen en/of wetenschappelijke literatuur. Helaas bleef dit achterwege en voelde de NOV zich genoodzaakt indicaties en klinische resultaten nader te onderzoeken. Het resultaat hiervan was teleurstellend: indicatiestelling en evaluatie van de klini-

sche resultaten zouden meer gedegen moeten geschieden, volgens de gebruikelijke normen en criteria. Ook werd geadviseerd in de berichtgeving in woord en geschrift een gematigder toon aan te slaan, aangezien verkregen resultaten de teneur van de publiciteit volstrekt niet dekten.

## VEEL REOPERATIES

Inmiddels gaan binnen de beroepsgroepen de discussies door. De Dutch Spine Society, een samenwerking van de betrokken operatieve specialismen (neurochirurgie en orthopedie), vervulde hierin onlangs nog een forumfunctie. Op verzoek van de redactie van het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde heeft prof. dr. A.J. Verbout, samen met andere auteurs, een opiniërend artikel geschreven, dat binnenkort wordt gepubliceerd. Zij trekken de conclusie dat implantatie van een discusprothese nog steeds moet worden gezien als experimentele chirurgie. Er doen zich inmiddels complicaties voor, het aantal reoperaties is hoog (12 van de 50 patiënten binnen twee jaar, bij Zeegers) en zal op termijn toenemen, zeker gezien het feit dat patiënten die geïndiceerd zouden zijn, relatief jong zijn. De technologie moet worden gebruikt in strikt gecontroleerde omstandigheden van klinische trials in klinieken met voldoende ervaring in de behandeling van lumbosacrale degeneratie; deze klinieken moeten beschikken over voldoende infrastructuur en mogelijkheden om eventuele complicaties van implantaties op te vangen en om patiënten tientallen jaren adequaat te kunnen volgen. Een vergelijkende *randomized controlled trial* (RCT) met typen van spondylolose is noodzakelijk om op de lange termijn het antwoord te kunnen vinden op de vraag of de theoretische voordelen van een discusprothese opwegen tegen de mogelijke nadelen en complicaties. Implantatie van deze prothesen in (buitenlandse) privé-klinieken is ongewenst, omdat dan bovenstaande voorwaarden vaak niet zijn gewaarborgd.

## SYMPOSIUM

Op de jaarvergadering van de American Academy of Orthopaedic Surgeons, in februari, werd een symposium gewijd aan

de discusprothese. Sommige typen prothesen (zoals PDN) hebben alleen 'CE-approval' voor verkoop buiten de Verenigde Staten. In enkele Europese landen zijn ze wel geïmplantieerd, echter zonder gepubliceerde klinische resultaten. Voor de Prodisc en de Charite heeft de FDA de categorie 'experimental device' toegekend. Er is toestemming gegeven voor twee prospectieve studies over deze discusprothesen in enkele klinieken, met randomisering en vergelijking met bepaalde technieken van spondyloloses. De tweejaarsresultaten (!) zullen pas over enige tijd bekend worden.

Ook in de orthopedie zijn te veel 'wondermiddelen' in een hype op de markt gekomen en na enkele jaren weer teruggetrokken. Helaas zijn er vanwege het ontbreken van een Europese FDA al enkele honderden Nederlandse patiënten als 'proef homo sapiens' gebruikt, met alle gevaren en risico's van dien.

Het zal nog even duren voordat de resultaten van de Amerikaanse studies bekend zijn. De Nederlandse clinici dienen deze tijd te gebruiken om een goede RCT te ontwerpen, die in een aantal klinieken kan worden opgezet.

Onze patiënten dienen ervan op de hoogte te zijn dat de implantatie van een discusprothese een wetenschappelijk niet onderbouwde behandeling is, met een techniek die het experimentele stadium nog niet is ontstegen. ■

dr. P.M. van Roermund,  
voorzitter NOV

dr. C.M.T. Plasmans,  
oud-voorzitter NOV

dr. R. Donk,  
voorzitter Dutch Spine Society

dr. F.C. Oner,  
stafflid UMC Utrecht

dr. M. de Kleuver,  
stafflid St Maartenskliniek, Nijmegen

dr. A. van Ooij,  
stafflid Academisch Ziekenhuis Maastricht

prof. dr. A.J. Verbout,  
hoogleraar orthopedie, UMC Utrecht

allen orthopedisch chirurg

Correspondentie: a.j.verbout@chir.azu.nl