



RAPPORT

TASK FORCE

SPINAL CORD STIMULATION FOR CHRONIC PAIN

BELGIAN PAIN SOCIETY

**DEFINITIEVE VERSIE VAN
23 MAART 2009**

INHOUDSTAFEL

HOOFDSTUK 1. TASK FORCE LEDEN

HOOFDSTUK 2. INLEIDING

HOOFDSTUK 3. BEPALINGEN

HOOFDSTUK 4. DOEL VAN DE BPS TASK FORCE

HOOFDSTUK 5. METHODOLOGIE: ENKELE ASPECTEN

HOOFDSTUK 6. ENKELE FREQUENT GEBRUIKTE AFKORTINGEN

HOOFDSTUK 7. WETTELIJKE BEPALINGEN VAN TOEPASSING IN BELGIË

1. Bepalingen en nomenclatuur omtrent de implantatie van ruggenmergstimulatie
2. Nomenclatuur geneeskundige verstrekkingen
 1. Nomenclatuur voor ruggenmergstimulatie en aanverwante nomenclatuur
 2. Aanbevelingen van de Task Force voor aanpassing van de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen
 3. Aanbevelingen voor nomenclatuur aanpassingen omtrent multidisciplinaire omkadering
 4. Technisch verpleegkundige verstrekkingen

HOOFDSTUK 8. INDICATIES VOOR RUGGENMERGSTIMULATIE BIJ PIJN

1. Actueel
2. Aanbevelingen

HOOFDSTUK 9. EVALUATIE VAN DE PATIËNT EN VEREISTE INCLUSIE CRITERIA VOORALEER EEN PROEFBEHANDELING MET RUGGENMERGSTIMULATIE MAG GESTART WORDEN

1. Bepalingen zoals actueel weergegeven in de Belgische nomenclatuur
2. Algemene evaluatie van de patiënt alvorens de proeftherapie met ruggenmergstimulatie mag gestart worden
3. Inclusie criteria
 1. Algemene inclusie criteria
 2. Algemene exclusie criteria
 3. Aanbevelingen ziektediagnose refractaire angor pectoris
 4. Aanbevelingen ziektediagnose syndroom X – coronair vasospasme
 5. Aanbevelingen ziektediagnose gerelateerde inclusie criteria perifeer ischemisch vaatlijden en de ziekte van Buerger
 6. Aanbevelingen ziektediagnose gerelateerde inclusie criteria neuropathische pijn
 7. Aanbevelingen ziektediagnose gerelateerde inclusie criteria bij het sympathisch pijnsyndroom Complex Regionaal pijnsyndroom type 1
 8. Aanbevelingen ziektediagnose gerelateerde inclusie criteria failed back surgery syndroom en failed neck surgery syndroom

HOOFDSTUK 10. EVALUATIE VAN DE PATIËNT VOORALEER OVER TE GAAN TOT DE IMPLANTATIE VAN EEN INWENDIGE NEUROSTIMULATOR BATTERIJ

1. Algemene aanbevelingen omtrent de proefperiode
2. Voorwaarde voor het uitvoeren van een definitieve implantatie
3. Implantatie na een proefbehandeling met een 'conventionele' of met een 'heroplaadbare' neurostimulator batterij
 1. Methoden tot reductie van het energie verbruik noodzakelijk voor het opgewekte elektrische veld
 2. Aanbevelingen voor het gebruik van een 'heroplaadbare' neurostimulator volgend op een proeftherapie met ruggenmergstimulatie
 3. Aanbevelingen voor het gebruik van een 'heroplaadbare' neurostimulator bij een patiënt die al met ruggenmergstimulatie behandeld wordt

HOOFDSTUK 11. FYSIEKE EN COGNITIEVE REVALIDATIE IN COMBINATIE MET BEKOMEN PIJNSTILLING DOOR RUGGENMERGSTIMULATIE

1. Algemeen
2. Ruggenmergstimulatie en cognitief gedragsmatige aanpak

HOOFDSTUK 12. ENKELE ALGEMENE SOCIALE EN FINANCIËLE ASPECTEN

HOOFDSTUK 13. TOEKOMSTIGE WERKGROEP RUGGENMERGSTIMULATIE VOOR CHRONISCHE PIJN

HOOFDSTUK 14. BESLUIT

HOOFDSTUK 1. TASK FORCE LEDEN

	AFFILIATIE	AANVULLENDE FUNCTIE
<i>Dr. Steven Brabant</i>	<i>Anesthesist H.-Hartziekenhuis Westlaan 123 8800 Roeselare 051/23.38.11 sbrabant@hhr.be</i>	<i>Voorzitter Task Force</i>
<i>Dr. Patrick Galloo</i>	<i>Adviserend Geneesheer Socialistische Mutualiteit Sint-Jansstraat 32 - 38 1000 Brussel 02/515.03.25</i>	<i>Voorzitter Technisch Geneeskundige Commissie Implantatie sectie Neurochirurgie RIZIV</i>
<i>Dr. Bart Morlion</i>	<i>Anesthesist Coördinator Leuvens Algologisch Centrum UZ Leuven, Weligerveld 1 3212 Pellenberg Bart.morlion@uz.leuven.be 016/33.84.51</i>	<i>Voorzitter Belgian Pain Society</i>
<i>Prof. Dr. B. Nuttin</i>	<i>Neurochirurg UZ Gasthuisberg Herestraat 49 3000 Leuven Bart.nuttin@uz.leuven.be 016/34.42.90</i>	<i>Voorzitter Benelux Chapter International Neuromodulation Society + Belgian Society Stereotactic Functional neurosurgery.</i>
<i>Prof. Dr. Léon Plaghki</i>	<i>Revalidatie – arts UCL – St. Luc Avenue Hippocrate 10 1200 Brussel 02/764.16.82 Plaghki@read.ucl.ac.be</i>	
<i>Dr. Jan Van Zundert</i>	<i>Anesthesist ZOL Campus A Dumont Schiepse Bos 6 3600 Genk 089/32.53.91 janvanzundert@pandora.be</i>	<i>Voorzitter Vlaamse Anesthesiologische Vereniging Pijnbestrijding</i>

HOOFDSTUK 2. INLEIDING

Moderne theorieën over chronische pijn benadrukken de multifactoriële interactie tussen biologische, psychologische en sociale factoren. Omwille van de vaak complexe context moet de behandeling van deze patiënten ook multimodaal en multidisciplinair gekaderd worden. Bij de medisch technische behandelingsstrategieën behoren, naast de farmacologische, ook interventionele technieken.

Ruggermergstimulatie is een somatisch gerichte therapie voor behandeling van chronische pijn. Tot op heden neemt men aan dat het een symptomatische en geen causale therapie is.

Om ruggermergstimulatie te kunnen uitvoeren dient een elektrode geplaatst te worden tegenaan de achterkant van het ruggermerg. Indien deze elektrode verbonden wordt met een toestel dat elektrische stroom genereert, kan er via de elektrode een elektrisch veld gestuurd worden door het ruggermerg. Hierdoor worden verschillende en complexe neuronale systemen in hun werking beïnvloed waardoor pijnstilling wordt bekomen.

Het pijnstillende effect van ruggermergstimulatie doet zich niet voor bij elke vorm van chronische pijn. De wetenschappelijke literatuur toont aan dat de meeste efficiëntie er is bij patiënten met bepaalde vormen van neuropathische pijn door beschadiging van zenuwen die pijninformatie geleiden, bij bepaalde vormen van ischemische pijn door verstopping of spasme van bepaalde bloedvaten en bij bepaalde vormen van sympathische pijn door het disfunctioneren van zenuwen behorend tot het ortho –en parasymphathisch zenuwstelsel.

Deze 3 uiteenlopende pijntypes op zich tonen al aan dat het werkingsmechanisme van ruggermergstimulatie een complex gegeven is waaromtrent trouwens nog niet alles is over opgehelderd. Daarnaast tonen klinische studies en de dagelijkse praktijkervaring aan dat het aanwenden van ruggermergstimulatie bij goed geselecteerde pijnpathologie in veel gevallen resulteert in goede pijnreductie.

De evaluatie van de klacht 'pijn' en de evaluatie van het effect van therapeutische maatregelen is niet altijd gemakkelijk. De evaluatie met objectieve en eenduidige parameters geniet steeds de voorkeur doch als ook subjectieve parameters belangrijk zijn bij de evaluatie dienen deze ook 'gemeten' te worden. Uniformiteit en eenvoud zijn daarbij een belangrijk element aangezien dit kan resulteren in het aanwenden van strikte regelgeving, vergelijkingen, klinische evaluaties, macro-economische evaluaties, □ Het effect van een therapie kan nagegaan worden over het verloop van een tijdspanne door geregistreerde parameters te vergelijken op vaste momenten. Bij ruggermergstimulatie is er actueel een verplichte proefperiode voorzien inclusief een meting van parameters voor het starten van de therapie en vervolgens minstens 4 weken na het starten van de therapie. De registratie van de parameters gebeurt met een specifiek formulier dat destijds door de Belgian Pain Society (BPS) werd ontworpen.

Het is logisch dat er een vervolg komt op de adviezen en aanbevelingen die al door de BPS werden opgesteld. De doelstellingen (zie verder) van de huidige BPS Task Force omvatten dan ondermeer een update van de parameters voor de evaluatie van het effect van de therapie.

De therapie met ruggenmergstimulatie heeft ook zijn kostprijs. De kostprijs omvat het benodigde materiaal, hospitalisatie kosten, vergoedingen voor zorgverstrekkers,... Deze kost wordt door verschillende partijen gedragen: in mindere mate de patiënt, in grotere mate de ziekteverzekering en dus de maatschappij in het algemeen. Onderfinanciering dient in de nabije toekomst als een kost te worden beschouwd omdat een correctie zich op dringt. Door het aanwenden van nieuwe eenvoudigere en duidelijkere regelgeving zal er een normalisatie van het verbruik van neurostimulatoren ontstaan waardoor deze kost spontaan zal reduceren. In het verlengde daarvan zal correcte geografische penetratie van ruggenmergstimulatie zich ontwikkelen.

Over reglementering op administratief vlak mag de klinische praktijk niet in het gedrang brengen op verschillende vlakken. Het is opvallend dat het initiëren van andere beduidend duurdere behandelingen kan zonder enige administratieve aanvraag tot tegemoetkoming in de kosten. Omtrent ruggenmergstimulatie kan het ontwikkelen van een eenvoudig elektronisch administratieve software module daar de beste oplossing voor zijn.

Over reglementering mag ook geen reden zijn tot het niet aanbieden van wetenschappelijke en gevalideerde moderne behandelingen zoals ook zo bij sommige aandoeningen waarvoor ruggenmergstimulatie van toepassing is. Voor minder gevalideerde of nieuwe indicatiegebieden kan met specifieke projecten het aanbod gegarandeerd worden.

Het multidisciplinaire kader rondom ruggenmergstimulatie is van uiterst belang. Dit beperkt zich echter niet tot de therapie op zich. Ook voorafgaand is een multimodale benadering van chronische pijn sterk geïndiceerd. Preventie van het ontstaan van chronische pijn speelt daarbij een toenemende rol. Een streefdoel in de toekomst dient zich ondermeer te richten naar twee opvallende fenomenen. Ten eerste is er, in vergelijking met omliggende landen, een overaanbod van sommige heekundige behandelingen die op zich resulteren op latere termijn in een therapie met neurostimulatie. Ten tweede kan neurostimulatie actueel geïnitieerd worden zonder eerst alle conservatieve pijnbehandelingen en pijnbestrijdingstechnieken optimaal te benutten. Ook hierbij kan uniforme regelgeving een mogelijke oplossing bieden.

In het verlengde van de multidisciplinaire aanpak van ruggenmergstimulatie dient ook de recente evolutie, groei, ontwikkeling en gereguleerde uitbouw van pijnklinieken te worden betrokken. Pijnklinieken of multidisciplinaire pijncentra situeren zich zowel op de tweede als op de derde lijn. Het is logisch dat in de toekomst het multidisciplinaire karakter omtrent ruggenmergstimulatie zich via deze weg manifesteert.

Met deze Task Force wenst de BPS zijn engagement betreffende wetenschappelijk en multidisciplinair onderbouwde aanpak over chronische pijn verder te zetten. De bedoeling is om te streven naar een zo optimaal mogelijk patiëntenzorg met een breed draagvlak en in verschillende geledingen van de maatschappij. Een dergelijk continuüm is enkel mogelijk dankzij inspanningen van vroegere pioniers in het domein van ruggenmergstimulatie, vroegere initiatieven van BPS-leden,... Daarnaast is een goede relatie en communicatie met partners vanuit de zorgverzekering, de ziekteverzekering en de industrie onontbeerlijk.

Het rapport van deze Task Force omvat een voorstel tot optimalisatie en herevaluatie over de plaats van neurostimulatie in de multidisciplinaire behandeling van chronische pijn. Aanleiding hiertoe is ondermeer een concrete vraag vanuit de overheid en het RIZIV. Dit geeft meteen ook de positieve betrokkenheid weer van het RIZIV betreffende deze materie. Centraal in dit alles staat telkens het welzijn van de patiënt. Er werd dan ook een zo maximaal mogelijk patiëntgeoriënteerde aanpak verkozen gebaseerd op wetenschappelijke evidentie.

HOOFDSTUK 3. BEPALINGEN

BPS Task Force:

A temporary (for a specified period of time) grouping individuals (members and non-members) and resources, authorized by the board of the Belgian Pain Society, for the accomplishment of a specific objective or to study a specified subject. A task force must be chaired by a BPS member; non-members can be asked to join the Task Force, but the BPS members must outnumber non-members by at least 1.

BPS Special Interest Group (SIG)

A Special Interest Group is a community of BPS members with a particular interest in a specific area of the study of pain according to the bylaws of the society. It is usually abbreviated SIG. Only BPS members can join the BPS SIG groups. A SIG is not limited in time.

Ruggenmergstimulatie

Een vorm van pijntherapie die berust op het aanbrengen van een elektrisch veld thv de dorsale zijde van het ruggenmerg. Hiervoor is specifiek materiaal vereist bestaande uit een elektrode met verschillende polen en een stroombron (in of buiten het lichaam) alsook de nodige verbindingen en programmatie toestellen.

Andere gebruikte benamingen:

- Spinal Cord Stimulation (SCS)
- Dorsal Cord Stimulation (DCS)
- Epidurale Spinale Elektrostimulatie (ESES)

Andere vormen van elektrische neurostimulatie omvatten perifere zenuwstimulatie, epifasciale zenuwstimulatie, deep brain stimulatie, motor cortex stimulatie,..... Deze andere zijn geen onderwerp van dit BPS project. Indien wenselijk kan dit aan bod komen in een later project.

HOOFDSTUK 4. DOEL VAN DE BPS TASK FORCE

Patiënten die chronisch pijnklachten ervaren, kunnen indien klinisch en wetenschappelijk verantwoord, worden behandeld met ruggenmergstimulatie. Deze therapie wordt internationaal (en ook in België) frequent aangewend en dit reeds sinds ruim 20 jaar. Deze therapie is efficiënt bij een aantal specifieke vormen van neuropathische pijn, van ischemische pijn, en sympathisch gemedieerde pijn. Deze behandelmethode heeft juist als andere behandelmethoden voor –en nadelen, succeskansen en falingen, en bijwerkingen die kunnen verschillen qua ernst.

Reeds jaren geleden werd de Belgian Pain Society door diverse verantwoordelijken onder andere van het RIZIV om advies gevraagd over deze therapie vorm. De BPS maakte zijn voorstellen over aan de bevoegde instanties waaronder ook een specifiek document dat tot op heden nog steeds gebruikt wordt voor de evaluatie van het effect van de ingestelde therapie.

Op structureel vlak heeft de BPS, als wetenschappelijke en multidisciplinaire organisatie, daarnaast een document "Witboek Pijnbestrijding" opgesteld. Dit bevatte verschillende voorstellen omtrent een optimale en gestructureerde uitbouw voor de volgende jaren voor het beleid aangaande acute en chronische pijn.

Deze lovenswaardige initiatieven dateren al van 1999. Het is steeds nuttig om na te gaan welke realisaties merkbaar in de dagelijkse praktijk eruit gevolgd zijn. Deze Task Force zal dit deels doen weliswaar enkel toegepast op ruggenmergstimulatie voor chronische pijn en enkel met het oog op het formuleren van aanbevelingen tot aanpassingen van de huidige status in België.

De dagdagelijkse klinische praktijk leert dat er enkele elementen binnen deze therapie vorm aan herevaluatie toe zijn. Indien mogelijk zal de Task Force ook trachten aanbevelingen op te maken ter optimalisatie van de dagdagelijkse praktijk met ruggenmergstimulatie.

Enkele van deze elementen zijn: de nood aan het meer implementeren van ruggenmergstimulatie in een multidisciplinair kader, de methode voor de evaluatie van het effect van SCS, de proefperiode met een tijdelijk uitwendig systeem, de klinische aandoeningen waarvoor SCS geïndiceerd is, de evolutie en beschikbaarheid van neurostimulatie materiaal, de kosten geassocieerd met de therapie,...

Meer en meer wordt de multidisciplinaire benadering van patiënten met chronische pijn naar waarde geschat. Naast het louter aanwenden van een zuiver somatische therapie voor het symptoom 'pijn' wordt ook waarde gehecht aan andere modaliteiten zoals fysieke reconditionering, psychologische begeleiding,... Dit alles impliceert mogelijks een verschuiving van SCS als enkel somatische therapie naar SCS als onderdeel van een multidisciplinair pijnstillend pakket. De term revalidatie wordt in dat kader frequent genoemd. Talrijke wetenschappelijke publicaties en presentaties op congressen bevestigen dit en bewijzen dit met verschillende niveaus van evidentie. Het verrichten van ruggenmergstimulatie binnen één discipline weliswaar aangevuld met een eenmalige psychiatrische evaluatie en een vermelding dat een patiënt ooit in een pijnkliniek een therapie onderging kan niet echt als multidisciplinair beschouwd worden. Het is eerder logisch dat een duidelijke 'interplay' moet ontstaan

tussen de verschillende betrokken zorgverstrekkers. Pijnklinieken en multidisciplinaire pijncentra kunnen daarbij een rol spelen.

Het uiteindelijke doel bij ruggenmergstimulatie is het reduceren van de chronische pijn waardoor de patiënt opnieuw, in ruime zin van de term, beter gaat functioneren. Typisch aan chronische pijn is dat de meting ervan niet zo eenvoudig is. Ook de meting van pijn over loop van de tijd en de vergelijking ervan is niet zo eenvoudig. Ook hierbij zijn er wetenschappelijke evoluties waarbij gevalideerde meetschalen ontwikkeld werden. In de toekomst dienen deze meer en meer geïmplementeerd te worden. Hierbij dient gestreefd te worden naar eenvoud, uniformiteit, reproduceerbaarheid,... waardoor de klinische praktijkvoering nog meer wetenschappelijk wordt, waardoor ook minder discussies kunnen ontstaan over het al dan niet effect van de therapie,...

In België wordt ruggenmergstimulatie voor chronische pijn het meest frequent aangewend voor pijn van spinale origine en daarnaast voor neuropathische pijn. Er is zeker een nood aan het fijner definiëren van de indicaties binnen deze twee klinische entiteiten. Op wetenschappelijk vlak blijkt opnieuw dat er evoluties zijn die zich nog niet of slechts ten dele vertaald hebben in onze maatschappij. Het gaat om ruggenmergstimulatie voor bepaalde vormen van sympathisch gemedieerde en voor ischemische pijn. Eén van de belangrijke doelstellingen van de Task Force is om op dat gebied duidelijke aanbevelingen te formuleren.

De huidige Belgische wetgeving over de oorzakelijke klinische aandoening of ziekte waarvoor ruggenmergstimulatie, bij therapieresistente chronische pijn, mag aangewend worden is eerder globaal beschrijvend. Een nieuwere evolutie merkt zich op bij de bepalingen omtrent ruggenmergstimulatie voor ischemische rustpijn waar veel meer gedetailleerde en verfijnde criteria vooropgesteld worden. Het is de doelstelling van de Task Force om dit ook aan te bevelen voor de andere aandoeningen (neuropathische pijn, sympathische gemedieerde pijn, ischemische pijn, gemengde pijnvormen).

Het uitvoeren van ruggenmergstimulatie impliceert de nood aan geavanceerd materiaal, een voorziene en aangepaste ziekenhuisinfrastructuur, een specifieke vorming en opleiding van diverse zorgverstrekkers,... Ook in dit domein zijn er evoluties: nieuw en beter materiaal wordt aan de Belgische markt aangeboden, sommige zorgverstrekkers wensen correct gehonoreerd te worden. Dit alles gaat gepaard met een kostprijs en een jaarlijks toenemend budget grotendeels ten laste van de maatschappij.

De Task Force zal aanbevelingen formuleren en onder de vorm van een rapport deze overmaken aan het bureau van de Belgian Pain Society. Dit bureau kan het rapport, na interne bespreking, ten dele of volledig aanbieden als antwoord op de vraagstelling die destijds vanuit het RIZIV kwam. In het verlengde daarvan kunnen de Task Force aanvullend gehoord worden, aanvullende adviezen formuleren op concrete vragen, ondersteunend meewerken aan realisaties van aanbevelingen,... In het verlengde daarvan kan er geopteerd worden om een adviserend werkgroep “ruggenmergstimulatie voor chronische pijn” op te richten. Ook hieromtrent worden enkele aanbevelingen geformuleerd.

Samengevat wordt betreffende de therapie met ruggenmergstimulatie de volgende werkpunten naar voor geschoven:

Het evalueren en formuleren van aanbevelingen omtrent:

- Nomenclatuur technisch geneeskundige verstrekkingen van medische en paramedische aktes
- Het implementeren van ruggenmergstimulatie binnen een multimodale aanpak van chronische pijn
- De ziekte – diagnoses waarvoor ruggenmergstimulatie dient te kunnen worden aangewend.
- Gedetailleerde criteria omtrent de indicatiestelling voor SCS bij deze specifieke ziekte-diagnoses
- De evaluatie van het pijnstillend effect van ruggenmergstimulatie in het kader van de proefperiode
- Het gebruik van 'conventionele' en 'heroplaadbare' neurostimulator batterijen

HOOFDSTUK 5. METHODOLOGIE: ENKELE ASPECTEN

Kopie van het schrijven van de BPS voorzitter Dr. B. Morlion gericht aan Dr. S. Brabant, aangesteld als voorzitter van de Task Force (gedateerd op 19/09/2006)

"In haar streven naar optimalisatie van de gezondheidszorg voor pijnpatiënten wenst het bureau van de Belgian Pain Society ook de plaats van neurostimulatie in pijnbehandeling te herevalueren. Aanleiding is de concrete vraag vanuit de overheid en RIZIV om adviserend op te treden. Ik heb dan ook het genoegen u namens het Bureau te danken voor uw bereidheid de 'BPS Task Force on neurostimulation in pain management' op mijn vraag voor te zitten. Uw mandaat voor deze opdracht werd op 6 september unaniem goedgekeurd tijdens de Bureauvergadering. Dit werd ook in het verslag opgenomen waarvan het uittreksel:

[Le Dr. Steven Brabant est motivé pour un Task Force sur les recommandations concernant l'indication des techniques de neurostimulation dans la prise en charge des douleurs. Le bureau est d'accord pour lui donner un mandate afin de proposer un avis sur ce sujet. Le Dr. S. Brabant va présenter un plan de travail au bureau et il lui est demandé de communiquer chaque mois l'évolution]

Doel van de Task Force is op basis van multidisciplinair overleg tussen experts aanbevelingen te formuleren rond het gebruik van deze technologie, vooral met betrekking tot indicaties, selectieprocedures en good clinical practice. Deze aanbevelingen dienen, waar beschikbaar, gestaafd te zijn op wetenschappelijke evidence op het hoogst mogelijke niveau. Centraal staat het welzijn van de patiënt en het advies dient patiënt georiënteerd te zijn. De samenstelling van de Task Force dient rekening te houden met het multidisciplinair karakter van onze vereniging en kan samengesteld worden uit zowel BPS als niet-BPS leden. De BPS leden moeten met minstens 1 stem meerderheid hebben in de Task Force.

Tevens verzoek ik u te onderzoeken of er bereidheid bestaat een Special Interest Group (SIG) over dit thema op te starten. Dit biedt de mogelijkheid om binnen de doelstellingen van de BPS tot een nauwere samenwerking te komen tussen de leden en andere wetenschappelijke organisaties voor het uitwisselen van informatie, inrichten van studiedagen en opzetten van wetenschappelijk onderzoek.

Het bureau verwacht regelmatig feedback over de progressie van de Task Force. Het doorzenden van verslagen van de Task Force volstaat als vorm van feedback. Voor concreet overleg kan de voorzitter steeds schriftelijk of telefonisch worden geraadpleegd.

Het bureau wenst een ontwerp van advies te bespreken op haar bureauvergadering van april 2007. De doelstelling is dat u namens de BPS de aanbevelingen op het jaarlijks congres in het weekend van 2 juni 2007 plenair kan voorstellen"

Neurostimulatie

Er werd aan de voorzitter van de BPS gemeld dat voor de eenvoud en de duidelijkheid van de opdracht er geopteerd wordt voor een wijziging van de term "Neurostimulatie" naar de term "ruggenmergstimulatie"

De Task Force is niet van toepassing op de volgende behandelingen voor chronische pijn: hersenstimulatie (diep brain en motor cortex stimulation), perifere zenuwstimulatie en subfasciale stimulatie.

Benaming

De werkgroep kreeg de naam Task Force en dit louter om in overeenstemming te zijn met de bepalingen van de International Association for the Study of Pain (IASP) waarvan de BPS de Belgische afdeling is. Gezien dit project gelimiteerd is in de tijd, is de term Special Interest Group (SIG) niet van toepassing.

Special Interest Group

Theoretisch bestaat er de mogelijkheid om een Task Force te veranderen in een SIG. De BPS voorzitter vraagt of er interesse bestaat tot het oprichten van een SIG.

Er wordt door de Task Force leden het volgende beslist:

- er wordt geopteerd om in een eerste fase de doelstelling "*formuleren van aanbevelingen na te streven*"
- tijdens de voorbereiding tot het formuleren van aanbevelingen zal er contact zijn met verschillende personen betrokken bij ruggenmergstimulatie en zal gepolst worden naar de bereidheid tot een SIG of een specifieke werkgroep binnen het RIZIV
- indien een enquête verricht wordt, kaderend in de primaire doelstelling van de Task Force, zal dit element ook bevraagd worden

Leden van de Task Force

De Task Force werd bewust beperkt tot slechts 4 leden omwille van diverse redenen.

De leden zijn allen artsen en vertegenwoordigen verschillende medische disciplines: anesthesie, neurochirurgie, revalidatie geneeskunde, verzekeringsgeneeskunde. Hierdoor alleen al is het multidisciplinair karakter verzekerd.

Deze leden zijn allen professioneel betrokken met het domein chronische pijn.

De leden hebben professioneel en/of vrijwillig allen bijkomende activiteiten met betrekking tot het domein chronische pijn in andere organisaties, verenigingen en/of andere wat resulteert in een breed draagvlak door hun kennis van deze andere organisaties. De leden zijn echter niet gemandateerd vanuit één of andere organisatie als lid van de Task Force!

Er zijn 3 leden lid van de Belgian Pain Society.

De voorzitter van de Task Force is van oordeel dat met de samenstelling van de leden er voldaan wordt aan de bepalingen van het bureau van de BPS. De voorzitter kreeg geen opmerking vanuit het bureau aangaande de deelname van één of meerdere leden aan de Task Force

Open wijze van werken

Het feit van een werkgroep met slechts 4 leden betekent absoluut niet dat het gaat om een select 'clubje'.

De werkmethode wordt als open beschouwd. De Task Force leden hebben naar buiten uit duidelijk het signaal gegeven dat iedereen die wenst opmerkingen, suggesties, aanbevelingen,... mag overmaken aan de 4 leden. Concreet werd dit reeds als volgt uitgevoerd:

- een mondelinge mededeling op een vergadering georganiseerd door het RIZIV in september 2006 Noa in aanwezigheid van Dr. E. Vanduyhoven, Dr. F. Opsomer,...
- een mondelinge mededeling op diverse LOK vergaderingen. De deelnemers van deze LOK groep zijn anesthesisten actief in het domein van chronische pijn.
- een mailing aan de leden van de Vlaamse Anesthesiologische Vereniging voor Pijnbestrijding (VAVP) via de elektronische nieuwsbrief Info-X-Change
- een verspreiding van dit initiatief via verschillende bestaande kanalen en netwerken
-

Aanvullend wordt gebruik gemaakt van het principe van 'consultatie'. Hiermee wordt bedoeld dat naast de spontane contacten op basis van oproep en mededeling zoals hierboven vermeld, er ook contact opgenomen wordt met een aantal artsen, verpleegkundigen, psychologen, vertegenwoordigers van de industrie, vertegenwoordigers van de mutualiteiten, van het RIZIV,.... Ook hier is er geen beperking qua aantal.

Concreet gebeurden er talrijke consultaties met:

- artsen – experts in het domein van ruggenmergstimulatie
- artsen – experts in het domein van psychiatrie
- verpleegkundig pijn specialisten werkzaam in het ziekenhuis en in de thuiszorg
- de Belgische en/of buitenlandse vertegenwoordigers van de firma's ANS, Medtronic en Boston Scientific

Op 1 juni 2007 werd er als onderdeel van het jaarlijks congres van de BPS een specifieke workshop georganiseerd door de Task Force omtrent ruggenmergstimulatie voor chronische pijn. Deze workshop was een open vergadering toegankelijk zonder beperking voor zowel BPS als niet-BPS leden. Interim en/of afgewerkte evaluaties en aanbevelingen van de Task Force werden er voorgesteld en verder plenair bediscussieerd. Hierdoor werd op de workshop tot een consensus gekomen betreffende een groot aantal aanbevelingen.

Op 2 juni 2007 werd er, opnieuw als onderdeel van het jaarlijks congres, tijdens een voordracht door de voorzitter van de Task Force nogmaals het initiatief toegelicht alsook een overzicht gegeven van gebeurde evaluaties, geformuleerde én bediscussieerde aanbevelingen inclusief de consensus ervan. Dit alles gebeurde daarenboven met simultane vertaling in de beide landstalen.

Informatie bronnen

Informatie dienend om de aanbevelingen op te maken zal op diverse wijzen verzameld worden:

- door contacten met diverse personen die professioneel betrokken zijn bij ruggermergstimulatie voor chronische pijn
- Belgische wettelijke bepalingen omtrent ruggermergstimulatie
- Belgische nomenclatuur voor geneeskundige, verpleegkundige en andere verstrekkingen
- Wetenschappelijke publicaties
- Handboek Neuromodulatie van de Nederlands Stichting Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie (SLKN)

Het is niet de bedoeling van de Task Force om een grondige analyse weer te geven van de beschikbare wetenschappelijke literatuur. De aanbevelingen zijn, waar toepasselijk, onderbouwd door zo hoogstaand mogelijke wetenschappelijke studies. Een uitgebreide literatuurlijst is wel ter beschikking. Omwille van de uitgebreidheid wordt deze, misschien wat minder conventioneel, niet opgenomen als bijlage bij dit rapport.

Er wordt tevens gewezen op het zeer uitgebreide project van Nederland dat al sinds jaren actief is. Een analyse omtrent neuromodulatie in 2003 resulteerde in de oprichting van een de Stichting Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie. De gegevens die in het handboek Neuromodulatie (mei 2006) werden opgenomen zijn zeer waardevol en voor een zeer groot deel van toepassing voor ons land. Dezelfde stichting organiseerde een apart project met 2 studies naar nieuwe indicatiegebieden voornamelijk refractaire angina pectoris en syndroom van Raynaud. Ook daarvan werden een aantal elementen overgenomen.

Ook andere verenigingen stelden consensus rapporten en/of (landelijke) aanbevelingen op. Niet limitatief: 'Spanish Guidelines for Neurostimulation', American Academy of Pain Medicine, International Spine Intervention Society, American Society of Interventional Pain Physicians, International Neuromodulation Society,...

Tal van informatie over ruggermergstimulatie voor chronische pijn inclusief voor België toepasbare aanbevelingen zijn identiek als deze zoals in deze verschillende publicaties gerapporteerd.

HOOFDSTUK 6. FREQUENT GEBRUIKTE AFKORTINGEN

BPS	Belgian Pain Society
CIRP	Cognitief instructief revalidatie programma
CRPS	Complex regionaal pijnsyndroom
DCS	Dorsal Colom Stimulation
ESES	Epidurale Spinale Elektro Stimulatie
FBSS	Failed Back Surgery Syndroom
FNSS	Failed Neck Surgery Syndroom
HADS	Hospital Anxiety Depression Scale
IASP	International Association for the Study of Pain
ICD-9-CM	International Classification of diseases 9 th version
IPG	Implantable Pulse Generator
INS	International Neuromodulation Society
MPC	Multidisciplinair Pijncentrum
NRS	Numerieke Rating Scale
PGIC	Patiënt Global Impression of Change
RIZIV	Rijksinstituut voor Ziekte – en Invaliditeitsverzekering
SCS	Spinal Cord Stimulation
SIG	Special Interest Group
TcPO2	Transcutane Zuurstof Spanning
TENS	Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie
VAVP	Vlaamse Anesthesiologische Vereniging Pijnbestrijding

HOOFDSTUK 7. WETTELIJKE BEPALINGEN VAN TOEPASSING IN BELGIË

7.1 Bepalingen en nomenclatuur omtrent de implantatie van ruggenmergstimulatie

"K.B. 24.8.1994" (in werking 19.10.1994)

"HOOFDSTUK IX : IMPLANTATEN.

Art. 35 § 1. Worden geacht in de bevoegdheid van de leveranciers van implantaten (U) te vallen:

"NEUROCHIRURGIE :

Categorie 1"

"K.B. 24.8.1994" (in werking 19.10.1994) + "K.B. 25.6.1997 (in werking 1.8.1997)

683093 683104	Ingeplante neurostimulator
683115 683126	Ingeplante elektrode en toebehoren voor neurostimulator
683130 683141	Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie

"§2. De in §1 bedoelde implantaten worden enkel vergoed indien ze door een geneesheer-specialist zijn voorgeschreven en beantwoorden aan de bepalingen van § 3 van dit artikel."

"K.B. 24.8.1994" (in werking 19.10.1994)

"§ 3. Algemene bepalingen en aannemingscriteria.

I. Definitie van een implantaat:

Met het oog op de toepassing van dit artikel dient onder de term "implantaat" te worden verstaan:

Elk instrument, apparaat, hulpmiddel, elke stof of elk ander artikel alleen of in combinatie gebruikt, met inbegrip van het toebehoren en de software, nodig voor de goede werking ervan, en door de fabrikant bestemd om uitsluitend bij de mens en hoofdzakelijk voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte, verwonding of handicap,
- onderzoek, vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces, waarbij de belangrijkste beoogde werking op het menselijk lichaam niet met farmacologische, chemische of immunologische middelen of door het metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

het implantaat wordt op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of in een natuurlijke opening geheel of gedeeltelijk geïmplantéerd of het vervangt een deel van het epitheelweefsel; het is bestemd om er na de ingreep gedurende tenminste 30 dagen te blijven; het implantaat is enkel te verwijderen door een chirurgische of medische ingreep.

II. De categorieën van implantaten :

-Categorie 1: Actief implantaat.

Elk implantaat dat voor zijn werking afhankelijk is van een elektrische energiebron of van een andere dan rechtstreeks door het menselijk lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron.

-Categorie 2 : Implantaat van een hoog risico

Elk implantaat dat bestemd is om een voor de mens essentiële anatomisch-biologische functie of een vitaal fysiologisch proces te vervangen, te wijzigen of te ondersteunen.

-Categorie 3 : Implantaat van een relatief hoog of laag risico.

Elk implantaat niet beoogd door de definities van de andere categorieën.

-Categorie 5 : Implantaat voor een beperkte klinische toepassing.

Elk implantaat bestemd om ter beschikking van een geneesheer-specialist te worden gesteld, ten einde in een geschikt klinisch menselijk milieu gedurende een bepaalde evaluatieperiode en/of voor een bepaalde indicatie te worden gebruikt."

"Toepassingsregels

"K.B. 28.2.1999"(in werking 1.5.1999) + K.B. 5.2.2004"(in werking 1.4.2004)" 1°

a) De verzekeringstegemoetkoming mag pas worden verleend na de instemming van de adviserend geneesheer voor de indicaties vermeld in 2° a) en 2° b)."

K.B. 28.2.1999 (in werking 1.5.1999)

b) De verzekeringstegemoetkoming mag pas worden verleend na de instemming van het College van geneesheer-directeurs voor de indicatie vermeld in 2° b)."

"K.B. 28.2.1999"(in werking 1.5.1999- + "K.B. 13.9.2004"(in werking 1.11.2004)" 2°

a) De inplanting van het materiaal voorzien onder de nummers 683093-683104, 683115-683126, 683130-683141 en 683152-683163 en 683196-683200 moet geschieden met het oog op de behandeling, door intercerebrale stimulatie **of door stimulatie van het ruggemerg** of intrathecale toediening van morfine of van morfinometica, **van langdurige neurogene pijnsyndromen uitgaande van het centraal zenuwstelsel, van het**

ruggenmerg of van de zenuwwortels of na traumatisch letsel van een perifere zenuw, die niet gereageerd hebben op de heelkundige en/of farmacotherapeutische behandeling."

"K.B. 28.2.1999" (in werking 1.5.1999)

b) De inplanting van het materieel voorzien onder de nummers 683093-683104, 683115-683126, 683130-683141 moet geschieden met het oog op de behandeling van **thrombangitis obliterans** waarbij de patiënt in rusttoestand ischemische pijnen heeft en/of beperkte trofische stoornissen vertoont en waarbij er geen indicatie is voor heelkundige of percutane revascularisatie of fibrinolyse."

"K.B. 28.2.1999" (in werking 1.5.1999) + "K.B. 5.2.2004" (in werking 1.4.2004)" 3°

a) de heelkundige ingreep bedoeld in 2° a) en 2° c° moet worden verricht in een ziekenhuis, dat over een **neurochirurgische dienst** beschikt die effectief werkt onder de leiding van een geneesheer-specialist voor neurochirurgie en een **permanente wachtdienst** verzekert, waar betrokkene zich op elk moment kan aanbieden voor eventuele problemen met de neurostimulator of pomp.

De heelkundige ingreep bedoeld in 2° b) moet worden verricht in een ziekenhuis dat over een dienst voor heelkunde (gespecialiseerd in de **vaatheelkunde**) beschikt die effectief werkt onder de leiding van een geneesheer-specialist voor heelkunde die de vaatheelkunde beoefent, en een **permanente wachtdienst** verzekert waar de betrokkene zich op elk moment kan aanbieden in geval van eventuele problemen met de neurostimulator.

b) De **aanvraag** om vergoeding van het materieel moet worden ingediend met een **omstandig medisch verslag** dat is opgemaakt en ondertekend door alle leden van de multidisciplinaire ploeg die verantwoordelijk is voor de inplanting en de behandeling, en die

-voor de inplanting bedoeld in 2° a) bestaat uit een neurochirurg, een neuroloog of een anesthesioloog en een neuropsychiater of een psychiater;

-voor de inplanting bedoeld in 2° b), bestaat uit een vaatchirurg, een internist en de inplanterend geneesheer-specialist;

-voor de inplanting bedoeld in 2° c), bestaat uit een neurochirurg, een internist en een neuropsychiater of een psychiater.";

"K.B. 28.2.1999" (in werking 1.5.1999)

"c) Het verslag moet de volgende elementen omvatten:

1.

de anamnese met de vermelding van de reeds toegepaste behandelingen die zonder resultaat zijn gebleven.

2.

-een diagnose, de aard van de letsels en het irreversibel karakter ervan voor de inplanting bedoeld in 2° a);"

-de diagnose waarin is vermeld dat het wel degelijk om een thrombangiitis obliterans gaat voor de inplanting bedoeld in 2° b);"

"K.B. 5.2.2004"(in werking 1.4.2004)

"-de diagnose waarin is vermeld dat het weldegelijk om pijn als gevolg van chronische pancreatitis gaat voor de inplanting bedoeld in 2° , c);"

"K.B. 28.2.1999"(in werking 1.5.1999) + "K.B. 5.2.2004"(in werking 1.4.2004)"3.

- de indicatie en de multidisciplinaire evaluatie met een psychologische en/of psychiatrische balans, uitgevoerd voor de proeftherapie voor de inplanting bedoeld in 2° a) en 2° c)."

"K.B. 28.2.1999"(in werking 1.5.1999)

"-de indicatie en de multidisciplinaire evaluatie alsook de resultaten van verschillende tests waaronder de doppler voor de inplanting bedoeld in 2° b);"

"K.B. 28.2.1999"(in werking 1.5.1999) + "K.B. 5.2.2004"(in werking 1.4.2004)"4.

-de resultaten van een proeftherapie (voor de inplanting bedoeld in 2° a) en in 2° c) is dit stimulatie op het niveau van de hersenen of van het ruggermerg of intrathecale toediening van morfine of van morfinometica), uitgevoerd gedurende een tijdvak van ten minste vier weken, waarvan ten minste twee extra-muros bij de patiënt thuis."

"K.B. 28.2.1999"(in werking 1.5.1999)

"-de evaluatie van die proeftherapie moet geschieden volgens gestandaardiseerde criteria en wordt beoordeeld in functie van de volgende elementen:

a)pijn;

b)medicatie;

c)activiteiten van het dagelijkse leven;

d)levenskwaliteit.

De evaluatie moet tweemaal worden uitgevoerd met opgave van de data, een eerste maal voor de proefstimulatie en een tweede maal op het einde van de 4^{de} week.

De proefstimulatie kan als positief worden beschouwd wanneer gelijktijdig de volgende voorwaarden zijn vervuld:

-pijnvermindering van ten minste 50pct.;

-duidelijke vermindering van de medicatie (reductie van de doses, terugvallen op een medicatie van het type mineure analgetica of wegvallen van de medicatie);

-significante verbetering van de scores voor "activiteiten van het dagelijkse leven" en "levenskwaliteit";

-vergroting van de looperimeter (enkel voor de inplanting bedoeld in 2° b));

-verbetering en eventueel genezing van de trofische stoornissen (enkel voor de inplanting bedoeld in 2° b).

Daartoe kan een formulier worden opgemaakt door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering op voorstel van het College van geneesheren-directeurs.

4°

de algemene toestand van de patiënt mag geen contra-indicatie zijn voor de inplanting en evenmin voor een duurzaam gebruik.

5°

Voor de elektrode die voor de proefstimulatie wordt gebruikt en waarin is voorzien onder codenummer 683130-683141 mag een verzekeringstegemoetkoming worden verleend na de instemming van de adviserend geneesheer die aan de vergoeding voorafgaat, voor zover:

- de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste 4 weken negatief gebleken;
- en al de andere onder de voorgenoemde punten 2° en 3° vermelde vergoedingscriteria zijn gerealiseerd."

*"K.B. 13.7.2001" (in werking 1.8.1997) + "K.B. 13.9.2004" (in werking 1.11.2004)"*6°

Een verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 683093-683104 sluit vanaf de datum van toekenning ervan gedurende een periode van zes maanden een verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 683152-683163 of 683196-683200 uit en omgekeerd. Die regel geldt niet voor de vervanging van een in die verstrekkingen bedoeld apparaat."

"K.B. 28.2.1999" (in werking 1.5.1999)

"Die regel is eveneens van toepassing wanneer voor de morfiepomp een verzekeringstegemoetkoming is verleend in het raam van artikel 25 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994."

Recente wijziging omtrent ruggenmergstimulatie voor ischemisch vaatlijden

Door de werkgroep Neurostimulatie van de Belgische Vereniging voor Vaatheelkunde en door het Comité voor Geneeskundige Verzorging werd er op 20/12/2007 een aanpassing van de hoger genoteerde regelgeving ingevoerd. Omdat dit relatief recent is en omdat dit alles nog steeds kadert binnen een specifieke, en verlengd in duurtijd, peer review commissie, wordt geopteerd om zowel de 'oudere' als de 'recente' regelgeving in dit hoofdstuk op te nemen.

In deze akkoordverklaring is met toepassing van artikel 35, § 4, 5° van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen een regeling uitgewerkt en zijn de criteria vastgesteld voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kostprijs van de neurostimulator en van het toebehoren voor de behandeling van

patiënten met chronische kritieke niet opereerbare ischemie van de onderste ledematen.

1. BETROKKENEN BIJ DIE AKKOORDVERKLARING

Voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging: het Verzekeringscomité, de Overeenkomstencommissie Verstrekkers van Implantaten-Verzekeringsinstellingen, de Technische Raad voor Implantaten en, onder meer wat de individuele gevallen betreft, het College van Geneesheer-directeurs. De centra die instemmen met die akkoordverklaring en voldoen aan de criteria die onder punt 4 worden vermeld. Voor de technisch-wetenschappelijke bijstand, in de eerste plaats ten behoeve van het College van Geneesheer-directeurs en de evaluatie: de Belgische Vereniging voor Vaatheelkunde, vertegenwoordigd in het College van Geneesheren-directeurs door de "werkgroep Neurostimulatie". De werkgroep Neurostimulatie, ingesteld bij het College van Geneesheren-directeurs, bestaat uit ten minste drie leden aangewezen door de Belgische Vereniging voor Vaatheelkunde. In die werkgroep heeft ten minste één lid van elke taalgroep zitting. De leden van het College van Geneesheren-directeurs kunnen de vergaderingen van de voormelde werkgroep bijwonen.

2. VOORWERP VAN DE AKKOORDVERKLARING

Het verder ter beschikking stellen van de neurostimulatoren bij chronische kritieke niet opereerbare ischemie van de onderste ledematen ten voordele van een doelgroep van rechthebbenden zoals hieronder bepaald, op voorschrift van de eveneens hieronder bepaalde geneesheren-specialisten. De evaluatie moet leiden tot een al dan niet opnemen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor neurostimulatoren bij chronische kritieke niet opereerbare ischemie van de onderste ledematen en in voorkomend geval tot het vastleggen van de voorwaarden en specifieke criteria voor deze tegemoetkoming.

3. DOELGROEP VOOR DE TEGEMOETKOMING VOOR NEUROSTIMULATOREN BIJ CHRONISCHE KRITIEKE NIET OPEREERBARE ISCHEMIE VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN GEDURENDE DE EVALUATIEPERIODE

a) Specifieke doelgroep: Patiënten met chronische obstructieve vaatletsels in de onderste ledematen met ischemische rustpijnen of beperkte trofische letsels tot gevolg, waarvoor geen duurzame vaatreconstructie meer mogelijk is. Alleen de patiënten met obstructieve arteriosclerotische vaatletsels komen in aanmerking voor een verzekeringstegemoetkoming.

b) De insluitingscriteria zijn de volgende:

1) Kritieke ischemie van de onderste ledematen met rustpijnen sinds ten minste één maand, met of zonder beperkt gangreen (max. 2 tenen of oppervlakkige necrose van de hiel), met of zonder arterieel ulcus (minder dan 3 cm en oppervlakkig), zonder actieve infectie van de trofische letsels;

De ernst van het ischemische vaatlijden moet worden aangetoond met klinische gegevens, met het resultaat van een dopplercurve ter hoogte van de enkel, met arteriografiebeelden en met een evaluatie van de microcirculatie. De evaluatie van de microcirculatie gebeurt aan de hand van de resultaten van een transcutane zuurstofdiffusie bij de patiënt in lighouding en met hangende benen.

2) Positieve resultaten van de testperiode: Een proeftherapie van minimaal 15 dagen met een percutaan geïmplanteerde elektrode wordt uitgevoerd

na akkoord van het College van Geneesheren-directeuren (zie punt 6, 1. van deze verklaring) in een van de volgende gevallen:

- de Tc- PO₂ waarde aan de voet in lighouding ligt tussen 10 mm Hg en 30 mm Hg of is gelijk aan 10 mm Hg;
- de Tc- PO₂ waarde aan de voet in lighouding is lager dan 10 mm Hg, maar stijgt tot 20 mm Hg of meer bij de voet in hangende positie.

De resultaten van de proeftherapie worden als positief beschouwd als de pijn met ten minste 50% is verminderd en als de pijnmedicatie kan worden verminderd dankzij de testneurostimulatie met een duidelijke verbetering van de levenskwaliteit.

- 3) Een duurzame revascularisatie is hoogst onwaarschijnlijk;
 - 4) Distale perfusiedruk lager dan 50 mmHg, met een drukindex enkel/onderarm van 35% of in geval van diabetescalcinosis van de tunica media, afwezigheid van perifere pulsaties;
 - 5) De levensverwachting bedraagt 5 jaar of meer;
 - 6) De algemene toestand van de patiënt moet de implantatie van de neurostimulator mogelijk maken, alsook het langdurige en optimale gebruik ervan. De patiënt moet zich bovendien autonoom kunnen verplaatsen. De patiënt moet een normaal psychologisch profiel hebben, hij moet in staat zijn om de neurostimulator te regelen en moet zich ertoe verbinden om deel te nemen aan de controles na 6 maanden, 12 maanden en vervolgens jaarlijks;
 - 7) Afwezigheid van contra-indicaties voor de implantatie van een neurostimulator.
4. GENEESHEREN-SPECIALISTEN AAN WIE EEN NEUROSTIMULATOR VOOR DE BEHANDELING VAN PATIENTEN MET CHRONISCHE KRITIEKE NIET OPEREERBARE ISCHEMIE VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN TER BESCHIKKING KAN WORDEN GESTELD

Het centrum moet beschikken over een multidisciplinair team dat is samengesteld uit:

- twee voltijdse chirurgen van wie één met theoretische en klinische expertise in de vasculaire aandoeningen en met ervaring in de betrokken behandeling;
- een internist;

De dienst "vaatheelkunde", die 24 uur per dag en 7 dagen per week toegankelijk is, moet een dagelijkse ervaring hebben met obstructieve vaatletsels en beschikken over een niet-invasief vaatlaboratorium waarin een doppler, een echodoppler en een transcutane meting van de zuurstofdiffusie kunnen worden uitgevoerd.

5. DE NEUROSTIMULATOREN VOOR DE BEHANDELING VAN PATIËNTEN MET CHRONISCHE KRITIEKE NIET OPEREERBARE ISCHEMIE VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN

Alleen de toestellen, de elektroden en het vereiste toebehoren die door de Technische Raad voor Implantaten zijn voorgesteld en door het Verzekeringscomité zijn goedgekeurd, komen in aanmerking voor de tegemoetkoming. De lijst van de voor vergoeding aangenomen producten is opgenomen in bijlage 1. Voor de elektrode die voor de proeftherapie wordt gebruikt, mag een verzekeringstegemoetkoming worden verleend, zelfs als de resultaten van de proeftherapie negatief zijn gebleken, en voor zover het College van Geneesheren-directeuren toestemming heeft verleend voor een proefstimulatie. De lijst van de attesteerbare verstrekkingen is opgenomen in bijlage 2.

6. PROCEDURE VOOR HET VERKRIJGEN VAN EEN TEGEMOETKOMING VOOR EEN NEUROSTIMULATOR VOOR DE BEHANDELING VAN PATIENTEN MET CHRONISCHE KRITIEKE NIET OPEREERBARE ISCHEMIE VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN

Over het verkrijgen van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt voor elke rechthebbende individueel beslist door het College van Geneesheren-directeuren.

Het aanvraagformulier, opgenomen in bijlage 3, is beschikbaar op de website <http://www.riziv.fgov.be>.

Eerste aanvraag

De aanvraagprocedure gaat vooraf aan de implantatie en bestaat uit twee fasen:

1) Aanvraag om een akkoord voor een proeftherapie

Inhoud:

De aanvraag wordt ingediend op basis van een aanvraagformulier en bevat:

- een administratief deel;
- een medisch deel met: een overzicht van de perifere vasculaire aandoeningen;

- arteriografiebeelden;
- dopplercurve met perifere perfusiedruk;
- foto's van de trofische letsels (arterieel ulcus van minder dan 3 cm en oppervlakkig, beperkt gangreen van max. 2 tenen of oppervlakkige necrose van de hiel);
- curve en geregistreerde waarden van de transcutane meting van de zuurstofdiffusie;
- een verklaring van de chirurg dat de patiënt aan de insluitingscriteria voldoet;
- een duidelijke toestemming, ondertekend door de patiënt, nadat hij is geïnformeerd over de risico's en de voordelen van de medullaire neurostimulatie. Deze toestemming bevat een verbintenis van de patiënt om deel te nemen aan de follow-ups na 6 maanden, 12 maanden en vervolgens jaarlijks. Dit document is opgenomen in bijlage 5.

De aanvraag wordt ondertekend door een chirurg en een andere geneesheer van het team die betrokken is bij de diagnosestelling van de perifere vasculaire aandoening.

Het aanvraagformulier wordt goedgekeurd door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging op verzoek van de werkgroep Neurostimulatie en na advies van de Technische Raad voor Implantaten.

Procedure:

De aanvraag wordt aan het College van Geneesheren-directeuren bezorgd. Het College van Geneesheren-directeuren legt de aanvraag ter advies voor aan de werkgroep Neurostimulatie. De chirurg kan uitgenodigd worden om persoonlijk zijn dossier voor te leggen aan de werkgroep Neurostimulatie, maar mag niet deelnemen aan de besluitvorming. Op basis van dat advies neemt het College van Geneesheren-directeuren de beslissing om de uitvoering van een proeftherapie al dan niet toe te staan en deelt het College binnen de termijn van één maand na de indiening van de aanvraag zijn beslissing mee aan het team dat de aanvraag heeft ingediend.

2) Aanvraag om een akkoord voor een definitieve implantatie

Na de proeftherapie bezorgt het team dat de aanvraag heeft ingediend, de resultaten van de proeftherapie aan het College van Geneesheren-directeuren, zelfs als ze negatief zijn.

die resultaten worden bezorgd aan de werkgroep Neurostimulatie die op basis van het volledige dossier een advies verleent ter attentie van het College van Geneesheren-directeuren. De dienst bezorgt het advies van de werkgroep onmiddellijk aan de leden van de eerstvolgende voltallige vergadering van het College van Geneesheren-directeuren die de uiteindelijke beslissing neemt over de definitieve implantatie. Die uiteindelijke beslissing wordt terzelfder tijd aan de verzekeringsinstellingen, de ziekenhuisapotheker en aan de vasculaire chirurg die de aanvraag heeft ingediend, meegedeeld.

Hernieuwing

- 1) Hernieuwing van een stimulator die reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een verzekeringsvergoeding in het raam van deze akkoordverklaring :Ingeval van hernieuwing van een stimulator die reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een verzekeringsvergoeding in het kader van deze akkoordverklaring moet de aanvraag worden ingediend bij het College van Geneesheren-directeuren door middel van het aanvraagformulier. De aanvraag bevat eveneens het motief van de hernieuwing. Het College van Geneesheren-directeuren legt de aanvraag ter advies voor aan de werkgroep Neurostimulatie. De dienst bezorgt het advies van de werkgroep onmiddellijk aan de leden van de eerstvolgende voltallige vergadering van het College van Geneesheren-directeuren die de uiteindelijke beslissing neemt over de hernieuwing.
- 2) Hernieuwing van een stimulator die niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een verzekeringsvergoeding in het kader van deze akkoordverklaring :Hier gaat het om een "eerste aanvraag" en de aanvraag wordt gedaan overeenkomstig de bepalingen van punt 6, Eerste aanvraag.
- 3) Wanneer alleen de extensie en/of de elektrode moet(en) worden vervangen, moet de aanvraagprocedure voor een verzekeringstegemoetkoming, beschreven in punt 6, niet worden gevolgd; het materiaal mag rechtstreeks door de ziekenhuisapotheker worden geattesteerd onder de betrokken verstrekkingen.

In geval van weigering van het College van Geneesheren-directeuren verbindt het centrum zich ertoe om de kosten van de neurostimulator en van het toebehoren niet aan de rechthebbende aan te rekenen.

7. FOLLOW-UP

Na 6 maanden, 12 maanden en vervolgens jaarlijks moet een follow-up van de patiënten worden uitgevoerd. De follow-up documenten moeten worden bewaard in het dossier van de patiënt en binnen 30 dagen na elke follow-up moet een kopie worden bezorgd aan het College van Geneesheren-directeuren. Het follow-up formulier is goedgekeurd door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging op verzoek van de werkgroep Neurostimulatie na advies van de Technische Raad voor Implantaten. De follow-up formulieren, opgenomen in bijlage 4, zijn beschikbaar op de website <http://www.riziv.fgov.be>.

9. ALGEMENE BEPALINGEN

- 9.1 De evaluatieperiode begint op 1 januari 2008 en eindigt op 31 december 2012.
Vóór het verstrijken van de termijn van deze akkoordverklaring, tijdens het vijfde jaar, moet de werkgroep Neurostimulatie van de Belgische Vereniging voor Vaatheelkunde op basis van de verzamelde gegevens, alsook van de desbetreffende wetenschappelijke literatuur ten behoeve van het College van Geneesheren-directeuren een rapport opstellen. Dat rapport omvat de kritisch becommentarieerde gegevens over de doelgroep, het implantatieteam, de toestellen en de procedures van de evaluatieperiode,

alsook een voorstel van definitieve regeling. Dit voorstel van definitieve regeling zal samen met het advies van het College van Geneesheer-directeurs aan de Technische Raad voor Implantaten worden overgemaakt, die op basis daarvan een voorstel van definitieve regeling uitwerkt. Die definitieve regeling wordt via de Overeenkomstencommissie Verstrekkers van Implantaten-Verzekeringsinstellingen aan het Verzekeringscomité voorgelegd.

9.2 Per jaar komen maximum 50 nieuwe patiënten in aanmerking.

9.3 Op verzoek van één van de betrokken partijen bij de akkoordverklaring kan te allen tijde een vergadering worden georganiseerd met de werkgroep Neurostimulatie.

N. 2004 – 571 [C – 2004/22081]

5 FEBRUARI 2004. – Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Artikel 1. In artikel 35 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 24 augustus 1994 en gewijzigd bij de Koninklijke besluiten van 18 juli 1996, 25 juni 1997, 9 januari 1998, 24 maart 1998, 18 januari 1999, 28 februari 1999, 6 november 1999, 8 november 1999, 20 maart 2001, 11 juli 2001, 13 juli 2001, 24 augustus 2001, 24 september 2001, 15 oktober 2001, 21 januari 2002, 22 januari 2002, 13 januari 2003 en 7 september 2003, wordt § 7 gewijzigd als volgt:

1° Punt, a) wordt vervangen door de volgende bepalingen:

“ a) De verzekeringstegemoetkoming mag pas worden verleend na de instemming van de adviserend geneesheer voor de indicaties vermeld 2° a) en 2° c).”;

2° Na Punt 2°, b), wordt volgend punt c) ingevoegd:

“c) De inplanting van het materieel voorzien onder 683093-683104, 683115-683126, 683130-683141 en 683152-683163 moet geschieden met het oog op de behandeling van pijn ten gevolge van chronische pancreatitis waarbij de gangbare farmacologische behandeling geen gunstig resultaat opleverde of leidde tot ernstige nevenwerkingen.”;

3° In punt 3°, a), worden de woorden “en 2° c) “ ingevoegd na de woorden “ De heelkundige ingreep bedoeld in 2° a)”;

4° Punt 3°, b), wordt vervangen door volgende bepalingen:

“ b) De aanvraag om vergoeding van het materiaal moet worden ingediend met een omstandig medisch verslag dat is opgemaakt en ondertekend door alle leden van de

multidisciplinaire ploeg die verantwoordelijk is voor de inplanting en de behandeling, en die

- voor de inplanting bedoeld in 2° a) bestaat uit een neurochirurg, een neuroloog of een anesthesioloog en een neuropsychiater of een psychiater;
- voor de inplanting bedoeld in 2° b), bestaat uit een vaatchirurg, een internist en de inplanterend geneesheer-specialist;
- voor de inplanting bedoeld in 2° c), bestaat uit een neurochirurg, een internist en een neuropsychiater of een psychiater.”;

5° In punt 3°, c), wordt het punt 2. vervolledigd met de volgende bepaling:
“- de diagnose waarin is vermeld dat het weldegelijk om pijn als gevolg van chronische pancreatitis gaat voor de inplanting bedoeld in 2°, c);”;

6° In punt 3°, c), 3., eerste streep, worden de woorden “ en 2° c)” ingevoegd na de woorden “voor de inplanting bedoeld onder 2° a)”;

7° In punt 3°, c), 4., eerste streep, worden de woorden “ en 2° c)” ingevoegd na de woorden “ voor de inplanting bedoeld in 2° a)”.

Nota:

De verstrekking 232492 – 232503 (zie punt 7.2) Installatie van een definitieve elektrode in intramedullaire positie naar aanleiding van een proeftest ... K75 kan aangerekend worden als een definitieve elektrode percutaan wordt ingebracht voor een proefperiode. Voor een breuk van een elektrode met nieuwe inplanting kan eveneens de verstrekking 232492 – 232503 aangerekend worden.

7.2 Nomenclatuur geneeskundige verstrekkingen

7.2.1 Nomenclatuur voor ruggenmergstimulatie en aanverwante nomenclatuur:

Installatie van een definitieve elektrode in intradurale positie naar aanleiding van een proeftest	232492	K 75	
Vervanging van een definitieve neurostimulator voor medullaire stimulatie	232875	K120	
Installatie van een definitieve neurostimulator met heelkundig plaatsen van de elektrode in intradurale positie	232853	K 150	
Percutaan plaatsen van een definitieve neurostimulator met percutaan plaatsen van de elektrode, met het oog op het stimuleren van het ruggenmerg, inclusief de werkingmetingen	232890	K 80	
Persoonlijk ereloon Deskundige		€ 326,05	KB 07/02/2007
Administratieve kosten		€ 97,56	
Kosten voor bijkomende onderzoeken, indien door psychiater		€ 191,14	
Kosten voor bijkomende onderzoeken, indien door psycholoog		€ 132,54	
Elk ander onderzoek of advies		€ 66,27	
Consultatie bij geaccrediteerd geneesheer specialist	102535	Q30	
Multidisciplinaire algologische evaluatie	783381	± € 390	
Multidisciplinaire behandelzitting	783392	± € 80	
Pluridisciplinaire geriatrische evaluatie met verslag door de geneesheer-specialist in de geriatrie		N 50	
Controle van de deugdelijkheid of herprogrammatie van een pacemaker, single chamber, met meting van de stimulatie- en gevoeligheidsdrempel, met protocol en tracés	475856	K 30	Cardiologie

7.2.2 Aanbevelingen van de Task Force voor aanpassingen van de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen

Het libellé of de benaming van de huidige nomenclatuurnummers van de technisch geneeskundige verstrekkingen van toepassing op ruggenmergstimulatie dient te worden gemoderniseerd. Met een uitsplitsing tussen het plaatsen van de proef neurostimulatie elektrode, een definitieve neurostimulator batterij en een verwisselen van een neurostimulator batterij. Tevens wordt voor het plaatsen van een proefelektrode een uitsplitsing op basis van het niveau voorgesteld rekening houdend met de moeilijkheidsgraad. Het plaatsen van een proefelektrode dient te gebeuren met peroperatieve testing en medewerking van de patiënt. Dit vraagt soms veel tijd vandaar het voorstel tot de hogere honorering.

Dit kan door het schrappen van de nomenclatuurnummers 232890 K 80 en 232853 K 150 en 232875 K120 en deze te vervangen door nieuwe nomenclatuurnummers met

een nieuwe libellé. Hiermee wordt het libellé duidelijker en wordt het aangepast aan de actuele praktijkvoering.

Voorstel:

Percutaan of heelkundig (her)plaatsen van één of twee meerpolige elektrode(s) in de epidurale ruimte voor een proeftherapie met ruggermergstimulatie omwille van chronische pijn	23aaaa	K 225
Implanteren van een definitieve neurostimulator batterij en hulpstukken na een positieve proeftherapie met ruggermergstimulatie omwille van chronische pijn	23dddd	K 180
Vervangen van een neurostimulator batterij en/of zijn hulpstukken voor therapie met ruggermergstimulatie	23eeee	K 90
Verwijderen van één of meerdere meerpolige elektrodes en/of hulpstukken en/of neurostimulator batterij	23ffff	K 90
Programmeren van een externe of inwendige neurostimulator batterij, inclusief meting van de verschillende parameters met protocol	23gggg	K 15
Multidisciplinaire evaluatie van de proeftherapie met ruggermergstimulatie voor chronische pijn inclusief het opmaken van het verslag en de gegevensregistratie, eenmaal aanrekenbaar per 24 maanden	10aaaa	N 50

Het programmeren van een externe of inwendige neurostimulator 23gggg moet cumuleerbaar zijn met de nomenclatuurnummers 102535, 23aaaa, 23bbbb, 23cccc, 23dddd, 23eeee en 23ffff. Het nomenclatuurnummer 23llll kan maximaal 5 keer aangerekend worden tijdens de hospitalisatie periode geassocieerd met de nomenclatuurnummers 23aaaa, 23bbbb, 23cccc, 23dddd, 23eeee en maximaal eenmaal met 23ffff. De nomenclatuurnummers 23aaaa, 23bbbb, 23cccc en 23ffff zijn cumuleerbaar met het nomenclatuurnummer 469114.

Het is aanbevolen om bij een positieve test de aanwezige profelektrode ter plaatse te laten als definitieve elektrode. Er zijn voldoende aanwijzingen dat het niet altijd mogelijk is om een tweede elektrode op exact dezelfde plaats te positioneren.

7.2.3 Aanbevelingen voor nomenclatuur aanpassingen omtrent ruggermergstimulatie met het oog op de multidisciplinariteit

Een grondige aanpassing van de nomenclatuur op basis van de gedetailleerde inclusiecriteria is aanbevolen. Deze inclusiecriteria worden verder in dit verslag besproken en voorstellen voor aanpassingen worden geformuleerd.

Gezien de multifactoriële aard van chronische pijnproblemen wordt ruggenmergstimulatie best uitgevoerd in een multidisciplinaire omkadering. Verschillende zorgverstrekkers komen daarbij aan bod: artsen zoals anesthesisten, neurochirurgen, fysisch geneesheren, orthopedisten, revalidatie-artsen, psychiaters en neurologen; algemene verpleegkundigen en verpleegkundig pijn specialisten, psychologen, maatschappelijk assistenten en soms kinesitherapeuten. Deze verschillende zorgverstrekkers zijn dikwijls samen actief binnen een pijnkliniek of een multidisciplinair pijncentrum. Een evaluatie van de patiënt inclusief een positief advies voor de indicatiestelling door de multidisciplinaire equipe van een pijnkliniek, een pijncentrum, een multidisciplinair pijncentrum, ... dient een conditio sine quo non te zijn alvorens een proeftherapie met ruggenmergstimulatie aan te vatten. De Task Force beschouwt dit gegeven als een belangrijke aanbeveling. Nog te vaak wordt in de praktijk ruggenmergstimulatie op monodisciplinaire wijze uitgevoerd. Het multidisciplinaire aspect beperkt zich dan tot een eenmalige psychiatrische evaluatie en de verwijzing in het aanvraagdossier naar evaluaties en behandelingen die door artsen van andere disciplines werden uitgevoerd.

Om alle twijfel te vermijden: het is helemaal niet de bedoeling om de uitvoering van ruggenmergstimulatie te beperken tot de huidige 9 'Multidisciplinaire Referentiecentra voor Chronische Pijn' (experimentele RIZIV conventie). In de toekomst streeft men ernaar om ook een gestructureerde uitbouw van pijnklinieken op niveau van de tweede lijn te ondersteunen. Hierdoor zou ruggenmergstimulatie voor chronische pijn in België kunnen aangewend worden met de zekerheid dat de patiënt door een multidisciplinaire equipe geëvalueerd wordt. Om een voldoende expertise te kunnen behouden valt het aan te bevelen dat er per centrum een minimum van 5 procedures per jaar met ruggenmergstimulatie worden uitgevoerd. Dit zowel voor wat betreft de multidisciplinaire evaluatie als voor wat betreft de technische geneeskundige acte van de implantatie. Gezien de bepaling van de verplichte aanwezigheid van een dienst neurochirurgie, het voorstel voor de integratie binnen een pijnkliniek of een erkend multidisciplinair pijncentrum en gezien de historiek qua aantallen dergelijke prestaties in een meetjaar 2006 valt te verwachten dat hierdoor 25 à 30 ziekenhuizen in België ruggenmergstimulatie voor chronische pijn kunnen aanbieden. Dit garandeert zeker ook een goede geografische spreiding van het aanbod.

Zowel in een dergelijk pijnkliniek of een pijncentrum als bij de implantatie procedure zelf is er in België altijd een anesthesist en/of een neurochirurg rechtstreeks betrokken bij de procedure ruggenmergstimulatie voor chronische pijn. Vandaar dat sinds juli 2007 deze verantwoordelijkheid zijn weerslag vindt in de nomenclatuur waarbij hetzij een anesthesist hetzij een neurochirurg zelfstandig, conform alle bepalingen, de procedure kan verrichten. Actueel wordt het materiaal en toebehoren voor ruggenmergstimulatie niet vergoed indien een anesthesist als verantwoordelijke van het team en/of als implanterende arts een aanvraag indient.. Door een recente

wijziging van de nomenclatuur voor technisch geneeskundige verstrekkingen is het voor implanterende anesthesisten dankzij het connexiteit principe mogelijk een ereloon aan te rekenen voor een beperkt aantal nomenclatuurnummers van technisch geneeskundige verstrekkingen die daarop van toepassing zijn. Het is aanbevolen om deze lijn verder door te trekken waardoor er geen onderscheid meer zou zijn tussen diegene die tegemoetkoming voor het implantaat kan aanvragen en diegene die de implantatie verricht.

De bepaling uit 4°Punt3°, b en in het bijzonder “... voor de inplanting bedoeld in 2°a) bestaat uit een neurochirurg, een neuroloog of anesthesist en een neuropsychiater of psychiater...” wordt aanbevolen om als volgt te veranderen “... bestaat uit een implanterend geneesheer (hetzij een neurochirurg hetzij een anesthesist), een neuroloog en/of een fysisch geneesheer en/of een revalidatie-arts en/of een anesthesist en/of een neurochirurg, een psychiater en/of een psycholoog”.

Het valt aan te bevelen om in de toekomst nog verder te gaan door de medische multidisciplinaire omkadering in te vullen met een anesthesist en/of neurochirurg aangevuld met artsen in functie van de klinische ziekte – diagnose. Dit kan resulteren in de volgende teams:

- Refractaire angor pectoris, therapie resistente vasospastische angor pectoris: interventionele cardioloog, revalidatie-cardioloog en hartchirurg
- Ziekte van Buerger, Niet opereerbaar kritisch ischemisch perifereer vaatlijden: vaatchirurg en internist
- Traumatische perifere zenuwbeschadiging, zenuwwortel –en/of zenuwplexus beschadiging, ruggenmergletsel, postherpetische neuralgie, complex regionaal pijnsyndroom en postlaminectomie syndroom: neuroloog en/of fysisch geneesheer en revalidatie-arts

Het valt aan te bevelen om in de nabije toekomst nog verder te gaan door de gegevens die moeten vermeld worden in het (actueel papieren) medische verslag op elektronische wijze te registreren. Zie verder in dit rapport.

7.2.4. Technisch verpleegkundige verstrekkingen

Tijdens de proefperiode met ruggenmergstimulatie voor chronische pijn wordt door sommige implanterende artsen of sommige pijnklinieken – pijncentra geopteerd om hun patiënt in de thuissituatie te laten begeleiden door verpleegkundigen. Deze laatste zijn verantwoordelijk voor de wondzorg, voor het toezicht op het systeem, voor het specifiek en actief vroegtijdig detecteren van beginnende infecties en voor het evalueren en rapporteren van het effect in de ruime zin van de pijnbehandeling. Deze verpleegkundigen bieden ook een 24/24 uur permanentie.

De betrokken thuisverpleegkundigen dienen weliswaar een goede technische kennis en ervaring te bezitten, specifieke kennis te hebben over de behandeling met ruggenmergstimulatie. Daarnaast dienen deze ook met goed gevolg theoretische en een praktische opleiding te hebben gevolgd met een door een hogeschool of universitaire instelling erkend diploma van “verpleegkundig pijnspecialist”.

Sommige behandelende – implanterende artsen wensen te werken met deze zelfstandige technische pijn thuisverpleegkundigen. Anderen wensen hun patiënt te laten opvolgen door de verpleegkundig pijnspecialist van hun eigen dienst of centrum. Het is aanbevolen om dit dubbel systeem verder toe te laten.

Het is aanbevolen om een specifiek nomenclatuurnummer te maken dat aan deze verstrekking tegemoet komt. Logischerwijs zal dit nummer enkel kunnen aangerekend worden in de proefperiode en daarom maximaal 10 keer. Dit nomenclatuurnummer zal enkel kunnen aangerekend worden binnen de 6 weken volgend op het verrichten van de prestatie 23aaaa en 23bbbb. Dit nummer moet kunnen aangerekend worden door hetzij een zelfstandige thuisverpleegkundige, hetzij een organisatie van thuisverpleegkundigen, hetzij een verzorgingsinstelling van de behandelende – implanterende arts. Het nummer mag gecombineerd worden met dat van een ‘klassieke’ wondverzorging.

HOOFDSTUK 8. INDICATIES VOOR RUGGENMERGSTIMULATIE BIJ PIJN

8.1 Actueel

Volgens de nomenclatuur zoals gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad kan ruggenmergstimulatie uitgevoerd worden bij 3 indicaties:

1. Neurogene pijn
2. Trombo-angitis obliterans (ziekte van Buerger)
3. Perifeer kritiek niet-opereerbaar ischemisch vaatlijden

Er zijn aanvullende bepalingen, zeker voor de neurogene pijn:

- de pijn moet langdurig zijn
- de pijn moet uitgaan van het ruggenmerg, de zenuwwortel(s) of de perifere zenuw
- de pijn reageert niet op een heelkundige en/of farmacologische behandeling

De omschrijving omtrent ruggenmergstimulatie voor neurogene pijn is voor variabele interpretatie vatbaar. Behalve bij de vasculair ischemische problematiek wordt bij de neurogene pijn in de huidige bepalingen geen klinische terminologie toepasselijk op een ziekte gebruikt.

8.2 Aanbevelingen

8.2.1 Ruggenmergstimulatie voor chronische pijn moet actueel kunnen uitgevoerd worden bij actueel bestaande of vroegere aantasting van weefselstructuren resulterend in:

- neuropathische pijn
- ischemische pijn

Ruggenmergstimulatie voor nociceptieve pijn is niet geïndiceerd.

Indien het gaat om een gemengd pijnsyndroom dan kan ruggenmergstimulatie aangewend worden voor neuropathische pijn en/of ischemische pijn.

Indien het gaat om een gemengd pijnsyndroom omwille van de aanwezigheid van een nociceptief pijnsyndroom dan dient de component neuropathische pijn of ischemische pijn de dominante te zijn in het klinisch verhaal en qua intensiteit van de pijn. Onder een gemengd pijnsyndroom wordt ook sympathisch gemedieerde pijn beschouwd zoals bij het Complex Regionaal Pijnsyndroom.

8.2.2 Naast het aanduiden welk pijntype van de 3 van toepassing is een aanvullende codering vereist op basis van de meest recente versie van de IASP-codering. Hierbij wordt geopteerd voor de codering met 5 cijfers.

Na het stellen van de indicatie voor ruggenmergstimulatie rekening houdend met één van de pijnsyndromen zoals hoger vermeld, bestaat de volgende stap er in het definiëren van de medische ziekte – diagnose waarvoor de ruggenmergstimulatie

wordt aangewend. Deze dient aanvullend gespecificeerd worden aan de hand van de ICD-9-CM codering.

De volgende stap en derde stap dan zal er in bestaan de inclusie criteria aan te duiden zoals deze vooropgesteld zijn (zie verder Hoofdstuk 9)

8.2.3 Voor de volgende ziektediagnoses moet, volgens de actuele wetenschappelijke gegevens, ruggenmergstimulatie voor chronische pijn kunnen worden uitgevoerd in België:

	<u>ICD-9-CM</u>	<u>IASP</u>
<u>1. Ischemische pijn</u>		
Trombo-angitis Obliterans – ziekte van Buerger	443.1	224.X3 of 624.X3b
Niet opereerbaar kritisch ischemisch perifeer vaatlijden	440.X	222.X8 of 622.X8
<u>2. Neuropathische pijn:</u>		
Traumatische perifere zenuw beschadiging	957.X	X03.X1
Toxisch Perifere zenuwbeschadiging bij pijnlijke diabetische polyneuropathie	357.2	203.X5a of 603.X5a
Zenuwwortel –en/of zenuwplexus beschadiging	953.X of 954.X of 955.X of 956.X	X03.X0 of X03.X1 of X03.X2 of X03.X3 of X03.X5 of X03.X6
<u>3. Gemengde pijnsyndromen</u>		
Complex regionaal pijnsyndroom type I	733.7	203.X1 of 603.X1
Complex regionaal pijnsyndroom type II	354.4 of 355.7	207.X1 of 607.X1
Failed back surgery syndroom met dominante radiculaire pijn	722.83	533.X1gS/C of 632.X1hR
Failed neck surgery syndroom met dominante radiculaire pijn	722.81	133.X1S/C of 232.X1R

De term failed back surgery syndroom (FBSS) en failed neck surgery syndroom (FNSS) wordt binnen de ICD-9-CM classificatie benoemd als "Postlaminectomie syndroom"

Alvorens ruggenmergstimulatie te kunnen uitvoeren bij deze pijnsyndromen en bij deze klinische aandoeningen moet voldaan worden aan de algemene inclusiecriteria en aan de specifieke ziektediagnose gerelateerde inclusiecriteria.

De Task Force hecht zeer veel belang aan de aanbeveling van dit punt 8.2.3 en beschouwt deze aanbeveling als prioritair.

8.2.4 Voor pijnsyndromen en ziektediagnoses die hierboven niet vermeld zijn, wordt ruggermergstimulatie ook toegepast. Deze ziektediagnoses worden beschouwd als minder wetenschappelijk onderbouwd of als minder courant toegepast. De klinische praktijk leert dat sommige patiënten toch goede pijnreductie kunnen ervaren door ruggermergstimulatie bij klinische aandoeningen die onder deze groep behoren zoals:

- Refractaire Angor Pectoris
- Vasospastische angor of Syndroom X
- Vasospastisch perifeer vaatlijden type syndroom van Raynaud
- Fantoempijn
- Cervicogene Hoofdpijn en/of nervus occipitalis neuralgie
- Cluster hoofdpijn
- Postherpetische neuralgie
- Perifeer zenuwletsel door metabole aandoening, andere dan diabetes mellitus
- Perifeer zenuwletsel door toxische beschadiging

Het is aanbevolen om kleine peer review gecontroleerde projecten op te starten met een beperkt aantal patiënten op jaarbasis met dezelfde klinische aandoening die kunnen behandeld worden met ruggermergstimulatie. Op deze wijze wordt een antwoord geboden aan het tijdsverschil tussen wetenschappelijke evoluties en de veruitwendiging en veralgemeende terugbetaling via de 'klassieke' nomenclatuur.

De Task Force geeft de aanbeveling om een specifieke peer review werkgroep op te richten die voor uitzonderlijke en individuele casus een al dan niet gunstig advies kan verlenen voor een proeftherapie met ruggermergstimulatie voor deze klinische aandoeningen. De werkgroep fungeert hierbij als adviserend ten aanzien van instanties zoals het college van Geneesheren Directeurs van het RIZIV, het Bijzonder SolidariteitsFonds,... die het beslissingsrecht bezitten aangaande al dan niet tegemoetkoming. Het spreekt voor zich dat deze uitzonderlijke gevallen op jaarbasis ten zeerste beperkt zijn qua aantal.

Implementatie van nieuwe indicaties, nieuw materiaal,... voor ruggermergstimulatie zou kunnen gefaseerd verlopen. In een eerste fase enkel en alleen een tegemoetkoming van individuele dossiers. In een tweede fase een tegemoetkoming in het kader van een kleinschalig project. In een derde fase implementatie in de bestaande algemeen wettelijke bepalingen.

Het valt aan te bevelen om dit alles ten zeerste te stroomlijnen zodat enkel op een uniforme en strikte wijze het 'parcours' van ruggermergstimulatie voor chronische pijn kan worden uitgevoerd. Hierdoor kan de regelgeving correct worden toegepast, ontstaat er transparantie en kunnen vergelijkingen op diverse wijzen mogelijk worden. Het is logisch dat elektronische software hiervoor ontwikkeld en gebruikt wordt.

Samengevat:

Ruggenmergstimulatie dient voor verschillende specifieke aandoeningen op eenvoudige wijze te kunnen worden toegepast in België. De regelgeving dient zo te worden geconcipieerd dat de eenvoud ertoe leidt dat een correcte toepassing ontstaat.

In een eerste stap dient te worden bepaald of de patiënt ischemische pijn, neuropathische pijn of een gemengd pijnsyndroom heeft.

In een tweede stap dient te worden bepaald welke ziektediagnose er van toepassing is. In een derde stap dient te worden nagegaan of de patiënt voldoet aan gedetailleerde criteria afhankelijk per ziektediagnose.

Voor ziektediagnoses die niet in de hoger genoteerde lijst zijn opgenomen kan eventueel toch ruggenmergstimulatie voor chronische pijn toegepast worden. Dit enkel op advies van een, nog op te richten, werkgroep en door twee methoden: met een kleinschalige welomschreven klinische studie of op basis van individuele casussen. Na verloop van tijd kan de werkgroep adviseren om nieuwe indicaties te laten opnemen in de algemene lijst waarvoor terugbetaling is voorzien.

HOOFDSTUK 9. EVALUATIE VAN DE PATIËNT EN VEREISTE INCLUSIE CRITERIA VOORALEER EEN PROEFBEHANDELING MET RUGGENMERGSTIMULATIE MAG GESTART WORDEN

9.1 Bepalingen zoals actueel weergegeven in de Belgische nomenclatuur

Om een proeftherapie met ruggenmergstimulatie te mogen starten moeten de volgende gegevens aanwezig te zijn:

1. Een psychologische of psychiatrische evaluatie
2. Anamnese met vermelding van de reeds toegepaste behandelingen die zonder resultaat zijn gebleven
3. Een diagnose
4. Aard van de letsels
5. Het irreversibele karakter van de letsels
6. Evaluatie van de pijn, medicatie, activiteiten van het dagelijks leven, levenskwaliteit

9.2. Algemene Evaluatie van de patiënt alvorens de proeftherapie met ruggenmergstimulatie mag gestart worden.

Het is aan te bevelen dat de patiënt geëvalueerd wordt in een pijnkliniek of een pijncentrum alwaar de indicatiestelling voor een proeftherapie met ruggenmergstimulatie bevestigd wordt. Zie eveneens hoger bij nomenclatuur aanbevelingen. Deze pijnkliniek of dit pijncentrum kan hetzelfde centrum zijn als het 'behandelende centrum' of als het 'implanterende centrum' of deel uitmaken van dezelfde verzorgingsinstelling waar de behandeling wordt uitgevoerd.

Op 1 mei 2005 werd door het RIZIV een experimenteel project gestart kaderend binnen een conventie met 9 door het RIZIV erkende "Multidisciplinaire Referentiecentra voor Chronische Pijn". Eén van de doelstellingen is nagaan wat de waarde is van de tussenkomst van een dergelijk centrum bij een patiënt met chronische pijn na verloop van tijd. De tussenkomst bestaat uit een multidisciplinaire algologische evaluatie al dan niet aangevuld met 'multidisciplinaire behandelsessies door niet-artsen'. Om het effect van de tussenkomst te kennen dienen verschillende parameters gemeten te worden op het moment van de evaluatie en in een periode 6 tot 9 maanden na de evaluatie. De coördinatoren en adjunct-coördinatoren bijgestaan door hun verschillende medewerkers zijn samen met de andere leden van de Akkoordraad na meerdere vergaderingen, overlegmomenten, interne discussies,... tot een voorstel gekomen voor de gegevensregistratie. Er werd daarbij ook rekening gehouden met wetenschappelijke waarde, met herhaalde meting over verloop van tijd, met praktische aspecten en met het zeer gelimiteerde werkingsbudget per centrum. Het is relatief logisch dat op basis van dit reeds geleverde werk een deel van de registratie parameters overgenomen wordt in het

kader van het meten van het effect van een proeftherapie met ruggenmergstimulatie. Daarenboven zal voor een deel van de patiënten die in een dergelijk centrum een multidisciplinaire algologische evaluaties onderging het advies erin bestaan dat een proeftherapie met ruggenmergstimulatie geïndiceerd is.

Zoals het actueel het geval is, wordt het aanbevolen om alleszins een algemene psychologische evaluatie uit te voeren.

Het is aanbevolen om de evaluatie aanvullend te verrichten met gestandaardiseerde testen die bij de patiënt worden afgenomen. Deze zijn de SF-36 en de HADS (Hospital Anxiety and Depression Score). Voor de gegevensregistratie wordt dit voor de SF-36 beperkt tot de “ruwe domein scores”.

Er mogen aanvullende gestandaardiseerde testen worden afgenomen op individuele basis doch dit is geenszins een verplichting. De optionele testen dienen tot het optimaliseren van de besluitvorming van de psycholoog, van de behandelende arts, de implanterende arts,...

Er mag aanvullend een psychiatrische evaluatie gebeuren. Het valt aan te bevelen dat bij de combinatie van een psychologische en psychiatrische evaluatie dit resultaat in één synthese ipv twee aparte verslagen waar het onderling verband niet wordt gelegd.

Sommige adviserende geneesheren van zorgverzekeraars merken op dat zij de betrokken patiënt soms al beduidend langer kennen dan de behandelende (of indien toepasselijk implanterende) arts. Zij hebben weet van een beperkt aantal casussen waar een vermoeden kan zijn van een eventuele psychologische of psychiatrische contra-indicatie voor een behandeling met ruggenmergstimulatie. Het valt dan ook aan te bevelen dat de huisarts van de patiënt die verantwoordelijk is voor het GMD alle relevante medische informatie die van belang zou kunnen zijn op spontane wijze over maakt aan de behandelende arts of eventueel de evaluerende psycholoog – psychiater. Het is aanbevolen dat de huisarts meer dan actueel het geval is, betrokken is bij de indicatiestelling én bij de evaluatie van de proefperiode (die trouwens in de thuissituatie moet gebeuren). Dit kan door briefwisseling, telefonische contacten en bij voorkeur door participatie van de huisarts aan de teamvergadering.

Het is aanbevolen dat ook de adviserende geneesheer van de zorgverzekeraar, indien toepasselijk, meer betrokken is en daaromtrent initiatieven neemt of ingaat op aangeboden initiatieven zoals bijv. multidisciplinaire teamoverleg.

Bij de evaluatie voor het starten van een proeftherapie met ruggenmergstimulatie valt het aan te bevelen om de volgende parameters – klinische gegevens te registreren:

- a. SF-36
- b. HADS
- c. Gewogen Pijnscore met Numerieke Rating Scale (NRS): Score op het moment van de evaluatie, gemiddeld hoogste score en gemiddeld laagste score de week voor de evaluatie
- d. Plaats waar de patiënt pijn ervaart
- e. Actuele analgetica inclusief atypische analgetica, psychofarmaca aangevuld met de andere medicatie
- f. Vroegere oorzakelijke of symptomatische pijnbehandelingen

9.3 Inclusiecriteria

9.3.1 Algemene inclusie criteria

1. Indicatie stelling tot proeftherapie met ruggenmergstimulatie door de behandelende arts en/of
2. Indicatiestelling (of bevestiging ervan) door de implanterende arts met name een geneesheer specialist in de anesthesie – reanimatie of in de neurochirurgie
3. Een positief advies omtrent de indicatiestelling, na een evaluatie van de patiënt, door het team van zorgverstrekkers van een pijnkliniek, pijncentrum of multidisciplinair pijncentrum.
4. De aanwezigheid van chronische pijn met een gemiddelde intensiteit van meer dan 5/10 gemeten met de Numerieke Rating Scale (zoals hoger vermeld)
5. Een afname en registratie van de SF-36, HADS

6. Een gedocumenteerde vermelding in het verslag van de psycholoog en/of de psychiater dat er geen contra-indicatie is voor de proeftherapie
7. Een verpleegkundig overleg met de patiënt alwaar de patiënt bijkomende uitleg krijgt en de mogelijkheden heeft tot vraagstelling omtrent de therapie met ruggenmergstimulatie

9.3.2. Algemene exclusie criteria

1. Er is niet voldaan aan alle algemene inclusie criteria
2. Het vermoeden of de zekerheid van een mogelijks niet – coöperatieve patiënt: ernstige toxicomanie, beginnend of aanwezig dementieel beeld, gering inzicht in de therapie, geringe motivatie van de patiënt...
3. Levensverwachting minder dan 36 maanden
4. Zwangerschap
5. Immuuungecompromiteerde patiënt met groot infectie risico

9.3.3 Aanbevelingen ziektediagnose gerelateerde inclusie criteria Refractaire Angor Pectoris

Onder refractaire angor pectoris verstaan we ischemisch hartlijden met klinische symptomatologie ondanks maximale therapie. Dit laatste omvat maximale en aangepaste medicatie, percutane of heelkundige revascularisaties en multidisciplinaire cardiale revalidatie.

Therapie resistente en dus refractaire angor pectoris kan met neurostimulatie efficiënt behandeld worden. Dit kan met Transcutane Elektrische NeuroStimulatie (TENS) of met SCS. In België wordt deze vorm van pijnbestrijding voor deze indicatie niet (of quasi niet) toegepast. Het toch opnemen ervan in dit rapport is geenszins bedoeld om een controverse te veroorzaken maar berust op diverse redenen. Van alle indicaties voor SCS vormt deze diegene met de hoogste efficaciteit (ongeveer 80%). De therapie is wetenschappelijk sterk onderbouwd. De therapie wordt in diverse landen in Europa courant toegepast. Het gaat over een kleine patiënten groep waarvan de meeste met goed effect kan worden behandeld met TENS en een nog kleiner deel nood heeft aan SCS als behandeloptie.

De Task Force stelt voor om op korte termijn ruggenmergstimulatie voor refractaire angor pectoris mogelijk te maken. Zie verder bij Addendum Hoofdstuk 13 “Toekomstige werkgroep Ruggenmergstimulatie voor Chronische Pijn”

9.3.4 Aanbevelingen ziektediagnose gerelateerde inclusie criteria Syndroom X – coronair vasospasme

Deze minder frequent voorkomende aandoening kan in geselecteerde individuele gevallen ook beholpen worden met TENS of met SCS.

Het valt aan te bevelen om voor deze indicatie een individueel dossier eerst voor te leggen aan een peer review groep alvorens te voorzien in een tegemoetkoming voor het neurostimulatie materiaal.

Het valt aan te bevelen om dit op een later tijdstip uit te werken via een nog op te richten werkgroep.

9.3.5 Aanbevelingen ziektediagnose gerelateerde inclusie criteria Perifeer ischemisch vaatlijden en de Ziekte van Buerger

Algemeen

Het valt aan te bevelen om de actueel bestaande bepalingen grotendeels te behouden. Er wordt verwezen naar de wettelijke bepalingen zoals deze hierboven zijn weergegeven in het rapport: artikel 35, §4, 5° en naar de op 17 december 2007 door het RIZIV – Verzekeringscomité goedgekeurde wijzingen

Het valt aan te bevelen om de administratieve procedure kaderend bij de aanvraag voor terugbetaling van het neurostimulatie materiaal enerzijds te vereenvoudigen en anderzijds zo maximaal mogelijk te harmoniseren met de procedures voor SCS bij andere indicaties.

Actueel dient er een aanvraagdossier opgemaakt en ingediend te worden de eerste keer vóór het plaatsen van de proefelektrode en de tweede keer vóór het plaatsen van de neurostimulator batterij. Het valt aan te bevelen om dit te reduceren tot 1 aanvraagdossier tot tegemoetkoming van de materiaal kost.

Het valt aan te bevelen om op korte termijn de kostprijs voor het neurostimulatie materiaal op te nemen binnen de voorziene reguliere nomenclatuur. Dit mits het respecteren van de inclusie en exclusie criteria

Bepalingen omtrent het implanterend centrum

Het valt aan te bevelen om de samenstelling van het multidisciplinair team uit te breiden met "een anesthesist en/of neurochirurg".

Het valt aan te bevelen de bepaling omtrent de huidige 24uurs permanentie uit te breiden naar een bijkomend beschikbare 24uurs permanentie vaatheekunde en anesthesie en neurochirurgie.

Het valt aan te bevelen om de mogelijkheid tot implantatie te beperken tot die centra die beschikken over een dienst 'vaatheekunde', een dienst 'neurochirurgie', een dienst 'pijnkliniek-pijncentrum-multidisciplinair pijncentrum'. De vasculair chirurg dient in zijn centrum beroep te kunnen doen op een implanterend arts met name anesthesist en/of neurochirurg voor de plaatsing van de proefelektrode in de epidurale ruimte en de eventuele implantatie van de neurostimulatorbatterij.

Inclusie criteria voor ruggenmergstimulatie voor de behandeling van patiënten met chronische kritieke niet opereerbare ischemie van de onderste ledematen:

- Diagnose wordt gesteld door een vasculair chirurg
- De vaatchirurg dient te stellen dat een duurzame revascularisatie hoogst onwaarschijnlijk is
- De aanwezigheid van rustpijn sinds minimaal 1 maand
- Er mag geen of enkel beperkt gangreen aanwezig zijn: max 2 tenen of oppervlakkige necrose van de hiel
- Indien er een arterieel ulcus aanwezig is dan moet dit ulcus < 3cm² bedragen en oppervlakkig gelegen zijn
- Er mag geen actieve infectie van de trofische letsels bestaan

- De vasculair chirurg dient te beschikken over het resultaat van een dopplercurve thv de enkel
- De vasculair chirurg dient te beschikken over arteriografie beelden
- De evaluatie van de microcirculatie dient te zijn uitgevoerd met behulp van de meting van een transcutane zuurstofdiffusie bij de patiënt in lighouding en met hangende benen.
 - o De TcPO₂ waarde aan de voet in lighouding ligt tussen 10 en 30 mmHg of is gelijk aan 10mm Hg
 - o De TcPO₂ waarde aan de voet dient te stijgen tot > 20mmHg bij de voet in hangende positie indien de waarde in lighouding < 10mmHg bedroeg
- De distale perfusiedruk van het lidmaat dient < 50mmHg te bedragen
- De drukindex enkel/onderarm van 35% is vereist of in geval van diabetescalcinoses van de tunica media de afwezigheid van perifere pulsaties

Perifeer vasospasme – syndroom van Raynaud

Voor deze ziekteaandoening kan in geselecteerde individuele gevallen SCS geïndiceerd zijn. Het valt aan te bevelen om de bepalingen voor terugbetaling uit te werken in overleg met het College van Geneesheren Directeurs van het RIZIV, de werkgroep Neurostimulatie van de Belgische Vereniging voor Vaatheelkunde en de (nog op te richten) werkgroep Neurostimulatie van de Belgian Pain Society

9.3.6 Aanbevelingen ziektediagnose gerelateerde inclusie criteria **Neuropathische Pijn**

a. De aanwezigheid van minstens één van de volgende ziekte – diagnoses volgens de gebruikelijke diagnostische criteria:

- Traumatische perifere zenuw beschadiging
- Toxisch Perifere zenuwbeschadiging bij pijnlijke diabetische polyneuropathie
- Zenuwwortel –en/of zenuwplexus beschadiging

Het medisch dossier dient gedetailleerde informatie te bevatten waardoor de diagnose kan bevestigd worden. Dit impliceert de verslagen en bevindingen van specialisten in het domein alsook de resultaten van technische onderzoeken.

De aanwezigheid in het medisch dossier van twee of meerdere onderzoeken met name:

- Electromyografisch onderzoek (EMG)
- Naaldgeleidingsonderzoek
- Geëvoeerde potentialen (EP)
- Kwantitatief sensorieel onderzoek (QST)
- CT-scan
- NMR-scan

b. De aanwezigheid van minstens één van de volgende kenmerken:

- Dermatoom gebonden radriculaire pijn
- Cutane allodynie of hyperesthesie voor thermische of mechanische prikkels
- Sensoriële gewaarwording van branderige pijn, jeukend hinderlijk gevoel, elektrische ontladingen,...
- Paresthesieën en/of dysesthesieën

c. In geval van neuropathische pijn door diabetische polyneuropathie:

Een afname van de "DN4-test" met een score van > 4/10

Parameter aanwezig	Nee (= 0)	Ja (=1)
Ervaart de patiënt een branderig gevoel		
Ervaart de patiënt een pijnlijk koudegevoel?		
Ervaart de patiënt elektrische schokken?		
Ervaart de patiënt kriebelingen?		
Ervaart de patiënt tintelingen?		
Ervaart de patiënt gevoelloosheid?		
Ervaart de patiënt jeuk.		
Is er bij klinisch onderzoek hypo-esthesie bij aanraking?		
Is er bij klinisch onderzoek hypo-esthesie bij prik?		
Is er bij klinisch onderzoek pijn versterkt of veroorzaakt door wrijven?		
Totaal op 10		

d. De neuropathische pijn reageert onvoldoende op minstens drie van de volgende types medicatie of de analgetica zijn geassocieerd met, in het medisch dossier gedocumenteerde, uitgesproken bijwerkingen:

- Tricyclische antidepressiva (TCA's)
- Selectieve Serotonine Re-uptake inhibitoren en/of Selectieve Serotonine en Noradrenaline inhibitoren (SSRI's; SSNRI's)
- Calcium kanaal blokkeerders zoals gabapentine en pregabaline (VGCC)
- Anti-epileptica zoals carbamazepine en clonazepam
- Opioiden zoals tramadol, oxycodone, tilidine, morfine, fentanyl, buprenorfine, hydromorfone, codeïne of hydromorfone
- Topicale therapie met lidocaïne 5% (gel, crème of patch) en/of topicale therapie met capsaïcine

d. De neuropathische pijn reageert onvoldoende op minstens twee van de volgende behandelingen:

- Herhaalde cutane – subcutane infiltraties met lokale anesthetica
- Therapie met Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie (TENS) gedurende minstens 2 weken
- Percutane behandeling van zenuwstructuren met radiofrequente elektrische stroom na een voorafgaande pijnreductie bij een diagnostische blokkade met een lokaal anestheticum

9.3.7 Aanbevelingen ziektediagnose gerelateerde inclusie criteria Failed Back Surgery Syndroom en Failed Neck Surgery Syndroom (Postlaminectomie syndroom)

Inclusie criteria:

- De aanwezigheid van dermatoom gebonden radiculaire pijn
- De aanwezigheid van lage rug –of nekpijn samen mét de aanwezigheid van dermatoom gebonden radiculaire pijn
- Intensiteit van de pijn gemeten met de gewogen NRS –of VAS > 5/10
- De vaststelling dat de pijn niet beantwoordt aan het gebruik van minstens 3 van de volgende types van medicamenten er onvoldoende effect of dat er teveel medicatie gerelateerde bijwerkingen zijn:
 - o Paracetamol en/of NSAID's
 - o Tricyclische antidepressiva,
 - o Selectieve Serotonine en Noradrenaline re-uptake inhibitoren en sommige SSRI's
 - o Calcium kanaal blokkeerders zoals pregabaline en gabapentine
 - o Opioiden
- De vaststelling dat de pijn als resistent kan omschreven worden aangezien er ondanks het gebruik van minstens 3 van de volgende behandelingen onvoldoende effect is:
 - o Fysiotherapie, rugschool en oefentherapie, manuele therapie, kinesitherapie, osteopathie, chiropraxie,...
 - o Transcutane elektrische zenuwstimulatie
 - o Percutane diagnostische testblokkades van zenuwstructuren op één of meerdere niveaus zoals van de bezenuwing van de facetgewrichten, dorsaal sensibele ganglia,...
 - o Percutane behandelingen met radiofrequente elektrische stroom thv zenuwen
- De vaststelling door een neurochirurg of orthopedist dat er geen noodzakelijke en oorzakelijke heelkundige spinale ingreep geïndiceerd is; hetzij omwille van de chronische pijn zelf hetzij omwille van een evolutieve motorische uitval

Exclusie criteria:

- De aanwezigheid van lage rug –of nekpijn zonder de aanwezigheid van dermatoom gebonden radiculaire pijn in been of arm

9.3.8 Aanbevelingen voor ziekte diagnose gerelateerde inclusie criteria bij het sympathisch pijnsyndroom Complex Regionaal Pijnsyndroom Type 1 (vroeger Algoneurodystrofie – Sudeck benoemd)

De volgende inclusie criteria zijn obligaat:

- Geen oorzakelijke behandeling meer mogelijk of geïndiceerd
- Onvoldoende pijnstillend of onvoldoende langdurig effect na een blokkade van de sympathicusketen
- Onvoldoende al dan niet langdurig effect met TENS, kinesitherapie,...

- Onvoldoend effect en/of teveel bijwerkingen van analgetica waaronder paracetamol, NSAID's én opioïden
- Onvoldoend effect en/of teveel bijwerkingen van co-analgetica zoals Calcium kanaal blokkeerders, Acetylcysteïne, Pamdromaat,...
- Aanwezigheid van functio laesia van het lidmaat inclusief vermoeidheid na herhaalde beweging
- Uitbreiding van de pijn buiten het gebied van de aandoening
- Aanwezigheid van een koude sensatie in het lidmaat

Minstens 3 van de volgende criteria dienen aanwezig te zijn:

- Oedeem
- Toegenomen haargroei
- Toegenomen nagelgroei
- Hyperhydrosis
- Abnormale huidverkleuring
- Hypo-esthesie
- Hyperalgesie
- Allodynie
- Patchy demineralisatie op RX

HOOFDSTUK 10. EVALUATIE VAN DE PATIËNT VOORALEER OVER TE GAAN TOT DE IMPLANTATIE VAN EEN INWENDIGE NEUROSTIMULATOR BATTERIJ

10.1 Algemene aanbevelingen omtrent de proefperiode

De duur van de proefperiode bedraagt actueel 4 weken voor alle indicaties behalve voor perifeer ischemisch vaatlijden waar de duur 2 weken bedraagt.

Het valt aan te bevelen om de duur van de proefperiode te verminderen tot 2 weken voor alle indicaties.

Ook al wordt de duur voor de proefperiode verminderd tot minstens 2 weken dient elke behandelende arts en de concrete patiënt toch te weten dat een langere proefperiode zeker toegelaten is.

10.2 Voorwaarde voor het uitvoeren van een definitieve implantatie

1. Alle algemene en specifieke inclusie criteria vooraleer het opstarten van een proeftherapie met ruggenmergstimulatie moeten vervuld zijn
2. Uit de proefperiode moet blijken dat er een klinisch relevante reductie van de pijn intensiteit oa door een reductie van de gewogen NRS
3. Een PGIC (Patiënt Global Impression of Change) score van 1 of 2 (Score van 1 tem 7; 1 = zeer tevreden, 2 = tevreden,...)
4. Uit de proefperiode moet blijken dat er een reductie van het analgetica gebruik: qua aantal analgetica en/of qua dosis per analgeticum
5. Uit de proefperiode moet blijken dat er een significante verbetering is van de scores van "activiteiten van het dagelijks leven" en "levenskwaliteit"
6. Aanvullende klinische en technische onderzoeken tonen bij pijn van ischemische origine aan dat er een verbeterde balans is van zuurstof aanbod en zuurstof nood. Bij perifeer ischemisch niet opereerbaar vaatlijden een vergroting van de loopperimeter, een verbetering en eventueel genezing van de trofische stoornissen en een significante toename van de TcPO₂. Bij refractaire angor pectoris een reductie van het aantal angor aanvallen, een reductie van het gebruik van kortwerkende nitraten en een vergroting van de loopperimeter.

NOTA: PATIENT GLOBAL IMPRESSION OF CHANGE (PGIC)

Dit is een weergave van de algemene indruk die de patiënt heeft van verandering sinds het starten en uitvoeren van de proefbehandeling met ruggenmergstimulatie

<i>Cijfer waarde</i>	<i>Omschrijving</i>
1	Heel veel verbeterd
2	Veel verbeterd
3	Weinig verbeterd
4	Geen verandering
5	Weinig verslechterd
6	Veel verslechterd
7	Heel veel verslechterd

10.3 Implantatie na een proefbehandeling met een 'conventionele' of met een 'heroplaadbare' neurostimulator batterij

10.3.1 Methoden tot reductie van het energie verbruik noodzakelijk voor het opgewekte elektrische veld

Het wordt aanbevolen om te streven naar een optimale positionering van de elektrode in de epidurale ruimte tijdens de plaatsing ervan. Het verschuiven van een profelektrode in de epidurale ruimte tijdens de plaatsing ervan toont soms een identiek stimulatiepatroon aan ondanks het feit dat een elektrode zich op een (nabijgelegen) plaats bevindt. Uiteraard wordt, tijdens het plaatsen van de elektrode eerst en vooral er naar toe gestreefd om een zo maximale tot volledige overlap te bekomen van de opgewekte stimulaties tav de somatotopie van de pijnklachten. Ten tweede dient men na te gaan of minimale elektrode verplaatsingen resulteren in deze zelfde stimulaties maar met een lagere nood aan elektrische energie. Zodanig dat een minimale elektrische veldsterkte resulteert in een maximale waargenomen stimulatie. Herpositioneren om de optimale positie te bekomen tijdens de procedure zelf wordt aanbevolen.

De gedetailleerde instellingen van het systeem bestaande uit zijn elektrode, zijn hulpstukken en externe stroom generator dient geoptimaliseerd te worden ten einde een zo laag mogelijk stroomverbruik te bekomen.

De producenten van materiaal voor ruggenmergstimulatie dienen zich te engageren om op continue wijze vernieuwend te werken ten einde methoden, technieken, materiaal, software,... te ontwerpen en ter beschikking te stellen om een zo laag mogelijk stroomverbruik na te streven.

Tevens dienen ze software te ontwikkelen waarmee met een zo groot mogelijke accuraatheid een berekening kunnen uitvoeren aangaande de geschatte levensduur van de in te planten generator. Uit contacten met de producenten – leveranciers van neurostimulatoren leren we dat het bepalen van de batterij levensduur dmv één simpele formule niet mogelijk is. De batterij levensduur is afhankelijk van diverse parameters zoals Amplitudo in Volt of Milliampère, Pulsbreedte in microseconden, Frequentie in Hertz en impedantie in Ohm, duur van gebruik, eigen batterij

kenmerken,.. Deze parameters zijn afhankelijk van elkaar. Tevens dient men rekening te houden met een fout marge die afhankelijk is van ondermeer de aanwezigheid van lekstromen, de spanningsverdubbelaar die in een aantal trappen is ingesteld en in werking treedt bij hogere stimulatie waarden voor amplitudes en of pulsbreedte. De beschikbare calculatoren van de producenten - leveranciers dienen zeker geoptimaliseerd te worden en couranter aangewend worden in de dagdagelijkse klinische praktijk.

De Task Force beveelt aan dat het RIZIV aan de betrokken firma's officieel vraagt om deze meetinstrumenten ter beschikking te stellen.

Deze producenten dienen opleidingen te organiseren en individuele artsen te ondersteunen om op een zo kwaliteitsvolle wijze ruggenmergstimulatie voor chronische pijn uit te kunnen voeren. Het is lovenswaardig dat zonder wettelijke verplichting dit door de firma Medtronic reeds verschillende jaren en recenter door de firma ANS werd en wordt verricht.

Er kan overwogen worden om in de toekomst specifieke projecten te ontwikkelen omtrent de vergelijking tussen plaalectroden en percutaan geplaatste draadelectroden aangaande hun kwaliteitsverschillen waaronder geassocieerde levensduur van de definitieve neurostimulator batterij. In het verlengde daarvan valt het aan te bevelen dat er software ontwikkeld wordt waardoor in het algemeen en voor een individuele patiënten software matige vergelijkingen mogelijk worden op basis van het materiaal van de verschillende firma's onderling.

10.3.2 Aanbevelingen voor het gebruik van een 'heroplaadbare' neurostimulator volgend op een proeftherapie met ruggenmergstimulatie

Het wordt aanbevolen om een kleinschalig project op te starten onder supervisie van een nog op te richten commissie omtrent de implantatie van heroplaadbare neurostimulatoren bij patiënten die voor de eerste keer een proeftherapie met ruggenmergstimulatie ondergaan. Hierdoor moet het mogelijk worden om meer gedetailleerde criteria uit te werken toepasbaar op latere termijn voor de tegemoetkoming van deze neurostimulatoren.

De producenten dienen in deze specifieke materie ruimschoots ondersteunend te werken. Dit omhelst ook het nastreven van compatibiliteit van het gebruikte materiaal met name elektroden, verlengstukken, hulpstukken, neurostimulator batterijen,... Dit omhelst ook het ontwikkelen van specifieke software voor dit doel (zie oa ook punt 10.3.1).

10.3.3 Aanbevelingen voor het gebruik van een 'heroplaadbare' neurostimulator bij een patiënt die reeds met ruggenmergstimulatie behandeld wordt

Dit punt 10.3.3 is van toepassing op die patiënten die met ruggenmergstimulatie reeds behandeld worden met een aanwezige ingeplante neurostimulator batterij.

Indien na de implantatie van een neurostimulator batterij op een gegeven moment vastgesteld wordt dat er hoger dan gemiddeld stroomverbruik nodig is om te komen

tot goede ruggenmergstimulatie dan dienen alle beschikbare mogelijkheden aangewend te worden om dit stroomverbruik zo goed als mogelijk te reduceren. Het herprogrammeren van de aanwezige neurostimulator batterij valt onder de verschillende opties. De producenten van de neurostimulatoren dienen hiervoor software applicaties te ontwikkelen, opleiding te organiseren en de individuele arts te ondersteunen.

Indien een batterij depletie ("end of life") vastgesteld wordt in een periode van minder dan 24 maanden na de implantatie van een eerste definitieve neurostimulator batterij dan mag men voor de vervanging ervan gebruik maken van een heroplaadbare neurostimulator batterij.

De aanvraag tot tegemoetkoming van deze heroplaadbare batterij dient in die mate compleet te zijn dat ze aantoont dat verschillende methoden werden aangewend om te streven tot een minimaal stroomverbruik. Dit is enkel toepasselijk als de patiënt voorheen in opvolging was in het centrum alwaar de eerste neurostimulator batterij werd geplaatst. De aanvraag tot tegemoetkoming dient vergezeld te worden door een afdruk bekomen via telemetrie van de instelling van de lege neurostimulator batterij inclusief de vermelding van het "end of live" probleem. Dit is niet van toepassing indien de lege neurostimulator batterij niet meer kan uitgelezen worden.

Het wordt aanbevolen om een verzekeringstegemoetkoming te voorzien voor één heroplaadbare neurostimulator batterij per negen jaar. Een vroegtijdige vervanging kan enkel op basis van verechtaardiging dmv een gedetailleerd medisch rapport en op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garantie.

HOOFDSTUK 11. FYSIEKE EN COGNITIEVE REVALIDATIE IN COMBINATIE MET BEKOMEN PIJNSTILLING DOOR RUGGENMERGSTIMULATIE

11.1 Algemeen

Ruggenmergstimulatie is een somatische georiënteerde vorm van pijnbestrijding. Het primaire doel is pijnverlichting. Er wordt verondersteld dat na het bekomen van goede pijnreductie na verloop van tijd dit ook resulteert in een verbetering van het algemeen functioneren, de gemoedstoestand, de levenskwaliteit,... van de patiënt. Studies over de efficaciteit en lange termijn effecten van ruggenmergstimulatie tonen dit ten dele ook zo aan.

Anderzijds is er voldoende klinische en wetenschappelijke evidentie dat de aanpak van chronische pijn op een multidisciplinaire basis dient te gebeuren en dit voortvloeiend uit de principes van het biopsychosociaal model. Naast het zuivere ‘biologische’, vertaald onder de vorm van ruggenmergstimulatie, bestaan er verschillende mogelijkheden waarin de component “psychosociaal” kan vertaald en gerealiseerd worden. Dit laatste kan oa met cognitief – gedragsmatige programma’s. Deze richten zich naar gedachteprocessen van de patiënt alsook naar opvattingen, angsten, gemoedstoestand, gedragingen, interactie met de omgeving,... Gesimplificeerd hebben deze een invloed op de gradatie van verminderde, normale of versterkte pijnbeleving.

Cognitief gedragsmatige programma’s zijn efficiënt in de verbetering van pijnbeleving, algemeen functioneren, gemoedstoestand,... maar zijn niet direct gerelateerd aan reductie van pijnintensiteit.

Vooraleer te starten met een proefbehandeling met ruggenmergstimulatie is er actueel een verplichte psychologische en/of psychiatrische evaluatie vereist alsook dient het aanvraagdossier voor tegemoetkoming van het neurostimulatiemateriaal mede ondertekend te worden door een psychiater. In het hele proces is het bijna enkel op dat moment dat het cognitief – gedragsmatige aan de orde is.

De klinische praktijk en de methodologie van wetenschappelijke studies leren dat het meten van het effect van de tussenkomst door een gedragsmatig – cognitief programma niet zo eenvoudig is. Om dit op een zo hoogstaand mogelijk niveau te verrichten, werden oa gestandaardiseerde testen ontworpen. Deze zijn echter niet allemaal ontworpen om een verandering over de tijd te meten en zijn niet altijd toepasbaar voor eender welke pijn – ziekte – diagnose.

11.2 Ruggenmergstimulatie en Cognitief gedragsmatige aanpak

Op basis van de gegevens zoals hierboven aangehaald lijkt het logisch dat als ruggenmergstimulatie aangewend wordt om het “biologische” aspect van chronische pijn aan te pakken dat een cognitief – gedragsmatig programma zou worden aangewend om het “psychosociaal” aspect van chronische pijn aan te pakken. Dit

gegeven blijft relatief theoretisch want het vertaald zich niet in beschikbare wetenschappelijke studies. Er zijn maar een beperkt aantal wetenschappelijke studies over de al dan niet zinvolheid van de combinatie van deze 2 modaliteiten. De beschikbare studies tonen wel een significant gunstig effect van de combinatie. Maar er zijn heel wat studies ter beschikking die de wetenschappelijke evidentie bevestigen van cognitief-gedragsmatige multidisciplinaire programma's bij chronische pijn in het algemeen en bij specifieke pijnsyndromen in het bijzonder.

Een cognitief-gedragsmatig programma kan bestaan uit een lessenreeks waar een groep pijnpatiënten aan deelneemt. Een reeks van 8 lessen kan voldoende zijn om alle facetten betreffende chronische pijn toe te lichten: anatomie en fysiologie, medicamenteuze behandelingsmethoden, psychosociale elementen, fysieke reconditionering, rol van interventionele pijnbestrijding,... Dergelijke programma's kunnen aangevuld worden met al dan niet geïndividualiseerde myofasciale relaxatietherapie en psychologische begeleiding.

Nog uitdagender is de vraag of fysieke revalidatie na succesvol bekomen effect door ruggenmergstimulatie, geïndiceerd is. In het bijzonder kan dit van toepassing zijn voor de patiëntengroep met failed back – neck surgery syndroom met een aanwezige fysieke deconditionering. Ook hierbij kunnen specifieke projecten ontwikkeld worden.

Het valt dan ook aan te bevelen om hieromtrent in de nabije toekomst een pilootproject uit te werken. Men zal daarbij moeten rekening houden met diverse factoren zoals: welke inhoud voor het revalidatie programma, welke parameters te registreren om het effect ervan te beoordelen, welke algemene en welke gespecificeerde programma's per type aandoening,...

HOOFDSTUK 12. ENKELE ALGEMENE SOCIALE EN FINANCIËLE ASPECTEN

Ruggenmergstimulatie voor chronische pijn heeft diverse voordelen: het is een locoregionale vorm van pijntherapie, weinig invasief en reversiebel in vergelijking met heelkundige procedures, geen medicatie gerelateerde bijwerkingen,...

De problematiek van chronische pijn heeft een belangrijk financieel impact op het budget van gezondheidszorg in België. Ruim bekeken gaat dit over de kosten voor werkverlet, pijnstillers, heelkundige interventies, fysiotherapie – kinesithérapie, ruggenmergstimulatie,...

Enkele cijfers:

Aantal terugbetaalde neurostimulatoren (683093-683104)

1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
190	257	416	436	458	748	790	755	720	852

Uitgaven voor het jaar 2005 in miljoen €

Omschrijving	Bedrag (miljoen €)
Neurostimulatoren	5,4
Opioïden	54,1
Migraine	2,2
Anti-inflammatoire	55,9
Acetylsalicyl	6,6
Paracetamol	64,9

Bron: Voordracht J. De Cock, RIZIV, 18/11/2006, Gent

Gemiddelde levensduur van neurostimulator batterij

Gemiddelde	910 dagen
Standaard deviatie	210 dagen

Bron: Meetperiode van 10j, Gegevens Socialistische Mutualiteit

Berekend enkel voor die centra die meer dan 5 neurostimulatoren implanteerden

Beschouwingen:

Gemiddeld worden er in België 800 à 900 apparaten voor pijnbestrijding per jaar gebruikt. Er is hierbij wel een stijgende tendens qua aantal in vergelijking met de vorige jaren: 458 in 2002, 748 in 2003, 790 in 2004, 755 in 2005, 720 in 2006, 852 in 2007 en te verwachten > 900 in 2008.

Een opvallend fenomeen in België is de beduidend hogere penetratiegraad van implantaten in vergelijking met de ons omringende landen. Zo wordt ruw weg geschat dat er in België 3 à 4 keer meer neurostimulatoren geplaatst worden dan in Nederland. Wel is het zo dat er ruwweg geschat ook 3 à 4 keer meer spinaal heelkundige interventies worden verricht dan in Nederland. Voor verdere details wordt verwezen naar de thesis van Dr. J. Van Zundert "De behandeling van (chronische) lage rugpijn in een multidisciplinair pijncentrum: effecten en kosten" (2001, KULeuven, Ziekenhuisbeleid –en management). Ook in andere domeinen zoals pacemaker implantaties, robotchirurgie voor prostaattumoren... komen dergelijke verschillen naar boven. Meer en meer komt vanuit de maatschappij in het

algemeen en de verantwoordelijken van de zorgverzekeraars in het bijzonder de vraag naar meer regelgeving omtrent deze socio-economische aspecten. Er is dus een duidelijk vraag naar de beheersing van het totaal budget of beter nog een correcter stroomlijnen van de voorziene budgetten.

Toch dient het budget ook verruimd te worden met nieuwe initiatieven. Het inpassen van ruggenmergstimulatie binnen een multidisciplinair kader kent actueel totaal geen of bijna geen honorering voor de betrokken zorgverstrekkers. De minimaal voorziene honorering voor de intellectuele acte, het leiden en superviseren van een multidisciplinair team, het participeren aan teamoverleg is onhoudbaar en totaal niet stimulerend voor de multimodale uitbouw. Daarnaast is er nog de administratieve last voor de zorgverstrekker bij dergelijke multidisciplinaire werkmethode, bij het aanvragen van tegemoetkoming voor terugbetaling,... Er is een beduidend verschil qua grootte orde tussen de kostprijs van een neurostimulator en de totale kostprijs van een multidisciplinaire aanpak.

Een specifiek fenomeen in België is de regionale variatie van het gebruik van ruggenmergstimulatie. Gemiddeld worden er 3,4 op 10.000 inwoners behandeld met deze therapie. Maar er is een geografische spreiding gaande van minimaal 0,3 tot maximaal 14,4 per 10.000 inwoners. Een meting leert dat er in 51 centra in België neurostimulatoren worden geplaatst. Opvallend is dat 29 van die 51 centra elk minder dan 5 neurostimulatoren per jaar plaatsen. Omgekeerd wordt er 70% van het totaal aantal neurostimulatoren gebruikt in 2 provincies en wordt er in 1 van de 51 centra er 40% van het aantal neurostimulatoren gebruikt.

Strikte criteria omtrent indicatiestelling, inclusiecriteria,... vormen de beste oplossing om significante afwijking in de toekomst te corrigeren. Hierdoor ontstaat er van zelf een budget reductie en zal er ruimte ontstaan voor nieuwe initiatieven.

Het uitbouwen van pijncentra kende reeds een eerste start met het erkennen van één multidisciplinair referentiecentrum per provincie. Hierdoor wordt (bijna) tegemoetgekomen aan perfecte geografische spreiding over België. Het implementeren van het hele gebeuren rond ruggenmergstimulatie in pijncentra zal dan ook meteen resulteren in een evenwichtige geografische spreiding. Hiervoor is het wel absoluut noodzakelijk dat ook de erkenning van pijnklinieken op niveau van de tweede lijn gerealiseerd wordt alwaar ruggenmergstimulatie uiteraard ook kan worden aangewend.

Na een bepaalde tijdsduur dient een neurostimulator te worden vervangen omwille van depletie van het batterij gedeelte. Recent worden er nieuwe batterijen op de markt aangeboden met name deze van het 'heroplaadbare' of 'rechargeable' type. Deze weliswaar dure implantaten kennen duidelijke specifieke indicaties voor gebruik en dienen ook beschikbaar te zijn voor de Belgische patiënten. Ondanks de beschikbaarheid sedert een 2-tal jaar is dit echter voor de Belgische markt nog niet zo.

Globaal genomen varieert de levensduur van een neurostimulator batterij in België tussen de 850 en 1050 dagen. Ook hierbij zijn er variaties. Vermoedelijk dient in de toekomst de beschikbaarheid van heroplaadbare batterijen in België met verdere bepalingen te worden geassocieerd.

Wetenschappelijke en medische evolutie is een continuüm. Het is aanbevolen dat zich dat ook vertaalt in de dagelijkse praktijk in België. In bijzonder is dit van toepassing voor nieuwe indicaties waarvoor ruggermergstimulatie wordt aangewend. Zo is het opvallend dat ruggermergstimulatie voor refractaire ischemische pijn in België beduidend weinig of niet aangewend wordt. Dit is zeker een multifactorieel gegeven. Therapeutische hardnekkigheid, te late doorverwijzing van de patiënt door de orgaan-specialist naar de pijntherapeut en het principe 'ongekend is onbemind' valt daar zeker onder. Het valt moeilijk te verantwoorden dat ruggermergstimulatie het meest wordt aangewend voor indicaties waarvan de lange termijn outcome gemiddeld 30% lager ligt dan voor de indicatie ischemische pijn. Het valt aan te bevelen om daaromtrent initiatieven te nemen.

Ruggermergstimulatie en de wettelijke bepalingen daaromtrent worden relatief sterk gekoppeld aan bepaalde beroepsgroepen in België. We denken concreet aan neurochirurgie, neurologie, vaatheelkunde en psychiatrie. Een uitdaging bestaat erin om de actuele effectieve rol van anesthesisten daarin mee op te nemen. Eveneens dient het een uitdaging te zijn om het multidisciplinair karakter meer te onderbouwen waar termen zoals 'pijnkliniek of pijncentrum' en 'implanterend arts' meer op de voorgrond komen te staan.

Aangezien ruggermergstimulatie gepaard gaat met implantaten met een hoge kostprijs is het logisch dat er een regelgeving is omtrent het gebruik ervan. De huidige regelgeving kent echter een aantal nadelen: de administratieve last, de relatief vage omschrijvingen binnen de wetgeving waardoor controles niet mogelijk zijn, de tijd vereist alvorens goedkeuring tot terugbetaling wordt bekomen,... Het valt dan ook aan te bevelen om een grondige herziening te verrichten van de wetgeving omtrent ruggermergstimulatie. Een nieuwe wetgeving dient een dermate eenvoud in zich te hebben dat deze resulteert in een controle mechanisme op zich. Daarnaast dient er een werkgroep te worden opgericht bestaande uit vertegenwoordigers van de wetenschappelijke organisatie BPS, van het RIZIV, van de zorgverzekeraars, van de beroepsgroepen anesthesie, neurochirurgie en revalidatie geneeskunde. Deze werkgroep kan advies verlenen aan controlerende instanties, kan kleine beperkte projecten uitvoeren en/of begeleiden omtrent nieuwe indicaties, nieuw materiaal, kan individuele patiënten dossiers evalueren,... Door de combinatie van de nieuwe wetgeving en een werkgroep ruggermergstimulatie kan op een sociale, professionele, wetenschappelijk en economische wijze ruggermergstimulatie voor chronische pijn in België toegepast worden.

Het uitwerken van een regelgeving dient echter zich te manifesteren op verschillende echelons. Het gaat immers niet op om een strenge regelgeving uit te werken omtrent ruggermergstimulatie terwijl er een onbeperkt gebruik van medisch heekundige aktes en geassocieerde implantaten bestaat waarvan het gekend is dat deze later gevolgd worden door ruggermergstimulatie omwille van chronische pijn. Een multidisciplinaire aanpak van chronische pijn via pijnklinieken en/of pijncentra is daarvoor de beste oplossing. Een dergelijke multidisciplinaire aanpak impliceert een gelijkwaardigheid van elk teamlid en dus niet een multidisciplinaire pro forma ondersteuning van één teamlid.

Het is enkel de wetgever die in deze materie innoverende initiatieven kan nemen gebaseerd op sociale, wetenschappelijke en economische fundamenten. De verschillen tussen de medische praktijkvoering omtrent chronische pijn tussen België en de ons omringende landen kunnen niet blijven duren: in België gebeurt beduidend meer spinale chirurgie, in België worden er geen neurostimulatoren geplaatst voor refractaire angor pectoris terwijl dit in Zweden de hoofdindicatie vormt, de relatief goedkope materiaal kost voor Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie wordt in België niet en in Nederland wel terugbetaald,...

HOOFDSTUK 13. TOEKOMSTIGE WERKGROEP **RUGGEMERGSTIMULATIE VOOR CHRONISCHE PIJN**

Er bestaan in België reeds verschillende verenigingen en werkgroepen die actief zijn binnen het domein van ruggenmergstimulatie voor chronische pijn. Het gaat over werkgroepen binnen het RIZIV (Technisch Geneeskundige Commissie Implantaten), de BPS (werkgroep interventionele pijnbestrijding), de BeNeLux Chapter van de International Modulation Society, de Vlaamse Anesthesiologische Vereniging Pijnbestrijding, de Belgian Society for Stereotactic and Functional Neurosurgery,... Zoals steeds heeft elke organisatie zijn eigen identiteit, zijn er gemeenschappelijke en overlappende elementen. De aanleiding voor deze Task Force van de BPS was een duidelijke en rechtstreekse advies aanvraag vanuit het RIZIV aan de BPS. Dit document probeert daar in beperkte mate een antwoord op te bieden. Het valt echter op dat een aantal vragen onbeantwoord blijven, dat een actief sturen van het gebeuren rond ruggenmergstimulatie voor chronische pijn wenselijk is,... Het valt dan ook aan te bevelen dat er binnen de schoot van de BPS een specifieke werkgroep wordt opgericht. Conform de bepalingen van de BPS kan dat zelfs door de bestaande Task Force om te vormen naar een niet in tijd beperkte Special Interest Group. Zoals gewoonlijk dienen de leden van een dergelijke werkgroep een vertegenwoordiging te zijn van experts, van multidisciplinariteit,....

Het aantal taken van een dergelijke werkgroep kan zeer uiteenlopend zijn. Een adviesfunctie zal alleszins de belangrijkste zijn.

Een niet limitatief voorstel van een aantal mogelijkheden:

- Verlenen van advies omtrent wetenschappelijke evoluties en de nood aan veruitwendigen ervan voor de Belgische patiënten
- Verlenen van advies omtrent indicatiestelling, criteria, praktische uitvoerbaarheid van ruggenmergstimulatie
- Het opstarten en/of begeleiden van specifieke kleinschalige en/of grootschalige onderzoeksprojecten binnen het domein van ruggenmergstimulatie
- Het verlenen van advies aan officiële instanties ivm de toepasbaarheid van ruggenmergstimulatie inclusief bij controles omwille van aberrante praktijkvoering
- Er werd in dit rapport reeds verschillende keren aangehaald dat een elektronische gegevensregistratie aanbevolen wordt. Dit biedt de mogelijkheid om, met het respect van de wettelijke bepalingen, heel wat evaluaties te verrichten. Ook hierbij kan deze werkgroep een zeer grote rol spelen.
- Het uitwerken en opstellen ivm aanbevelingen over het gebruik van heroplaadbare neurostimulatoren onmiddellijk volgend op een proeftherapie met ruggenmergstimulatie

De Task Force stelt voor om zo snel mogelijk, weliswaar in studie verband, ruggermergstimulatie beschikbaar te maken voor de volgende ziekte – diagnoses:

- Refractaire angor pectoris
- Vasospastische angor of Syndroom X
- Syndroom van Raynaud
- Fantoempijn
- Neuropathische pijn door beschadiging van perifere zenuwen door chemotherapeutica

De Task Force stelt voor om enkel in studieverband subcutane of epifasciale occipitale zenuwstimulatie beschikbaar te maken voor de volgende ziekte – diagnoses:

- Cervicogene hoofdpijn
- Nervus occipitalis neuralgie
- Cluster hoofdpijn

Enkele voorbeelden van mogelijke 'andere' onderzoeksprojecten:

- Uitwerken van een studie omtrent de voordelen, nadelen, indicaties, ... van ruggermergstimulatie bij postlaminectomie syndroom met draadelektroden versus plaatlektroden
- Uitwerken van een project "drug enhanced spinal cord stimulation" omtrent de combinatie van intrathecale analgetica (baclofen) toediening samen met ruggermergstimulatie
- Uitwerken van een project van ruggermergstimulatie bij sommige vormen van therapieresistente viscerale pijn waaronder chronische pancreatitis

ADDENDUM: VOORBEELD VAN UITWERKING IN HET KADER VAN STUDIEVERBAND VOOR RUGGENMERGSTIMULATIE VOOR REFRACTAIRE ANGOR PECTORIS

Onder refractaire angor pectoris verstaan we ischemisch hartlijden met klinische symptomatologie ondanks maximale therapie. Dit laatste omvat maximale en aangepaste medicatie, percutane of heelkundige revascularisaties en multidisciplinaire cardiale revalidatie.

Therapie resistente en dus refractaire angor pectoris kan met neurostimulatie efficiënt behandeld worden. Dit kan met transcutane Elektrische neurostimulatie (TENS) of met SCS. In België wordt deze vorm van pijnbestrijding voor deze indicatie niet (of quasi niet) toegepast. Het toch opnemen ervan in dit rapport is geenszins bedoeld om een controverse te veroorzaken maar berust op diverse redenen. Van alle indicaties voor SCS vormt deze diegene met de hoogste efficaciteit (ongeveer 80%). De therapie is wetenschappelijk sterk onderbouwd. De therapie wordt in diverse landen in Europa courant toegepast. Het gaat over een kleine patiënten groep waarvan de meeste met goed effect kan worden behandeld met TENS en een nog kleiner deel nood heeft aan SCS als behandeloptie.

Indien er bij een patiënt met refractaire angor pectoris neurostimulatie geïndiceerd is dan wordt het aanbevolen om steeds te starten met TENS therapie. De TENS therapie wordt als de specifieke behandeling beschouwd. Enkel in specifieke gevallen kan er overgeschakeld worden van TENS naar SCS met name bij huidirritatie door de TENS elektrodes en indien er geen mogelijkheid is om langdurig met uitwendig neurostimulatie systeem te werken. Het wordt aanbevolen om voor deze indicatie eerst terugbetaling te voorzien voor het TENS toestel alvorens voor SCS. Een TENS toestel kost tussen € 200 en € 300.

TENS en SCS voor refractaire angor pectoris kan enkel geïndiceerd worden door een cardioloog maar kan wel uitgevoerd worden door een anesthesist en/of neurochirurg. De follow up van de TENS of SCS kan enkel door de cardioloog die bijgestaan wordt door een anesthesist. De TENS of SCS therapie dient te worden uitgevoerd in een strikt multidisciplinair kader. Dit impliceert dan ook dat deze therapie enkel in centra kan uitgevoerd worden die beschikken over de volgende diensten: cardiologie, hartkatheterisatie, hartchirurgie, cardiale revalidatie, pijnkliniek – pijncentrum – multidisciplinair pijncentrum en neurochirurgie.

Het aanwenden van TENS therapie en SCS gebeurt binnen de organisatie van een pijnkliniek – pijncentrum en/of de beroepsgroep neurochirurgie en/of anesthesie. Het valt dan ook aan te bevelen om het overleg omtrent deze indicatie te kaderen binnen de Technisch Geneeskundige Commissie Implantaten deel neurochirurgie en in overleg met de BPS werkgroep of SIG ruggenmergstimulatie voor chronische pijn.

De diagnose refractaire angor pectoris dient door de cardioloog gesteld én bevestigd te worden op een multidisciplinaire patiëntenbespreking cardiologie – cardiale heekunde.

Inclusie criteria die allen dienen aanwezig te zijn:

- Diagnose gesteld door cardioloog en bevestigd op de patiënten bespreking cardiologie – hartchirurgie
- Aanwezigheid van stabiele angor pectoris sedert > 3 maanden
- Gedocumenteerd coronair ischemisch lijden met minstens 1 coronair arterie met stenose van > 75% en/of diffuus ziek coronair vaatbed
- Aanwezigheid van reversiebele cardiale ischemie ondanks maximale anti-angineuze medicamenteuze therapie
- Klachten van angor pectoris ondanks maximale medicamenteuze therapie
- Geen indicatie voor revascularisatie hetzij dmv CABG hetzij PCI
- Patiënt is ingeschakeld of heeft recent een programma van cardiale revalidatie doorlopen
- De angor pectoris beantwoordt goed aan TENS
- De TENS werd gedurende minstens 1 maand gebruikt
- De TENS is geassocieerd met belangrijke bijwerkingen en kan daarom niet worden verder gezet

Aanvullende registratie parameters:

- Tijdsduur van coronair lijden (in maanden)
- Aantal voorafgaande myocard infarcten
- Aantal percutane revascularisaties
- Aantal CABG's
- Aanwezigheid van hypercholesterolemie?
- Aanwezigheid van perifere vaatlijden?
- Aanwezigheid van arteriële hypertensie?
- Aanwezigheid van diabetes?
- Aanwezigheid van obesitas?
- Aanwezigheid van familiale incidentie van ischemisch coronair lijden?
- Aanwezigheid van COPD?
- Actieve pathologie met nicotine abusius?

Aanvullende medicatie parameters: Gebruik van ... (ja/nee)

- Bèta blokkers
- Calcium antagonist
- ACE-I of ARA
- Lang werkend nitraat
- Kort werkend nitraat
- Lipiden verlagend middel
- Centraal werkend antihypertensivum

Aanvullende registratie klinische parameters:

- Gemiddeld aantal angora episodes per dag, de voorbije week
- Gemiddeld aantal kortwerkende nitraten per dag, de voorbije week
- NYHA (New York Heart Association) klasse
- Seattle Angina Questionnaire

Aanvullende registratie: technische parameters:

- Bloeddruk, hartslag
- EKG
- Datum laatste coronarografie

- Resultaat coronarografie: one vessel disease, two vessel, three vessel, diffuus ziek, graft stenose, in-stent stenose
- Gegevens van minstens één van de volgende testen: excercise stress test, stress echocardiografie, myocard nuclear imaging, PET-scan
- Linker ventrikel functie: <20% - 20-40% - >40%

Samengevat:

Het valt aan te bevelen om een tegemoetkoming te voorzien voor TENS therapie bij refractaire angor pectoris.

Het valt aan te bevelen om een gelimiteerd project op te starten, onder supervisie van de specifieke werkgroep, voor ruggenmergstimulatie bij refractaire angor in geval van bijwerking van de TENS therapie.

De criteria zoals hoger genoteerd worden daarbij aanbevolen.

HOOFDSTUK 14 BESLUIT

Dit document vormt de weerslag van evaluaties, bedenkingen, voorstellen, aanbevelingen,... van een Task Force van de Belgian Pain Society omtrent het gebeuren van ruggenmergstimulatie voor de aanpak van chronische pijn. Het was niet de bedoeling om wetenschappelijk gebaseerde praktijk richtlijnen op te stellen. Het was wel de bedoeling om een eerste stap te zetten naar vragen vanwege de overheid en zorgverzekeraars, om voorstellen van zorgverstrekkers weer te geven, om voorstellen aan te bieden specifiek gerelateerd aan de mogelijkheden voor ruggenmergstimulatie in België. Dat hierbij de beschikbare wetenschappelijke literatuur steeds als achtergrond gehanteerd werd spreekt voor zich. Deze weliswaar tijdelijke Task Force wordt aanzien als een opportuniteit voor een project over langere tijd.

Omwille van diverse elementen dient ruggenmergstimulatie meer en meer aanzien te worden als één van de verschillende opties bij patiënten met chronische therapieresistente pijn. In dat kader valt het aan te bevelen om deze therapie onderdeel te laten worden van “Pijntherapie” in het algemeen en van “Multidisciplinaire Pijntherapie” in het bijzonder. En dit eerder dan aan een therapie eigen aan een bepaalde medische discipline.

De huidige wetgeving is soms zeer gedetailleerd en soms niet bij de uitwerking in de klinische dagdagelijkse praktijk. Dit laat dan ook soms ruime marge voor interpretaties en ook variaties. Het veel meer in detail uitwerken van inclusiecriteria betreffende indicaties voor ruggenmergstimulatie valt omwille van diverse redenen aan te bevelen.

Daarnaast valt het aan te bevelen om sommige elementen van de wetgeving te veranderen en aan te passen aan de huidige noden en huidige evoluties.

Ruggenmergstimulatie wordt bijna meestal pas gestart na een lange periode van behandelen en bestrijden van diverse en uiteenlopende vormen en oorzaken van chronische pijn. Gezien de invasiviteit, de kostprijs voor de maatschappij dient het gebruik ervan gereserveerd te zijn. Eén van de belangrijke methoden hierbij is het voeren van een preventief beleid waardoor de frequentie van het optreden van chronische pijn gereduceerd wordt.

Het valt aan te bevelen dat ruggenmergstimulatie op een correcte wijze wordt aangewend waarvoor dan ook correcte richtlijnen wenselijk zijn. Ook dienen evoluties op wetenschappelijk vlak, op technisch vlak en op vlak van beschikbaar materiaal beschikbaar te zijn voor de Belgische patiënten binnen een aanvaardbaar tijds kader. Het oprichten van een adviesgroep kan daarvoor nuttig zijn.