

Conceptrichtlijn Chronische bekkenpijn

INITIATIEF

Nederlandse Vereniging voor Urologie

IN SAMENWERKING MET

Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Nederlandse Vereniging voor Bekkenfysiotherapie

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Nederlandse Wetenschappelijke Vereniging voor Seksuologie

Nederlands Instituut van Psychologen

Landelijke Vereniging Medische Psychologie

Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen

Nederlands Huisartsen Genootschap

Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland

Stichting Bekkenbodem4All

Interstitiële Cystitis Patiëntenvereniging

MET ONDERSTEUNING VAN

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

FINANCIERING

De ontwikkeling van de richtlijnmodule werd gefinancierd uit de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

Colofon

CONCEPTRICHTLIJN CHRONISCHE BEKKENPIJN

© 2020

5 Nederlandse Vereniging voor Urologie
Postbus 20078, 3502 LB UTRECHT
Tel. 030 282 32 18
nvu@xs4all.nl
www.nvu.nl

10

15

20

25

30

35

40

Alle rechten voorbehouden.

45 De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een
geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze,
hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend
na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van
tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen.
50 Adres en e-mailadres: zie boven.

Inhoudsopgave

	Samenstelling van de werkgroep	4
	Algemene inleiding	5
5	Samenvatting	8
	Verantwoording.....	15
	Module 1 Consultatie verzoek huisarts of verloskundige.....	25
	Module 2a Diagnostiek: Algemene anamnese.....	36
	Module 2b Diagnostiek: Psychosociale en seksuologische anamnese	39
10	Module 2c Diagnostiek: Vragenlijsten	49
	Module 2d Diagnostiek: Lichamelijk onderzoek	53
	Module 2e Diagnostiek: Aanvullend onderzoek	57
	Module 3 Bekkenfysiotherapie	61
	Module 4 Predictie behandeling	107
15	Module 5 Medicamenteuze behandeling	119
	Module 6 Pijnblokkades.....	155
	Module 7 Neuromodulatie.....	196
	Module 8 Psychologische behandeling.....	223
	Module 9 Botuline toxine injecties.....	242
20	Module 10 Pijneducatie	280
	Module 11 Evaluatie	288
	Module 12a Organisatie van zorg.....	293
	Module 12b Taakverdeling.....	302
	Bijlage 1 Implementatieplan	307
25	Bijlage 2 Kennislacunes	323
	Bijlage 3 Definities	325
	Bijlage 4 Achtergrond informatie	327
	Bijlage 5 Flowchart organisatie van zorg	331
30		

Samenstelling van de werkgroep

Werkgroep

- Dr. E.J. (Bert) Messelink, uroloog-seksuoloog NVVS, NVU (voorzitter).
- 5 • Dr. D. (Dick) Janssen, arts-onderzoeker urologie, NVU
- Dr. A. (Afina) Glas, uroloog, NVU
- Dr. K. (Karlijn) Schweitzer, gynaecoloog, NVOG
- Dr. J. (Jacqueline) Groeneweg, gynaecoloog, NVOG
- Dr. W. (Wafa) Rezvani, anesthesioloog-pijnbestrijder, NVA
- 10 • Dr. R.J.F. (Richelle) Felt-Bersma, maag-darm-leverarts, NVMDL
- Dr. R.J. (Remmie) Hammers, huisarts, kaderarts urogynaecologie, NHG
- Drs. G. (Gidia) Jacobs, gezondheidszorgpsycholoog, pedagoog, seksuoloog NVVS, NVVS, NIP, LVMP.
- Drs. C. (Corine) Adamse, geregistreerd bekkenfysiotherapeut, NVFB
- 15 • A. (Ana) dos Santos, MSc, geregistreerd bekkenfysiotherapeut, NVFB
- H.J. (Henk-Jan) Mulder, verpleegkundig specialist urologie, V&VN
- C.W.L. (Tine) van den Bos, MSPT, belangenbehartiger patiënten namens Stichting Bekkenbodem4All, voorzitter Stichting Bekkenbodem4All, geregistreerd bekkenfysiotherapeut, Stichting Bekkenbodem4All

20

Klankbordgroep

- Prof. dr. E.J.C. (Esther) Consten, chirurg, NVvH
- B.B.M. (Brigitte) Tebbe, verloskundige, KNOV
- H.M.T. Andriess-Walhain, patiëntvertegenwoordiger, ICP

25

Met ondersteuning van

- Dr. I. (Irina) Mostovaya, senior-adviseur en teamleider, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
- Dr. A (Anne) Bijlsma-Rutte, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
- 30 • Dr. J. (Janneke) Hoogervorst-Schilp, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
- Dr. J. (José) Maas, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
- M. (Monique) Wessels, MSc, literatuurspecialist, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.
- 35

Algemene inleiding

Waar gaat deze richtlijn over?

- 5 Deze richtlijn gaat over chronische bekkenpijn: pijn die gevoeld wordt in structuren die verbonden zijn met het bekken. De richtlijn gaat over bekkenpijn die langer dan 6 maanden continue of herhaaldelijk gevoeld wordt.

Waar staan we?

- 10
- Deze richtlijn is geschreven met die van de European Association of Urology (EAU) in het achterhoofd. (EAU Guideline 2019 <https://uroweb.org/guideline/chronic-pelvic-pain/>).
 - De zorg voor deze groep patiënten blijkt uitdagend door de betrokkenheid van veel hulpverleners (huisarts, specialist, bekkenfysiotherapeut, psycholoog/seksuoloog).

15 Wat weten we?

- Er bestaat veel kennis op het gebied van de functie en dysfunctie van de bekkenbodem bij patiënten met chronische bekkenpijn.
- Er bestaat veel kennis op het gebied van de rol van het brein in het ontstaan en in stand houden van (chronische) bekkenpijn.
- 20 • Pijn is een spontane constructie van het brein, als respons op ervaren dreiging en gericht op genezing.

Waar willen we heen?

- 25
- Het is belangrijk om patiënten snel de juiste zorg te bieden en daarmee een langdurige pijnperiode te voorkomen.
 - Het is belangrijk om het monodisciplinaire biomedische benaderingsmodel los te laten.
 - In de benadering van chronische bekkenpijn zijn het psychologische- en bekkenfysiotherapeutische benaderingsmodel van grote toegevoegde waarde.

30

Wat hebben we nodig?

- De flowchart helpt om te bepalen wat u op welk moment in het proces kunt doen om de zorg te optimaliseren en te vernieuwen. De flowchart schetst hoe de optimale organisatie van zorg er uit zou kunnen zien. Op goede gronden kan van deze flowchart worden afgeweken.
- 35 • Deze zorg vraagt om een multidisciplinaire benadering en dat vraagt om herstructurering van de zorg.

De richtlijn is ingedeeld in 12 modules:

- 40
1. Consultatieverzoek vanuit de eerste lijn
 2. Diagnostiek
 - a) Diagnostiek: algemene anamnese
 - b) Diagnostiek: psychosociale en seksuologische anamnese
 - c) Diagnostiek: vragenlijsten
 - 45 d) Diagnostiek: lichamelijk onderzoek
 - e) Diagnostiek: aanvullend onderzoek
 3. Bekkenfysiotherapie
 4. Predictie behandeling
 5. Medicamenteuze behandeling
 - 50 6. Pijnblokkades
 7. Neuromodulatie

- 8. Psychologische behandeling
- 9. Botulinetoxine injecties
- 10. Pijneducatie
- 11. Randvoorwaarden
- 5 a) Organisatie van zorg (flowchart)
- b) Taakverdeling

Voor wie is deze richtlijn bedoeld?

10 Deze richtlijn is bedoeld voor hulpverleners die betrokken zijn bij de zorg voor mensen met chronische bekkenpijn, zowel somatisch als psychologisch. We denken dan aan huisartsen, medisch specialisten, bekkenfysiotherapeuten, psychologen en seksuologen. De richtlijn kan ook gebruikt worden door verpleegkundig specialisten en physician assistants.

15 Deze richtlijn is ook bedoeld voor iedereen die betrokken is bij het organiseren van de zorg voor mensen met chronische bekkenpijn zowel in de eerste- als in de tweede lijn.

Deze richtlijn wil richting geven aan de (vernieuwing van de) zorg voor patiënten met chronische bekkenpijn.

20 Definities en begrippen

Chronische bekkenpijn is langer dan 6 maanden aanhoudende of recidiverende pijn, die wordt waargenomen in structuren die verband houden met het bekken van mannen en vrouwen. De pijn heeft vaak negatieve cognitieve, gedrags-, seksuele en emotionele gevolgen. De pijn gaat ook vaak samen met disfunctie van de lage urinewegen, darmen en bekkenbodem en met seksuele en gynaecologische disfuncties (EAU Guideline 2019 <https://uroweb.org/guideline/chronic-pelvic-pain/>).

25

Voor een uitgebreide begrippenlijst en toelichting op de taxonomie van chronische bekkenpijn zie de bijlage 'Terminologie en mechanismen (ICD 11 en pijnmechanismen)'.
30

Voor patiënten

Chronische bekkenpijn is pijn die gevoeld wordt in de onderbuik en het bekkengebied en langer dan 6 maanden bestaat of steeds terugkomt. Deze pijn gaat vaak samen met klachten rondom plassen, ontlasting en seksualiteit. De pijn heeft meestal invloed op het eigen welbevinden en op de contacten met anderen, zowel thuis als op het werk.
35

We weten niet hoeveel mensen deze pijn hebben. We weten wel dat in Nederland ongeveer 1 op de 5 mensen (19%) een vorm van chronische pijn heeft. We weten ook steeds meer over het feit dat ons brein een grote rol speelt bij chronische pijn. En we hebben ook veel geleerd over de rol van de bekkenbodem bij deze pijn.
40

In deze richtlijn hebben we deze nieuwe kennis vertaald naar adviezen aan hulpverleners. Deze richtlijn helpt huisartsen, medisch specialisten, bekkenfysiotherapeuten en psychologen/seksuologen om de beste zorg te geven aan mensen met chronische bekkenpijn.
45

Meer informatie over chronische bekkenpijn is te vinden op Thuisarts: [\(invvoegen URL naar Thuisartspagina's – informatie volgt nog\)](#)

50 Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?

- Het initiatief voor deze richtlijn is afkomstig van Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU). De richtlijn is opgesteld door een multidisciplinaire commissie met vertegenwoordigers vanuit de NVU, NVOG, NVA, NHG, NVMDL, NVFB, NIP/NVVS/LVMP, V&VN en patiëntenorganisatie St. Bekkenbodem4All. De NVvH, KNOV en patiëntenorganisatie ICP waren als klankbordgroepleden betrokken bij de ontwikkeling van de richtlijn.
- 5

Samenvatting

Module 1 Consultatie verzoek huisarts of verloskundige

5 Uitgangsvraag

Wanneer moet voor een patiënt met bekkenpijn een consult bij een medisch specialist worden aangevraagd?

Aanbevelingen

Voor de huisarts:

Wacht niet langer dan 3 maanden om voor patiënten met bekkenpijn een consult aan te vragen bij een medisch specialist.

Vraag voor patiënten met bekkenpijn vanuit de eerste lijn een consult aan bij een orgaanspecialist passend bij de functionele klachten.

Vraag voor patiënten met bekkenpijn vanuit de eerste lijn in een vroeg stadium een consult aan bij een geregistreerd bekkenfysiotherapeut voor zowel diagnostiek als behandeling als er verdenking is op myofasciale dysfunctie of als er meerdere orgaansystemen in het bekken zijn betrokken.

10

Voor de verloskundige:

Breng het optreden van symptomen van bekkengordelpijn of lage rugpijn in de zwangerschap of postpartum in kaart door anamnese, lichamelijk onderzoek en pijnprovocatietesten.

Overleg met de huisarts of de bekkenfysiotherapeut als adviezen over houding en beweging of werkomstandigheden onvoldoende effect hebben op bekkengordelpijn of lage rugpijn in de zwangerschap of postpartum.

Overleg met de gynaecoloog over aanhoudende pijn door perineumlaesies of na sectio caesarea, omdat die kan leiden tot chronische bekkenpijn.

Vraag voor patiënten met een vermoeden op een hoog risico op het ontwikkelen van chronische pijn een consult aan bij een multidisciplinair bekkenpijnteam.

Module 2a Diagnostiek: Algemene anamnese

15 Uitgangsvraag

Welke aandachtspunten zijn van belang bij het afnemen van een algemene anamnese bij patiënten met chronische bekkenpijn?

Aanbeveling

Besteed in de anamnese bij patiënten met chronische bekkenpijn aandacht aan:

- de pijn (aard/ernst/locatie);
- bijkomende functieproblemen;
- de aanwezigheid van pijn verklarende bekende aandoeningen en rode vlaggen.

20

Module 2b Diagnostiek: Psychosociale en seksuologische anamnese

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de meerwaarde van een psychosociale en seksuologische anamnese in het diagnostisch proces bij patiënten met chronische bekkenpijn?

Aanbeveling

Neem een psychosociale en seksuologische anamnese naast de standaardanamnese af bij iedere patiënt met chronische bekkenpijn.

Module 2c Diagnostiek: vragenlijsten

10

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van vragenlijsten bij de diagnostiek van chronische bekkenpijn?

Aanbevelingen

15 Maak bij de voorbereiding van een consult met een patiënt met chronische bekkenpijn gebruik van relevante vragenlijsten en dagboekjes.

Gebruik relevante vragenlijsten die gaan over pijn, kwaliteit van leven, psychosociale aspecten en de functies van de bekkenorganen.

Gebruik relevante dagboekjes waarin de pijn en de functies van de bekkenorganen kunnen worden genoteerd.

Module 2d Diagnostiek: lichamelijk onderzoek

20

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van het lichamelijk onderzoek ten behoeve van de diagnostiek bij chronische bekkenpijn?

Aanbevelingen

25 Verricht bij elke patiënt met chronische bekkenpijn een lichamelijk onderzoek met als doel het opsporen van pijn verklarende bekende aandoeningen en rode vlaggen.

Bespreek vooraf met de patiënt de inhoud van het onderzoek en overleg daarbij of inwendig onderzoek mogelijk is en gedaan kan worden. Geef patiënten de regie tijdens het onderzoek.

Verwijs bij verdenking op myofasciale dysfunctie of als er meerdere orgaansystemen betrokken zijn naar een geregistreerd bekkenfysiotherapeut voor een diagnostisch consult.

Module 2e Diagnostiek: aanvullend onderzoek

30

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van aanvullend onderzoek ten behoeve van de diagnose bij chronische bekkenpijn?

Aanbevelingen

Verricht aanvullend onderzoek om nadere informatie te krijgen over de aanwezigheid en aard van pijn verklarende bekende aandoeningen en rode vlaggen.

Verricht alleen aanvullend onderzoek als:

- er een concrete vraag is die door het onderzoek met ja/nee of alternatief a/alternatief b kan worden beantwoord;
- het antwoord op deze vraag directe gevolgen heeft voor het behandelbeleid.

Module 3 Bekkenfysiotherapie

5 Uitgangsvraag

Wat is de plaats van bekkenfysiotherapie bij de diagnostiek en de behandeling van patiënten met chronische bekkenpijn?

Aanbevelingen

Verwijs bij chronische bekkenpijn in een vroeg stadium naar een geregistreerd bekkenfysiotherapeut voor zowel diagnostiek als behandeling als er verdenking is op myofasciale dysfunctie of als er meerdere orgaansystemen in het bekken zijn betrokken.

10

Laat de keuze voor een specifieke bekkenfysiotherapeutische interventie afhangen van de resultaten van het bekkenfysiotherapeutisch onderzoek. Dit onderzoek dient altijd uitgevoerd te worden door een geregistreerd bekkenfysiotherapeut.

Overweeg bij mannen en vrouwen met chronische bekkenpijn bekkenfysiotherapeutische technieken zoals educatie, bewustwording, relaxatie, coördinatie, functieverbetering van de spieren gerelateerd aan het bekken, triggerpoint therapie, myofeedback en electrostimulatie.

Overweeg TENS bij mannen met chronische testiculaire pijn gedurende vier weken, vijf keer per week 30 minuten. Plaats hiervoor de elektrodes op de abdominale suprapubische regio.

Overweeg percutane n. tibialis stimulatie (P-PTNS) bij vrouwen met chronische bekkenpijn voor verbetering van de kwaliteit van leven in het domein sociaal functioneren gedurende 12 weken, 1 keer per week 30 minuten.

Overweeg bekkenfysiotherapie in combinatie met *graded activity* bij vrouwen met chronische bekkenpijn en bewegingsangst.

15

Module 4 Predictie behandeling

Uitgangsvraag

Welke patiëteigenschappen of factoren kunnen helpen om de patiënt te karakteriseren en op basis hiervan de meest effectieve behandeling te kiezen?

20

Aanbevelingen

Bepaal van elke patiënt met chronische bekkenpijn het fenotype door de patiënt in kaart te brengen met aandacht voor de biomedische, psychische en sociale aspecten. Overweeg het gebruik van bestaande systemen, zoals UPOINTS.

Kies de behandeling die het meest past bij het fenotype van de patiënt.

Module 5 Medicamenteuze behandeling

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van medicamenteuze behandeling bij patiënten met chronische bekkenpijn?

5

Aanbevelingen

Start met amitriptyline in een dosis van 25 mg voor de nacht bij mannen en vrouwen met chronische bekkenpijn indien dit nog niet eerder geprobeerd is en er geen contra-indicatie is. Verhoog de dosis met 25 mg per week tot een maximale dosis van 75 mg per nacht en eventueel een dosis in de ochtend op geleide van de bijwerkingen.

Overweeg bij mannen met chronische bekkenpijn en mictieklachten behandeling van de pijn met een alfablokker. Evalueer het effect van deze behandeling na 3 maanden.

Overweeg een behandeling met progesteron bij vrouwen met chronische bekkenpijn alleen in overleg met een ervaren gynaecoloog werkzaam in een expertisecentrum.

Overweeg binnen een multimodale behandeling door een bekkenpijnteam een behandeling met gabapentine bij mannen en vrouwen met chronische bekkenpijn.

10

Behandel mannen en vrouwen met chronische bekkenpijn niet met antibiotica.

Module 6 Pijnblokkades

Uitgangsvraag

15 Wat is de plaats van invasieve behandeling middels blokkades door de pijn dokter voor patiënten met chronische bekkenpijn?

Aanbevelingen

Overweeg een behandeling met impar blokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn en/of perineale pijn (inclusief coccygodynie).

Laat de keuze voor behandeling met impar blokkade middels *pulsed* of thermaal *radiofrequency* ablatie afhangen van de ervaring en voorkeur van de pijnspecialist.

20

Overweeg een behandeling met wortelblokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn alleen indien er sprake is van onbegrepen chronische bekkenpijn en andere behandelopties ineffectief zijn gebleken.

Overweeg een perifere zenuwblokkade als diagnostische blokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn.

Overweeg een n. pudendus blokkade (met of zonder *pulsed radiofrequency*) bij patiënten met pudendale neuralgie.

Overweeg een n. ilio-inguinalis en n. genitofemoralis blokkade met *pulsed radiofrequency* bij mannen met chronische testiculaire pijn.

25

Module 7 Neuromodulatie

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de plaats van neuromodulatie als behandeling voor patiënten met chronische bekkenpijn?

Aanbevelingen

Overweeg patiënten met chronische bekkenpijn in een vroege fase van behandeling percutane PTNS (P-PTNS) aan te bieden.

Pas transcutane PTNS (T-PTNS) alleen toe ter ondersteuning van percutane PTNS (P-PTNS).

Pas andere vormen van neuromodulatie zoals perineale stimulatie en PTNS via een implantaat alleen toe in onderzoeksverband.

10

Behandel patiënten met chronische bekkenpijn met sacrale neuromodulatie alleen indien alle andere therapieën ineffectief zijn gebleken en indien er tevens therapieresistente *urge* urine-incontinentie of fecale incontinentie is.

Verwijs patiënten die in aanmerking komen voor sacrale neuromodulatie.

Module 8 Psychologische behandeling

Uitgangsvraag

- 15 Wat is (toegevoegde) waarde van psychologische behandeling bij patiënten met chronische bekkenpijn?

Aanbevelingen

Bied iedere patiënt met chronische bekkenpijn tenminste één consult bij een gezondheidszorgpsycholoog/geregistreerd seksuoloog aan.

20

Bespreek in een multidisciplinair overleg of er een indicatie is om te verwijzen voor een psychologische behandeling.

Module 9 Botulinetoxine injecties

Uitgangsvraag

- 25 Wat is waarde van botulinetoxine injecties in de behandeling van patiënten met chronische bekkenpijn?

Aanbevelingen

Overweeg een behandeling met intradetrusor botuline toxine A (BTX-A) bij patiënten met chronische bekkenpijn die blaaspijnsyndroom/ interstitiële cystitis hebben waarbij alle conservatieve therapieën niet succesvol zijn geweest.

Indien een behandeling met intradetrusor BTX-A-injecties overwogen wordt, dient het individuele risico op complicaties zoals de kans op een urineretentie en urineweginfecties te worden meegenomen in de indicatiestelling.

30

Overweeg BTX-A-injecties op andere locaties, zoals prostaat, anale sfincter (met uitzondering van fissura ani), pelvic floor trigger points, puboprectalis en/of pubococcygeus spieren alleen in studieverband.

Volg voor behandeling met botulinetoxine bij anale pijn ten gevolge van fissura ani de richtlijn Proctologie ([invoegen link naar module Fissura ani](#)).

Module 10 Pijneducatie

5 Uitgangsvraag

Wat is de waarde van pijneducatie in de behandeling van patiënten met chronische bekkenpijn?

Aanbevelingen

Geef pijneducatie aan elke patiënt met chronische bekkenpijn.

10

Zorg ervoor dat pijneducatie bij chronische bekkenpijn dezelfde elementen bevat als pijneducatie bij algemene chronische pijn.

Module 11 Evaluatie

Uitgangsvraag

15 Hoe moet de evaluatie van de behandeling eruitzien bij patiënten met chronische bekkenpijn?

Aanbevelingen

Maak een afspraak voor een evaluatiemoment maximaal 3 maanden na de start van het zorgpad.

Evalueer met de patiënt of hij tevreden is over het effect of dat er nog behandelwensen zijn.

Indien die er niet zijn, besteed dan aandacht aan zelfmanagement.

Indien die er wel zijn, bepaal dan of er een laag of hoog risico is op ontwikkelen van chronische bekkenpijn.

20

Vraag voor mensen met een laag risico en consult aan bij en medisch specialist, bekkenfysiotherapeut, psycholoog of seksuoloog.

Vraag voor mensen met een hoog risico een consult bij en multidisciplinair bekkenpijnteam.

Maak gebruik van de in de flowchart aangegeven routes over evaluatie van de patiënt met chronische bekkenpijn ([invoegen verwijzing naar flowchart](#)).

Module 12a Organisatie van zorg

25

Uitgangsvraag

Op welke wijze dient de organisatie van de zorg voor patiënten met chronische bekkenpijn te worden geregeld?

Aanbevelingen

Voor de huisarts:

Regel binnen de huisartsenpraktijk of -regio dat er een huisarts is met speciale interesse in chronische pijn. Laat deze huisarts de patiënten met chronische bekkenpijn begeleiden en contactpersoon zijn voor het bekkenpijnteam.

Voor de andere behandelaren van chronische bekkenpijn:

Vorm binnen ziekenhuizen of vanuit de huisartsenpraktijk een multidisciplinair team dat gespecialiseerd is in chronische bekkenpijn en zorg dat de huisartsen in de regio weten dat dit team er is.

Neem in ieder geval de volgende disciplines op in het multidisciplinaire team: uroloog, gynaecoloog, maag-darm-lever-arts of chirurg, pijnspecialist, gezondheidszorgpsycholoog/geregistreerd seksuoloog, geregistreerd bekkenfysiotherapeut.

Overweeg om een verpleegkundig specialist of physician assistant in te zetten binnen de zorg en deel te laten nemen aan het multidisciplinair overleg.

Zorg voor goede communicatielijnen tussen huisarts en het multidisciplinaire team. Zorg voor heldere indicaties voor consultatie en maak afspraken over consultatie en terugkoppeling.

Zorg voor heldere communicatie met de patiënten over verwachtingen, beleid en nazorg. Stel informatie beschikbaar waar de patiënt zelf mee aan de slag kan.

Maak duidelijk dat de leden van het multidisciplinaire team een brede kijk hebben op chronische bekkenpijn en dat allen werken vanuit een biopsychosociaal model.

Waarborg (na)scholing op het gebied van chronische (bekken)pijn in de samenwerking van huisartsen en bekkenpijnteam.

Maak gebruik van de flowchart van het zorgproces van de patiënt met chronische bekkenpijn.

Module 12b Taakverdeling

5 **Uitgangsvraag**

Wat is de gewenste taakverdeling tussen zorgverleners bij de zorg voor patiënten met chronische bekkenpijn?

Aanbevelingen

Maak een taakverdeling waarin wordt omschreven wie wanneer welke verantwoordelijkheid heeft in het zorgproces van de patiënt met chronische bekkenpijn. Beschrijf in de taakverdeling de rol van de patiënt, de huisarts, de medisch specialist en het multidisciplinaire team.

10

Gebruik in de taakverdeling de punten die genoemd zijn in de overwegingen van deze module en de module Organisatie van zorg (**invoegen verwijzing naar module Organisatie van zorg**).

Gebruik de taakverdeling bijvoorbeeld in regionale zorg overleggen.

Verantwoording

Leeswijzer

- 5 Onderstaande tekst wordt na het doorlopen van de commentaar- en autorisatiefase opgenomen in de Richtlijndatabase (www.richtlijndatabase.nl). Verwijzingen naar ‘aanverwante producten’ zijn in de huidige versie van de richtlijntekst terug te vinden als afzonderlijke hoofdstukken (zie inhoudsopgave bij de richtlijn).

Methodologie richtlijnontwikkeling

10 Geldigheid

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep niet in stand gehouden. Uiterlijk in 2025 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) of de modules van deze richtlijn nog actueel zijn. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per

15 module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

- 20 De NVU is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

25 Initiatief

Nederlandse Vereniging voor Urologie

Autorisatie

- 30 De richtlijn zal ter autorisatie/goedkeuring worden voorgelegd aan alle partijen uit de werkgroep.

Algemene gegevens

- 35 De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (www.demedischspecialist.nl/kennisinstituut) en werd gefinancierd uit de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). De financier heeft geen enkele invloed gehad op de inhoud van de richtlijn.

Doel en doelgroep

Doel

- 40 Alle zorgverleners die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met chronische bekkenpijn.

Doelgroep

Patiënten met chronische bekkenpijn.

45 **Samenstelling werkgroep**

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in december 2018 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met chronische bekkenpijn (zie hiervoor de samenstelling van de werkgroep).

- 50 De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

Belangenverklaringen

- 5 De KNMG-code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of zij in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatiemanagement, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in
- 10 onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
* Messelink	Uroloog - Seksuoloog NVVS Universitair Medisch Centrum Groningen	Verzorgen onderwijs: SOMT Amersfoort. Opleiding Bekkenfysiotherapeuten, 1,5 dag/jaar. Betaald RINO Utrecht. Opleiding seksuologie, 0,5 dag/jaar. Onbetaald Opleiding Stomaverpleegkundige Groningen. 2 uur/jaar. Onbetaald Europese cursus: Chronic Pelvic Pain, European Association of Urology. Halve dag 1x/jaar. Betaald	* Voorzitter Pelvic Floor Network, een non-profit organisatie die zich inzet voor het structureren van landelijk onderwijs en het opzetten van een zorg-netwerk betreffende chronische bekkenpijn. * Lid medische adviesraad van de patiëntenverenigingen: BB4All, ICP, PVVN. * Vice-chairman EAU Guideline panel Chronic Pelvic Pain.	Geen
Groeneweg	gynaecoloog IJsselland ziekenhuis 0,625 fte expert gynaecologie Zorginstituut Nederland 0,2 fte	bestuurslid werkgroep Bekkenbodem NVOG onbetaald	vanuit werkgroep Bekkenbodem ben ik de contactpersoon voor de patiëntenorganisatie BB4all	Geen
Schaapveld	Voorzitter Bekkenbodem4all	Lid cliëntenraad Residentie Molenwijck	Niet van toepassing	Geen
Glas	Uroloog, vrij gevestigd. ZaansMC	Geen	Ben betrokken bij opzet onderzoek naar blaasspoelingen bij preventie van urineweginfecties. Dit onderzoek wordt mogelijk gefinancierd (aanvraag unrestricted grant) door bedrijf dat ook blaasspoelingen verkoopt voor	Geen actie; NB-blaasspoelingen worden niet besproken in de richtlijn

			indicatie chronische bekkenpijn Ik hoop dat eerder ontwikkelde standpunt BPS/ic waar ik actief betrokken bij ben geweest een plaats krijgt, qua inhoud, inde de nieuw te ontwikkelen richtlijn bekkenpijn. Het meehelpen bij ontwikkelen van een dergelijke richtlijn, zal voor mij persoonlijke een intellectueel gewin opleveren. In die zin dat ik er ook iets hoop van te leren. Het mee ontwikkelen van de richtlijn zal denk ik een gunstige invloed hebben op mijn rol als specialist met affiniteit voor de patiëntengroep en het ziektebeeld.	
Adamse	Bekkenfysiotherapeut en klinisch Epidemiologie Docent EBP en begeleider onderzoekstagiaires Antonius ziekenhuis Sneek	Bekkenfysiotherapeut: Alle klinische en poliklinische zorg rondom bekken patiënten deelname aan multidisciplinair overleg met gynaecologie, urologie en chirurgie. Deelname aan seksuologisch spreekuur en MDO. samenwerking met MOL-artsen en gespecialiseerde verpleegkundigen. klinisch epidemioloog/ docent EBP/ begeleider onderzoekstherapie lesgeven en ondersteunen van onderzoeksvragen op het gebied van EBP voor zowel fysiotherapeuten als verpleegkundigen. Evidence based	nee, behalve dat richtlijn mogelijk meer werk/aandacht oplevert voor bekkenfysiotherapie in het ziekenhuis mogelijk meer aandacht voor bekkenfysiotherapie en de NVFB. Review gedaan naar chronische pijn en effectiviteit van e-health toepassingen en gepubliceerd (2017)	Geen

		practise docent (gastdocent) NHL/stenden hogeschool Leeuwarden		
Santos	Geregistreerd bekkenfysiotherapeut MSc bij PelviCentrum- Centrum voor Bekkenfysiotherapie Leiden Eigenaresse van PelviCentrum - Centrum I voor Bekkenfysiotherapie Leiden	Lid van NVFB Wetenschappelijke Commissie. Vergoeding van de reiskosten en bijwonen van vergaderingen. In samenwerking met verloskundigenpraktijk en Mamacafe Leiden geef ik workshops aan zwangeren en vrouwen postpartum. Deze werkzaamheden zijn onbetaald.	Deelname aan het ontwikkelen van de richtlijn kan ervoor zorgen dat collega vaker gaan verwijzen naar mijn praktijk vanwege meer bekendheid.	Geen
Hammers	Waarnemend huisarts Kaderhuisarts Urogynaecologie	Lid medische adviesraad stichting Bekkenbodem4All. Onkostenvergoeding	Ik ben de afgevaardigde vanuit de UgynHag (kaderhuisartsenart sen urogynaecologie)	Geen
Jacobs	gezondheidszorgpsycholoog, seksuoloog NVVS in vrijgevestigde praktijk: centrum voor psychische, relationele en seksuele gezondheid te voorschoten. 3 dagen per week. Gezondheidspsycholoog seksuoloog NVVS in loondienst bij proctoslinkiek te Bilthoven 2 dagen per week ad.1 onderdeel van mijn werkzaamheden in de praktijk zijn therapie geven wachting geven supervisie aan psychologe en artsen onderwijs geven workshops. hoofdopleider pustbigopleidingen seksuologie rino te Utrecht	lid van inchrechtcommissie van de NVVS onbezoldigd, adviseur van het bestuur van PFN onbezoldigd en incidenteel lesgeven bij diverse organisaties bv. SOMT te Amersfoort 1 dagdeel in 2007	adviseur van het bestuur van PFN ik neem deel uit interesse voor het complexe vakgebied met als doelgroep patiëntenzorg te verbeteren. Daar werk ik dagelijks aan met nieuwe ideeën. Die ik met collega's deel. Mogelijk dat daar bijvoorbeeld ook een publicatie uit voortkomt maar dat beschouw ik als adequaat professioneel handelen (b.v. dat de psycholoog de patiënt ziet voor dat die bij de dokter komt.	Geen
Mulder	Verpleegkundig specialist urologie Martini Ziekenhuis Groningen	Lid van Adviesraad Hollister BV.		Geen actie; NB (thuiszorg) hulpmiddelen worden niet besproken in de richtlijn
Rezvani	Anesthesioloog/pijnbestrijder, werkzaam in het St. Antonius ziekenhuis	Lid ledenraad NVA- sectie pijnbestrijding, onbetaald.		Geen

	Nieuwegein/Utrecht in een maatschap			
Janssen	Arts bij Gynos vrouwenkliniek Den Haag, blaaspijn/bps-spreekuur (onderdeel van Andros klinieken) Arts-onderzoeker, afdeling urologie, Radboudumc	Coördinator en docent Technische Geneeskunde Faculteit, Universiteit Twente. - Medische adviesraad (MAR) patiëntenvereniging ICP	Te vermelden voor openheid van zaken: - Werkzaam in 2 medische centra (Radboudumc & Gynos vrouwenkliniek) die patientenzorg op dit deelgebied verlenen. Meegeschreven aan NVU-leidraad BPS 2017 (onbetaald). - In verleden tegen betaling eenmalig advies gegeven voor Bene Arzneimittel GMBH farmaceuticals, producent van Elmiron, medicijn voor blaaspijn syndroom. - In 2017 tegen eenmalige vergoeding gesproken op European Association of Urology congres op gesponsorde sessie door IBSA farmaceuticals (producent GAG-therapie voor blaaspijnsyndroom) - Eigenaar eenmanszaak dr. Dr. D.A.W. Janssen, Urology Science & Healthcare (KvK nr. 77488881). Geen bezit van patenten, geen (incl. toekomstige beloften voor) financieel gewin door participatie aan deze richtlijn commissie. Deelname aan deze commissie zou impact kunnen hebben op mijn	Geen actie; NB-blaasspoeling en worden niet besproken in de richtlijn

			aanzien als klinisch professional binnen mijn vakgebied. De mate van impact kan ik niet overzien	
Schweitzer	Gynaecoloog UMC Utrecht, Bergman Clinics Hilversum vrouwenzorg	Trainer KNOV-hechtcursus. Trainer hechtcursus Leiderdorp NVOG voor beiden ontvang ik een vergoeding	Bij Bergman Clinis zien we patiënten met chronische pijn in buik en bekken mogelijk dat er een toename van pte gaat komen Deelname aan deze het ontwikkelen van de richtlijn kan ervoor zorgen dat collega vaker gaan verwijzen vanwege meer bekendheid	Geen
Felt - Bersma	MDL-arts Amsterdam UMC, locatie VUMC	MDL-arts Proctoskliniek te Bilthoven MDL-arts MCV de Veluwe, Apeldoorn	ROAD-studie, een studie met een medicament versus placebo ter preventie van recidief diverticulitis	Geen
Van den Bos	1. Bekkenfysiotherapeut MSPT (Master of Specialised Physical Therapy) bij AdFysio te De Lier 0.6 fte 2. Bekkenfysiotherapeut MSPT LUMC, afd. urologie 0.2 fte onbezoldigd 3. Voorzitter BB4All (Bekkenbodem4All), vrijwilliger	Lid MAR (Medische Advies Raad) Lichen Sclerosis Nederland: reiskostenvergoeding Lid MAR Lichen Planus Vereniging Nederland: reiskostenvergoeding Penningmeester zorggroep FEL (Fysiotherapie 1e Lijn) Zuid-Holland West: onkostenvergoeding	Geen	Geen
Klankbordgroep				
Tebbe (klankbordgroep)	Wetenschappelijk adviseur KNOV (ZZP) verloskundige	Communicatie + tektschrijver (ZZP)	Geen	Geen
Andriess (klankbordgroep)	Voorzitter van de Interstitiële cystitis vereniging, ICP	Ik ben vrijwilliger niet betaald	Geen	Geen
Consten (klankbordgroep)	chirurg, meander medisch centrum MMC en hoogleraar universitair medisch centrum Groningen UMCG in de chirurgie aandachtsgebied robotica en computer geassisteerde chirurgie	voorzitter werkgroep coloproctologie opleideer heekunde mmc	arts in tertiair bekkenbodem centrum van het meander medisch centrum te Amersfoort	Geen

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door middel van een afgevaardigde patiëntenvereniging in de werkgroep en in de klankbordgroep.

5 Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten. Er zijn geen indicatoren ontwikkeld bij deze richtlijn.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door verschillende partijen/vertegenwoordigers van relevante stakeholders via een Invitational conference. Een verslag hiervan is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als cruciaal (kritiek voor de besluitvorming), belangrijk (maar niet cruciaal) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de cruciale uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Per uitgangsvraag werd aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroep leden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module met desbetreffende uitgangsvraag. De zoekstrategie voor de oriënterende zoekactie en patiëntenperspectief zijn opgenomen onder aanverwante producten.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies

Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of Bias (RoB) tabellen. De gebruikte RoB instrumenten zijn gevalideerde instrumenten die worden aanbevolen door de Cochrane Collaboration: AMSTAR - voor systematische reviews; Cochrane - voor gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek; Newcastle-Ottawa - voor observationeel onderzoek; QUADAS II - voor diagnostisch onderzoek.

10 Samenvatten van de literatuur

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencietabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode.

20 GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, redelijk, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

25

GRADE	Definitie
Hoog	- er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dicht bij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Redelijk*	- er is redelijke zekerheid dat het ware effect van behandeling dicht bij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	- er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dicht bij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	- er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dicht bij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - de literatuurconclusie is zeer onzeker.

**in 2017 heeft het Dutch GRADE Network bepaald dat de voorkeursformulering voor de op een na hoogste gradering 'redelijk' is in plaats van 'matig'*

30 B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008) en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE-
35 methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE-criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de cruciale uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje 'Overwegingen'.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Organisatie van Zorg.

Indicatorontwikkeling

Er werden geen indicatoren ontwikkeld bij deze richtlijn.

Kennislacunes

Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptringlijn werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd ter commentaar. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptringlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geacordeerd.

Literatuur

- 10 Brouwers, M. C., Kho, M. E., Browman, G. P., Burgers, J. S., Cluzeau, F., Feder, G., ... & Littlejohns, P. (2010). AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. Canadian Medical Association Journal, 182(18), E839-E842. Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten. Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Utrecht, 2015.
- 15 Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 (2012). Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. <https://www.demedischspecialist.nl/publicaties/medisch-specialistische-richtlijnen-20-rapport>.
- 20 Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.
- 25 Schünemann, H. J., Oxman, A. D., Brozek, J., Glasziou, P., Jaeschke, R., Vist, G. E., ... & Bossuyt, P. (2008). Rating Quality of Evidence and Strength of Recommendations: GRADE: Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ: British Medical Journal, 336(7653), 1106.
- 30 Wessels, M., Hielkema, L., & van der Weijden, T. (2016). How to identify existing literature on patients' knowledge, views, and values: the development of a validated search filter. Journal of the Medical Library Association: JMLA, 104(4), 320.

Module 1 Consultatie verzoek huisarts of verloskundige

Uitgangsvraag

- 5 Wanneer moet voor een patiënt met bekkenpijn een consult bij een medisch specialist worden aangevraagd?

Inleiding

- 10 Patiënten met bekkenpijn worden in de eerste lijn vaak behandeld op basis van een bekende aandoening die de pijnklachten kan verklaren. Als dit onvoldoende effect heeft wordt een consult gevraagd bij de betreffende orgaanspecialist. In deze module wordt aandacht besteed aan factoren die kunnen helpen om patiënten met bekkenpijn in een vroeg stadium op de juiste plek in de zorg te krijgen. De module besteedt aandacht aan deze factoren en aan het verschil tussen orgaanspecialist en bekkenpijnteam hierin.

15 Zoeken en selecteren

Er is geen systematische literatuuranalyse verricht, omdat de werkgroep van mening is dat deze vraag zich niet goed laat beantwoorden middels een literatuursamenvatting.

Samenvatting literatuur

- 20 Niet van toepassing. Er is geen systematische literatuuranalyse verricht, omdat de werkgroep van mening is dat deze vraag zich niet goed laat beantwoorden middels een literatuursamenvatting.

Conclusies

- 25 Niet van toepassing. Er is geen systematische literatuuranalyse verricht, omdat de werkgroep van mening is dat deze vraag zich niet goed laat beantwoorden middels een literatuursamenvatting.

Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

- 30 De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

- 35 Er werd geen literatuuranalyse uitgevoerd voor het beantwoorden van deze uitgangsvraag. De overwegingen en aanbevelingen zijn geschreven op basis van expert opinion en wetenschappelijke literatuur.

Schets van de huidige situatie in de zorg.

- 40 Aan het begin van deze module een schets van de huidige situatie zoals die door de leden van de commissie is beschreven.

Zorg door de huisarts of verloskundige

- 45 Patiënten met bekkenpijn worden in eerste instantie gezien door de huisarts of verloskundige. De huisarts kijkt eerst naar alarmsignalen (rode en gele vlaggen) en als die er zijn wordt er gehandeld naar bevinden. Vervolgens wordt gekeken naar een bekende aandoening die de pijn kan verklaren. Als die aandoening er is dan zal de huisarts die behandelen. Als deze behandeling geen effect heeft zal de huisarts een andere, op deze aandoening gerichte, behandeling starten of overwegen om een medisch specialist te consulteren. Bij een consultatie wordt dan meestal gekozen voor een orgaanspecialist in het ziekenhuis. Hierbij is de eerder vastgestelde aandoening leidend in de keuze van het specialisme.
- 50

De verloskundige geeft bij pijnklachten adviezen over ADL, houdingscorrectie en andere aan de zwangerschap gerelateerde zaken of vraagt een consult bij een (bekken)fysiotherapeut. Indien dit onvoldoende effect heeft wordt overlegd met de huisarts en zo nodig wordt een andere hulpverlener geconsulteerd.

5

Zorg door de specialist

Een consult bij een orgaanspecialist levert een beperkte benadering op. De specialist kijkt naar 'zijn' orgaan(systeem) en bepaalt, met behulp van meer of minder diagnostiek, of er een pijn-verklarende aandoening kan worden vastgesteld. Als die er is volgt behandeling, heeft die behandeling geen effect of is er geen aandoening vastgesteld dan wordt patiënt naar een andere orgaanspecialist binnen het ziekenhuis verwezen (seriële diagnostiek) of volgt terug verwijzing naar de huisarts, die overweegt om een andere orgaanspecialist te consulteren of een second opinion elders te laten plaatsvinden. Op die manier ontstaat vaak een carrousel van specialisten die diagnostiek doen, eventueel kortdurend behandelen en dan terugsturen naar huisarts. Een dergelijke carrousel, levert voor de patiënt vertraging en ergernis op. De pijn blijft langer aanwezig, elke bezoek aan een specialist levert hoop op verbetering op en telkens als die verbetering uitblijft of er geen afwijkingen worden gevonden is dat een tegenvaller die de pijn kan verergeren. De kans dat deze benadering leidt tot chronische bekkenpijn is groot.

20

Schets van de gewenste situatie

Hieronder volgt een schets van de situatie zoals de commissie die adviseert en wenselijk acht om de zorg voor patiënten met bekkenpijn te optimaliseren. We beginnen hierbij met een inschatting van het risico op het ontwikkelen van chronische pijn en geven daarna aandacht aan de mogelijkheden van preventie vanuit de huisarts, verloskundige en bekkenfysiotherapeut.

25

1. Risico-inschatting

Het inschatten van het risico op het ontwikkelen van chronische (bekken)pijn is een hulp bij het plannen van het zorg-traject.

30

1.1. Algemeen

In de literatuur zijn de volgende kenmerken van de klacht en van de patiënt bekend die een hoog risico op het ontstaan van chronische bekkenpijn kunnen geven.

35

Klacht:

- Pijn die onvoldoende reageert op behandeling van de orgaandiagnose.
- Pijn in samenhang met functionele klachten in meer dan 1 orgaansysteem.
- Pijn met directe gevolgen voor het sociale leven (werk, relatie, gezin).

40

Patiënt:

- Meerdere episodes met pijn in voorgeschiedenis.
- Andere chronische pijn diagnoses (fibromyalgie, hoofdpijn, dysmenorroe).
- Aanwezigheid van somatisch onverklaarde lichamelijke klachten (tinnitus, prikkelbare darmsyndroom (PDS)).
- Meer dan 2 andere lichamelijke klachten of aandoeningen.
- Stemmingsstoornissen.
- Catastroferende of ontkennende coping strategie.
- Verwachting dat de klachten chronisch zullen zijn.

45

In de zorg voor patiënten met lage rugklachten is deze risico inschatting verder uitgewerkt in een vragenlijst die patiënten invullen en waarvan de score het risico aangeeft. (Edwards, 2016).

5 1.2. *Tijdens zwangerschap en postpartum.*

Zwangerschap gerelateerde pijn in de bekkengordel en lage rug (PGP/LBP) kan in 10% van de gevallen leiden tot chronische bekkenpijn. Voorspellend voor chronische klachten zijn een voorgeschiedenis van bekkengordelpijn of lage rugpijn voor de huidige zwangerschap en positieve bewegings- en pijnprovocatietests. Niet voorspellend zijn de maternale leeftijd, de mate van pijn, kwaliteit van leven, zware werkomstandigheden, verminderd functioneren en ziekteverzuim (Elden, 2016).

2. **Preventie en de rol van de huisarts**

15 In deze richtlijn leggen we nadruk op het voorkómen dat bekkenpijn zich ontwikkelt tot chronische bekkenpijn. Een aantal zaken kunnen hierbij helpend zijn.

2.1. *Inschatten risico*

20 Patiënten met een laag risico kunnen in de eerste lijn worden begeleid, de POH-GGZ (praktijkondersteuner huisarts - geestelijke gezondheidszorg) kan, samen met de huisarts de patiënt zelfmanagement aanleren en daarmee de mogelijkheid bieden om zelf de regie in handen te krijgen. Dit is voor de huisarts een bekende strategie voor chronische aandoeningen, zoals diabetes, COPD en lage-rug-klachten. Als de huisarts voor een laag-risicopatiënt een medisch specialist wil consulteren dan bij voorkeur een orgaanspecialist die ook de, naast de pijn aanwezige functionele aspecten kan behandelen. De huisarts wordt 25 geadviseerd om voor de hoog-risicopatiënt een consult aan te vragen bij een team of een polikliniek waar aandacht is voor zowel de functionele problemen, de pijn als de impact van de pijn. Meer concrete adviezen staan in de module organisatie van zorg.

2.2. *Vroeg consulteren*

30 In een vroeg stadium een consult vragen bij hulpverleners met een brede kijk op pijnklachten kan voorkomen dat de patiënt de specialisten carrousel ingaat en er veel tijd en geld verloren gaat. Een multidisciplinair team van specialisten, bekkenfysiotherapeuten en psychologen is het meest aangewezen. In de module 'organisatie van zorg' wordt deze team-zorg verder beschreven.

35 Onder een 'vroeg stadium' verstaan we: als de klachten na drie maanden niet over zijn, of in die tijd recidiveren. Het lijkt zinvol om goed aan patiënten uit te leggen dat snelle consultatie de kans op herstel groter maakt. Praten over chronisch worden van de pijn heeft een negatieve connotatie en dat is voor een patiënt met pijn een risicofactor op toename van de klachten en daarmee op afname van de kans op succes van behandeling.

3. **Preventie en de rol van de verloskundige**

45 Naar schatting 14 tot 50% van alle vrouwen heeft tijdens de zwangerschap last van bekkengordelpijn (pelvic girdle pain, PGP) of lage rugpijn (low back pain, LBP), waarvan 14 tot 22% aanzienlijke pijn rapporteert (Mackenzie, 2018; NVOG, 2001; Vleeming, 2008;). Postpartum is de prevalentie van bekkenpijn 48%, gemeten tot zes weken na de bevalling. Tussen de zes en twaalf weken daalt dit percentage naar 43%. (KNOV, 2018).

50 Bekkengordelklachten kunnen pre-existent zijn (arthritis, reuma, trauma) of tijdens zwangerschap of kraamtijd ontstaan. De pijn is gelokaliseerd in het gebied rondom het sacro-iliacale gewricht tot aan de bilnaad en kan uitstralen naar de achterkant van het

dijbeen of samengaan met pijn in de symfyse. Staan, lopen en zitten worden bemoeilijkt. (Verstraete, 2013; Vleeming, 2008).

5 Ernstige bekkenklachten kunnen leiden tot onjuist medicijngebruik, fysieke overbelasting en psychische disstress (Mackenzie, 2018). Het is ook een veel voorkomende oorzaak van ziekteverzuim in de zwangerschap (Stafne, 2019).

10 Een ruptuur of episiotomie kan ook langdurig klachten geven in de zin van dyspareunie, bekkenbodemplakten en perineale pijn (Chou, 2009; East, 2012).

15 Wanneer een vrouw postpartum langer dan drie maanden pijnklachten van het bekken heeft, wordt gesproken van chronische bekkenpijn (RCOG, 2012). Het spontane herstel van bekkengordelklachten na de bevalling zou vooral in de eerste twaalf weken na de bevalling optreden. In de periode tussen twaalf weken en een jaar na de bevalling is het herstel minimaal (Robinson, 2014).

20 De wijze waarop de verloskundige zwangerschap, bevalling en kraambed begeleidt, kan langdurige bekken- en perineumpijn voorkomen. Correcte uitvoering van het vaginale toucher, het geven van voorlichting over ADL, de houding die de vrouw aanneemt tijdens de bevalling, de wijze waarop het kind wordt ontwikkeld, de snelheid van geboorte en aandacht voor de perineum bij de partus en postpartum zijn factoren die invloed hebben op het al dan niet ontstaan van bekkenpijn. Het tijdig signaleren van bekken- en perineumklachten, gebeurt via anamnese en lichamelijk onderzoek (KNOV, 2018, NICE, 2014). De verloskundige overlegt met de huisarts als er rondom de partus of bij de nacontrole klachten in het bekkengebied aanwezig zijn die niet tot het domein van de verloskundige behoren. Daarna kan de huisarts besluiten om een andere hulpverlener te consulteren.

30 Een jaar postpartum ervaart 6 tot 30% van alle vrouwen nog pijn aan de perineum (Schytt, 2007; Williams 2007). Deze pijnklachten zijn gerelateerd aan de pariteit en aan de wijze van bevallen. In Nederland hebben primiparae meer pijnklachten dan multiparae. Vrouwen met een spontane vaginale bevalling ervaren de minste klachten: 1% heeft na zes maanden nog pijn aan de perineum en na een kunstverlossing is dit 15%. Pijn tijdens dagelijkse activiteiten komt minder voor na een vaginale bevalling (10%) dan na een sectio caesarea (22%) (KNOV, 2018).

35 Het inschatten van het risico en de preventie van bekkenpijn behoren tot de standaardzorg van de verloskundige. Behandeling gebeurt niet in de verloskundepraktijk, behalve advies voor houding, oefeningen, beweging. Bij een hoog risico zal in een vroeg stadium met de huisarts worden overlegd over vervolgbeleid.

40 Vanwege de rol van de verloskundige in de preventie van chronische bekkenpijn zouden verloskunde opleidingen meer aandacht mogen besteden aan deze preventie. Beleid zou beter in kaart kunnen worden gebracht en er zou gewerkt moeten worden aan (na)scholing. Samenwerking met andere disciplines is een belangrijk aandachtspunt bij dit onderwerp.

45

4. Preventie en de rol van de bekkenfysiotherapeut

50 Het aandeel van patiënten met chronische bekkenpijn waarbij myofasciale dysfuncties een rol spelen varieert in de literatuur van matig tot hoog. Chronische bekkenpijn wordt vaak gezien in samenhang met urologische, gynaecologische, seksuologische en colorectale dysfuncties. Als er in meerdere orgaansystemen in het bekkengebied dysfuncties aanwezig zijn, is de kans groot dat er ook sprake is van een bekkenbodemplakten (Engeler, 2018).

In het geval van verdenking op myofasciale dysfunctie bij chronische bekkenpijn of als er klachten zijn in meerdere orgaansystemen, is een vroegtijdig consult bij een geregistreerd bekkenfysiotherapeut aan te bevelen voor zowel diagnostiek als behandeling. Dit kan tijd besparen en het zorgtraject efficiënter maken met sneller hulp voor de patiënt.

5

Bekkenfysiotherapie omvat een holistische aanpak met gebruikmaking van educatie, bewustwording en functieverbetering van de bekkenbodemspieren en de gehele bekkenregio inclusief de bekkenorgaansystemen. Er is aandacht voor relaxatie, coördinatie, ademhaling en houding en neuromusculaire re-educatie. Er is ook aandacht voor mictie, defecatie en seksuologische problematiek. De bekkenfysiotherapeut maakt gebruik van biofeedback/EMG, elektrostimulatie, mobilisatie- en rektechnieken, triggerpoint behandeling, percutane zenuwstimulatie (PTNS) en TENS (KNGF Beroepsprofiel, 2014). Uit recente literatuur blijkt dat bekkenfysiotherapie een belangrijke rol kan spelen in het verbeteren van de symptomen van chronische bekkenpijn (Berghmans, 2018; Cheong, 2014; Engeler, 2018; Jarrell, 2005; Murina, 2018; Pazin, 2016; Rees, 2015; Tantawy, 2018). Daarnaast kan bekkenfysiotherapie ook een belangrijke rol spelen bij de begeleiding van zwangerschapsgerelateerde bekkenpijn en daarmee in de preventie van chronische bekkenpijn.

10

15

20

Bekkenfysiotherapie is een laagdrempelige, kosteneffectieve behandelvorm, voor zover bekend zonder bijwerkingen of complicaties (Dumoulin, 2014). In een multidisciplinair team is een geregistreerd bekkenfysiotherapeut van toegevoegde waarde mede door de holistische aanpak die aangrijpt op meerdere factoren die een rol kunnen spelen bij chronische bekkenpijn, zoals bijvoorbeeld bewegingsangst en zelfmanagement (Engeler, 2018; Faghani, 2018).

25

Indien er sprake is van myofasciale dysfunctie bij chronische bekkenpijn kan een consult worden aangevraagd bij een geregistreerd bekkenfysiotherapeut. In het kader van de directe toegankelijkheid van de bekkenfysiotherapie (DTF), kan de geregistreerde bekkenfysiotherapeut ook rechtstreeks te maken krijgen met patiënten met deze indicatie, zonder dat zij bij huisarts of specialist zijn geweest. In dit geval en op basis van het bekkenfysiotherapeutisch onderzoek en risico-inschatting zal de bekkenfysiotherapeut overleggen met de huisarts over het vervolgtraject en eventuele consulten bij disciplines in de bekenzorgketen die kunnen helpen bij preventie of behandeling van chronische bekkenpijn.

35

Aanbevelingen

Aanbeveling-1

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

40

Op basis van de beschreven gang van zaken bij consultatie van een (orgaan)specialist en de daaropvolgende ronde door het zorglandschap wordt aangeraden om voor patiënten snel een consult te regelen bij de specialist die het orgaan(systeem) onder zijn hoede heeft wat de meeste functionele klachten geeft.

Voor de huisarts:

Wacht niet langer dan 3 maanden om voor patiënten met bekkenpijn een consult aan te vragen bij een medisch specialist.

Vraag voor patiënten met bekkenpijn vanuit de eerste lijn een consult aan bij een orgaanspecialist passend bij de functionele klachten.

Vraag voor patiënten met bekkenpijn vanuit de eerste lijn in een vroeg stadium een consult aan bij een geregistreerd bekkenfysiotherapeut voor zowel diagnostiek als behandeling als er verdenking is op myofasciale dysfunctie of als er meerdere orgaansystemen in het bekken zijn betrokken.

Aanbeveling-2

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

- 5 Op basis van de literatuur over bekkengordelpijn, lage rugpijn en perineumlaesies tijdens de zwangerschap of postpartum kan worden geadviseerd bij symptomen van bekkenpijn en die de vrouw belemmeren in haar dagelijks functioneren snel te verwijzen naar bekkenfysiotherapeut, huisarts of gynaecoloog.

Voor de verloskundige:

Breng het optreden van symptomen van bekkengordelpijn of lage rugpijn in de zwangerschap of postpartum in kaart door anamnese, lichamelijk onderzoek en pijnprovocatietesten.

Overleg met de huisarts of de bekkenfysiotherapeut als adviezen over houding en beweging of werkomstandigheden onvoldoende effect hebben op bekkengordelpijn of lage rugpijn in de zwangerschap of postpartum.

Overleg met de gynaecoloog over aanhoudende pijn door perineumlaesies of na sectio caesarea, omdat die kan leiden tot chronische bekkenpijn.

10 *Aanbeveling-3*

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

- Op basis van bestaande kennis uit de literatuur bij andere pijnklachten (met name lage rugklachten) kan worden geadviseerd om een inschatting te maken van het risico op het chronisch worden van de pijn. Om te voorkomen dat de pijn chronisch wordt en daardoor
15 veel moeilijker te behandelen, wordt de patiënt met een hoog risico verwezen voor multidisciplinaire diagnostiek en multimodale behandeling.

Vraag voor patiënten met een vermoeden op een hoog risico op het ontwikkelen van chronische pijn een consult aan bij een multidisciplinair bekkenpijnteam.

Literatuur

- 20 Berghmans B. Physiotherapy for pelvic pain and female sexual dysfunction: an untapped resource. *Int Urogynecol J*. 2018 May;29(5):631-638.
- Cheong YC, Smotra G, Williams AC. Non-surgical interventions for the management of chronic pelvic pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Mar 5;(3):CD008797.
- 25 Chou D, Abalos E, Gyte Gillian ML, Gülmezoglu AM. Drugs for perineal pain in the early postpartum period: generic protocol. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 3. DOI: 10.1002/14651858.CD007734.pub2.
- Dumoulin C, Hay-Smith EJ, Mac Habée-Séguin G. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 May 14;(5):CD005654.
- 30 East CE, Sherburn M, Nagle C, Said J, Forster D. Perineal pain following childbirth: prevalence, effects on postnatal recovery and analgesia usage. *Midwifery* 2012;28(1):93–7.
- Edwards RR, Dworkin RH, Turk DC, Angst MS, Dionne R, Freeman R, Hansson P, Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Attal N, Baron R, Brell J, Bujanover S, Burke LB, Carr

- D, Chappell AS, Cowan P, Etropolski M, Fillingim RB, Gewandter JS, Katz NP, Kopecky EA, Markman JD, Nomikos G, Porter L, Rappaport BA, Rice AS, Scavone JM, Scholz J, Simon LS, Smith SM, Tobias J, Tockarshewsky T, Veasley C, Versavel M, Wasan AD, Wen W, Yarnitsky D. Patient phenotyping in clinical trials of chronic pain treatments: IMMPACT recommendations. *Pain*. 2016 Sep;157(9):1851-71.
- 5 Elden H, Gutke A, Kjellby-Wendt G, Fagevik-Olsen M, Ostgaard H. Predictors and consequences of long-term pregnancy-related pelvic girdle pain: a longitudinal follow-up study. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2016;17:276.
- Engeler D, Baranowski AP, Borovicka J, Dinis-Oliveira P, Elneil S, Hughes J, Messelink EJ, De C Williams AC, Cottrell A, Goonewardene S. EAU guidelines on chronic pelvic pain. <https://uroweb.org/guideline/chronic-pelvic-pain/2019>.
- 10 Faghani N. Physiotherapy provides significant benefit for patients with chronic urologic pain. *Can Urol Assoc J*. 2018 Jun; 12(6 Suppl 3):S171-S174. Doi: 10.5489/cuaj.5328.
- Jarrell JF, Vilos GA, Allaire C, Burgess S, Fortin C, Gerwin R, Lapensée L, Lea RH, Leyland NA, Martyn P, Shenassa H, Taenzer P, Abu-Rafea B; ChronicPelvic Pain Working Group; Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Consensus guidelines for the management of chronic pelvic pain. *J Obstet Gynaecol Can*. 2005 Sep;27(9):869-910.
- 15 KNOV standaard prenatale verloskundige begeleiding, 2008
<https://www.knov.nl/vakkennis-en-wetenschap/tekstpagina/531-3/prenatale-verloskundige-begeleiding/hoofdstuk/767/prenatale-verloskundige-begeleiding/>
- 20 KNOV Multidisciplinaire richtlijn postnatale zorg, 2018.
<https://www.knov.nl/vakkennis-en-wetenschap/tekstpagina/877-2/multidisciplinaire-richtlijn-postnatale-zorg/hoofdstuk/1236/multidisciplinaire-richtlijn-postnatale-zorg/>
- Mackenzie J, Murray E, Lusher J. Women's experiences of pregnancy related pelvic girdle pain: A systematic review. *Midwifery* 2018;56:102-111.
- 25 Murina F, Felice R, Di Francesco S, Oneda S. Vaginal diazepam plus transcutaneous electrical nerve stimulation to treat vestibulodynia: A randomized controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2018 Sep;228:148-153. doi: 10.1016/j.ejogrb.2018.06.026. Epub 2018 Jun 27.
- 30 NICE guideline Intrapartum Care for healthy women and babies, 2014 (updated 2017)
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/chapter/Recommendations#monitoring-during-labour>.
- NVOG Patiëntenfolder Bekkenpijn, Bekkeninstabiliteit en Zwangerschap Versie 1.0, 2001.
- Pazin C, de Souza Mitidieri AM, Silva AP, Gurian MB, Poli-Neto OB, Rosa-E-Silva JC.
- 35 Treatment of bladder pain syndrome and interstitial cystitis: a systematic review. *Int Urogynecol J*. 2016 May;27(5):697-708.
- RCOG Green-top Guideline No. 41 The Initial Management of Chronic Pelvic Pain, 2012
<https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg41/>.
- Rees J, Abrahams M, Doble A, Cooper A; Prostatitis Expert Reference Group (PERG). Diagnosis and treatment of chronic bacterial prostatitis and chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a consensus guideline. *BJU Int*. 2015 Oct;116(4):509-25.
- 40 Robinson HS, Vøllestad NK, Veierød MB. Clinical course of pelvic girdle pain postpartum - Impact of clinical findings in late pregnancy. *Manual Therapy* 2014;19:190-196.
- 45 Schytt E, Waldenstrom U. Risk factors for poor self-rated health in women at 2 months and 1 year after childbirth. *Journal of Women's Health* 2007;16(3):390-405.
- Stafne SN, Vøllestad NK, Mørkved S, Salvesen KA, Robinson HS. Impact of job adjustment, pain location and exercise on sick leave due to lumbopelvic pain in pregnancy: a longitudinal study. *Scandinavian Journal of Primary Health Care* 2019;37(2):218-226.

- Tantawy S, Kamel D, Abdelbasset W, Does transcutaneous electrical nerve stimulation reduce pain and improve quality of life in patients with idiopathic chronic orchialgia? A randomized controlled trial, Journal of pain research, 11 77-82, 2018.
- Verstraete EH, Vanderstraeten G, Parewijck W. Pelvic Girdle Pain during or after Pregnancy: a review of recent evidence and a clinical care path proposal. Facts Views Vis Obgyn 2013;5(1):33–43.
- Vleeming A, Albert HB, Östgaard HC, et al . European guidelines for the diagnosis and treatment of pelvic girdle pain. European Spine Journal 2008;17: 794–819.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00586-008-0602-4>.
- Williams A, Herron-Marx S, Knibb R. The prevalence of enduring postnatal perineal morbidity and its relationship to type of birth and birth risk factors. Journal of Clinical Nursing 2007;16(3):549–61.

Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regiehouder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Consultatie verzoek huisarts of verloskundige	NVU	2020	2025	Elke 5 jaar	NVU	Nieuwe literatuur.

¹ Naam van de module

² Regiehouder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regiehouders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 1

Indicatoren

Er worden geen indicatoren opgeleverd bij deze module.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Voor de huisarts: Wacht niet langer dan 3 maanden om voor patiënten met bekkenpijn een consult aan te vragen bij een medisch specialist. Vraag voor patiënten met bekkenpijn vanuit de eerste lijn een consult aan bij een orgaanspecialist passend bij de functionele klachten. Vraag voor patiënten met bekkenpijn vanuit de eerste lijn in een vroeg stadium een consult aan bij een geregistreerd bekkenfysiotherapeut voor zowel diagnostiek als behandeling als er verdenking is op myofasciale	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU in overleg met KNOV, NVFB, NHG	

dysfunctie of als er meerdere orgaansystemen in het bekken zijn betrokken. Voor de verloskundige : Breng het optreden van symptomen van bekkengordel pijn of lage rugpijn in de zwangerschap of postpartum in kaart door anamnese, lichamelijk onderzoek en pijnprovocatie testen. Overleg met de huisarts of de bekkenfysiotherapeut als adviezen over houding en beweging of werkomstandigheden onvoldoende effect hebben op bekkengordel pijn of lage rugpijn in de zwangerschap of postpartum. Overleg met de gynaecoloog over aanhoudende pijn door perineumlaesies of na sectio							
---	--	--	--	--	--	--	--

caesarea, omdat die kan leiden tot chronische bekkenpijn. Vraag voor patiënten met een vermoeden op een hoog risico op het ontwikkelen van chronische pijn een consult aan bij een multidisciplinaire bekkenpijnteam.							
---	--	--	--	--	--	--	--

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisite, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Evidencetabellen

Er zijn geen evidencetabellen bij deze module.

Exclusietabel

Niet van toepassing.

Zoekverantwoording

Niet van toepassing. Er is geen systematische literatuuranalyse verricht, omdat de werkgroep van mening is dat deze vraag zich niet goed laat beantwoorden middels een literatuursamenvatting.

Module 2a Diagnostiek: Algemene anamnese

Uitgangsvraag

- 5 Welke aandachtspunten zijn van belang bij het afnemen van een algemene anamnese bij patiënten met chronische bekkenpijn?

Inleiding

- 10 In deze module zal worden ingegaan op welke aandachtspunten van belang zijn bij het afnemen van een anamnese bij patiënten met chronische bekkenpijn.

Zoeken en selecteren

Er is geen systematische literatuuranalyse verricht omdat de werkgroep van mening is dat deze vraag zich niet laat beantwoorden op basis van een literatuuranalyse.

15 Samenvatting literatuur

Niet van toepassing.

Overwegingen

- 20 Bij patiënten die zich bij de huisarts melden met pijn in de onderbuik of bekken zal de anamnese zich in bij een eerste bezoek richten op de klacht: soort pijn, heftigheid en locatie. Daarnaast zal er vooral gekeken worden of er rode vlaggen zijn: zaken die geen uitstel verdragen en direct aandacht nodig hebben. Vervolgens zal de huisarts vragen naar bijkomende symptomen: mictie-, defecatie- en seksuele klachten. Op basis van deze gegevens zal de huisarts lichamelijk- en zo nodig aanvullend onderzoek doen. Dan volgt
- 25 behandeling.

Als de patiënt ondanks behandeling pijn blijft houden dan is het aan te bevelen om de anamnese uit te breiden. Hierbij komen de volgende zaken dan aan de orde:

- 30 1. andere pijnklachten of aandoeningen die met pijn gepaard gaan;
2. eerdere pijnklachten of operaties in het bekken;
3. de manier waarop patiënt omgaat met de pijn: coping mechanismen, eigen ideeën over de pijn;
4. de gevolgen van de pijn voor het welbevinden en de Algemene Dagelijkse Levensbehoeften (ADL);
35 5. de gevolgen van de pijn voor de relatie en de seksualiteit;
6. de gevolgen van de pijn voor het sociale leven: vrienden, vrije tijd en werk.

De zogenaamde 'basis-anamnese' wordt dus uitgebreid met een seksuologische en psychologische anamnese

- 40 De motivatie voor de bovengenoemd aanvullingen zijn:

1. Het is bekend uit de algemene literatuur over chronische pijn dat het hebben van chronische pijn (al of niet verklaard) een nieuwe pijnklacht versterkt en dat de kans groter is dat deze nieuwe pijn ook langer blijft bestaan (Butler, 2017). Het brein speelt hier waarschijnlijk een belangrijke rol. Dit zal sneller alert zijn als er nieuwe
- 45 pijnklachten ontstaan en deze voorrang geven boven andere symptomen.
2. Vanuit het verschijnsel neuroplasticiteit, wat betekent dat het zenuwstelsel verandert op basis van bestaande chronische pijn, weten we dat er ook een herinnering aanwezig is aan eerdere pijn in een bepaald gebied. Signalen vanuit het bekken worden hierdoor sneller herkend en als pijn aangemerkt door het zenuwstelsel.
- 50 Operaties geven per definitie nociceptieve signalen die door het brein (deels) in pijn worden omgezet. Hierdoor wordt ook het geheugen opgebouwd (Fleming, 2016).

3. Het afnemen van een psychologische anamnese kan helderheid geven over hoe de patiënt omgaat met klachten. Dit kan helpen om goede voorlichting te geven over de rol van het brein en over de invloed van psychologische aspecten op de ervaring van de pijn. Om deze reden is het advies om aan elke patiënt een consult bij een psycholoog aan te bieden (invoegen verwijzing naar module psychologische behandeling).
4. Dit valt binnen de psychologische anamnese (invoegen verwijzing naar module psychosociale en seksuologische anamnese).
5. Binnen de psychologische anamnese kan de seksuologie een aparte rol spelen omdat bekkenklachten de seksuele functies sterk kunnen beïnvloeden. Aandacht voor de specifieke invloed van bekkenpijn op seksualiteit is daarom van belang. Hier kan overwogen worden om specifiek te verwijzen naar een gezondheidszorgpsycholoog-seksuoloog NVVS.
6. De praktische gevolgen die in het dagelijks leven snel merkbaar zijn betreffen vaak werk en vrije tijd. Aandacht hiervoor biedt kansen om factoren te vinden die kunnen helpen de pijn te verminderen.

Aanbeveling

Besteed in de anamnese bij patiënten met chronische bekkenpijn aandacht aan:

- de pijn (aard/ernst/locatie);
- bijkomende functieproblemen;
- de aanwezigheid van pijn verklarende bekende aandoeningen en rode vlaggen.

20 Literatuur

Butler, David S., G. Lorimer Moseley. *Begrijp de pijn*. (vertaling Bart van Buchem) Uitgever: Noigroup Publications, 2017.

Fleming, A., Vollebregt, J. *Pijn en het brein*. Uitgever: Bert Bakker, 2016.

25 Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regiehouder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Diagnostiek : algemene anamnese	NVU	2020	2025	5 jaar	NVU	Nieuwe ontwikkelingen in onderzoek

¹ Naam van de module

² Regiehouder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regiehouders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 2a

Indicatoren

Er worden geen indicatoren ontwikkeld bij deze module.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Besteed in de anamnese bij patiënten met chronische bekkenpijn aandacht aan: - de pijn (aard/ernst/locatie) - bijkomende functieproblemen - de aanwezigheid van pijn verklarende bekende aandoeningen en rode vlaggen.	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Evidencetabellen

Geen.

Exclusietabel

Geen.

Zoekverantwoording

Geen.

Module 2b Diagnostiek: Psychosociale en seksuologische anamnese

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de meerwaarde van een psychosociale en seksuologische anamnese in het diagnostisch proces bij patiënten met chronische bekkenpijn?

Inleiding

- 10 In de huidige situatie is het onduidelijk of zorgverleners die werken met patiënten met chronische bekkenpijn vanuit een biopsychosociaal model werken. Het is bekend dat van de patiënten met een chronische aandoening (anders dan chronische bekkenpijn) 1 op de 3 patiënten psychosociale problemen ervaart en 1 op de 6 klinisch relevante angst en depressieve klachten. Ook lijkt het suïciderisico voor patiënten met chronische pijn verhoogd. De prevalentie van zelfmoordpogingen onder patiënten met chronisch pijn varieert in de literatuur van 5 tot 14% en 20% van de patiënten heeft wel eens gedacht aan zelfmoord (Tang, 2006). Patiënten met chronische aandoeningen geven aan dat er onvoldoende aandacht voor psychosociale problemen is geweest tijdens en na het ziekteproces. Uit onderzoek blijkt dat onvoldoende aandacht hiervoor tot problemen leidt. Aan te nemen valt dat dit ook voor chronische bekkenpijn patiënten geldt. Psychosociale zorg verbetert patiëntuitkomsten, therapietrouw en patiënttevredenheid
- 20 (Kwaliteitsstandaard Psychosociale zorg bij somatische ziekte, 2019). In deze module wordt daarom gekeken naar wat de meerwaarde van een psychosociale en seksuologische anamnese in het diagnostisch proces bij patiënten met chronische bekkenpijn kan zijn.

Zoeken en selecteren

- 25 Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:
- Wat is de meerwaarde van een psychosociale en seksuologische anamnese in het diagnostisch proces bij patiënten met chronische bekkenpijn?
- 30 **P:** patiënten met chronische bekkenpijn (duur van de pijn $\geq$ 6 maanden);
I: standaard anamnese + psychosociale en/of seksuologische anamnese;
C: standaard anamnese;
O: Level 1: sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde;
- 35 Level 2: verandering van diagnose ten opzichte van werkdiagnose na alleen standaard anamnese, pijnintensiteit, patiënttevredenheid, kwaliteit van leven;
Level 3: effect (uitkomst) op behandeling en patiënttevredenheid;
Level 4: psychische klachten, zoals depressie, paniekaanvallen, angst.

40 Relevante uitkomstmaten

- De werkgroep achtte sensitiviteit en specificiteit voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten; en de positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, verandering van diagnose ten opzichte van werkdiagnose na alleen standaard anamnese, pijnintensiteit, patiënttevredenheid, kwaliteit van leven, effect (uitkomst) op behandeling en patiënttevredenheid, psychische klachten, zoals depressie, paniekaanvallen, angst zijn voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.
- 45

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

50

De werkgroep hield de GRADE-default grenzen (25% voor dichotome uitkomstmaten en 0,5 SD voor continue uitkomstmaten) aan als een klinisch (patiënt) relevant verschil (Schüneman, 2013).

5 Zoeken en selecteren (Methode)

In de database Medline (via OVID) is op 27 juli 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, randomized controlled trials (RCT's) en observationele cohortstudies waarin was gekeken naar de toegevoegde waarde van een psychosociale- en/of seksuologische anamnese vergeleken met alleen een standaard anamnese. De

- 10 zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 153 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: 1) studie betrof patiënten met chronische bekkenpijn (duur pijn < 6 maanden); 2) studie betrof een vergelijkend onderzoek waarin psychosociale en/of seksuologische anamnese + standaard anamnese werd vergeleken met alleen een standaard
- 15 anamnese. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 46 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 46 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 0 studies definitief geselecteerd.

20 Resultaten

Er zijn geen onderzoeken opgenomen in de literatuuranalyse.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

- 25 Er werden geen onderzoeken opgenomen in de literatuuranalyse.

Resultaten

Er werden geen onderzoeken opgenomen in de literatuuranalyse.

30 Bewijskracht van de literatuur

Er werden geen onderzoeken opgenomen in de literatuuranalyse. Hierdoor kon er geen GRADE-beoordeling worden uitgevoerd.

Conclusies

- GRADE	Vanwege het ontbreken van studies waarin een psychosociale en/of seksuologische anamnese in combinatie met standaard anamnese werd vergeleken met alleen een standaard anamnese is het onbekend wat het effect is hiervan op de volgende uitkomstmaten: sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, verandering van diagnose ten opzichte van werkdiagnose na alleen standaard anamnese, pijnintensiteit, patiënttevredenheid, kwaliteit van leven, effect (uitkomst) op behandeling en patiënttevredenheid en psychische klachten.
---------------------------	--

35

Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er werden geen studies opgenomen in de literatuuranalyse. Wegens het gebrek aan literatuur is de overall bewijskracht gegradeerd als zeer laag. Er is hier sprake van een kennislacune.

5

Uit diverse onderzoeken blijkt dat patiënten die de neiging hebben tot catastroferen, een niet-steunende partner hebben, comorbide psychiatrische problematiek en/of seksueel misbruik in de voorgeschiedenis hebben meer/intensere pijn ervaren dan patiënten zonder deze kenmerken. Er is vaak sprake van een veelheid van non-specifieke klachten, dientengevolge komen patiënten bij diverse medisch specialisten voor dezelfde klacht. Semigestructureerde diagnostische protocollen kunnen patiënt en de arts helpen om de fysieke, psychosociale en seksuele aspecten aan de klacht te onderscheiden (Fink, 2018; Riegel, 2014; Paras, 2019). Patiënten met chronische bekkenpijn kunnen wanhopig raken over de klachten en daardoor niet werkzaam bewezen behandelingen aangaan (“shoppen”), er kunnen problemen op werk ontstaan (tot aan baanverlies), partnerrelatie- en gezinsproblemen, bijvoorbeeld door langdurig niet kunnen voldoen aan de ‘gewone’ alledaagse huishoudelijk taken. Het seksueel functioneren kan door bijvoorbeeld angst voor aanraking en vermijding van het gesensitiseerde gebied stil komen liggen. Patiënten kunnen het zicht kwijtraken op oorzaak en gevolg van de klachten en stressfactoren centreren zich rondom het hebben van de pijn. Aandacht voor deze comorbide factoren helpt voor de differentiaaldiagnose en het opstellen van een behandelplan.

10

15

20

Patiënten geven aan dat er tijdens hun ziekteproces vaak door hulpverleners onvoldoende aandacht is voor de psychosociale effecten van de aandoening terwijl die wel een grote impact kan hebben op het alledaags leven, relatie en seksualiteit (Kwaliteitsstandaard Psychosociale zorg bij somatische ziekte, 2019). Psychosociale en seksuele problematiek kan oorzakelijk, luxerend en klachtenonderhoudend zijn bij pijn (Carty, 2019; Hansen, 2005; Wróbel, 2015).

25

30

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Veel patiënten hebben zelf het idee dat hun klachten naast een fysieke ook een psychosociale kant heeft, zoals stress (Multidisciplinaire richtlijn SOLK en somatoforme stoornissen, Trimbos Instituut, 2011). Patiënten willen zich begrepen voelen en emotionele ondersteuning ervaren van de hulpverleners in het diagnostische en behandelproces. Uit onderzoek blijkt overtuigend dat mensen met seksuele klachten niet gauw zelf deze klachten aankaarten, maar verwachten dat hun hulpverlener erover begint. Bij sommige patiënten is het deelnemen aan een intakegesprek over de samenhang tussen de fysieke en psychosociale en seksuele klachten al verhelderend en het kan een positieve invloed betekenen op de ervaren last (Carty, 2019). Sommige patiënten, met name zij die blijven zoeken naar een uitsluitend medische oplossing voor het probleem, zullen mogelijk in eerste instantie niet direct profijt hebben van een dergelijk consult. Een ervaren hulpverlener heeft geleerd om adequaat om te gaan met de weerstand van de patiënt, en zal op patiëntniveau uitleg kunnen geven.

35

40

45

Kosten (middelenbeslag)

Het is bekend dat patiënten met zowel lichamelijke als psychosociale klachten een lagere kwaliteit van leven ervaren, hogere zorgkosten genereren en minder therapietrouw zijn (Kwaliteitsstandaard Psychosociale zorg bij somatische ziekte, 2019). Juist bij deze groep is het geïndiceerd om in te zetten op goede samenwerking en shared decision making. Met adequate differentiatie tussen de medische en de psychosociale problematiek kan mogelijk overbodig medisch-specialistische handelen verminderd worden (Schuitemaker, 2018).

50

Psychosociale en seksuologische zorg is verhoudingsgewijs goedkoop als men het vergelijkt met medisch-specialistische zorg. De kwaliteitsstandaard psychosociale zorg bij somatische ziekte geeft aan dat er bewijs lijkt te zijn dat het zorgkosten bespaart (Kwaliteitsstandaard Psychosociale zorg bij somatische ziekte, 2019; er wordt daarbij onder andere verwezen naar Andlin-Sobocki, 2005; Coley, 2009; Hochlehnert, 2011; Myers, 2012).

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Er zijn geen relevante bezwaren van overige relevante stakeholders bekend.

10 Haalbaarheid en implementatie

Het nut van protocollair werken met betrekking tot diagnostiek bij somatische aandoeningen is algemeen aanvaard, inclusief bij psychosociale en seksuele problematiek (Kwaliteitsstandaard Psychosociale zorg bij somatische ziekte, 2019). Een multidisciplinaire aanpak van chronische bekkenpijn vraagt om een aanpak waarbij niet “naar elkaar verwezen” wordt, maar om daadwerkelijk integratief medisch en psychologisch/ seksuologisch denken en handelen. Geen seriële maar gelijktijdige diagnostiek (en interventies) teneinde de diverse aspecten van het functioneren van de patiënt adequaat in kaart te brengen (Lamvu, 2018). Hoewel de uitvoering organisatorisch realiseerbaar is, laat de kwaliteit van zorg hierbij te wensen over. De manier waarop de huidige DBC-systematiek is ingericht is daar mede debet aan. De besparing bij adequate psychosociale en seksuologische begeleiding is immers slecht zichtbaar te maken. Alle bij chronische bekkenpijn betrokken professionele disciplines onderkennen de noodzaak van multidisciplinaire teams. Er zijn aanwijzingen te veronderstellen dat integratieve zorg zelfredzaamheid bevordert en ervaren pijn vermindert (Adachi, 2019; Lamvu, 2018).

25 Om deze reden wordt aanbevolen om vroegtijdig een consult aan te vragen bij een multidisciplinair bekkenpijnteam (**invoegen verwijzing naar module organisatie van zorg**). Mogelijke barrières voor implementatie zijn dat er op dit moment onvoldoende seksuologen en in somatiek gespecialiseerde psychologen zijn, dat er lange wachtlijsten voor psychologische hulp zijn en dat seksuologische zorg en aanpassingsproblematiek (bijvoorbeeld bij ziekte) op dit moment niet vergoede zorg betreft wanneer dit buiten het ziekenhuis plaatsvindt.

Aanbeveling

35 Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Er werden geen studies gevonden in de literatuuranalyse voor het beantwoorden van de vraag. Gezien de ernst en de impact van psychische en/of seksuele problemen lijkt het uitvoeren van een psychosociale en seksuologische anamnese, naast de standaardanamnese van toegevoegde waarde voor de patiënt met chronische bekkenpijn. Door geprotocolleerd werken, bijvoorbeeld met behulp van (semi-)gestructureerde vragenlijsten, komen alle aspecten van chronische bekkenpijn aan bod tijdens de anamnese: lichamelijk, psychosociaal en seksueel welbevinden. Door samen te werken in een multidisciplinair team wordt voor patiënt en behandelaars efficiënter gewerkt en tijd bespaard.

Neem een psychosociale en seksuologische anamnese naast de standaardanamnese af bij iedere patiënt met chronische bekkenpijn.

45

Literatuur

Adachi T, Nakae A, Maruo T, Shi K, Maeda L, Saitoh Y, Shibata M, Sasaki J. The Relationships Between Pain-Catastrophizing Subcomponents and Multiple Pain-Related Outcomes

- in Japanese Outpatients with Chronic Pain: A Cross-Sectional Study. *Pain Pract.* 2019 Jan;19(1):27-36.
- Andlin-Sobocki P, Wittchen HU. Cost of anxiety disorders in Europe. *Eur J Neurol.* 2005; 12 Suppl 1: 39-44.
- 5 Carty JN, Ziadni MS, Holmes HJ, Tomakowsky J, Peters K, Schubiner H, Lumley MA. The Effects of a Life Stress Emotional Awareness and Expression Interview for Women with Chronic Urogenital Pain: A Randomized Controlled Trial. *Pain Med.* 2018 Sep 24.
- Coley KC, Saul MI, Seybert AL. Economic burden of not recognizing panic disorder in the emergency department. *J Emerg Med.* 2009; 36(1): 3-7.
- 10 Fink W, Kamenski G, Konitzer M. Diagnostic protocols-A consultation tool still to be discovered. *J Eval Clin Pract.* 2018;24(1):293-300.
- Hansen A, Jensen DV, Larsen EC, Wilken-Jensen C, Kaae BE, Frølich S, Thomsen HS, Hansen TM. Postpartum pelvic pain--the "pelvic joint syndrome": a follow-up study with special reference to diagnostic methods. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2005 Feb;84(2):170-6.
- 15 Hochlehnert A, Niehoff D, Wild B, et al. Psychiatric comorbidity in cardiovascular inpatients: costs, net gain, and length of hospitalization. *J Psychosom Res.* 2011; 70(2): 135-9.
- Lamvu G, Alappattu M, Witzeman K, Bishop M, Robinson M, Rapkin A. Patterns in Vulvodynia Treatments and 6-Month Outcomes for Women Enrolled in the National Vulvodynia Registry-An Exploratory Prospective Study. *J Sex Med.* 2018;15(5):705-715. doi:10.1016/j.jsxm.2018.03.003.
- 20 Kwaliteitsstandaard Psychosociale zorg bij somatische ziekte, 2019. <https://www.zorginzicht.nl/binaries/content/documents/zorginzicht/kwaliteitsinstrumenten/psychosociale-zorg-bij-somatische-ziekte/psychosociale-zorg-bij-somatische-ziekte/files/Kwaliteitsstandaard-Psychosociale-zorg-bij-somatische-ziekte.pdf>.
- 25 Myers V, Gerber Y, Benyamini Y, et al. Post-myocardial infarction depression: increased hospital admissions and reduced adoption of secondary prevention measures--a longitudinal study. *J Psychosom Res.* 2012; 72(1): 5-10.
- Paras ML, Murad MH, Chen LP, Goranson EN, Sattler AL, Colbenson KM, Elamin MB, Seime RJ, Prokop LJ, Zirakzadeh A. Sexual abuse and lifetime diagnosis of somatic disorders: a systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2009 Aug 5;302(5):550-61.
- 30 Riegel B, Bruenahl CA, Ahyai S, Bingel U, Fisch M, Löwe B. Assessing psychological factors, social aspects and psychiatric co-morbidity associated with Chronic Prostatitis/Chronic Pelvic Pain Syndrome (CP/CPPS) in men – a systematic review. *J Psychosom Res.* 2014 Nov;77(5):333-50.
- 35 Schuitemaker G, Busch A, Bakker T, Felix P. Directe verwijzing naar medische psychologie loont. *Med Contact.* 2018; Oct; 43: 20-3.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/design/client/handbook/handbook.html.
- 40 Tang NK, Crane C. Suicidality in chronic pain: a review of the prevalence, risk factors and psychological links. *Psychol Med.* 2006 May;36(5):575-86.
- 45 Trimbos Instituut. 'Multidisciplinaire richtlijn SOLK en somatoforme stoornissen' (2011). <https://www.ggzrichtlijnen.nl/solk-en-somatoforme-stoornissen> (bezocht op: 2-10-2019).
- Wróbel, B., Nowosielski, K., Sadowska, P., & Sadowski, K. (2015). Psychological Factors in Sexual Pain: Fear-Avoidance Model in Chronic Pelvic Pain Syndrome Therapy. *int J Gynecol Clin Pract* 2015, 2: 108.
- 50

Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regiehouder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Psychosociale en/of seksuologische anamnese	NVU	2020	2025	Elke 5 jaar	NVU	Nieuwe literatuur

¹ Naam van de module

² Regiehouder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regiehouders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 2b

Indicatoren

Er worden geen indicatoren ontwikkeld bij deze module.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Neem een psychosociale en seksuologische anamnese naast de standaard anamnese af bij iedere patiënt met chronische bekkenpijn.	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onvoldoende seksuologen en in somatiek gespecialiseerde psychologen/ Seksuologie is niet vergoede zorg, wanneer dit buiten het ziekenhuis plaatsvindt Aanpassingsproblematiek (bv bij ziekte) is niet vergoede zorg, wanneer dit buiten het ziekenhuis plaatsvindt Organisatorische problemen bij samenstelling multidisciplinaire teams	Disseminatie van de richtlijn	NVU in samenwerking met LVMP, NIP en NVVS	

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Evidencetabellen

Er zijn geen evidencetabellen bij deze module.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Adams, 2013	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Bartoletti, 2007	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Beck, 2009	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Beck, 2010	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Boyer, 2014	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Cichowski, 2013	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Clemens, 2088	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Ejike, 2011	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Elsevier, 2007	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Fink, 2018	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Gao, 2015	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Ghizzani, 2017	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Gibson, 2019	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Guthrie, 2004	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Guu, 2019	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Hansen, 2005	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Hilden, 2004	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Imhoff, 2012	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Jantos, 2007	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Krieger, 2015	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Lamvu, 2018	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Lee, 2014	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Lee, 2017	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Lee, 2018	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Lieberman, 2018	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Mark, 2008	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Maseroli, 2017	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Matheis, 2007	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Morales-Solchaga, 2019	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).

Nickel, 2011	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Nygaard, 2019	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Paras, 2009	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Pereira, 2018	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Peters, 2008	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Plante, 2008	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Polackwich, 2018	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Poli-Neto, 2018	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Reed, 2000	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Salonia, 2013	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Seth, 2008	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Shoskes, 2004	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Spoelstra, 2011	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Stowers, 2019	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Takada, 2011	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Weitlauf, 2010	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).
Welk, 2008	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking of beschrijving van (psycho)seksuele + normale anamnese versus. normale anamnese).

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	1 exp pelvic pain/ or dysmenorrhea/ or pelvic girdle pain/ or piriformis muscle syndrome/ or Pelvic Floor Disorders/ or pudendal Neuralgia/ (9556)	153
1999- heden	2 ((pelvic or pelvis or pudendal) adj3 (pain* or syndrome or neuralgia or myalgia)).ti,ab,kf. (10534)	
Engels	3 ((prostatitis or prostate or "levator ani" or constipation or puborectalis) adj3 (neuralgia* or pain* or syndrome* or spasm*)).ti,ab,kf. (2737)	
	4 (prostatalgia or prostatodynia or orchialgia or dyssynergia or Coccydynia or coccygodynia or proctalgia or vestibulodynia or dysmenorrhea* or dysmenorrhoea or vulvodynia or Dyspareunia or "Piriformis syndrome").ti,ab,kf. (11536)	
	5 ((bladder or testicular or urethral or scrotal or groin or epididymal or "post vasectomy" or genital or coccyx or sacrococcygeal or anal or anorectal or vestibular or vulvar or "Fissure in Ano" or perineal) adj3 pain*).ti,ab,kf. (8670)	
	6 (((interstitial or recurrent) adj2 (cystitides or cystitis)) or ((suprapubic or abdominal or endometriosis) adj3 (neuralgia* or pain*))).ti,ab,kf. (61490)	
	7 ((proctitis or defecation or hemorrhoid* or haemorrhoid* or diverticulitis or PID or "pelvic inflammatory disease") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (996)	
	8 ((voiding or prostat* or menstrual or menstruation or childbirth or vaginal or vulvar or urethral or "cauda equina") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (5119)	
	9 ("pelvic floor" adj3 (overactivity or dysfunction or "resting tone" or hypertonicity)).ti,ab,kf. (1035)	
	10 or/1-9 (91871)	
	11 exp Medical History Taking/ or (anamnesis or "medical history" or "history taking" or "medical interview" or "medical history" or "patient history").ti,ab,kf. or ((psychological or sexual) adj2 (anamnesis or history)).ti,ab,kf. (66220)	
	12 10 and 11 (1857)	

13	limit 12 to english language (1546)	
14	limit 13 to yr="1999 -Current" (1348)	
15	((psychological or sexual) adj2 (anamnesis or history)).ti,ab,kf. or ps.fs. or (sexual* or psycho*).ti,ab,kf. or exp sex offenses/ or child abuse, sexual/ or exp Mental Disorders/ or (Anxiety or anxiousness or depressi* or phobia* or fear or panic or abus* or rape or maltreatment or trauma*).ti,ab,kf. (2531332)	
16	14 and 15 (390)	
17	((meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or metanaly* or meta-analy* or meta synthes* or metasynthes* or (pooled adj3 analysis)).ti,ab,kf. or ((systematic* or scoping or evidence based) adj3 (review* or overview*)).ti,ab,kf. or ((evidence or research) adj3 synthesis).ti,kf. or systematic review.pt. or (prisma or ("structured literature" or comprehensive or "quantitative literature" or evidence-based) adj2 (search or review)) or "systematic search" or ((systemic or systematized) adj3 review) or "systematic research synthesis" or (review* adj3 independent*)).ti,ab,kf. or (((quantitative or rapid or short or critical* or structured or comparative or comparitive or evidence or comprehensive) adj3 (review* or overview*)).ti. and search.ab.) or "Review Literature as Topic"/ or cochrane.jw. or (cochrane or embase or medline or cinahl or cinhal or cancerlit).ab. or ("selection criteria" or "data extraction").ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (338922)	
18	16 and 17 (12)	
19	(exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1880967)	
20	16 and 19 (22)	
21	Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ (Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies) (3230355)	
22	16 and 21 (136)	
23	18 or 20 or 22 (153)	

Module 2c Diagnostiek: Vragenlijsten

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van vragenlijsten bij de diagnostiek van chronische bekkenpijn?

5

Inleiding

In deze module zal worden ingegaan op welke eigenschappen van een vragenlijst van belang zijn bij de keuze voor een bepaalde vragenlijst ten behoeve van de diagnostiek bij patiënten met chronische bekkenpijn.

10

Zoeken en selecteren

Er is geen systematische literatuuranalyse verricht omdat de werkgroep van mening is dat deze vraag zich niet laat beantwoorden op basis van een literatuuranalyse.

15

Samenvatting literatuur

Niet van toepassing.

Overwegingen

20

Het gebruik van vragenlijsten kent een paar voordelen. De vragenlijsten kunnen door de patiënt zelf, thuis worden ingevuld en worden meegenomen of opgestuurd naar de huisarts en specialist. Vragenlijsten hebben verder als voordeel dat het mogelijk wordt om scores toe te kennen aan de antwoorden en zo de verschillende aspecten van de chronische bekkenpijn te kunnen kwalificeren en kwantificeren. Bij patiënten met chronische bekkenpijn helpt een vragenlijst ook om de pijn en de symptomen apart te bevragen en te beoordelen. De resultaten kunnen helpen om richting te geven aan het beleid, zowel diagnostisch als therapeutisch.

25

30

Het lastige van vragenlijsten is dat er zeer veel zijn ontwikkeld elk met hun eigen achtergrond en doel. Veel lijsten zijn ook gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en lenen zich niet altijd voor de dagelijkse praktijk.

Vragenlijsten kunnen worden onderverdeeld in:

35

1. Algemene pijnvragenlijsten.
2. Kwaliteit van leven vragenlijst.
3. Symptoomvragenlijsten (orgaan specifiek of bekkengericht).
4. Psychologische vragenlijsten.
5. Seksuologische vragenlijsten.
6. Maatschappelijke/ sociale vragenlijsten.

40

Voorbeelden (alleen vragenlijsten die in het Nederlands beschikbaar zijn):

45

1. McQill Pain Questionaire, Numeric Pain Rating Scale (NPRS).
2. SF 36, Nottingham Health Profile, RAND 36, Pain Disability Index.
3. Vragenlijst Werkgroep Bekkenbodem (NVOG) voor vrouwen, PelFI's voor mannen of vrouwen.
4. Pain Catastrophising scale, Central Sensitisation Inventory, Beck Depression Inventory.
5. Vragenlijst voor het signaleren van Seksuele Dysfuncties (VSD), Golombok Rust Inventory of Sexual Satisfaction (GRISS).
6. Female Sexual Function Index (FSFI).

50

Naast vragenlijsten zijn ook dagboekjes een bruikbaar instrument om inzicht in de symptomen te krijgen. Voorbeelden zijn: Plasdagboek, Ontlastings dagboek, Pijndagboek.

Vragenlijsten worden inmiddels ook gebruikt om, als patiënt en hulpverlener samen, keuzes te maken als het gaat om diagnostiek en therapie. In de verschillende keuzehulpen wordt hiervan gebruik gemaakt. De antwoorden van de patiënt op gestandaardiseerde vragenlijsten worden door de hulpverlener met de patiënt besproken. Hierdoor komen alle relevante aspecten aan bod tijdens het gesprek.

Aanbevelingen

Maak bij de voorbereiding van een consult met een patiënt met chronische bekkenpijn gebruik van relevante vragenlijsten en dagboekjes.

Gebruik relevante vragenlijsten die gaan over pijn, kwaliteit van leven, psychosociale aspecten en de functies van de bekkenorganen.

Gebruik relevante dagboekjes waarin de pijn en de functies van de bekkenorganen kunnen worden genoteerd.

Literatuur

Geen.

Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regi houder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Diagnostiek: vragenlijsten	NVU	2020	2025	5 jaar	NVU	Nieuwe ontwikkelingen in onderzoek

¹ Naam van de module

² Regi houder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regi houders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 2c

Indicatoren

Er worden geen indicatoren ontwikkeld bij deze module.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Maak bij de voorbereiding van een consult met een patiënt met chronische bekkenpijn gebruik van relevante vragenlijst en en dagboekjes . Gebruik relevante vragenlijst en die gaan over pijn, kwaliteit van leven, psychosociale aspecten en de functies van de bekkenorganen. Gebruik relevante dagboekjes waarin de pijn en de functies van de bekkenorganen kunnen	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

worden genoteerd.							
----------------------	--	--	--	--	--	--	--

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Evidencetabellen

Geen.

Exclusietabel

Geen.

Zoekverantwoording

Geen.

Module 2d Diagnostiek: Lichamelijk onderzoek

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de plaats van het lichamelijk onderzoek ten behoeve van de diagnostiek bij chronische bekkenpijn?

Inleiding

- 10 In deze module zal worden ingegaan op de plaats van het lichamelijk onderzoek bij chronische bekkenpijn.

Zoeken en selecteren

- 15 Er is geen systematische literatuuranalyse verricht omdat de werkgroep van mening is dat deze vraag zich niet laat beantwoorden op basis van een literatuuranalyse.

Samenvatting literatuur

- 15 Niet van toepassing.

Overwegingen

- 20 Bij iedere patiënt die zich voor het eerst meldt met bekkenpijn zal lichamelijk onderzoek worden verricht. De huisarts doet een kort oriënterend onderzoek van buik en bekken, inclusief de geslachtsorganen. De uitgebreidheid zal hier worden bepaald door de eventueel aanwezige rode vlaggen en het vermoeden van bekende aandoeningen die de pijn kunnen verklaren. Belangrijk is dat de huisarts onderzoek doet van het lichaamsdeel of -gebied waar de patiënt de pijn voelt. In de eerste fase is het onderzoek gericht op aandoeningen die de pijn zouden kunnen verklaren.

- 25 Bij bekkenpijn zal specifiek de overweging worden gemaakt of er een inwendig onderzoek wordt verricht: rectaal en vaginaal toucher en speculumonderzoek. Hierbij geldt ook dat de anamnese van de symptomen en de aangegeven pijnlocatie leidend zijn.

- 30 Voorafgaand aan het onderzoek wordt aan patiënt verteld welk onderzoek zal worden verricht (Stichting Bekkenbodem4All, 2016). Het is hierbij goed om te vragen naar eerdere ervaringen met een lichamelijk- en in het bijzonder inwendig onderzoek. Als er eerdere slechte ervaringen zijn dan verdient het aanbeveling om te overwegen of het veilig is dat dit onderzoek verschoven kan worden naar een later moment. Deze overweging wordt met patiënt besproken en dan volgt de beslissing. Het is goed om te bedenken dat inwendig onderzoek bij pijn vaak een dubbele impact heeft: het inwendig onderzoek zelf en het feit dat het pijn doet. Geef aan patiënten aan dat ze zelf de regie houden tijdens het onderzoek en dus de mogelijkheid hebben om stop te zeggen en het onderzoek te onderbreken of te beëindigen, of het onderzoek in het geheel niet te laten plaatsvinden.

- 45 Als er verdenking is op myofasciale dysfunctie of als er meerdere orgaansystemen in het bekken zijn betrokken zou de huisarts de patiënt kunnen verwijzen naar een geregistreerd bekkenfysiotherapeut voor aanvullend lichamelijk onderzoek naar de myofasciale aspecten. (invoegen verwijzing naar module diagnostiek/behandeling bekkenfysiotherapie).

Basaal lichamelijk onderzoek:

- Inspectie en palpatie van de buik.
- Inspectie en palpatie van de genitalia externa.

- 50 Aanvullend lichamelijk onderzoek:

- Inwendig onderzoek met palpatie genitalia interna en prostaat.

- Speculumonderzoek.

Aanbevelingen

Verricht bij elke patiënt met chronische bekkenpijn een lichamelijk onderzoek met als doel het opsporen van pijn verklarende bekende aandoeningen en rode vlaggen.

Bespreek vooraf met de patiënt de inhoud van het onderzoek en overleg daarbij of inwendig onderzoek mogelijk is en gedaan kan worden. Geef patiënten de regie tijdens het onderzoek.

5

Verwijs bij verdenking op myofasciale dysfunctie of als er meerdere orgaansystemen betrokken zijn naar een geregistreerd bekkenfysiotherapeut voor een diagnostisch consult.

Literatuur

- 10 Stichting Bekkenbodem 4All (2016) 'Kwaliteitscriteria vanuit patiëntenperspectief voor de zorg bij bekkenbodemp Problemen, in het kader van het project 'Goud in Handen: ervaringskennis effectief inzetten'. <https://bekkenbodem4all.nl/wp-content/uploads/2016/12/bekkenbodem.pdf>

Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regiehouder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Diagnostiek : lichamelijk onderzoek	NVU	2020	2025	5 jaar	NVU	Nieuwe ontwikkelingen in onderzoek

15

¹ Naam van de module

² Regiehouder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regiehouders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 2d

Indicatoren

Er worden geen indicatoren ontwikkeld bij deze module.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Verricht bij elke patiënt met chronische bekkenpijn een lichamelijk onderzoek met als doel het opsporen van pijn verklarende bekende aandoeningen en rode vlaggen. Bespreek vooraf met de patiënt de inhoud van het onderzoek en overleg daarbij of inwendig onderzoek mogelijk is en gedaan kan worden. Geef patiënten de regie tijdens het onderzoek. Verwijs bij verdenking op myofasciale dysfunctie of als er meerdere orgaansystemen betrokken zijn naar een geregistreerd	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

bekkenfysiotherapeut voor een diagnostisch consult.							
---	--	--	--	--	--	--	--

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

5

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

10

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

15

Evidencetabellen

Geen.

Exclusietabel

20

Geen.

Zoekverantwoording

Geen.

25

Module 2e Diagnostiek: Aanvullend onderzoek

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de plaats van aanvullend onderzoek ten behoeve van de diagnose bij chronische bekkenpijn?

Inleiding

- 10 In deze module zal worden ingegaan op de plaats van aanvullend onderzoek bij het stellen van de diagnose bij chronische bekkenpijn.

Zoeken en selecteren

Er is geen systematische literatuuranalyse verricht omdat de werkgroep van mening is dat deze vraag zich niet laat beantwoorden op basis van een literatuuranalyse.

15 Samenvatting literatuur

Niet van toepassing.

Overwegingen

- 20 Indien het lichamelijk onderzoek geen bekende aandoening oplevert die de pijn kan verklaren kan aanvullend onderzoek worden verricht. De huisarts zal zich hierbij richten op met name laboratoriumonderzoek, beeldvorming en dagboekjes.

Laboratoriumonderzoek:

- 25
 - Urineonderzoek, multistick en sediment en bij afwijking urinekweek.
 - Preparaat en kweek vaginale afscheiding, SOA testen.
 - Bloedbeeld als daar op basis van klinisch beeld aanleiding voor is.

Beeldvorming:

- Echografie van de onderbuik.

Dagboekjes:

- 30
 - Mictiedagboek.
 - Ontlastingsdagboek.
 - Pijndagboek.

- 35 Overig aanvullend onderzoek zal worden verricht door het team als patiënt hiernaar wordt verwezen. Voor het doen van aanvullend onderzoek dient een concrete vraagstelling te zijn die door het betreffende onderzoek kan worden beantwoord, bij voorkeur met ja/nee of alternatief a/alternatief b. Het antwoord op de vraag zal vervolgens leidend moeten zijn bij de keuze van de volgende stap in het beleid. Als aan deze twee voorwaarden niet kan worden voldaan verdient het aanbeveling de indicatie voor dit onderzoek te heroverwegen.
- 40 Patiënten verwachten vaak dat een onderzoek iets oplevert waardoor de pijn minder wordt. Deze verwachtingen kunnen dan snel leiden tot teleurstelling als de vraag niet concreet is of niet beantwoord kan worden. Het managen van deze verwachtingen is onderdeel van het aanvragen van aanvullend onderzoek. Daarnaast bevestigt het doen van aanvullend onderzoek het idee dat er iets mis is met het lichaam en dat die afwijking de pijn
- 45 veroorzaakt. Dit versterkt de biomedische benadering van pijn.

Laboratoriumonderzoek:

- Gericht op specifieke vragen gebaseerd op anamnese en eventueel al verricht aanvullend onderzoek.

- 50 Beeldvorming:

- Gericht op specifieke vragen gebaseerd op anamnese en eventueel al verricht aanvullend onderzoek. Voorbeelden (geen complete opsomming):
 - Endovaginale echografie bij verdenking afwijking genitalia interna.
 - Endoanale echografie bij verdenking op afwijkingen anale kanaal.

5 Endoscopie:

- Gericht op specifieke vragen gebaseerd op anamnese en eventueel al verricht aanvullend onderzoek. Voorbeelden (geen complete opsomming):
 - Cystoscopie bij blaaspijn.
 - Rectoscopie bij anale pijn.

10 Functie diagnostiek:

- Gericht op specifieke vragen gebaseerd op anamnese en eventueel al verricht aanvullend onderzoek. Voorbeelden (geen complete opsomming):
 - Flowmetrie en echografische residumeting
 - UroDynamisch Onderzoek: functie blaas, urethra en bekkenbodemp.
 - Anorectaal functie onderzoek: functie anorectum.

15

Aanbevelingen

Verricht aanvullend onderzoek om nadere informatie te krijgen over de aanwezigheid en aard van pijn verklarende bekende aandoeningen en rode vlaggen.

Verricht alleen aanvullend onderzoek als:

- er een concrete vraag is die door het onderzoek met ja/nee of alternatief a/alternatief b kan worden beantwoord.
- het antwoord op deze vraag directe gevolgen heeft voor het behandelbeleid.

20 Literatuur

Geen.

Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regi houder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Diagnostiek : aanvullend onderzoek	NVU	2020	2025	5 jaar	NVU	Nieuwe ontwikkelingen in onderzoek

25

¹ Naam van de module

² Regi houder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regi houders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 2e

Indicatoren

Er worden geen indicatoren ontwikkeld bij deze module.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Verricht aanvullend onderzoek om nadere informatie te krijgen over de aanwezigheid en aard van pijn verklarende bekende aandoeningen en rode vlaggen. Verricht alleen aanvullend onderzoek als er een concrete vraag is die door het onderzoek met ja/nee of alternatief a/alternatief b kan worden beantwoord. het antwoord op deze vraag directe gevolgen	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

heeft voor het behandelbe leid							
---	--	--	--	--	--	--	--

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Evidencetabellen

Geen.

Exclusietabel

Geen.

Zoekverantwoording

Geen.

Module 3 Bekkenfysiotherapie

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de plaats van bekkenfysiotherapie bij de diagnostiek en de behandeling van patiënten met chronische bekkenpijn?

Inleiding

- 10 Chronische bekkenpijn kan het gevolg zijn van, of leiden tot musculoskeletale en myofasciale problematiek (Hoffman, 2011). Chronische bekkenpijn gaat vaak gepaard met chronische bekkenbodemdysfunctie, waarbij fysieke bevindingen aanwezig zijn (Hartmann, 2014). Chronische bekkenpijn kan worden geassocieerd met overactiviteit en/of triggerpoints in de bekkenbodemspieren (Zoorob, 2017). Triggerpoints kunnen ook gelokaliseerd zijn in buik, dij, paraspinale spieren en zelfs in spieren die niet direct gerelateerd zijn aan het bekken (Engeler 2018).

- 15 Ondanks de relatie tussen de bekkenbodemspieren en chronische bekkenpijn (Aredo 2017; Berghmans, 2018) is de rol en toegevoegde waarde van diagnostiek en behandeling door een geregistreerde bekkenfysiotherapeut bij patiënten met chronische bekkenpijn nog onbekend bij veel zorgverleners. In deze module wordt daarom beschreven wat de plaats van bekkenfysiotherapie is bij de diagnostiek en behandeling van patiënten met chronische bekkenpijn.

Zoeken en selecteren

- 20 Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvragen:

Deelvraag 1

- 30 Wat is de diagnostische accuratesse van bekkenfysiotherapeutisch onderzoek vergeleken met standaard lichamelijk onderzoek bij patiënten met chronische bekkenpijn?

- P:** patiënten met chronische bekkenpijn (duur van de pijn > 6 maanden);
I: bekkenfysiotherapeutisch onderzoek + standaard lichamelijk onderzoek;
C: standaard lichamelijk onderzoek;
O: Level 1: sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde et cetera.
35 Level 2: accurate diagnose, pijnintensiteit, patiënttevredenheid, kwaliteit van leven.

Deelvraag 2

- 40 Wat is de effectiviteit van bekkenfysiotherapie vergeleken met andere conservatieve en niet-conservatieve interventies voor de behandeling van patiënten met chronische bekkenpijn?

- P:** patiënten met chronische bekkenpijn (duur van de pijn > 6 maanden);
I: behandeling middels bekkenfysiotherapie (waaronder educatie, bewustwording, 45 functieverbetering van de bekkenbodemspieren, zoals relaxatie en coördinatie, biofeedback/electromyografie, elektrostimulatie, myofasciale triggerpoint behandeling, percutane zenuwstimulatie en TENS;
C: conservatieve- en niet-conservatieve interventies;
O: pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven (na 3, 6 en/of 12 50 maanden na de interventie).

Relevante uitkomstmaten

Deelvraag 1

- De werkgroep achtte de sensitiviteit en specificiteit voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten; positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, accurate diagnose, pijnintensiteit, patiënttevredenheid en kwaliteit van leven voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

Deelvraag 2

- De werkgroep achtte pijnintensiteit een voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaat; patiënttevredenheid, complicaties en kwaliteit van leven voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

- De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

- De werkgroep hield de GRADE-default grenzen (25% voor dichotome uitkomstmaten en 0,5 standaarddeviatie (SD) voor continue uitkomstmaten) aan als een klinisch (patiënt) relevant verschil (Schüneman, 2013).

20 Zoeken en selecteren (Methode)

Deelvraag 1

- In de database Medline (via OVID) is op 22 augustus 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, gerandomiseerde trials en ander vergelijkend onderzoek over bekkenfysiotherapeutisch onderzoek en standaard lichamelijk onderzoek bij patiënten met chronische bekkenpijn. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 141 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: 1) systematisch reviews, RCT's of observationeel vergelijkend onderzoek waarin bekkenfysiotherapeutisch onderzoek in aanvulling op standaard lichamelijk onderzoek werd vergeleken met een standaard lichamelijk onderzoek bij volwassenen met chronische bekkenpijn; 2) ten minste één van de volgende uitkomstmaten werd gerapporteerd sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, accurate diagnose, pijnintensiteit, patiënttevredenheid en kwaliteit van leven.
- Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 53 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 53 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 0 studies geïncludeerd.

Deelvraag 2

- In de databases Medline (via OVID) en Cinahl (via Ebsco) is op 20 juni 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, gerandomiseerde trials en ander vergelijkend onderzoek over bekkenfysiotherapie bij patiënten met chronische bekkenpijn. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 447 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: systematisch reviews en RCT's die bekkenfysiotherapie vergeleken met een andere behandeling of controlegroep bij volwassenen met chronische bekkenpijn en ten minste één van de volgende uitkomstmaten rapporteerden op meer dan 3 maanden na afronding van de interventie: pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties en kwaliteit van leven.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 160 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 154 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en zes studies geïnccludeerd (Ariza Mateos, 2018; Fuentes-Marquez, 2018; Istek, 2014; Klotz, 2019; Maigne, 2001; Tantawy, 2018) definitief geselecteerd. Onder de 6 geïnccludeerde studies vallen twee systematische reviews (Fuentes-Marquez, 2018; Klotz, 2019), waarvan twee individuele studies uit de reviews ook voldeden aan de PICO (Hawk, 2002; Istek, 2014). (De studie van Istek (2014) was ook los van de systematische review uit de literatuurselectie naar voren gekomen). De studies uit de systematische reviews zijn als losse studies opgenomen in de literatuuranalyse. In totaal werden er dus vijf onderzoeken geïnccludeerd (Ariza Mateos, 2018; Hawk, 2002; Istek, 2014; Maigne, 2001; Tantawy, 2018).

Resultaten

Deelvraag 1

Op basis van de literatuuranalyse werden geen studies gevonden voor het beantwoorden van deelvraag 1.

Deelvraag 2

Vijf onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencietabel. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk-of-biastabel.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Deelvraag 1

Op basis van de literatuuranalyse werden geen studies gevonden voor het beantwoorden van deelvraag 1.

Deelvraag 2

De vijf geïnccludeerde studies voor het beantwoorden van deelvraag 2 zijn allen RCT's.

Ariza Mateos (2009) vergeleek het toepassen van bekkenfysiotherapie (16 vrouwen, $40,7 \pm 11,7$ jaar, duur pijn voorafgaand aan de studie: $9,6 \pm 5,4$ jaar) en het toepassen van bekkenfysiotherapie gecombineerd met vermindering van bewegingsangst (*graded activity*) (16 vrouwen, $42,3 \pm 9,6$ jaar, duur pijn voorafgaand aan de studie: $9,1 \pm 7,8$ jaar) met een controlegroep die slechts informatie over chronische bekkenpijn ontving (17 vrouwen, $42,4 \pm 6,2$ jaar, duur pijn voorafgaand aan de studie: $7,3 \pm 5,4$ jaar). Alle patiënten hadden chronische, niet cyclische, bekkenpijn en last van bewegingsangst. De bekkenfysiotherapie omvatte een combinatie van technieken om de flexibiliteit te verbeteren, triggerpoint gerelateerde pijn af te laten nemen, spanning te reduceren en balans en stabiliteit te verbeteren. Elke behandeling bevatte bindweefsel mobilisatie, myofasciale triggerpoints behandeling, fricties, massage en rektechnieken. Bij de vermindering van bewegingsangst werden patiënten gegradeerd blootgesteld aan hun top vijf activiteiten waar zij het meeste angst voor hadden. De behandeling duurde zes weken.

Hawk (2002) vergeleek chiropractie in combinatie met *triggerpoint* therapie (20 vrouwen, $34,7 \pm 7,6$ jaar oud, duur pijn voorafgaand aan de studie: 10,5 jaar) met een placebo therapie (19 vrouwen, $33,7 \pm 7,6$ jaar, duur pijn voorafgaand aan de studie: 6,3 jaar). Alle patiënten hadden minimaal zes maanden chronische bekkenpijn. Chiropractie hield in dat manuele kracht werd gebruikt om een dysfunctie te corrigeren. *Triggerpoint* therapie hield in dat

manuele ischemische compressie werd uitgeoefend op spieren in regio's waar pijnlijk gecontraheerde spieren werden gepalpeerd. De behandeling duurde 6 weken.

- 5 Istek (2014) vergeleek percutane zenuwstimulatie (16 vrouwen, $38,8 \pm 5,4$ jaar, duur pijn voorafgaand aan de studie: $3,9 \pm 2,2$ jaar) met geen behandeling (17 vrouwen, $44,4 \pm 8,7$ jaar, duur pijn voorafgaand aan de studie: $4,0 \pm 2,3$ jaar). De percutane zenuwstimulatie werd twaalf weken één keer per week gegeven gedurende 30 minuten. Er werd een 34-gauge naald 1 cm posterior en 3 cm proximaal van de mediale malleolus gebruikt. De frequentie van het stimulatiesignaal was 20Hz (puls breedte 200 μ s en amplitude 0,5-10 mA). Alle patiënten hadden minimaal 6 maanden chronische bekkenpijn.
- 10
- Maigne (2001) vergeleek 3 verschillende technieken met elkaar, namelijk massage van de m. levator ani (24 personen, $4,2 \pm 14,8$ jaar, duur pijn voorafgaand aan de studie: 10 (range 2 tot 40) maanden), versus mobilisatie van de coccyx (25 personen, $43,3 \pm 13,1$ jaar, duur pijn voorafgaand aan de studie: 24 maanden (range 2 tot 90) en rek van de m. levator ani (25 personen, $47,0 \pm 11,3$ jaar, duur pijn voorafgaand aan de studie: 11 maanden (range 2 tot 65). In totaal was 13,5% van de patiënten man. Alle patiënten hadden chronische coccygodynie en werden gedurende 10 dagen behandeld.
- 15
- Tantawy (2018) vergeleek een 4 weken durende behandeling van pijnstilling en transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS, 33 mannen, $26,6 \pm 2,6$, duur pijn voorafgaand aan de studie: $11,7 \pm 2,3$ maanden) met een behandeling waarbij alleen pijnstilling werd gegeven (33 mannen, $26,3 \pm 2,5$ jaar, duur pijn voorafgaand aan de studie: $11,1 \pm 1,6$ maanden). TENS werd gedurende vier weken vijf keer per week gegeven gedurende 30 minuten. Elektrodes werden geplaatst op de abdominale suprapubische regio. De frequentie van het stimulatiesignaal was 100Hz (puls breedte 100 μ s). De patiënten waren gediagnosticeerd met idiopathische chronische testiculaire pijn.
- 20
- 25

Resultaten

30 *Deelvraag 1*

Er werden geen onderzoeken opgenomen in de literatuuranalyse voor het beantwoorden van deelvraag 1.

Deelvraag 2

- 35 De resultaten van de studies zijn afzonderlijk beschreven. Het was niet mogelijk om de resultaten te poolen in een meta-analyse wegens heterogeniteit in de gerapporteerde patiëntpopulatie, type interventie en de vermelde uitkomstmaten. De resultaten worden per type interventie beschreven. In de meeste van de geïncludeerde studies (Ariza-Mateos, 2009; Istek, 2014; Tantawy, 2018) werden geen toetsen uitgevoerd waarbij het verschil in verandering tussen baseline en post-interventie tussen de groepen getoetst werd (dat wil zeggen het verschil post-interventie met correctie voor baseline. Omdat het RCT's betreft, kan ervan uitgegaan worden dat de groepen op baseline gelijk waren, en kunnen conclusies ook gebaseerd worden op verschillen in uitkomsten gemeten tijdens de follow-up. Eventuele uitzonderingen worden hieronder bij de beschrijving van de studies benoemd.
- 40
- 45

1. Pijnintensiteit

- De uitkomstmaat pijnintensiteit werd in alle vijf de studies gemeten (Ariza Mateos, 2018; Hawk, 2002; Istek, 2014; Maigne, 2001; Tantawy, 2018). Ariza Mateos (2018) mat pijnintensiteit door middel van de Brief Pain Inventory op een numerieke schaal van 0 tot 10 (geen tot veel pijn). De andere vier studies (Hawk, 2002; Istek, 2014; Maigne, 2001; Tantawy, 2018) maakten gebruik van de visual analog scale (VAS), schaal 0 tot 10 (geen tot maximale
- 50

5 pijn). Naast het meten van pijnintensiteit door middel van de VAS, mat Hawk (2002) pijn door middel van de Pain Disability Index (PDI). Dit is een zeven-item vragenlijst met een scoringsrange van 0 tot 70 (weinig tot veel) welke de perceptie van chronisch pijn gerelateerde handicap meet. Istek (2014) mat pijn aanvullend door middel van de McGill pain vragenlijst. Drie pijnscores werden afgeleid van de som van de intensiteits-rankingwaarde van gekozen woorden voor sensorische pijn, emotionele pijn en de totale beschrijving van pijn. Een hogere score staat voor meer pijn.

10 *Bekkenfysiotherapie door middel van een combinatie van technieken met triggerpoint therapie bij vrouwen met chronische bekkenpijn*

15 Ariza-Mateos (2009) rapporteerde dat zowel de groep die bekkenfysiotherapie met vermindering van bewegingsangst ontving als de groep die alleen bekkenfysiotherapie ontving drie maanden na afloop van de interventie een significante afname lieten zien in pijnintensiteit ten opzichte van de controlegroep, het gemiddeld verschil was respectievelijk -2,74 (95%BI -4,06 tot -1,42) en -1,92 (95%BI -2,98 tot -0,86). Voor het bepalen van de klinische relevantie aan de hand van 0,5 SD-verschil tussen de groepen wordt het gestandaardiseerde gemiddelde verschil gebruikt, dit betrof respectievelijk -1.39 SD en -1.19 SD. Bovenstaande vergelijkingen tussen interventie en controlegroep omvatten daarmee een klinisch relevant verschil. Het verschil tussen de beide interventiegroepen was overigens niet statistisch significant (gemiddeld verschil -0,82 (95%BI -1,94 tot 0,3)).

25 Hawk (2002) rapporteerde pijn op basis van de VAS en PDI als mediaan (range) per locatie waar de therapie gegeven werd (zie evidencetabel). Op baseline was er een verschil in VAS-score te zien tussen de groepen (gecombineerd over alle locaties), maar het is niet duidelijk of dit verschil significant was. De resultaten met betrekking tot de veranderscores verschilden per locatie waar de chiropractie met *triggerpoint* therapie werd gegeven, waarna door de auteurs is besloten geen statistische analyse uit te voeren. Het is dan ook niet bekend of chiropractie in combinatie met *triggerpoint* therapie zorgt voor meer een afname van pijn in vergelijking met een groep die deze therapieën niet ontvangt.

30 *Bewijskracht*

35 RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijs. De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijnintensiteit bij bekkenfysiotherapie bij vrouwen met chronische bekkenpijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege inadequate blinding), extrapolatiebaarheid (bias ten gevolge van indirectheid doordat één van de studies (Ariza-Mateos, 2009) enkel een subgroep van patiënten met bewegingsangst onderzocht) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Hiermee kwam de bewijskracht uit op een GRADE 'zeer laag'.

40 *Bekkenfysiotherapie door middel van percutane zenuwstimulatie bij vrouwen met chronische bekkenpijn*

45 Istek (2014) rapporteerde de VAS en de sensorische pijn rating index (sPRI), emotionele pijn rating index (ePRI) en totale pijn rating index (tPRI) afgeleid van de McGill pijn. Op de zes maanden follow-up meting was er geen significant verschil tussen de groepen, (gemiddeld verschil VAS: -1,4 (95%BI -3,49 tot 0,69); sPRI: -2,6 (95%BI -7,24 tot 2,04); ePRI: -0,4 (95%BI -2,33 tot 1,53); tPRI: -3,1 (95%BI -9,61 tot 3,41). Deze verschillen waren niet gecorrigeerd voor de hogere VAS-score van de interventiegroep op baseline.

50 *Bewijskracht*

RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijs. De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijnintensiteit bij percutane zenuwstimulatie bij vrouwen met chronische bekkenpijn

is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege inadequate blinding) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Hiermee kwam de bewijskracht uit op een GRADE 'laag'.

5 *Bekkenfysiotherapie door middel van massage/mobilisatie/rek therapie bij patiënten met coccygodynie*

10 Maigne (2001) zette de pijn score op basis van de VAS om naar een dichotome uitkomstmaat (geslaagde versus falen van therapie). Maigne (2001) beschreef de succespercentages van de verschillende therapieën (massage m. levator anus, mobilisatie coxyc en rek m. levator anus) zes maanden na afloop van de behandeling. Massage van de m. levator anus had een slagingspercentage van 29,2%, mobilisatie van de coxyc had een slagingspercentage van 16% en rek van de m. levator anus had een slagingspercentage van 32%. De verschillen tussen de groepen waren niet significant en er werd niet vergeleken met een controlegroep.

15

Bewijskracht

10 RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijs. De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijnintensiteit bij massage/mobilisatie/rek therapie bij patiënten met coccygodynie is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege inadequate blinding en treatment allocation en niet beschreven randomisatiemethode, twee niveaus) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Hiermee kwam de bewijskracht uit op een GRADE 'zeer laag'.

25 *Bekkenfysiotherapie door middel van TENS bij mannen met idiopathische chronische testiculaire pijn.*

30 Tantawy (2018) rapporteerde pijn op basis van de gemiddelde VAS-score. Na twee maanden follow-up was er een significant verschil in pijnscore tussen de groepen te zien in het voordeel van de interventiegroep (gemiddeld verschil -2,30 (95%BI -2,81 tot -1,79)). Het gemiddelde gestandaardiseerde verschil betrof -2,2 SD, wat betekent dat dit een klinisch relevant verschil was.

Bewijskracht

35 RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijs. De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijnintensiteit bij TENS bij mannen met idiopathische chronische testiculaire pijn is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege onduidelijke beschrijving van blinding, treatment allocation en randomisatiemethode) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Hiermee kwam de bewijskracht uit op een GRADE 'laag'.

40 **2. Patiënttevredenheid**

Er zijn geen studies geïnccludeerd die patiënttevredenheid onderzochten.

Bewijskracht

45 De bewijskracht voor de uitkomstmaat patiënttevredenheid kon niet worden gegradeerd middels GRADE doordat er geen studies werden geïnccludeerd waarin deze uitkomstmaat werd bestudeerd.

3. Complicaties

50 Er zijn geen studies geïnccludeerd die complicaties van de behandeling onderzochten.

Bewijskracht

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties kon niet worden gegradeerd middels GRADE doordat er geen studies werden geïncludeerd waarin deze uitkomstmaat werd bestudeerd.

5

4. Kwaliteit van leven

Twee studies (Istek, 2014; Tantawy, 2018) rapporteerden over kwaliteit van leven. Istek (2014) mat kwaliteit van leven door middel van de SF-36 quality of life scale (vragenlijst), waarbij een hogere score duidt op een hogere kwaliteit van leven. Tantawy (2018) 10 evalueerde kwaliteit van leven door de volgende vraag te stellen: Als u de rest van uw leven met uw symptomen zoals deze de afgelopen maand zich voordeden zou moeten leven, hoe zou u zich daarover voelen? Patiënten konden antwoorden door middel van een schaal van 1 tot 7 (1 = 'delighted', 7 = 'terrible').

15 *Bekkenfysiotherapie door middel van percutane zenuwstimulatie bij vrouwen met chronische bekkenpijn*

Istek (2014) rapporteerde de SF-36 quality of life scale in verschillende domeinen (zie 20 evidencetabel voor resultaten per domein). Er werd geen verschil in kwaliteit van leven na 6 maanden tussen de interventie- en controlegroep gevonden voor de domeinen fysiek functioneren, fysieke rol, emotionele rol, energie/vermoeidheid, mentale gezondheid, pijn en algemene gezondheid. Voor het domein 'sociaal functioneren' werd een gemiddeld verschil gevonden van 17,4 (95%BI 1,32 tot 33,48). Het gestandaardiseerd gemiddeld verschil was 0,73 SD en daarmee betreft dit een klinisch relevant verschil. Alle analyses 25 werden niet gecorrigeerd voor verschillen op baseline.

25

Bewijskracht

RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijs. De bewijskracht voor de uitkomstmaat 30 kwaliteit van leven met betrekking tot verschillende domeinen bij percutane zenuwstimulatie bij vrouwen met chronische bekkenpijn is met 2 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege inadequate blindering) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Hiermee kwam de bewijskracht uit op een GRADE 'laag'.

35 *Bekkenfysiotherapie door middel van TENS bij mannen met idiopathische chronische testiculaire pijn.*

Tantawy (2018) rapporteerde een verschil in kwaliteit van leven ten tijde van de twee 40 maanden follow-up meting in het voordeel van de interventiegroep ten opzichte van de controlegroep, terwijl er geen verschil op baseline was gevonden (voor resultaten zie evidencetabel). De gegevens werden zodanig gerapporteerd dat niet bepaald kon worden of het effect klinisch relevant was.

Bewijskracht

RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijs. De bewijskracht voor de uitkomstmaat 45 kwaliteit van leven bij TENS bij mannen met idiopathische chronische testiculaire pijn is met drie niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege onduidelijke beschrijving van blindering, treatment allocation en randomisatiemethode, 1 niveau) en imprecisie (het geringe aantal patiënten het niet mogelijk zijn om vast te stellen of er sprake was van een klinisch relevant effect, twee niveau's). Hiermee kwam de bewijskracht uit op een GRADE 'zeer laag'.

50

Conclusie

Deelvraag 1

- GRADE	Het is onbekend wat de diagnostische accuratesse is van bekkenfysiotherapeutisch onderzoek bij patiënten met chronische bekkenpijn. Er werden geen studies gevonden waarin dit werd bestudeerd.
--------------------	---

Deelvraag 2

Zeer laag GRADE	Het is onzeker of bekkenfysiotherapie (combinatie van <i>triggerpoint therapie</i> en verschillende andere technieken), een verbetering van pijn geeft drie maanden na de behandeling bij vrouwen met chronische bekkenpijn. <i>Bronnen: (Ariza-Mateos, 2009; Hawk, 2002)</i>
----------------------------	--

5

Laag GRADE	Er lijkt geen verschil te zijn in de pijnintensiteit na bekkenfysiotherapie door middel van percutane zenuwstimulatie bij vrouwen met chronische bekkenpijn zes maanden na de behandeling, vergeleken met de controlegroep. <i>Bronnen: (Istek, 2014)</i>
-----------------------	--

Zeer laag GRADE	Het is onzeker of bekkenfysiotherapie door middel van massage van de m. levator anus, mobilisatie van de coccyx of rekken van de m. levator anus een verschillend effect hebben op de pijnintensiteit zes maanden na de behandeling bij patiënten met coccygodynie. <i>Bronnen: (Maigne, 2001)</i>
----------------------------	---

Laag GRADE	Bekkenfysiotherapie door middel van TENS lijkt de pijnintensiteit twee maanden na de behandeling bij mannen met idiopathische chronische testiculaire pijn te verminderen. <i>Bronnen: (Tantawy, 2018)</i>
-----------------------	---

Laag GRADE	Bekkenfysiotherapie door middel van percutane zenuwstimulatie lijkt een gunstig effect te hebben op kwaliteit van leven in het domein sociaal functioneren zes maanden na de behandeling bij vrouwen met chronische bekkenpijn. Bekkenfysiotherapie door middel van percutane zenuwstimulatie lijkt geen gunstig effect te hebben op kwaliteit van leven in de domeinen fysiek functioneren, fysieke rol, emotionele rol, energie/vermoeidheid, mentale gezondheid, pijn en algemene gezondheid. <i>Bronnen: (Istek, 2014)</i>
-----------------------	--

Zeer laag GRADE	Het is onzeker of bekkenfysiotherapie door middel van TENS een gunstig effect op de kwaliteit van leven heeft twee maanden na de behandeling bij mannen met idiopathische chronische testiculaire pijn. <i>Bronnen: (Tantawy, 2018)</i>
----------------------------	--

10

- GRADE	Het is onbekend wat het effect van bekkenfysiotherapie bij patiënten met chronische bekkenpijn is op de uitkomstmaat pijnintensiteit en kwaliteit van leven voor andere technieken dan bovengenoemde, zoals educatie, bewustwording, relaxatie, coördinatie, functieverbetering van de bekkenbodemspieren, myofeedback en elektrostimulatie. Er werden geen studies gevonden waarin deze interventies werden bestudeerd. Het is onbekend wat het effect van bekkenfysiotherapie bij patiënten met chronische bekkenpijn is op de uitkomstmaten patiënttevredenheid en complicaties vanaf 3 maanden na de behandeling. Er werden geen studies gevonden waarin deze uitkomstmaten werden bestudeerd.
---	--

Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

5

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Deelvraag 1 - diagnostiek:

Er konden geen conclusies worden getrokken ten aanzien van de diagnostische accuratesse van bekkenfysiotherapeutisch onderzoek bij patiënten met chronische bekkenpijn. Er werden geen studies gevonden waarin dit werd bestudeerd. Dit betreft een kennislacune.

10

Hoewel er geen sterke conclusies getrokken konden worden ten aanzien van de diagnostische accuratesse van de bekkenfysiotherapie, zijn er aanwijzingen dat diagnostiek door een geregistreerde bekkenfysiotherapeut bij patiënten met chronische bekkenpijn van meerwaarde is. In het geval van verdenking op myofasciale dysfunctie bij chronische bekkenpijn en als er klachten zijn in meerdere orgaansystemen is een vroegtijdige verwijzing naar een geregistreerd bekkenfysiotherapeut aan te bevelen voor zowel diagnostiek als behandeling.

15

20 Het aandeel van patiënten met chronische bekkenpijn waarbij myofasciale dysfuncties een rol kunnen spelen varieert in de literatuur van matig tot hoog (Engeler, 2018). Ook co-existeert chronische bekkenpijn vaak met urologische, gynaecologische, seksuologische en colorectale dysfuncties (Engeler, 2018). Als er in meerdere orgaansystemen in het bekkengebied dysfuncties aanwezig zijn, is de kans groot dat er gelijktijdig sprake is van een
25 bekkenbodem dysfunctie (Engeler, 2018). De werkgroep is van mening dat een bekkenfysiotherapeutisch onderzoek mogelijk van toegevoegde waarde kan zijn in het vroegtijdig diagnosticeren van deze dysfuncties en aan de hand daarvan een adequaat behandelplan op te stellen. Een vaginaal of rectaal onderzoek door een geregistreerde bekkenfysiotherapeut wordt uitgevoerd om de functie van de bekkenbodemspieren te
30 beoordelen volgens het rapport van de International Continence Society (ICS). De vaginale palpatie heeft een matige indruk validiteit en voldoende intra-beoordelaar betrouwbaarheid om de bekkenbodempunctie te beoordelen (Slieker-ten Hove, 2009). Rectaal onderzoek is een goede manier om de bekkenbodempunctie bij mannen te testen (Wyndaele, 1996). Het diagnostisch onderzoek van de functie van de spieren van de bekkenbodem middels
35 inspectie en palpatie zou aangevuld moeten worden met een EMG-meting (Voorham-van der Zalm, 2013).

35

Deelvraag 2- behandeling: Ondanks dat uit recente literatuur blijkt dat bekkenfysiotherapie een belangrijke rol kan spelen in het verbeteren van de symptomen bij chronische
40 bekkenpijn is er weinig vergelijkend onderzoek beschikbaar van voldoende hoge kwaliteit.

40

- Ten aanzien van een deel van de interventies die worden gebruikt bij bekkenfysiotherapie is literatuur gevonden met de cruciale uitkomstmaat pijnintensiteit. Uit de geïncludeerde studies blijkt dat het onduidelijk is of bekkenfysiotherapie door middel van triggerpoint therapie met een combinatie van andere technieken een positief effect heeft op de
- 5 pijnintensiteit bij vrouwen met chronische bekkenpijn. Percutane zenuwstimulatie lijkt geen effect te hebben op de pijnintensiteit van vrouwen met chronische bekkenpijn 6 maanden na de behandeling. Wel lijkt deze behandeling een gunstig effect te hebben op de kwaliteit van leven in het domein sociaal functioneren. Het is onduidelijk of er een verschil is in effect op de pijnintensiteit van massage van de m. levator anus, mobilisatie van de coccyx of
- 10 rekken van de m. levator anus bij patiënten met coccygodynie op de lange termijn. TENS lijkt een positief effect te hebben op de pijnintensiteit bij mannen met idiopathische chronische testiculaire pijn twee maanden na de behandeling. Het is onzeker of dit ook een effect heeft op hun kwaliteit van leven.
- 15 Ten aanzien van andere interventies die onderdeel zijn van de bekkenfysiotherapie zoals educatie, bewustwording, relaxatie, coördinatie, functieverbetering van de bekkenbodemspieren, myofeedback en elektrostimulatie konden geen studies worden geselecteerd en konden geen conclusies worden getrokken.
- 20 Vanwege de beperkte beschikbare studies die slechts delen van de bekkenfysiotherapie onderzoeken en de lage methodologische kwaliteit van de studies zijn er geen duidelijke conclusies te trekken over de effectiviteit van bekkenfysiotherapie op lange termijn op de cruciale uitkomstmaat pijnintensiteit bij patiënten met chronische bekkenpijn. Hetzelfde geldt voor de andere belangrijke uitkomstmaten zoals kwaliteit van leven,
- 25 patiënttevredenheid en complicaties.
- Bekkenfysiotherapie omvat een holistische aanpak met gebruikmaking van educatie, bewustwording en functieverbetering van de bekkenbodemspieren en de gehele bekkenregio inclusief orgaansystemen. Er is aandacht voor relaxatie, coördinatie,
- 30 ademhaling en houding, neuromusculaire re-educatie, mictie, defecatie en seksuologische problematiek. Daarbij wordt gebruik gemaakt van biofeedback/EMG, elektrostimulatie, mobilisatie- en rektechnieken, triggerpoint behandeling, percutane zenuwstimulatie (PTNS) en TENS (KNGF Beroepsprofiel, 2014). Uit recente literatuur blijkt dat bekkenfysiotherapie een belangrijk rol kan spelen in het verbeteren van de symptomen bij chronische bekkenpijn (Rees, 2015; Berghmans, 2018; Jarrell, 2005; Cheong, 2014; Pazin, 2016; Engeler, 2018;
- 35 Murina, 2018; Tantawy, 2018). Een recente meta-analyse van Anderson (2018) toont aan dat de combinatie van therapieën zoals bekkenbodem oefentherapie, biofeedback, en/of cognitieve gedragstherapie geassocieerd worden met een klinisch en statistisch significante vermindering van pijn, mictieklachten en kwaliteit van leven bij patiënten met chronische
- 40 bekkenpijn. Recente studies wijzen ook op significant klinische effecten van bekkenfysiotherapie bij patiënten met chronische bekkenpijn en seksuele dysfuncties (Berghmans, 2018). Ook bij chronische bekkenpijn en anorectale dysfuncties kan de bekkenfysiotherapie een positieve rol spelen (Bharucha, 2016).
- 45 De resultaten moeten echter voorzichtig geïnterpreteerd worden in verband met een laag tot zeer lage bewijskracht. De huidige literatuur toont een groot aantal methodologische problemen aan, variërend van kleine steekproefgrootte, inadequate analyse, interpretatie van resultaten en operationele definitie (Fuentes-Márquez, 2018).
- 50 Ondanks dat er weinig tot geen studies van hoge methodologische kwaliteit bekend zijn die de bekkenfysiotherapie bij chronische bekkenpijn bestudeerd hebben is de werkgroep van

mening, op basis van de ervaringen uit het werkveld, dat bekkenfysiotherapie onderdeel dient te zijn binnen de multidisciplinaire diagnostiek en behandeling van chronische bekkenpijn (werkgroep richtlijn chronische bekkenpijn, Jarrell, 2005; Engeler, 2018; Berghmans, 2018). Het verdient aanbeveling om verder wetenschappelijk onderzoek van hoge kwaliteit op te zetten (RCT's) om de effectiviteit van bekkenfysiotherapie bij chronische bekkenpijn verder te onderbouwen.

Bekkenfysiotherapie is een laagdrempelige, kosteneffectieve behandelvorm, voor zover bekend zonder bijwerkingen en/of complicaties (Dumoulin, 2014). In een multidisciplinair team kan een geregistreerd bekkenfysiotherapeut van toegevoegde waarde zijn mede door de holistische aanpak die aangrijpt op meerdere factoren die een rol kunnen spelen bij chronische bekkenpijn, zoals bijvoorbeeld bewegingsangst (graded activity) en zelfmanagement (Faghani, 2018; Engeler, 2018).

15 Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Vroegtijdig identificeren van myofasciale dysfunctie en doorverwijzing naar de geregistreerd bekkenfysiotherapeut kan mogelijk tijdsbesparend en efficiënter zijn voor zowel het medische traject als voor de patiënt. Ondanks dat er in deze richtlijn geen studies geïnccludeerd konden worden met patiënttevredenheid als uitkomstmaat, blijkt uit andere bronnen (CBS, 2019) dat de patiënt het contact met de (bekken)fysiotherapeut als prettig en laagdrempelig ervaart, meer dan bijvoorbeeld bij de huisarts of psycholoog.

De werkgroep is van mening dat het feit dat de patiënt actief bezig is in het herstelproces de verantwoordelijkheid en zelfmanagement vergroot, wat een positieve invloed kan hebben op de pijnbeleving en kwaliteit van leven (Faghani, 2018). Volgens Berghmans (2018) stimuleert bekkenfysiotherapie de self-empowerment van vrouwen en ondersteunt bekkenfysiotherapie het herstel van functie die ze mogelijk hebben verloren als gevolg van pijn en dysfunctie. Naast relevante uitkomsten zoals de kwaliteit van leven en het leren omgaan met de pijn, zijn ook de urologische, seksuologische en colorectale symptomen belangrijke uitkomsten voor de patiënt waar de bekkenfysiotherapie op van invloed kan zijn. Deze zijn niet meegenomen als uitkomstmaat in deze richtlijn.

Kosten (middelenbeslag)

Er is geen onderzoek bekend die de kosten voor de maatschappij en de impact op de samenleving heeft beschreven voor bekkenfysiotherapie bij chronische bekkenpijn. Van bekkenfysiotherapie bij urine-incontinentie is wel bekend wat de kosten en baten zijn (KNGF factsheet UI, 2018). Een diagnostisch consult kost ongeveer 40 euro en de kosten voor een behandeltraject bij de bekkenfysiotherapeut variëren van 205 tot 462 euro (afhankelijk van het benodigd aantal behandelingen) (KNGF factsheet UI, 2018). Bekkenfysiotherapie voor chronische bekkenpijn valt onder de aanvullende verzekering in plaats van onder de basisverzekering (dit in tegenstelling tot bekkenfysiotherapie bij stress urine-incontinentie), wat mogelijk een belemmerende factor kan zijn voor patiënten die niet voldoende verzekerd zijn. Daarnaast zijn bekkenfysiotherapeutische trajecten voor chronische bekkenpijn vaak langduriger dan voor urine-incontinentie (UI) waardoor de kosten ook kunnen toenemen. Ook therapietrouw kan afnemen bij een langer behandeltraject. Het wordt vermoed dat vroegtijdige verwijzing naar de geregistreerd bekkenfysiotherapeut in het geval van myofasciale dysfunctie bij chronische bekkenpijn mogelijk ook kosten kan besparen door het voorkomen van verdere chroniciteit en het verminderen van risicofactoren en overige medische kosten (zoals verdere diagnostiek, dure interventies of medicatie). Er zijn tot op heden nog geen data uit kosten-effectiviteitsstudies bekend om dit te bevestigen.

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Er zijn geen bezwaren van overige relevante stakeholders bekend.

Haalbaarheid en implementatie

- 5 In het geval van co-existerende myofasciale dysfunctie bij chronische bekkenpijn kan een patiënt direct verwezen worden naar een geregistreerd bekkenfysiotherapeut. In het kader van de directe toegankelijkheid van de bekkenfysiotherapie, kan de geregistreerd bekkenfysiotherapeut ook rechtstreeks te maken krijgen met patiënten met deze indicatie, zonder dat zij verwezen zijn.

10

Geregistreerde bekkenfysiotherapeuten zijn fysiotherapeuten die een aanvullende gespecialiseerde opleiding hebben gevolgd in de diagnostiek en behandeling van klachten in het gehele gebied van buik, bekken en lage rug. In de opleiding tot bekkenfysiotherapeut wordt er voldoende aandacht gegeven aan chronische bekkenpijn (KNGF-beroepsprofiel, 2014). Daarnaast kunnen bekkenfysiotherapeuten competenties ten aanzien van CPP uitbreiden en updaten door extra bijscholing te volgen. Naast de competenties die een geregistreerd bekkenfysiotherapeut heeft in de diagnostiek en behandeling van myofasciale dysfuncties heeft een geregistreerd bekkenfysiotherapeut geen aanvullend materiaal nodig om deze patiëntengroep te behandelen. Patiënten dienen bij het gebruik van myofeedback wel een persoonsgebonden probe aan te schaffen. Uit onderzoek van Zoorob (2017) blijken de belangrijkste barrières voor het volgen van een behandeltraject bij de bekkenfysiotherapeut vooral van financiële aard, in het geval dat de zorgverzekering de behandelingen niet vergoed. Daarnaast vinden patiënten in sommige gevallen de tijdinvestering te groot.

25

Bekkenfysiotherapie is veilig, relatief goedkoop en er zijn geen bijwerkingen en/of complicaties bekend of risico's aan verbonden (KNGF factsheet UI, 2018)

Aanbevelingen

- 30 Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Bekkenfysiotherapie is laagdrempelig, gaat uit van een holistische aanpak en is voor zover bekend zonder bijwerkingen en/of complicaties (Berghmans, 2018). Ondanks dat er weinig tot geen studies van hoge methodologische kwaliteit bekend zijn die de bekkenfysiotherapie bij chronische bekkenpijn bestudeerd hebben is de werkgroep van mening, op basis van de beschikbare evidence uit observationeel onderzoek, uit andere domeinen en uit de ervaringen uit het werkveld, dat bekkenfysiotherapie onderdeel dient te zijn binnen de multidisciplinaire diagnostiek en behandeling van chronische bekkenpijn (Jarrell, 2005; Engeler, 2018; Berghmans, 2018).

35

Verwijs bij chronische bekkenpijn in een vroeg stadium naar een geregistreerd bekkenfysiotherapeut voor zowel diagnostiek als behandeling als er verdenking is op myofasciale dysfunctie of als er meerdere orgaansystemen in het bekken zijn betrokken.

40

Laat de keuze voor een specifieke bekkenfysiotherapeutische interventie afhangen van de resultaten van het bekkenfysiotherapeutisch onderzoek. Dit onderzoek dient altijd uitgevoerd te worden door een geregistreerd bekkenfysiotherapeut.

Overweeg bij mannen en vrouwen met chronische bekkenpijn bekkenfysiotherapeutische technieken zoals educatie, bewustwording, relaxatie, coördinatie, functieverbetering van de spieren gerelateerd aan het bekken, triggerpoint therapie, myofeedback en electrostimulatie.

Overweeg TENS bij mannen met chronische testiculaire pijn gedurende vier weken, vijf keer per week 30 minuten. Plaats hiervoor de elektrodes op de abdominale suprapubische regio.

Overweeg percutane n. tibialis stimulatie (P-PTNS) bij vrouwen met chronische bekkenpijn voor verbetering van de kwaliteit van leven in het domein sociaal functioneren gedurende 12 weken, 1 keer per week 30 minuten.

Overweeg bekkenfysiotherapie in combinatie met graded activity bij vrouwen met chronische bekkenpijn en bewegingsangst.

5 Literatuur

- Anderson RU, Wise D, Nathanson BH. Chronic prostatitis and/or chronic pelvic pain as a psychoneuromuscular disorder-a meta-analysis. *Urology*. 2018 Oct; 120:23-29. Doi: 10.1016/j.urology.2018.07.022. Epub 2018 Jul 27.
- 10 Aredo JV, Heyrana KJ, Karp BI Shah JP, Stratton P. Relating Chronic Pelvic Pain and Endometriosis to Signs of Sensitization and Myofascial Pain and Dysfunction. *Semin Reprod Med*. 2017 Jan;35(1):88-97. doi: 10.1055/s-0036-1597123. Epub 2017 Jan 3.
- Ariza Mateos MJ, Cabrera-Martos I, Ortiz-Rubio A, et al. Effects of a Patient-Centered Graded Exposure Intervention Added to Manual Therapy for Women With Chronic Pelvic Pain: A Randomized Controlled Trial, *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation*, 100 (1) 9-16, 2019.
- 15 Bharucha AE, Lee TH. Anorectal and pelvic pain. *Mayo Clin Proc*. 2016 Oct;91(10):1471-1486. Doi: 10.1016/j.mayocp.2016.08.011.review.
- Berghmans B. Physiotherapy for pelvic pain and female sexual dysfunction: an untapped resource. *Int Urogynecol J*. 2018 May;29(5):631-638. doi: 10.1007/s00192-017-3536-8. Epub 2018 Jan 9.
- 20 CBS – publicatie “Nederlanders tevreden over zorgverleners” (25-11-2019) https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2019/48/nederlanders-tevreden-over-zorgverleners?utm_medium=email).
- Cheong YC, Smotra G, Williams AC. Non-surgical interventions for the management of chronic pelvic pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Mar 5;(3):CD008797.
- 25 Dumoulin C, Hay-Smith EJ, Mac Habée-Séguin G. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 May 14;(5):CD005654.
- Engeler D, Baranowski AP, Borovicka J, Dinis-Oliveira P, Elneil S, Hughes J, Messelink EJ, De C Williams AC, Cottrell A, Goonewardene S. EAU guidelines on chronic pelvic pain. <https://uroweb.org/guideline/chronic-pelvic-pain/2019>.
- 30 Faghani N. Physiotherapy provides significant benefit for patients with chronic urologic pain. *Can Urol Assoc J*. 2018 Jun; 12(6 Suppl 3):S171-S174. Doi: 10.5489/cuaj.5328.
- Fuentez-Marquez P, Cabrera-Martos I, Valenza M, Physiotherapy interventions for patients with chronic pelvic pain: A systematic review of the literature, *Physiotherapy Theory & Practice*, 1-8, 2018
- 35 Hartmann D, Sarton J. Chronic pelvic floor dysfunction. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology* Volume 28, Issue 7, October 2014, Pages 977-990.
- Hawk C, Long C, Reiter R, et al, Issues in Planning a Placebo-Controlled Trial of Manual Methods: Results of a Pilot Study, *The Journal of alternative and complementary medicine*, 8(1) 22-32, 2002.
- 40

- Hoffmann D. Understanding multisymptom presentations in chronic pelvic pain: the inter-relationships between the viscera and myofascial pelvic floor dysfunction. *Curr Pain Headache Rep.* 2011 Oct;15(5):343-6. doi: 10.1007/s11916-011-0215-1.
- Istek A, Gungor ugurlucan F, Yasa C, et al, Randomized trial of long-term effects of percutaneous tibial nerve stimulation on chronic pelvic pain, *Archives of Gynecology & Obstetrics*, 290(2) 291-298, 2014.
- Jarrell JF, Vilos GA, Allaire C, Burgess S, Fortin C, Gerwin R, Lapensée L, Lea RH, Leyland NA, Martyn P, Shenassa H, Taenzer P, Abu-Rafea B; ChronicPelvic Pain Working Group; Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Consensus guidelines for the management of chronic pelvic pain. *J Obstet Gynaecol Can.* 2005 Sep;27(9):869-910.
- Klotz S, Schön M, Ketels G, et al, Physiotherapy management of patients with chronic pelvic pain (CPP): A systematic review, *Physiotherapy Theory & Practice*, 35(6) 516-532, 2019.
- KNGF. Beroepsprofiel Bekkenfysiotherapeut. Aug 2014.
<https://www.kngf.nl/binaries/content/assets/kngf/onbeveiligd/vakgebied/vakinhoud/beroepsprofielen/beroepsprofiel-bekkenfysiotherapeut.pdf>
- KNGF Factsheet UI. Juni 2018.
<https://nvfb.kngf.nl/actueel/nieuws/2018/06/factsheet-urine-incontinentie.html>.
- Maigne J, Chatellier G, Comparison of three manual coccydynia treatments: a pilot study, *Spine*, 26(20) E479-83, 2001.
- Murina F, Felice R, Di Francesco S Oneda S Vaginal diazepam plus transcutaneous electrical nerve stimulation to treat vestibulodynia: A randomized controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2018 Sep;228:148-153. doi: 10.1016/j.ejogrb.2018.06.026. Epub 2018 Jun 27.
- Pazin C, de Souza Mitidieri AM, Silva AP, Gurian MB, Poli-Neto OB, Rosa-E-Silva JC. Treatment of bladder pain syndrome and interstitial cystitis: a systematic review. *Int Urogynecol J.* 2016 May;27(5):697-708.
- Rees J, Abrahams M, Doble A, Cooper A; Prostatitis Expert Reference Group (PERG).Diagnosis and treatment of chronic bacterial prostatitis and chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a consensus guideline. *BJU Int.* 2015 Oct;116(4):509-25. doi: 10.1111/bju.13101. Epub 2015 Jun 16.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from
http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.
- Slieker-ten Hove MCP, Pool-Goudzwaard AL , Eijkemans MJC, Steegers-Theunissen RPM, Burger CW, Vierhout M.E. Face Validity and Reliability of the First Digital Assessment Scheme of Pelvic Floor Muscle Function Conform the New Standardized Terminology of the International Continence Society. *Neurourology and Urodynamics.* 2009; 28:295–300.
- Tantawy S, Kamel D, Abdelbasset W, Does transcutaneous electrical nerve stimulation reduce pain and improve quality of life in patients with idiopathic chronic orchialgia? A randomized controlled trial, *Journal of pain research*, 11 77-82, 2018.
- Voorham-van der Zalm PJ, Lycklama À Nijeholt GAB, Elzevier HW, Putter H, Pelger RCM. "Diagnostic investigation of the pelvic floor": a helpful tool in the approach in patients with complaints of micturition, defecation, and/or sexual dysfunction. *J Seks Med.* 2008 Apr;5(4):864-871. doi: 10.1111/j.1743-6109.2007.00725.x. Epub 2008 Jan 21.
- Voorham-van der Zalm PJ, Voorham JC, van den Bos TW, Ouwerkerk TJ, Putter H, Wasser MN, Webb A, DeRuiter MC, Pelger RC. Reliability and differentiation of pelvic floor

muscle electromyography measurements in healthy volunteers using a new device: the Multiple Array Probe Leiden (MAPLe). *Neurourol Urodyn*. 2013 Apr;32(4):341-8

Wyndaele, J.J., et al. Reproducibility of digital testing of the pelvic floor muscles in men. *Arch Phys Med Rehabil*, 1996. 77: 1179.

- 5 Zoorob D, Higgins M, Swan K, Cummings J, Dominguez S, Carey E. Barriers to Pelvic Floor Physical Therapy Regarding Treatment of High-Tone Pelvic Floor Dysfunction. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2017 Nov/Dec;23(6):444-448. doi: 10.1097/SPV.0000000000000401.

10 Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regiehouder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Bekkenfysiotherapie	NVU	2020	2025	5 jaar	NVU	Nieuwe literatuur

¹ Naam van de module

² Regiehouder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regiehouders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 3

Indicatoren

Er worden geen indicatoren ontwikkeld bij deze richtlijn.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Verwijs bij chronische bekkenpijn in een vroeg stadium naar een geregistreerd bekkenfysiotherapeut voor zowel diagnostiek als behandeling als er verdenking is op myofasciale dysfunctie of als er meerdere orgaansystemen in het bekken zijn betrokken. Laat de keuze voor een specifieke bekkenfysiotherapeutische interventie afhangen van de resultaten van het bekkenfysiotherapeutisch onderzoek. Dit onderzoek dient altijd uitgevoerd te worden door een geregistreerd bekkenfysiotherapeut. Overweeg bij mannen en vrouwen met chronische	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn Contacten met multidisciplinair pijnteam/behandelaren in regio	Onbekendheid van specialisten en huisartsen over waar ze geregistreerde bekkenfysiotherapeuten kunnen vinden en over mogelijkheden bekkenfysiotherapie Mogelijke kosten patiënt bij onderverzekering voor fysiotherapie	Disseminatie van de richtlijn Bekendheid richtlijn onder bekkenfysiotherapeuten vergroten door middel van congres NVFB, nieuwsbrief, tijdschrift NVFB, science netwerk Informereren SOMT, Avans+, IOF's en ziekenhuizen met bekkenpoli	NVU, NVFB	

bekkenpijn bekkenfysiotherapeutische technieken zoals educatie, bewustwording, relaxatie, coördinatie, functieverbetering van de spieren gerelateerd aan het bekken, triggerpoint therapie, myofeedback en electrostimulatie. Overweeg TENS bij mannen met chronische testiculaire pijn gedurende vier weken, vijf keer per week 30 minuten. Plaats hiervoor de elektrodes op de abdominale suprapubische regio. Overweeg percutane n. tibialis stimulatie (P-PTNS) bij vrouwen met chronische bekkenpijn voor verbetering van de kwaliteit van leven in het domein sociaal functioneren gedurende 12 weken, 1 keer per week 30 minuten. Overweeg bekkenfysiotherapie in combinatie met <i>graded</i>							
---	--	--	--	--	--	--	--

activity bij vrouwen met chronische bekkenpijn en bewegingsangst.							
---	--	--	--	--	--	--	--

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

5

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

10

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Evidencetabellen

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies (cohort studies, case-control studies, case series))¹

5 This table is also suitable for diagnostic studies (screening studies) that compare the effectiveness of two or more tests. This only applies if the test is included as part of a test-and-treat strategy - otherwise the evidence table for studies of diagnostic test accuracy should be used.

Research question:

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Ariza Mateos, 2009	<u>Type of study:</u> RCT (parallel) <u>Setting and country:</u> Setting: Faculty of Health Science Country: Spain <u>Funding and conflicts of interest:</u> No funding and conflicts of interests reported	<u>Inclusion criteria:</u> - female sex - age between 18 and 65 years - diagnosis of CPP with at least 6 months of evolution - the presence of fear of movement evaluated with the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK, score >33) <u>Exclusion criteria:</u> - other syndromes and/or diseases involving chronic pain - active urogenital infection - pregnancy - prior urogenital malignancy - cancer	I1: Manual therapy combined with graded exposure therapy with additionally a patient-centered graded exposure intervention, with an added 45-minute session per week. This intervention included a first session of education about pain causes and mechanisms conducted in an interactive way. Additionally, the distinction between acute and chronic pain, the available treatment	Patients received a booklet with CPP information	<u>Length of follow-up:</u> 3 months follow-up <u>Loss-to-follow-up:</u> No patients lost to follow-up <u>Incomplete outcome data:</u> No incomplete outcome data	<u>Outcome: pain</u> Described as the short form of the Brief Pain Inventory – interference 3 month follow up Mean score ± SD I1: 2.64 ± 2.41 I2: 5.73 ± 0.65 C: 5.09 ± 1.51 F-value (p-value) Between subject: 1.421(0,255) Within subject 6.345(0,003) Interaction 2,870(0,029) For pain interference, significant differences were found at 3-month follow-up between the I1 and the I2 and between the I1 and the control group. Within-group significant improvement was found in the I1 group. Described as the short form of the Brief Pain Inventory – severity Mean score ± SD	

		- surgical intervention involving lumbo-pelvic region over the past year - vaginal prolapsed exceeding second degree - chronic fatigue syndrome - fibromyalgia - psychiatric disorders - dementia - substance abuse interfering with treatment <u>N total at baseline:</u> Intervention 1: 16 Intervention 2: 16 Control: 17 <u>Important prognostic factors:</u> Age(years) ± SD: I1: 42.26 ± 9.57 I2: 40.67 ± 11.7 C:42.4 ± 6.15 Sex: I1: 100% Female I2: 100% Female C: 100% Female Duration of pain in years ± SD	strategies and the impact of behavior on pain experience were provided. The Canadian Occupational Performance Measure was used to identify and prioritize issues that restrict or impact the performance of everyday living. The 5 tasks ranked as most fearful were selected for implementation in the protocol.28,29 This protocol was a modified version of the graded exposure intervention described by George et al.30 Standardization of the activities was not possible because of the variability in clinical presentation and individual tasks. The sessions followed the GET principles for position, intensity, and		I1: 3.26 ± 1.97 I2:4.08 ± 1.16 C: 6.00 ± 1.89 F-value (p-value) between subject: 0.826(0.370) Within subject 7.347(0,010) Interaction 10.227(0,003) For pain severity, the results show significant differences at 3-month follow-up between the I1 and I2 groups. Significant differences were also found between the I2 and the control group. Additionally, a within-group significant change was found between the preassessment and the follow-up assessment in the I1 group. Also, the I2 group shows a significant within-group improvement from preassessment to 3-month follow-up score.	
--	--	---	--	--	--	--

		I1: 9.1 ± 7.81 I2: 9.58 ± 5.38 C: 7.27 ± 5.35 BPI interference $\pm$ SD I1: 5.09 ± 2.45 I2: 6.48 ± 1.49 C: 4.76 ± 2.36 BPI severity $\pm$ SD I1: 6.01 ± 1.95 I2: 5.83 ± 2.02 C: 5.14 ± 1.66 <u>Groups comparable at baseline?</u> There were no differences between the groups at baseline.	frequency encouraging patients to maintain the achievements made in the clinic. Patients were gradually exposed to the 5 most fearful tasks of personal importance selected, starting with the task rated as the less fearful at a self-selected level. Progression was determined based on within-session changes in the fear assessed with a visual analog scale. Patients acquire skills to transfer these tasks performance to everyday life during the treatment period, learning how to deal with perceived obstacles in order to generalize and maintain treatment gains Intervention 2:				
--	--	--	---	--	--	--	--

			Manual therapy; an intervention of 45 minutes, twice per week, consisting of manual techniques to increase flexibility, decrease trigger point-related pain, reduce tension, and increase balance and stability. This intervention was proposed based on previous findings of MT outcomes in patients with CPP. Each session included soft tissue mobilizations and myofascial release (20min) to improve circulation, restore tissue integrity, decrease ischemia, and decrease adverse neural tension. This was combined with deep-pressure massage (15min) to reduce trigger point-related pain and tension. In addition, muscle energy				
--	--	--	---	--	--	--	--

			techniques (10min) were used to strengthen weak muscles and to stretch tight muscles, and to promote joint muscle balance and stability. The duration of each technique was adapted to the patient's tissue response.																
Hawk, 2002	<u>Type of study:</u> RCT (parallel) <u>Setting and country:</u> Setting: multicentre chiropractic outpatient clinic Country: USA <u>Funding and conflicts of interest:</u> Funding: National Institutes of health Center Grant U01-AT00170 from the national Center for Complementary	<u>Inclusion criteria:</u> - Females ages 18-45 - Diagnosis of chronic pelvic pain by each site's screening gynaecologists. The gynecologic examination determined the presence of: pelvic pain more than 6 months, negative bimanual examination, possible musculoskeletal etiology, negative screening laboratory, no indications for laparoscopy (if	Lumbar spine flexion-distraction and manual trigger point therapy to the low-back and pelvic area. 14 visits of 15 minutes. 6 weeks of treatment with three visits a week for 2 weeks and twice a week for 4 weeks	Placebo (sham adjustment combined with effleurage (light massage) 14 visits of 15 minutes. 6 weeks of treatment with three visits a week for 2 weeks and twice a week for 4 weeks	<u>Length of follow-up:</u> 6 weeks (week 12) 18 weeks (week 24) <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: 2 (10%) Reasons: - illness requiring hospitalization (unrelated to the study) - no show Control: 1 (5.3%)	Outcome Pain: Described as Pain disability Index (PCI) Described as VAS for pain Week 12: The direction of differences between the active and placebo groups were inconsistent across sites (Table 5). Therefore, the results were not combined across sites and overall treatment effect sizes were not estimated. Change score median (min, max) per site <table><tr><td>I:</td><td>S1</td><td>S2</td><td>S3</td></tr><tr><td>PDI</td><td>9.0 (0, 27)</td><td>9.5 (- 14, 16)</td><td>2.0 (- 39, 25)</td></tr><tr><td>VAS</td><td>3.6 (- 0.6, 7.6)</td><td>2.3 (-) 4.0. 5.1)</td><td>- 2.3 (- 4.9, 0.2)</td></tr></table>	I:	S1	S2	S3	PDI	9.0 (0, 27)	9.5 (- 14, 16)	2.0 (- 39, 25)	VAS	3.6 (- 0.6, 7.6)	2.3 (-) 4.0. 5.1)	- 2.3 (- 4.9, 0.2)	
I:	S1	S2	S3																
PDI	9.0 (0, 27)	9.5 (- 14, 16)	2.0 (- 39, 25)																
VAS	3.6 (- 0.6, 7.6)	2.3 (-) 4.0. 5.1)	- 2.3 (- 4.9, 0.2)																

	and alternative Medicine and additional funding by the national Chiropractic Mutual Insurance Corporation. Conflicts of interest: Not reported	immediate laparoscopy was indicated to rule out remediable intrapelvic pathology, the patient was excluded) -naïve to chiropractic manipulation, defined for this study as not having received chiropractic care for the past year and for pelvic pain by patient report. <u>Exclusion criteria:</u> - Pregnancy - Menopause (cessation of menstruation less than 6 months) - Reproductive tract surgery within the past 6 months - Presence of pathology or conditions requiring medical treatment and/or presenting contraindication to chiropractic treatment, as			Reasons - did not like treatment <u>Incomplete outcome data:</u> Intervention: N=0 (0%) Control: N=1 (5.3%) No reason reported	<table><tr><td>C:</td><td>S1</td><td>S2</td><td>S3</td></tr><tr><td>PDI</td><td>7.0 (-10, 46)</td><td>10.5 (0, 19)</td><td>5.0 (1, 20)</td></tr><tr><td>VAS</td><td>1.1 (-2.9, 3.5)</td><td>0.4 (-1.4, 3.8)</td><td>0.3 (-3.5, 3.9)</td></tr></table>	C:	S1	S2	S3	PDI	7.0 (-10, 46)	10.5 (0, 19)	5.0 (1, 20)	VAS	1.1 (-2.9, 3.5)	0.4 (-1.4, 3.8)	0.3 (-3.5, 3.9)	
C:	S1	S2	S3																
PDI	7.0 (-10, 46)	10.5 (0, 19)	5.0 (1, 20)																
VAS	1.1 (-2.9, 3.5)	0.4 (-1.4, 3.8)	0.3 (-3.5, 3.9)																

		determined by the gynaecologist - Contraindications to manipulation, such as presence of fracture or certain structural abnormalities - Absence of indications of musculoskeletal dysfunction, which include pain, tenderness, trigger points in the low back, abdominal, and pelvic musculature, and lack of mobility of lumbar and lumbosacral joints, as determined by the chiropractic clinician - Litigation for a health-related claim (in process or pending) - Under treatment, medical or other, currently for any condition other than CPP, excluding counselling or psychotherapy. <u>N total at baseline:</u>					
--	--	--	--	--	--	--	--

		Intervention: 20 Control: 19 <u>Important prognostic factors:</u> Age (year $\pm$ SD) I: 34.7 $\pm$ 7.6 C: 33.7 $\pm$ 7.6 Sex: I1: 100% Female I2: 100% Female C: 100% Female Duration off CPP in years (mean, median (range)) I: 10.5, 7.3 (1-31) C: 6.3, 4.0 (0.5-22) Pain disability index (PCI, median (range)) I: 19.5 (13.5) C: 19.0 (13.5) Visual Analogue scale for pain (VAS, median in cm, range)) I: 4.0 (4.0) C: 2.1 (2.7) McGill Pain Questionnaire					
--	--	---	--	--	--	--	--

		(MPQ, median (range)) I: 24.0 (24.0) C: 22.0 (31.0) SF-36 subscales, Bodily pain (median (range)) I: 41.0 (19.0) C: 41.0 (21.0) <u>Groups comparable at baseline?</u> There were no striking differences at baseline between groups. Only the intervention group had greater pain as measured by the VAS at baseline, although this was not reflected by either the MPQ or Bodily Pain subscale of the SF-36.					
Istek, 2014	<u>Type of study:</u> RCT (parallel) <u>Setting and country:</u> Setting: gynaecology outpatient clinic Country: Turkey	<u>Inclusion criteria:</u> - suffering from chronic pelvic pain defined as noncyclic pain that persists for six or more months; localizes to the pelvis, infraumbilical anterior abdominal	Percutaneous tibial nerve stimulation was performed as suggested by Stoller, 1999 and Govier, 2011. Urgent PC© (Cystomedix, Anoka, MN, USA) neuromodulation	Not reported – no intervention	<u>Length of follow-up:</u> 6 month follow-up <u>Loss-to-follow-up</u> Nobody lost to follow-up	<u>Outcome Pain:</u> 6 months Sensory-pain rating index (PRI) (score±SD) I: 12.6±8.6 C: 15.2±4.1 P 0.139 Affective pain rating index (PRI) I: 3.9±3.3	

	<u>Funding and conflicts of interest:</u> No funding described and no conflicts of interest declared	wall, or lumbosacral back or buttocks; and leads to degrees of functional disability - woman - visual analog scale (VAS) over 5 - cessation of analgesics or other medications for pain at least 2 weeks prior to percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS) - discontinuation of other electrical stimulation methods 3 months prior to PTNS <u>Exclusion criteria:</u> - ongoing pregnancy - history of a cardiac pacemaker, neuropathy or recurrent urinary tract infections - interstitial cystitis <u>N total at baseline:</u> Intervention: 16 Control: 17	system was used for stimulation. Frequency was 20 Hz, flow was 200 μs wideness and the amplitude of current was between 0.5 and 10 mA. A 34-gauge needle was placed on the point 1 cm posterior and 3 cm proximal to the medial malleolus. Prior to the start, electrical stimulation was triggered to determine the appropriate stimulation amplitude and to confirm correct needle placement. The stimulation amplitude was set at a maximum tolerable level according to the subject under investigation. Plantar flexion was accepted as the proof of effectiveness. Sessions were		<u>Incomplete outcome data:</u> See above	C: 4.3$\pm$2.2 P 0.413 Total pain rating index (PRI) I: 16.4$\pm$11.9 C: 19.5$\pm$6.1 P 0.371 Present pain intensity vascular analog scale (VAS) I: 4.5$\pm$3.7 C: 5.9$\pm$2.2 P 0.213 <u>Outcome quality of life</u> 6 months SF-36 Physical function I: 63.1$\pm$27.8 C: 70.3$\pm$14.5 P 0.367 Physical role I: 56.3$\pm$35.9 C: 48.5$\pm$38.0 P 0.579 Emotional role I: 54.8$\pm$41.7 C: 37.2$\pm$35.1 P 0.199 Emergy/fatigue I: 59.1$\pm$17.5 C: 51.5$\pm$15.5 P 0.196 Mental health I: 60.3$\pm$13.2 C: 53.9$\pm$15.2 P 0.210	
--	---	--	--	--	--	--	--

		<u>Important prognostic factors:</u> Age(years) ± SD: I: 38.8±5.4 C: 44.4±8.7 Sex: I: 100% Female C: 100% Female Duration of pain (mean±SD in years) I: 3.9±2.2 C: 4.0±2.3 Sensory pain rating index: I: 18.1±5.6 C: 17.0±2.7 Affective pain rating index I: 5.4±2.3 C: 5.1±1.2 Total pain rating index I: 23.2±7.7 C: 22.1±3.8 Present pain intensity visual analog scale (VAS) I: 8.4±1.1 C: 6.5±1.1	performed as once a week for 30 min. Total treatment period was 12 weeks.			Social functioning I: 65.6±27.6 C: 48.2±18.3 P 0.040 Pain I: 54.1±28.7 C: 47.6±19.32 P 0.454 General health I: 48.4±21.0 C: 54.4±15.0 P 0.352 Comparing health to previous year I: 3.6±0.9 C: 2.8±0.9 P 0.058	
--	--	---	--	--	--	---	--

		SF-36 domain physical function I: 46.9 ± 26.4 C:68.2 ± 11.6 SF-36 domein physical role I:20.3 ± 33.1 C:39.7 ± 26.6 SF-36 domain emotional role I:25.0 ± 35.5 C:39.2 ± 24.2 SF-36 domain energy/fatigue I:35.6 ± 17.4 C:50.0 ± 10.1 SF-36 domain mental health I:46.8 ± 16.1 C:51.8 ± 7.9 SF-36 domein social functioning I: 50.0 ± 20.4 C: 52.4 ± 11.7 SF-36 domain pain I: 29.7±19.1 C: 47.1±9.2 SF-36 domain general health					
--	--	---	--	--	--	--	--

		I:35.3 ± 16.9 C:55.6 ± 9.5 SF-36 comparing health to previous year I:2.6 ± 0.8 (1–4) C:2.8 ± 0.6 (1–4) <u>Groups comparable at baseline?</u> Women in the PTNS group were significantly younger than those in the control group and had higher scores at the VAS at baseline, but lower scores on several domains of the SF-36, for example domain pain.					
Tantawy, 2018	<u>Type of study:</u> RCT (parallel) <u>Setting and country:</u> Department of Urology, Kasr El Eini Hospital, Cairo University, Egypt <u>Funding and conflicts of interest:</u>	<u>Inclusion criteria:</u> - Male patients suffering from idiopathic chronic orchialgia - Age between 21 and 30 years - unilateral idiopathic chronic orchialgia for 6 months <u>Exclusion criteria:</u> - defined causes of	Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and analgesia, five times per week for 4 weeks. TENS frequency 100 Hz, pulse width 100 µs, duration, 30 minutes. Self-adhesive electrodes, size 50 mm × 50 mm, were used, and the	Analgesia only	<u>Length of follow-up:</u> 2 month follow-up <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: 2 (6%) Reasons: transportations issues (1) and other reasons (1))	<u>Outcome pain</u> VAS: no pain (0-4mm), mild pain (5-44 mm), moderate pain (45-75 mm) severe pain (75-100 mm). 2 months after treatment I: 4.45 ± 0.88 C: 6.75 ± 1.16 Decrease within treatment group at 2 months after treatment(p 0.001) Difference within groups at 2 months after treatment in favour of treatment group(p=0.0001)	

	No funding described and no conflicts of interest declared	orchialgia with pathological inflammation such as epididymal cysts, hydroceles, testicular tumors, and spermatoceles <u>N total at baseline:</u> Intervention: 33 Control: 33 <u>Important prognostic factors:</u> Age(years) ± SD: I: 26.55±2.64 C: 26.30±2.51 Sex: I: 100% Male C: 100% Male Duration of pain (months)± SD: I: 11.65±2.34 C: 11.05±1.63 VAS pain: I: 7.35 ± 1.13 C: 7.30 ± 1.26 <u>Groups comparable at baseline?</u> Factors noted above and VAS at baseline were not statistically significant ($p>0.05$)	anode electrode was placed on the lower abdomen (suprapubic area medial to the iliofemoral ligament) in the area with the highest pain and the cathode electrode placed 5 cm proximal to the anode in relation to the trunk side. TENS intensity was set according to the patient’s tolerance with a mean of 25 mA.	Control: 1 (3 %) Reasons (describe) <u>Incomplete outcome data:</u> Not reported/see above	<u>Outcome quality of life</u> Quality of life: ‘If you were to spend the rest of your life with your symptoms just the way they have been during the last month, how would you feel about that? (1=delighted, 2=pleased, 3-mostly satisfied, 4=mixed, 5=mostly dissatisfies, 6=unhappy, 7=terrible) Within the treatment group, quality of life improved at 2 month follow-up ($p<0.0001$) Between groups, the treatment group showed better quality of life at 2 month follow-up ($p<0.0001$) <table><tr><th></th><th colspan="2">Interventie</th><th colspan="2">Controle</th></tr><tr><th>QoL</th><th>Baseline</th><th>Follow-up</th><th>Baseline</th><th>Follow-up</th></tr><tr><td><i>Delighted</i></td><td>0</td><td>8 (40%)</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td><i>Pleased</i></td><td>0</td><td>5 (25%)</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td><i>Mostly satisfied</i></td><td>0</td><td>4 (20%)</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td><i>Mixed</i></td><td>1 (5%)</td><td>1 (5%)</td><td>2 (10%)</td><td>1 (33,3%)</td></tr><tr><td><i>Mostly dissatisfied</i></td><td>4 (20%)</td><td>0</td><td>5 (25%)</td><td>6 (62,7%)</td></tr><tr><td><i>Unhappy</i></td><td>7 (35%)</td><td>0</td><td>5 (25%)</td><td>8 (47,5%)</td></tr><tr><td><i>Terrible</i></td><td>8 (40%)</td><td>0</td><td>8 (40%)</td><td>5 (29,4%)</td></tr></table>		Interventie		Controle		QoL	Baseline	Follow-up	Baseline	Follow-up	<i>Delighted</i>	0	8 (40%)	0	0	<i>Pleased</i>	0	5 (25%)	0	0	<i>Mostly satisfied</i>	0	4 (20%)	0	0	<i>Mixed</i>	1 (5%)	1 (5%)	2 (10%)	1 (33,3%)	<i>Mostly dissatisfied</i>	4 (20%)	0	5 (25%)	6 (62,7%)	<i>Unhappy</i>	7 (35%)	0	5 (25%)	8 (47,5%)	<i>Terrible</i>	8 (40%)	0	8 (40%)	5 (29,4%)	
	Interventie		Controle																																																
QoL	Baseline	Follow-up	Baseline	Follow-up																																															
<i>Delighted</i>	0	8 (40%)	0	0																																															
<i>Pleased</i>	0	5 (25%)	0	0																																															
<i>Mostly satisfied</i>	0	4 (20%)	0	0																																															
<i>Mixed</i>	1 (5%)	1 (5%)	2 (10%)	1 (33,3%)																																															
<i>Mostly dissatisfied</i>	4 (20%)	0	5 (25%)	6 (62,7%)																																															
<i>Unhappy</i>	7 (35%)	0	5 (25%)	8 (47,5%)																																															
<i>Terrible</i>	8 (40%)	0	8 (40%)	5 (29,4%)																																															

Maigne, 2001	<u>Type of study:</u> RCT (parallel) <u>Setting and country:</u> Department of physical medicine, Hotel-dieu University hospital, Paris, France <u>Funding and conflicts of interest:</u> No funding and conflicts of interests described	<u>Inclusion criteria:</u> - chronic coccydynia (persisted > 2 months) <u>Exclusion criteria:</u> - refusal to undergo an intrarectal procedure -very low pain threshold - previous manipulation with internal contact irrespective of outcome -excessive anatomic distance of the coccyx from the anus, ruling out any prospect of effective treatment without pain <u>N total at baseline:</u> Intervention1 (Massage): 25 Intervention2 (Mobilization): 25 Intervention3 (Stretching): 25 <u>Important prognostic factors:</u> Sex: T: 13.5% Male	I1: Massage: massage of the levator anus and coccygeus using the technique described by Thiele, with the muscles massaged in the long direction of their fibers on both sides.. The procedure was limited to 3 minutes per session, and great care was taken by the operator not to mobilize de coccyx. I2: Mobilization: first treated with Mellel's technique, in which the coccyx is grasped between the external thumb and the internal index finger while flexion, extension, and rotation are applied. Followed immediately by treatment with Maigne's technique, in which the coccyx is maintained in hyperextension	Non, as there were three intervention groups	<u>Length of follow-up:</u> 7 days, 30 days, 6 months and 2 years after completion of treatment <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention1: 1 (2.5%) Reasons: not described Control: 1 (3 %) Reasons (describe) <u>Incomplete outcome data:</u> Not reported, see above	<u>Outcome Pain</u> VAS (Over the past 3 days, how bad, on the average, has your pain been when you were sitting down?)Independent observer divided groups in good (better than 60% pain relief), failure (less than 60% pain relief or recurrence of pain) 6 months Failure/satisfactory I1: 17(70.8%)/7/(29.2%) I2: 21 (84%)/4(16%) I3: 17(68%)/8(32%) T: 55(84.3%)/19(25.7%) P=0.4	
--------------	--	---	---	--	--	--	--

		Age(years) $\pm$ SD: I1: 45.5$\pm$14.8 I2: 43.30$\pm$13.1 I3: 47.0$\pm$11.3 T: 45.2$\pm$12.9 Time from onset of the condition to enrolment in the study median(range) in months: I1 10 (2-40) I2: 24 (2-90) I3: 11 (2-65) T 12.5 (2-90) VAS (points)$\pm$SD: I1: 6.6$\pm$1.8 I2: 6.6 $\pm$1.7 I3: 5.6$\pm$2.1 T: 6.3$\pm$1.9 Groups comparable at baseline? Factors noted above at baseline were not statistically significant ($p>0.05$)	with the index finger applied to the ventral aspect of the inferior sacrum while counterpressure is exerted by the external left hand, the heel of which applies firm and progressively increasing pressure on the superior aspect of the posterior sacral surface. This maneuver places the coccygeal joints in hyperextension and stretches the levator anus. It was applied twice at each session, for approximately 30 seconds at time. The operator took great care to ensure that there would be no direct contact with the levator anus. I3: Stretch: stretch using a technique devised by the senior author. This technique involves				
--	--	---	--	--	--	--	--

			gradual stretching of the levator anus, using the internal index finger, until contact with the coccyx is obtained. On contact with the coccyx, the finger stops moving, and is held in this position for approximately 30 seconds. Therefore, this technique does not involve mobilization of the coccyx and consists merely in mild stretching of the levator. The maneuver was performed three times per session. For all three groups, patients were treated in prone position three sessions over 10 days, with the options of adding a fourth session for patients who were slow in obtaining relief.				
--	--	--	---	--	--	--	--

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures.
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors ((potential) confounders).
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls.
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders.

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)

Research question:

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation ¹	Bias due to inadequate concealment of allocation? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results? ⁴ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to loss to follow-up? ⁵ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to violation of intention to treat analysis? ⁶ (unlikely/likely/unclear)
Ariza Mateos, 2009	Computer generated number sequence using block sizes	Unlikely (performed by independent researchers, different from the researcher involved in eligibility assessment)	Likely (therapy)	Likely (therapy)	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely (intention to treat analysis reported)
Hawk, 2002	Random block sizes, generated separately for each site	Unclear (not reported)	Unlikely (sham intervention as placebo)	Likely (therapist was not blinded)	Unlikely (research assistant, administering all outcome assessments, was blinded)	Likely (SF-36 not completely reported)	Unlikely	Unclear (not reported)
Istek, 2014	Computer generated	Unlikely (allocations prepared into envelopes by an investigator with no involvement in the trial)	Likely (therapy)	Likely (therapy)	Unclear (not reported)	Unlikely	Unlikely	Unclear (not reported)

Tantawy 2018	Not reported	Unclear (not reported)	Unclear (double blind, but not further reported)	Unclear (double blind, but not further reported)	Unclear (double blind, but not further reported)	Unlikely	Unlikely	Unclear (not reported)
Maigne, 2001	Not reported	Likely (sealed envelopes opened by patient)	Likely (envelopes opened in the presence of the patient)	Likely (manual treatment)	Unlikely (independent observer, who was blinded to the nature of the treatment the patient had received)	Unlikely (only one outcome specified)	Unclear (reasons not reported)	Unclear (not reported)

1. **Randomisation:** generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.
2. **Allocation concealment:** refers to the protection (blinding) of the randomisation process. Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomisation (performed at a site remote from trial location) or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomisation procedures or open allocation schedules.
3. **Blinding:** neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments. The outcome assessor records the study results. Blinding of those assessing outcomes prevents that the knowledge of patient assignment influences the process of outcome assessment (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has “soft” (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. **Results of all predefined outcome measures should be reported;** if the protocol is available, then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, then outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.
5. **If the percentage of patients lost to follow-up is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups, bias is likely.** If the number of patients lost to follow-up, or the reasons why, are not reported, the risk of bias is unclear.
6. **Participants included in the analysis are exactly those who were randomized into the trial.** If the numbers randomized into each intervention group are not clearly reported, the risk of bias is unclear; an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.

Exclusietabel

Deelvraag 1

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Beales, 2009	voldoet niet aan PICO (motoro control patronen tijdens actieve straight leg raise bij patiënten met chronische pelvic girdle pain).
Bhide, 2015	voldoet niet aan PICO (betreft validiteit van PFMH-scoring systeem bij CPP)
Bordeianou, 2011	voldoet niet aan PICO (vergelijking 2 testen defecografie)
Brandt, 2019	geen vergelijkend onderzoek (populatiebeschrijving vrouwen met pelvic organ prolapse en QoL)
Castro-Pardinas, 2017	geen vergelijkend onderzoek (beschrijving populatiekenmerken pelvic floor dysfunctions bij puerperal women)
Chiaroni, 2014	voldoet niet aan PICO (patiënten met chronische obstipatie en anorectale manometrie versus electromyografie bij ballon evacuatie test)
Cornel, 2005	geen vergelijkend onderzoek (patiënten met CPPS krijgen biofeedback; behandeling zonder controlegroep)
Danielsson, 2006	voldoet niet aan PICO (interventiestudie waarbij EMG-biofeedback behandeling met topical lidocaine gel werd vergeleken bij vulvar vestibulitis)
Davis, 2011	voldoet niet aan PICO (gaat over PFM test en QoL uitkomsten bij CPP versus. gezonde controles)
de la Portilla, 2015	geen vergelijkend onderzoek (beschrijving uitkomsten echodefecografie bij PFM)
Dietz, 2008	voldoet niet aan PICO (climetricisch onderzoek digital onderzoek levator muscle resting tone)
Dietz, 2012	voldoet niet aan PICO (levator functie na verwijding urethra)
Falkert, 2013	geen vergelijkend onderzoek (populatiebeschrijving 18-24 maanden pelvic floor dysfunction na zwangerschap)
Fitzgerald, 2011	voldoet niet aan PICO (gaat over PFM-uitkomsten bij CPP versus. gezonde controles)
Frota, 2018	voldoet niet aan PICO (QoL bij pelvic floor dysfunction)
Gentilcore-Saulnier, 2010	voldoet niet aan PICO (vergelijking vrouwen met en zonder provoked vestibulodynia en PFM-functie)
Hainsworth, 2015	narrative review
Hetrick, 2006	voldoet niet aan PICO (betreft uitkomsten na pelvic floor electromyography in CPP versus gezonde controles).
Hungerford, 2007	voldoet niet aan PICO (climetricische testeigenschappen van intrapelvic motion met Stork test erbij)
Itza, 2015	voldoet niet aan PICO (betreft diagnostische accuratesse van TAA bij CPP vergeleken met gezonde controles).
Jundt, 2015	narrative review
Kavvadias, 2013	voldoet niet aan PICO (betreft climetricische eigenschappen en ervaren pijn tijdens vaginale palpaties bij gezonde deelnemers).
Koenig, 2017	voldoet niet aan PICO (betrouwbaarheid electromyografie bij PFM-dysfunctie)
Kruger, 2014	voldoet niet aan PICO (voorspellende waarde van digitale parameters om LA muscle defecten te detecteren bij urine-incontinentie)
Loving, 2014	voldoet niet aan PICO (betreft validiteit van PFM-meting in CPP-vrouwen versus. gezonde controles)
Mabrouk, 2018	voldoet niet aan PICO (vergelijkt PFM bij ovarian endometriosis met en zonder DIE)
Mateus-Vasconcelos, 2018	voldoet niet aan PICO (sys review over methodes voor pelvic floor muscle contraction; gaat niet over CPP; vergelijkt niet met standaard diagnostiek)
McLean, 2017	voldoet niet aan PICO (betreft sys review over electromyografische uitkomsten bij dyspareunie. Geen vergelijking met standaard diagnostiek oid).
Meister, 2018	voldoet niet aan PICO (physical examination wordt niet vergeleken met standaard examination).
Morin, 2014	voldoet niet aan PICO (morfometrie PFM provoked vestibulodynia versus. gezonde controles)
Naess, 2018	voldoet niet aan PICO (behandeling van vrouwen met en zonder provoked vulvodynia)
Najdi, 2019	voldoet niet aan PICO (beschrijft behandeling van patiënten a.d.h.v. EMG bij piriformis syndroom)
Navarro Brazalez, 2018	voldoet niet aan PICO (psychometrische/climetricische kenmerken van verschillende metingen)

Oversand, 2015	voldoet niet aan PICO (vergelijking palpatoire en translabiale echo bij PFM organ prolapse)
Palsson, 2015	voldoet niet aan PICO (active straight leg raise uitkomsten bij gezonde deelnemers)
Pereira, 2014	voldoet niet aan PICO (betreft validiteit van verschillende PFM-metingen t.o.v. elkaar)
Planken, 2010	geen vergelijkend onderzoek (gaat over uitkomsten pelvic floor investigation bij chronic testicular pain (beschrijvende studie), geen vergelijken met standaard anamnese oid.)
Poli-Neto, 2018	voldoet niet aan PICO (betreft behandeling trigger points bij vrouwen met CPP en trigger points na keizersnede)
Polpeta, 2012	voldoet niet aan PICO (electromyografische uitkomsten tussen vrouwen met vulvovaginale candidiasis, vulvodynie en controlegroep)
Quaghebeur, 2017	geen vergelijkend onderzoek (populatiebeschrijving pain areas en mechanosensitiviteit bij CPP)
Raimondo, 2017	voldoet niet aan PICO (gaat over testuitkomsten van 3D en 4D echo PFM bij endometriose versus. gezonde controles)
Rostaminia, 2015	geen vergelijkend onderzoek (betreft beschrijving uitkomsten levator ani musle morfologie bij 3D PF-echo).
Sjodahl, 2016	voldoet niet aan PICO (active straight leg raise uitkomsten vergeleken bij vrouwen met en zonder pelvic girdle pain postpartum)
Stuge, 2006	voldoet niet aan PICO (vergelijking patiënten met en zonder langdurige pelvic girdle pain en PFM function).
Suzuki Bellucci, 2012	voldoet niet aan PICO (diagnostische accuratesse external urethral sphincter pressure bij detrusor external sphincter dyssynergia)
Tenfelde, 2019	geen vergelijkend onderzoek (populatiebeschrijving QoL eerste jaar na bevalling)
Thibault-Gagnon, 2016	voldoet niet aan PICO (clinimetrische testeigenschappen echografie bij provoked vestibulodynia versus. gezonde controles)
van Raalte, 2015	geen vergelijkend onderzoek (betreft onderzoek naar nieuwe markers bij PF-aandoeningen).
van Veelen, 2014	geen vergelijkend onderzoek (morfometrie voor en na zwangerschap)
Voorham-van der Zalm, 2008	geen vergelijkend onderzoek (gaat over uitkomsten pelvic floor investigation bij patiënten met mictie, defecatie en/of seksuele klachten (beschrijvende studie), geen vergelijken met standaard anamnese oid.)
Voorham-van der Zalm, 2013	voldoet niet aan PICO (betreft clinimetrische eigenschappen biofeedback probe bij gezonde deelnemers)
Whittaker, 2013	voldoet niet aan PICO (Clinimetrische testeigenschappen electromyografische signaal amplitude bij mensen met en zonder lumbopelvic pain)
Yang, 2018	voldoet niet aan PICO (vergelijkt uitgebreid onderzoek bij CPP met gezonde controles en positive cases)

Deelvraag 2

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Abaraogu, 2016	Verkeerde populatie (dysmenorrhea)
Abaraogu, 2017	Verkeerde populatie (dysmenorrhea)
Aggarwal, 2013	Betreft geen evaluatie van behandeling
Almoussa, 2018	Betreft pijn tijdens zwangerschap
Anderson, 2009	Geen lange termijn (3/6/12 mnd) Follow-up
Anderson, 2018	Bekijkt geen lang termijneffect (3/6/12 mnd)
Andrews, 2011	Geen studies die voldoen aan pico geïnccludeerd
Ateya, 2006	Geen lange termijn (3/6/12 mnd) Follow-up
BÃ, 2004	Verkeerde populatie (incontinentie)
Badillo, 2009	Abstract
Ball, 2003	Betreft kinderen
Ball, 2018	Betreft protocol
Baranowski, 2012	Geen specificatie uitkomstmaten/ lange termijn
Beckmann, 2013	Verkeerde populatie (pijn kortdurend na bevalling)
Belogoloversusky, 2015	Betreft pijn bij zwangerschap
Bergeron, 2010	Verkeerde populatie (sexual pain)
Berghmans, 2018	Geen systematische review
Bhatnagar, 2017	Verkeerde populatie (low back pain)
Bi, 2013	Verkeerde populatie (low back pain)
Biemans, 2013	Verkeerde populatie (pelvic organ disorders)
Biggs, 2018	Geen systematische search uitgevoerd

Bond, 2017	Geen lange termijn (3/6/12 mnd) Follow-up
Boyajian-O'Neill, 2008	Betreft geen systematische review
Britnell, 2005	Verkeerde populatie
Bronfort, 2010	Geen lange termijn (3/6/12 maanden) uitkomsten
Brunahl, 2018	Betreft protocol
Cadeddu, 2015	Verkeerde populatie (constipatie)
Caetano de Abreu, 2018	Betreft pijn tijdens zwangerschap
Capodice, 2005	Geen systematische review
Chiarioni, 2006	Verkeerde populatie (constipatie)
Chiarioni, 2011	Geen systematische review
Chrubasik, 2016	Geen systematische review
Chung, 2012	Verkeerde populatie (menstruatiepijn)
Cohen, 2012	Geen lange termijn (3/6/12 maanden) uitkomsten
Cramp, 2007	Geen relevantie behandeling (botuline)
Daley, 2008	Verkeerde populatie (menstruatiepijn)
Dawson, 2019	Geen systematische review
Day, 2012	Verkeerde populatie (low back pain)
de Bernardes, 2010	Geen lange termijn (3/6/12 mnd) Follow-up
Dell, 2004	Geen systematische review, verkeerde interventie
Denneny, 2019	Betreft chronische pijn, maar onvoldoende informatie t.a.v. CPP
Dommerholt, 2015	geen systematische review
Dudding, 2011	Geen systematische review
Elden, 2016	Evalueert geen therapie
Enck, 2009	Verkeerde populatie (incontinentie en constipatie)
Ensor, 2014	Betreft pijn bij 'sexual intercourse'
Ferreira, 2006	Betreft 3 maanden pijn
Ferreira, 2006	Betreft geen systematische review
Ferreira, 2006	Betreft geen systematische review
Ferreira, 2009	Portugees
Ferreira, 2015	Betreft pijn bij 'sexual intercourse'
Fitz, 2012	Betreft disfunctie bekkenbodem in plaats van pijn
Fitzgerald, 2013	Geen lange termijn (3/6/12 mnd) Follow-up
Fitzwater, 2003	Geen vergelijkend onderzoek
Flack, 2018	Richt zich niet op chronic pelvic pain
Franco, 2018	Geen lange termijn (3/6/12 mnd) Follow-up
Gay, 2005	Geen lange termijn (3/6/12 maanden) uitkomsten
Gaziev, 2013	Geen studies geïncludeerd die voldoen aan pico
Geneen, 2017	Geen geïncludeerde studies omtrent CPP
Ghaderi, 2016	Verkeerde populatie (low back pain)
Gibbons, 2010	Verkeerde populatie (low back pain)
Giggins, 2013	Betreft geen systematische review
Goldfinger, 2009	Verkeerde populatie (provoked vestibulodynia)
Goldfinger, 2014	Verkeerde populatie (provoked vestibulodynia)
Groisman, 2010	Geen systematische review
Gutke, 2010	3 maanden na zwangerschap symptomen
Hagen, 2011	Verkeerde populatie (pelvic organ prolapse)
Harlacher, 2018	Duits artikel
Harvey, 2013	Verkeerde populatie (low back pain)
Haugstad, 2008	Voldoet niet aan PICO (andere interventie)
Haugstad, 2018	geen systematische review
Hay-Smith, 2000	Verkeerde populatie (gericht op problemen bij 'sexual intercourse')
Hetta, 2018	3 maanden CPP
Heyman, 2006	Geen lange termijn (3/6/12 mnd) Follow-up
Heymen, 2003	Verkeerde populatie (constipatie)
Howard, 2013	Geen studies geïncludeerd die voldoen aan pico
Hunter, 2018	Betreft geen systematische review
Igwea, 2016	Verkeerde populatie (dysmenorrhea)
Jansen, 2008	Pijn is niet 6 maanden aanwezig
Jarrell, 2005	Geen lange termijn (3/6/12 maanden) uitkomsten
Jerez-Roig, 2013	Betreft incontinentie

Johnson, 2006	gerelateerd aan zwangerschap
Johnson, 2015	Verkeerde populatie (acute pain)
Kabay, 2009	Geen lange termijn (3/6/12 mnd) Follow-up
Kannan, 2014	Betreft menstruatiepijn
Kavvadias, 2011	Betreft geen evaluatie van therapie
Kavvadias, 2012	Geen systematische review
Kent, 2015	Verkeerde populatie (low back pain)
Key, 2013	Geen systematic review
King, 2013	Betreft geen systematische review
Kinser, 2017	Betreft pijn tijdens zwangerschap
Koh, 2008	Verkeerde populatie (constipatie)
Kovacic, 2017	Betreft kinderen
Krismer, 2007	Verkeerde populatie (low back pain)
Lamina, 2011	Verkeerde populatie (inflammatory disease)
Latorre, 2019	Betreft incontinentie
Lathe, 2011	Verkeerde populatie (menstruatiepijn)
Le, 2011	Geen literatuur die voldoet aan PICO bij relevantie vraagstellingen
Lindstrom, 2015	Verkeerde populatie (provoked vulvodynia)
Lopes Fernandes, 2018	Betreft disfunctie bekkenbodemspieren, maar geen CPP
Lotery, 2004	Geen systematische review
Loving, 2014	Geen evaluatie van therapie
Magistro, 2016	Geen systematische review
Maigne, 2006	symptomen 2 maanden
Mateus-Vasconcelos, 2018	Betreft disfunctie bekkenbodemspieren, maar geen CPP
Meister, 2018	Betreft geen evaluatie van therapie
Mens, 2000	Geen lange termijn (3/6/12 mnd) Follow-up
Mira, 2015	Geen lange termijn (3/6/12 mnd) Follow-up
Mohseni-Bandpei, 2011	Verkeerde populatie (low back pain)
Morin, 2017	Verkeerde populatie (provoked vestibulodynia)
Murphy, 2009	Geen systematische review
Neff, 2017	Betreft casereport
Nikjooy, 2015	Verkeerde populatie (constipatie)
Nnoaham, 2008	Geen artikelen geïncludeerd met betrekking tot CPP
Oor, 2016	Betreft abdominal pain
Palsson, 2004	narrative review
Pazin, 2016	Geen lange termijn follow-up bij relevantie uitkomstmaat
Pennick, 2013	Betreft pijn bij zwangerschap
Phillips, 2016	Evalueert geen therapie
Polackwich, 2016	narrative review
Pourmomeny, 2011	Verkeerde populatie (constipatie)
Proctor, 2002	Verkeerde populatie (menstruatiepijn)
Rao, 2007	Verkeerde populatie (constipatie)
Rao, 2010	Verkeerde populatie (constipatie)
Robinson, 2011	Betreft geen CPP
Sadownik, 2018	Betreft geen evaluatie van therapie
Samhan, 2011	Geen lange termijn (3/6/12 mnd) Follow-up
Schneider, 2013	Geen vergelijkend onderzoek
Schreiner, 2018	Betreft pijn tijdens zwangerschap
Seker, 2018	Voldoet niet aan PICO (andere interventie)
Shiri, 2018	Betreft pijn tijdens zwangerschap
Shulyak, 2019	Geen vergelijkend onderzoek
Sikiru, 2008	Geen lange termijn (3/6/12 mnd) Follow-up
Simon, 2009	Verkeerde populatie (constipatie)
Simonds, 2014	poster
Stein, 2019	Betreft geen systematische review
Steiner, 2014	poster
Strauhal, 2007	Verkeerde populatie (provoked vestibulodynia)
Stuge, 2003	Betreft pijn tijdens zwangerschap
Stuge, 2006	Verkeerde outcome
Teymuri, 2018	3 maanden CPP

Tirlapur, 2013	Geen follow-up 3/6/12 maanden
Trahan, 2019	Verkeerde populatie (betreft pijn bij 'sexual intercourse')
Tu, 2005	Betreft geen systematische review
van Benten, 2014	Betreft pijn bij zwangerschap
Van Kampen, 2015	Betreft pijn bij zwangerschap
Verghese, 2016	Onduidelijk of patientpopulatie aan pico voldoet
Wang, 2017	Betreft minimaal invasieve interventie
Wasserman, 2019	Verkeerde populatie (absominal-adhesion related symptoms)
Weir, 2011	2 maanden pijn
Wilbacher, 2013	Geen focus op CPP, geen systematische review
Ye, 2003	Geen vergelijkende studie
Yian, 2017	Betreft geen systematische review
Youssef, 2015	2 maanden CPP-pijn

Zoekverantwoording

Deelvraag 1: Wat is de diagnostische accuratesse van bekkenbodempunctie-onderzoek vergeleken met standaard lichamelijk onderzoek bij patiënten met chronische bekkenpijn?

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	1 exp pelvic pain/ or dysmenorrhea/ or pelvic girdle pain/ or piriformis muscle syndrome/ or Pelvic Floor Disorders/ or pudendal Neuralgia/ (9636)	144
1999-aug. 2019	2 ((pelvic or pelvis or pudendal) adj3 (pain* or syndrome or neuralgia or myalgia)).ti,ab,kf. (10581)	
Engels	3 ((prostatitis or prostate or "levator ani" or constipation or puborectalis) adj3 (neuralgia* or pain* or syndrome* or spasm*)).ti,ab,kf. (2750)	
	4 (prostatalgia or prostatodynia or orchialgia or dyssynergia or Coccydynia or coccygodynia or proctalgia or vestibulodynia or dysmenorrhea* or dysmenorrhoea or vulvodynia or Dyspareunia or "Piriformis syndrome").ti,ab,kf. (11578)	
	5 ((bladder or testicular or urethral or scrotal or groin or epididymal or "post vasectomy" or genital or coccyx or sacrococcygeal or anal or anorectal or vestibular or vulvar or "Fissure in Ano" or perineal) adj3 pain*).ti,ab,kf. (8716)	
	6 (((interstitial or recurrent) adj2 (cystitides or cystitis)) or ((suprapubic or abdominal or endometriosis) adj3 (neuralgia* or pain*))).ti,ab,kf. (61728)	
	7 ((proctitis or defecation or hemorrhoid* or haemorrhoid* or diverticulitis or PID or "pelvic inflammatory disease*") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (1001)	
	8 ((voiding or prostat* or menstrual or menstruation or childbirth or vaginal or vulvar or urethral or "cauda equina") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (5153)	
	9 ("pelvic floor" adj3 (overactivity or dysfunction or "resting tone" or hypertonicity)).ti,ab,kf. (1042)	
	10 or/1-9 (92245)	
	11 exp Chronic Disease/ or (chronic or chronically or persistent or constant* or continuing or sustained or lasting or refractory or refractories).ti,ab,kf. or Chronic Pain/ (2195473)	
	12 10 and 11 (20348)	
	13 (Groin/ or exp Testicular Diseases/ or Scrotum/ or Pelvic Floor/) and Chronic Pain/ (142)	
	14 10 or 13 (92269)	
	15 limit 14 to english language (77930)	
	16 limit 15 to yr="1999 -Current" (61234)	
	17 (Reliability and differentiation of pelvic floor muscle electromyography measurements in healthy volunteers using a new device).m_titl. (1)	
	18 "Reliability of pelvic floor muscle strength assessment in healthy continent women." m_titl. (1)	
	19 (Relationship among vaginal palpation, vaginal squeeze pressure, electromyographic and ultrasonographic variables of female pelvic floor muscles).m_titl. (1)	
	20 "Quantification of pelvic floor muscle strength in female urinary incontinence: A systematic review and comparison of contemporary methodologies".m_titl. (1)	
	21 17 or 18 or 19 or 20 (4)	
	22 (Pelvic Floor/dg or "Palpation"/ or "Electromyography"/ or "Pelvic Floor Disorders"/di or Muscle Strength/ph or ("pelvic floor muscle" or PFM) adj3 (strength or measurement or assesment*)).ti,ab,kf.) and ("Modified Oxford Scale" or ((physical or	

	"pelvic floor" or "pelvic myofascial") adj3 examination) or (biofeedback or electromyography or EMG or probe*) or ((digital or vaginal or transvaginal) adj3 (palpation or exam*)) or ("transperineal ultrasound" or perineometr*) or (myofascial adj (triggerpoints or tenderness)) or ("physical therapist*" or physiotherapist*)).ti,ab,kf. (35356) 23 16 and 22 (268) 24 ((meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or metanaly* or meta-analy* or meta syntheses* or metasyntheses*).ti,ab,kf. or ((systematic* or scoping or evidence based) adj3 (review* or overview*)).ti,kf. or ((evidence or research) adj3 synthesis).ti,kf. or systematic review.pt. or (prisma or (("structured literature" or comprehensive or "quantitative literature" or evidence-based) adj2 (search or review)) or "systematic search" or ((systemic or systematized) adj3 review) or "systematic research synthesis" or (review* adj3 independent*))).ti,ab,kf. or (((quantitative or rapid or short or critical* or structured or comparative or comparitive or evidence or comprehensive) adj3 (review* or overview*)).ti. and search.ab.) or "Review Literature as Topic"/ or cochrane.jw. or (cochrane or embase or medline or cinahl or cinhal or cancerlit).ab. or (("selection criteria" or "data extraction").ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (319472) 25 23 and 24 (10) 26 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1888899) 27 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ (Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies) (3246544) 28 26 or 27 (4555729) 29 23 and 28 (142) 30 29 not 25 (134)	
--	---	--

Deelvraag 2: Wat is de effectiviteit van bekkenfysiotherapie en TENS vergeleken met andere conservatieve- en niet-conservatieve interventies voor de behandeling van patiënten met chronische bekkenpijn?

Dat aba se	Zoektermen	To ta al
Me dlin e (OVI D) 199 9- juni 201 9 Eng els	1 exp pelvic pain/ or dysmenorrhea/ or pelvic girdle pain/ or piriformis muscle syndrome/ or Pelvic Floor Disorders/ or pudendal Neuralgia/ (9479) 2 ((pelvic or pelvis or pudendal) adj3 (pain* or syndrome or neuralgia or myalgia)).ti,ab,kf. (10460) 3 ((prostatitis or prostate or "levator ani" or constipation or puborectalis) adj3 (neuralgia* or pain* or syndrome* or spasm*)).ti,ab,kf. (2726) 4 (prostatalgia or prostatodynia or orchialgia or dyssynergia or Coccydynia or coccygodynia or proctalgia or vestibulodynia or dysmenorrhea* or dysmenorrhoea or vulvodynia or Dyspareunia or "Piriformis syndrome").ti,ab,kf. (11468) 5 ((bladder or testicular or urethral or scrotal or groin or epididymal or "post vasectom*" or genital or coccyx or sacrococcygeal or anal or anorectal or vestibular or vulvar or "Fissure in Ano" or perineal) adj3 pain*).ti,ab,kf. (8603) 6 (((interstitial or recurrent) adj2 (cystitides or cystitis)) or ((suprapubic or abdominal or endometriosis) adj3 (neuralgia* or pain*))).ti,ab,kf. (61110) 7 ((proctitis or defecation or hemorrhoid* or haemorrhoid* or diverticulitis or PID or "pelvic inflammatory disease*") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (851) 8 ((voiding or prostat* or menstrual or menstruation or childbirth or vaginal or vulvar or urethral or "cauda equina") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (5085) 9 ("pelvic floor" adj3 (overactivity or dysfunction or "resting tone" or hypertonicity)).ti,ab,kf. (1024) 10 or/1-9 (91185)	44 8

	11 exp Chronic Disease/ or (chronic or chronically or persistent or constant* or continuing or sustained or lasting or refractory or refractories).ti,ab,kf. or Chronic Pain/ (2176913) 12 10 and 11 (20127) 13 (Groin/ or exp Testicular Diseases/ or Scrotum/ or Pelvic Floor/) and Chronic Pain/ (140) 14 10 or 13 (91209) 15 limit 14 to english language (76948) 16 limit 15 to yr="1999 -Current" (60279) 17 exp Physical Therapy Modalities/ or Transcutaneous Electric Nerve Stimulation/ or Trigger Points/ or exp Biofeedback, Psychology/ (153508) 18 (TENS or "Transcutaneous Electric Nerve Stimulation" or ("Pelvic floor" adj3 ("physical therap*" or physiotherap* or "muscle training" or "muscle therapy" or "manual therap*" or re-education or exercise*)) or "myofascial trigger point*" or biofeedback or relaxation or stretches or "myofascial release" or electrostimulation or "electrical stimulation" or (vaginal adj3 (cones or dilators)) or ((transvaginal or women's health) adj3 ("physical therapy" or physiotherapy)) or PFMT).ti,ab,kf. (187327) 19 17 or 18 (325696) 20 16 and 19 (1761) 23 ((meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or metanaly* or meta-analy* or meta synthes* or metasynthes*).ti,ab,kf. or ((systematic* or scoping or evidence based) adj3 (review* or overview*).ti,kf. or ((evidence or research) adj3 synthesis).ti,kf. or systematic review.pt. or (prisma or (("structured literature" or comprehensive or "quantitative literature" or evidence-based) adj2 (search or review)) or "systematic search" or ((systemic or systematized) adj3 review) or "systematic research synthesis" or (review* adj3 independent*))).ti,ab,kf. or (((quantitative or rapid or short or critical* or structured or comparative or comparitive or evidence or comprehensive) adj3 (review* or overview*).ti. and search.ab.) or "Review Literature as Topic"/ or cochrane.jw. or (cochrane or embase or medline or cinahl or cinhal or cancerlit).ab. or (("selection criteria" or "data extraction").ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (312670) 24 20 and 23 (173) > 160 uniek 25 exp Chronic Disease/ or (chronic or chronically or persistent or constant* or continuing or sustained or lasting or refractory or refractories).ti,ab,kf. or Chronic Pain/ (2176913) 26 20 and 25 (693) 27 (exp randomized controlled trial/ or randomized controlled trials as topic/ or random*.ti,ab. or rct?.ti,ab. or ((pragmatic or practical) adj "clinical trial*").ti,ab,kf. or ((non-inferiority or noninferiority or superiority or equivalence) adj3 trial*).ti,ab,kf.) not (animals/ not humans/) (1118718) 28 26 and 27 (148) 29 24 or 26 or 28 (804) 36 28 not 24 (106) > 105 uniek																			
Cinahl (Ebsco)	<table><tr><th>#</th><th>Query</th></tr><tr><td>S31</td><td>S30 not S25</td></tr><tr><td>S30</td><td>(S28 AND S29)</td></tr><tr><td>S29</td><td>((MH "Randomized Controlled Trials+") or pt randomized controlled trial or TX random* or TI RCT OR AB RCT OR TI (((pragmatic or practical) n1 "clinical trial*")) OR AB (((pragmatic or practical) n1 "clinical trial*")) OR TI (((non-inferiority or noninferiority or superiority or equivalence) n3 trial*)) OR AB (((non-inferiority or noninferiority or superiority or equivalence) n3 trial*))</td></tr><tr><td>S28</td><td>S19 AND S22</td></tr><tr><td>S27</td><td>S23 AND S24 – vanaf 1999 en Engelse taal</td></tr><tr><td>S26</td><td>S23 AND S24</td></tr><tr><td>S25</td><td>S23 AND S24</td></tr><tr><td>S24</td><td>(MH "Meta Analysis") or TX (meta-analy* or metanaly* or metaanaly* or meta analy*) or TX (systematic* N5 review*) or (evidence* N5 review*) or (methodol* N5 review*) or (quantitativ* N5 review*) or TX (systematic* N5 overview*) or (evidence* N5 overview*) or (methodol* N5 overview*) or (quantitativ* N5 overview*) or TX (systematic* N5 survey*) or (evidence* N5 survey*) or (methodol* N5 survey*) or (quantitativ* N5 survey*) or TX (systematic* N5 overview*) or (evidence* N5 overview*) or (methodol* N5 overview*) or (quantitativ* N5 overview*) or TX (pool* N2 data) or (combined N2 data) or (combining N2 data) or</td></tr></table>	#	Query	S31	S30 not S25	S30	(S28 AND S29)	S29	((MH "Randomized Controlled Trials+") or pt randomized controlled trial or TX random* or TI RCT OR AB RCT OR TI (((pragmatic or practical) n1 "clinical trial*")) OR AB (((pragmatic or practical) n1 "clinical trial*")) OR TI (((non-inferiority or noninferiority or superiority or equivalence) n3 trial*)) OR AB (((non-inferiority or noninferiority or superiority or equivalence) n3 trial*))	S28	S19 AND S22	S27	S23 AND S24 – vanaf 1999 en Engelse taal	S26	S23 AND S24	S25	S23 AND S24	S24	(MH "Meta Analysis") or TX (meta-analy* or metanaly* or metaanaly* or meta analy*) or TX (systematic* N5 review*) or (evidence* N5 review*) or (methodol* N5 review*) or (quantitativ* N5 review*) or TX (systematic* N5 overview*) or (evidence* N5 overview*) or (methodol* N5 overview*) or (quantitativ* N5 overview*) or TX (systematic* N5 survey*) or (evidence* N5 survey*) or (methodol* N5 survey*) or (quantitativ* N5 survey*) or TX (systematic* N5 overview*) or (evidence* N5 overview*) or (methodol* N5 overview*) or (quantitativ* N5 overview*) or TX (pool* N2 data) or (combined N2 data) or (combining N2 data) or	Results 85 > 60 uniek 102 514 168 > 123 uniek
#	Query																			
S31	S30 not S25																			
S30	(S28 AND S29)																			
S29	((MH "Randomized Controlled Trials+") or pt randomized controlled trial or TX random* or TI RCT OR AB RCT OR TI (((pragmatic or practical) n1 "clinical trial*")) OR AB (((pragmatic or practical) n1 "clinical trial*")) OR TI (((non-inferiority or noninferiority or superiority or equivalence) n3 trial*)) OR AB (((non-inferiority or noninferiority or superiority or equivalence) n3 trial*))																			
S28	S19 AND S22																			
S27	S23 AND S24 – vanaf 1999 en Engelse taal																			
S26	S23 AND S24																			
S25	S23 AND S24																			
S24	(MH "Meta Analysis") or TX (meta-analy* or metanaly* or metaanaly* or meta analy*) or TX (systematic* N5 review*) or (evidence* N5 review*) or (methodol* N5 review*) or (quantitativ* N5 review*) or TX (systematic* N5 overview*) or (evidence* N5 overview*) or (methodol* N5 overview*) or (quantitativ* N5 overview*) or TX (systematic* N5 survey*) or (evidence* N5 survey*) or (methodol* N5 survey*) or (quantitativ* N5 survey*) or TX (systematic* N5 overview*) or (evidence* N5 overview*) or (methodol* N5 overview*) or (quantitativ* N5 overview*) or TX (pool* N2 data) or (combined N2 data) or (combining N2 data) or																			

		(pool* N2 trials) or (combined N2 trials) or (combining N2 trials) or (pool* N2 studies) or (combined N2 studies) or (combining N2 studies) or (pool* N2 results) or (combined N2 results) or (combining N2 results)	
S23	S18 AND S22		1,758
S22	S20 OR S21		
S21	(MH "Physical Therapy+") OR (MH "Biofeedback") OR (MH "Trigger Point") OR (MH "Transcutaneous Electric Nerve Stimulation")		
S20	TI ((TENS or "Transcutaneous Electric Nerve Stimulation" or ("Pelvic floor" N3 ("physical therap*" or physiotherap* or "muscle training" or "muscle therapy" or "manual therap*" or re-education or exercise*)) or "myofascial trigger point*" or biofeedback or relaxation or stretches or "myofascial release" or electrostimulation or "electrical stimulation" or (vaginal N3 (cones or dilators)) or ((transvaginal or women's health) N3 ("physical therapy" or physiotherapy)) or PFMT) OR AB ((TENS or "Transcutaneous Electric Nerve Stimulation" or ("Pelvic floor" N3 ("physical therap*" or physiotherap* or "muscle training" or "muscle therapy" or "manual therap*" or re-education or exercise*)) or "myofascial trigger point*" or biofeedback or relaxation or stretches or "myofascial release" or electrostimulation or "electrical stimulation" or (vaginal N3 (cones or dilators)) or ((transvaginal or women's health) N3 ("physical therapy" or physiotherapy)) or PFMT)		2,658
S19	S14 or S17		
S18	(S10 OR S17)		
S17	(S15 AND S16)		
S16	(MH "Chronic Pain")		
S15	(MH "Scrotum") OR (MH "Testicular Diseases+") OR (MH "Piriformis Muscles") OR (MH "Pelvic Floor Muscles")		
S14	S10 AND S13		
S13	S11 OR S12		
S12	TI ((chronic or chronically or persistent or constant* or continuing or sustained or lasting or refractory or refractories)) OR AB ((chronic or chronically or persistent or constant* or continuing or sustained or lasting or refractory or refractories))		
S11	(MH "Chronic Pain") OR (MH "Chronic Disease")		
S10	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9		
S9	TI (("pelvic floor" N3 (overactivity or dysfunction or "resting tone" or hypertonicity))) OR AB (("pelvic floor" N3 (overactivity or dysfunction or "resting tone" or hypertonicity)))		
S8	TI (((voiding or prostat* or menstrual or menstruation or childbirth or vaginal or vulvar or urethral or "cauda equina") N3 (neuralgia* or pain*))) OR AB (((voiding or prostat* or menstrual or menstruation or childbirth or vaginal or vulvar or urethral or "cauda equina") N3 (neuralgia* or pain*)))		
S7	TI (((proctitis or defecation or hemorrhoid* or haemorrhoid* or diverticulitis or PID or "pelvic inflammatory disease*") N3 (neuralgia* or pain*))) OR AB (((proctitis or defecation or hemorrhoid* or haemorrhoid* or diverticulitis or PID or "pelvic inflammatory disease*") N3 (neuralgia* or pain*)))		
S6	TI ((((interstitial or recurrent) N2 (cystitides or cystitis)) or ((suprapubic or abdominal or endometriosis) adj3 (neuralgia* or pain*)))) OR AB ((((interstitial or recurrent) N2 (cystitides or cystitis)) or ((suprapubic or abdominal or endometriosis) adj3 (neuralgia* or pain*))))		

S5	TI (((bladder or testicular or urethral or scrotal or groin or epididymal or "post vasectom*" or genital or coccyx or sacrococcygeal or anal or anorectal or vestibular or vulvar or "Fissure in Ano" or perineal) N3 pain*)) OR AB (((bladder or testicular or urethral or scrotal or groin or epididymal or "post vasectom*" or genital or coccyx or sacrococcygeal or anal or anorectal or vestibular or vulvar or "Fissure in Ano" or perineal) N3 pain*))
S4	TI ((prostatalgia or prostatodynia or orchialgia or dyssynergia or Coccydynia or coccygodynia or proctalgia or vestibulodynia or dysmenorrhea* or dysmenorrhoea or vulvodynia or Dyspareunia or "Pyriformis syndrome")) OR AB ((prostatalgia or prostatodynia or orchialgia or dyssynergia or Coccydynia or coccygodynia or proctalgia or vestibulodynia or dysmenorrhea* or dysmenorrhoea or vulvodynia or Dyspareunia or "Pyriformis syndrome"))
S3	TI (((prostatitis or prostate or "levator ani" or constipation or puborectalis)N3 (neuralgia* or pain* or syndrome* or spasm*))) OR AB (((prostatitis or prostate or "levator ani" or constipation or puborectalis)N3 (neuralgia* or pain* or syndrome* or spasm*)))
S2	TI (((pelvic or pelvis or pudendal) N3 (pain* or syndrome or neuralgia or myalgia))) OR AB (((pelvic or pelvis or pudendal) adj3 (pain* or syndrome or neuralgia or myalgia)):)
S1	(MH "Pelvic Pain+") OR (MH "Dysmenorrhea") OR (MH "Piriformis Syndrome") OR (MH "Pelvic Floor Disorders") OR (MH "Groin Pain")

Module 4 Predictie behandeling

Uitgangsvraag

- 5 Welke patiënteigenschappen of factoren kunnen helpen om de patiënt te karakteriseren en op basis hiervan de meest effectieve behandeling te kiezen?

Inleiding

- 10 Pijn is een complexe klacht en wordt beïnvloed door biomedische (somatische), psychologische en sociale aspecten. Op basis van deze verschillende aspecten kan een patiënt met chronische bekkenpijn in kaart worden gebracht. Dit wordt fenotyperen genoemd en het meest bekende schema is UPOINTS: Urology, Psychology, Organ Specific, Infection, Neurologic, Tender muscle, Sexology (Krakhotkin, 2019; Shoskes, 2010). Fenotyperen zou kunnen helpen om de meest geschikte en meest efficiënte behandeling te kiezen.

15

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

- 20 Welke factoren voorspellen een succesvolle behandeling (afname van pijn en een verbetering van QoL) binnen een jaar bij patiënten met chronische bekkenpijn?

- P:** patiënten met chronische bekkenpijn (duur van de pijn ≥ 6 maanden);
I: aanwezigheid van voorspellende factoren van uitkomst, bijvoorbeeld leeftijd, geslacht, gewicht, duur van de pijn, type pijn (nociceptief, neuropathisch, sensitisatie)
25 negatieve seksuele ervaringen, eerdere behandeling (medicamenteus, psychologie, bekkenfysiotherapie, operatie et cetera);
C: afwezigheid van voorspellende factoren;
O: succesvolle behandeling van chronische bekkenpijn na 1 jaar, pijn verschil (op basis van VAS-schaal), kwaliteit van leven.

30

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijnintensiteit een voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaat; en patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

35

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

- 40 De werkgroep hield de GRADE-default grenzen (25% voor dichotome uitkomstmaten en 0,5 SD voor continue uitkomstmaten) aan als een klinisch (patiënt) relevant verschil (Schüneman, 2013).

Zoeken en selecteren (Methode)

- 45 In de databases Medline (via OVID) en Embase (Elsevier) is op 29 augustus 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, randomized controlled trials (RCT's) en observationele cohortstudies waarin was gekeken naar voorspellende factoren van een succesvolle behandeling van chronische bekkenpijn. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 39 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: 1) studie betrof
50 patiënten met chronische bekkenpijn (duur pijn ≥ 6 maanden); 2) studie bevatte minimaal een multivariaat model dat intern gevalideerd was en waarin was gekeken naar

voorspellende factoren van een succesvolle behandeling; 3) succesvolle (of falen van de) behandeling, pijnverschil of kwaliteit van leven. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 7 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 3 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 4 studies definitief geselecteerd.

Resultaten

In totaal werden 4 studies geïnccludeerd waarin prognostische factoren voor een succesvolle (of falen van de) behandeling van chronische bekkenpijn werden bestudeerd (Aguirre, 2019; Akiyama, 2015; Kuo, 2015; Weijnenborg 2007). Omdat de prognostische modellen in deze studies niet intern (of anderszids) gevalideerd waren, worden de resultaten hieronder alleen beschrijvend gepresenteerd.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

In totaal werden 4 studies geïnccludeerd waarin prognostische factoren voor een succesvolle (of falen van de) behandeling van chronische bekkenpijn werden bestudeerd. Dit betrof één RCT (Akiyama, 2015), één ongecontroleerde interventiestudie (Kuo, 2015) en twee observationele studies (Aguirre, 2019; Weijnenborg 2007). Omdat de prognostische modellen in deze studies niet intern (of anderszids) gevalideerd waren, worden de resultaten hieronder alleen beschrijvend gepresenteerd.

Aguirre (2019) beschreef een retrospectieve cohortstudie bij patiënten met het myofasciale pijnsyndroom (minimale duur van de bekkenpijn was 3 maanden; gemiddelde niet gerapporteerd). Alle patiënten ontvingen vooraf uitleg over de rol van bekkenfysiotherapie bij het myofasciale pijnsyndroom en wat verwacht kon worden van de behandeling. In totaal werden 205 patiënten geïnccludeerd in de studie (vermoedelijk 100% vrouwen; gemiddelde leeftijd onbekend). Gemiddeld ondergingen de patiënten 4 behandelingen (range 0 tot 57); minimaal 6 behandelingen was gedefinieerd als optimaal. In een multivariaat regressiemodel (niet gevalideerd) werden leeftijd, pariteit, type zorgverzekering, afstand tot de kliniek, psychiatrische ziekten, lichamelijke mishandeling in de voorgeschiedenis en seksueel misbruik in de voorgeschiedenis bestudeerd als risicofactoren van niet bezoeken van de bekkenfysiotherapeut. Het ondergaan van minimaal 1 behandeling werd vergeleken met het bijwonen van geen enkele behandeling gedurende 2 jaar.

Akiyama (2015) beschreef een RCT waarin patiënten met therapieresistente interstitiële cystitis werden behandeld met botulinum toxine A 100 U injecties. Inclusiecriteria betrof patiënten met een minimale pijnscore van 4 op een VAS schaal (0 tot 10), een minimale score van 6 op de O'Leary and Sant's symptoom- en probleemindex (OSSI/OSPI) en patiënten rapporteerden nog steeds klachten, ondanks minimaal één eerdere hydrodistensie en medicamenteuze behandeling. In totaal werden 34 patiënten geïnccludeerd: de interventiegroep kreeg meteen de behandeling (n=18; 4 mannen, 14 vrouwen; gemiddelde leeftijd 64,3 jaar (SD 13,2 jaar)), de controlegroep kreeg geen behandeling op baseline, maar kreeg één maand later dezelfde behandeling (n=16; 4 mannen, 12 vrouwen; gemiddelde leeftijd 65,6 jaar (SD 14,5)). Tijdens de botoxinjectie werd hydrodistensie zo veel mogelijk vermeden. Gemiddelde duur van interstitiële cystitis was 6,2 jaar (SD 3,9) in de interventiegroep en 7,1 jaar (SD 4,9) in de controlegroep. In een multivariaat regressiemodel (niet gevalideerd) werden de volgende prognostische factoren bestudeerd: ≥ 3 eerdere hydrodistensies en een ziekte duur ≥ 6 jaar. Uitkomstmaat was een succesvolle behandeling, gedefinieerd als de zelf-gerapporteerde beoordeling van de behandeluitkomst: "beetje verbeterd", "verbeterd" of "sterk verbeterd" op een schaal van 0

tot 7, van “sterk verslechterd” tot “sterk verbeterd”. Effect van de behandeling werd 1 maand na injectie gemeten.

5 Kuo (2015) beschreef een ongecontroleerde interventiestudie waarin patiënten met
interstitiële cystitis en/of blaaspijnsyndroom werden behandeld met onabotulinum toxine A
100 U injecties. Inclusiecriteria betrof patiënten waarbij eerdere, conventionele behandeling
niet succesvol was; gemiddelde duur van de klachten was onbekend. In totaal werden 101
10 patiënten geïncludeerd (13 mannen, 88 vrouwen; gemiddelde leeftijd 48,5 jaar (SD 12)).
Cytoscopische hydrodistensie werd direct na de botoxinjectie uitgevoerd voor 15 minuten
met 80 cm water. In een multivariaat regressiemodel (niet gevalideerd) werden de volgende
prognostische factoren bestudeerd: baseline O’Leary-Sant IC Symptoom Index (ICSI),
baseline IC Probleem Index (ICPI), baseline functionele blaascapaciteit (FBC) (mL), baseline
frequentie en baseline eerste aandrang om te plassen (FD) (mL). Uitkomstmaat was een
15 succesvolle behandeling, gedefinieerd als zelf-gerapporteerde beoordeling van de
behandeluitkomst ‘verbeterd’ en ‘sterk verbeterd’ op een schaal van 0 tot 7, van sterk
verslechterd tot sterk verbeterd. Behandeluitkomst werd 3 en 6 maanden na baseline
gemeten.

20 Weijnenborg (2007) beschreef een prospectieve observationele cohortstudie waarin het
natuurlijk verloop van chronische bekkenpijn werden geanalyseerd bij vrouwelijke patiënten
die tussen 1998 en 2002 werden verwezen naar het multidisciplinair team voor chronische
bekkenpijn in het Leids Universitair Medisch Centrum. Alle vrouwen werden gezien door een
gynaecoloog, diëtist, fysiotherapeut en maatschappelijk werker of psycholoog. Doel hiervan
was om even veel aandacht te geven aan somatische, psychosociale, voedings- en
25 fysiotherapeutische aspecten van chronische bekkenpijn. In 2003 werden alle vrouwen
gevraagd om mee te doen aan een vervolgstudie waarin het Life Chart Interview werd
gebruikt om te vragen naar chronische bekkenpijklachten in de afgelopen jaren. In totaal
waren 139 vrouwen verwezen tussen 1998 en 2002, waarvan 6 (4,3%) niet voldeden aan de
selectiecriteria bij nader inzien en met 12 (8,6%) geen contact werd verkregen. Er werd geen
30 verschillen in patiëntkenmerken geobserveerd tussen de geëxcludeerden en degenen die
geschikt waren voor inclusie. In totaal wilden 72 vrouwen (60%) meewerken aan het
interview, waarvan 3 geen baseline vragenlijst hadden ingevuld en 2 geen follow-up data
beschikbaar hadden. Er werden geen belangrijke verschillen tussen geïnterviewden en
weigeraars geobserveerd, behalve dat geïnterviewden vaker een gynaecologische ingreep in
35 de voorgeschiedenis rapporteerden en vaker andere medisch specialisten hadden bezocht.
Gemiddelde duur van de pijn 5,7 jaar (SD 6) (n=72). Middels multiële regressie werden de
volgende prognostische factoren bestudeerd: zelf-gerapporteerde pijnintensiteit,
pijnintensiteit tijdens follow-up, pijnkwaliteit, psychologische *distress*, pijn gerelateerde
variabele (duur, medicatie), baseline demografische variabelen (leeftijd, samenwonend met
40 partner, pariteit, opleidingsniveau, betaald werk, arbeidsongeschiktheidsuitkering), baseline
klinische variabelen (verwijzing door specialist, gynaecologisch chirurgische ingreep,
betrokkenheid andere medische specialisten, psychologische zorg, bekkenfysiotherapie,
alternatieve zorg (niet nader gedefinieerd) en seksueel misbruik in voorgeschiedenis.
Uitkomstmaat was herstel, gedefinieerd als minder dan 3 maanden bekkenpijn gedurende 1
45 jaar. Kaplan Meier survivalcurve werd gebruikt voor het berekenen van de cumulatieve kans
op herstel. Follow-up time was gemiddeld 3,4 jaar (SD 1,2).

Resultaten

50 Het was niet mogelijk de resultaten te poolen in een meta-analyse wegens heterogeniteit
tussen de studies (geanalyseerde patiënten, duur van de klachten, behandeling,

prognostische factoren, definitie van de uitkomst). De resultaten worden per studie alleen beschrijvend gepresenteerd.

1. Succesvolle behandeling

- 5 In totaal beschreven 4 studies prognostische factoren voor de uitkomstmaat succesvolle (of falen van de behandeling). De resultaten worden per studie alleen beschrijvend gepresenteerd.

- 10 Aguirre (2019) rapporteerde dat patiënten die een verbetering in pijnstatus rapporteerden (n=83; 66%) gemiddeld 6,9 (SD 5,4) keer de bekkenfysiotherapeut bezochten. Degenen (n=36; 29%) die een onveranderde pijnstatus rapporteerden hadden gemiddeld 3,1 (SD 4,5) keer de bekkenfysiotherapeut bezocht. Verder rapporteerden 6 patiënten (5%) een verslechtering van hun pijnstatus, zij bezochten gemiddeld 12,7 (SD 22,3) keer de bekkenfysiotherapeut. Uit de multivariate regressieanalyse bleek pariteit (het minimaal 1x bevallen zijn van een kind) (OR 0,75 (95%BI 0,62 tot 0,90)) en het hebben (gehad) van een psychiatrische aandoening (OR 0,44 (95%BI 0,21 tot 0,90)) geassocieerd was met het *niet* bezoeken van de bekkenfysiotherapeut, vergeleken met een of meerdere behandelingen door de bekkenfysiotherapeut. Leeftijd, type zorgverzekering, afstand tot de kliniek, lichamelijk en/of seksueel misbruik in de voorgeschiedenis waren niet geassocieerd met het niet bezoeken van de bekkenfysiotherapeut.

- 25 Akiyama (2015) rapporteerde een succesvolle behandeling 1 maand na de botoxinjectie bij 73,5% van de patiënten (n=34; combinatie van de interventie- en controlegroep in één cohort). Gemiddelde hield het effect 5,4 maanden aan (SD niet gerapporteerd). Uit de multivariate regressieanalyse bleek dat ≥ 3 eerdere hydrodistensies significant geassocieerd was met een succesvolle behandeling (93.3% versus 57.8%) (OR 10,35 (95%BI 1,44 tot 214,47)). Ziekte duur ≥ 6 jaar was niet geassocieerd met een succesvolle behandeling.

- 30 Kuo (2015) rapporteerde een succesvolle behandeling bij 45,5% van de deelnemers (n=46) en een gefaalde behandeling bij 55,5% (n=55). Uit de multivariate regressieanalyse bleek dat een ICSI-score ≥ 12 geassocieerd was met het falen van de behandeling (OR 0,77 (95%BI 0,60 tot 0,99); ROC 0,70; sensitiviteit: 69,1%; specificiteit: 60,9%). Een hoge ICSI-score betekent meer IC symptoom-gerelateerde klachten. Baseline IC Problem Index (ICPI), baseline functionele blaascapaciteit (FBC) (mL), baseline frequentie en baseline eerste aandrang om te plassen (FD) (mL) waren niet geassocieerd met een succesvolle behandeling.

- 40 Weijnenborg (2007) rapporteerde dat 18 vrouwen (25%) herstelden tijdens follow-up, waarvan 50% binnen 2 jaar en 75% binnen 3 jaar; 8 van 18 vrouwen rapporteerden volledig herstel (geen enkele pijn). Geen enkele vrouw rapporteerde een maligniteit of nieuwe lichamelijke aandoening die gerelateerd kon worden aan chronische bekkenpijn gedurende follow-up. Kaplan Meier survivalanalyse liet zien dat pijnintensiteit tijdens follow-up de enige predictor van herstel was. Er werden geen interventies gerapporteerd die de verbetering in de groep herstelde vrouwen kunnen verklaren. Zelf-gerapporteerde pijnintensiteit, pijnkwaliteit, psychologische *distress*, pijn gerelateerde variabele zoals duur, medicatie, baseline demografische variabelen (leeftijd, samenwonend met partner, pariteit, opleidingsniveau, betaald werk, arbeidsongeschiktheidsuitkering), baseline klinische variabelen (verwijzing door specialist, gynaecologisch chirurgische ingreep, betrokkenheid andere medische specialisten, psychologische zorg, bekkenfysiotherapie, alternatieve zorg (niet nader gedefinieerd) en seksueel misbruik in voorgeschiedenis) waren allen niet geassocieerd met de uitkomst.

2. Pijnverschil

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin prognostische factoren van de uitkomstmaat pijnverschil (op basis van VAS-schaal) werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

5

3. Kwaliteit van leven

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin prognostische factoren van de uitkomstmaat kwaliteit van leven werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

10 Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat **succesvolle behandeling** kon niet worden gegradeerd middels GRADE doordat de geïnccludeerde studies geen gevalideerd (minimaal intern gevalideerd) prognostisch model beschreven. De resultaten werden daarom alleen beschrijvend gepresenteerd en hierover kan geen GRADE-beoordeling plaatsvinden.

15

De bewijskracht voor de uitkomstmaten **pijnverschil** en **kwaliteit van leven** kon niet worden gegradeerd middels GRADE doordat er geen studies werden geïnccludeerd waarin deze uitkomstmaat werd bestudeerd.

20 Conclusies

- GRADE	Het is onduidelijk wat prognostische factoren van een succesvolle behandeling zijn bij patiënten met chronische bekkenpijn. <i>Bronnen: (Aguirre, 2019; Akiyama, 2015; Kuo, 2015).</i>
- GRADE	Het is onduidelijk wat prognostische factoren van herstel tijdens het natuurlijk beloop (geen interventie) van chronische bekkenpijn zijn. <i>Bronnen: (Weijnenborg, 2007)</i>
- GRADE	Er werden geen studies geïnccludeerd waarin prognostische factoren van de uitkomstmaten pijn verschil (op basis van VAS-schaal) en kwaliteit van leven werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

25 De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

30 Het is onduidelijk wat prognostische factoren van een succesvolle behandeling, pijnverschil (op basis van VAS-schaal) en kwaliteit van leven zijn bij patiënten met chronische bekkenpijn. Er werden geen studies gevonden waarin prognostische factoren van deze uitkomsten in een gevalideerd model (minimaal intern gevalideerd multivariaat regressiemodel) werd beschreven. Hierdoor kon er geen GRADE-beoordeling worden uitgevoerd.

35

Het panel wil wel het belang van fenotyperen benadrukken en het UPOINTS-systeem zou hierbij behulpzaam kunnen zijn. Het geeft een goed zicht op de multidimensionale complexiteit van chronische bekkenpijn.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Voor patiënten met chronische bekkenpijn is van belang (Stichting Bekkenbodembodem 4All, 2016):

- Duidelijkheid over de aan/afwezigheid van alarmerende zaken.
- 5 • Aandacht voor de lichamelijke klachten en erkenning van de pijn.
- Aandacht voor de psychosociale aspecten: verdriet, somberheid, werk, relatie.
- In vroeg stadium doorverwijzen naar hulpverlener met ervaring in de behandeling van deze pijn (zie organisatie van zorg).
- Voorkomen van draaideur fenomeen: steeds weer verwijzing naar steeds andere
- 10 hulpverlener.
- Duidelijke afspraken over wie begeleider/hoofdbehandelaar is.

Kosten (middelenbeslag)

- Het is in de literatuur onduidelijk wat het effect op de kosten is wanneer er rekening
- 15 gehouden zou worden met de genoemde aspecten bij het kiezen van de behandeling. Bij andere pijnklachten zijn er wel aanwijzingen dat het 'op maat' behandelen een verbetering van het effect oplevert. En een beter en sneller herstel zal de langere termijn zorgconsumptie verminderen. Daarnaast verachten de opstellers van deze richtlijn dat er door de brede aandacht voor alle biopsychosociale aspecten minder collaterale- en
- 20 gevolgschade zal optreden en dit zal de zorgconsumptie ook weer doen dalen en daarmee op de langere termijn kostenbesparend zijn.

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Er zijn geen bezwaren van overige relevante stakeholders bekend.

25

Haalbaarheid en implementatie

- De haalbaarheid van fenotypering vraagt met name om een goede zorglogistiek. Vanuit het onderdeel 'organisatie van zorg' kunnen we zeggen dat het van belang is dat hulpverleners in een vroeg stadium aandacht hebben voor de brede benadering van de klacht. In alle
- 30 gevallen zullen bekende aandoeningen moeten worden uitgesloten en waar nodig en mogelijk worden behandeld. Dit voorkomt gemiste diagnoses en het niet toepassen van behandelingen die de pijn kunnen wegnemen.

- In het volgende stadium (als de pijn chronisch is geworden) zal er snel verwezen moeten
- 35 worden naar een team wat ervaring heeft met deze vorm van chronische pijn. De werkgroep verwijst naar de flow-chart organisatie van zorg die richting kan geven aan dit keuzeprocess (invoegen verwijzing naar flowchart bij module organisatie van zorg). Binnen de huidige zorg is zo'n aanpak goed mogelijk met name vanuit de eerste lijnszorg.

- 40 Belemmerende factoren zijn met name gebrek aan tijd bij de hulpverlener om deze keuzemogelijkheid te gebruiken en zorg te dragen voor een goede verwijzing. De team aanpak kan ok belemmerend werken omdat er niet overal een team beschikbaar is en deze vorm van zorg in het begin als 'overdadig' kan worden ervaren.

45 Aanbevelingen

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

- Het aandacht besteden aan de diverse aspecten van de chronische bekkenpijn patiënt kan worden gezien als belangrijk vanuit het biopsychosociale model wat we in de zorg hanteren. In de literatuur is er geen bewijs om deze aanbeveling sterk te onderbouwen. Ondanks deze
- 50 constatering acht de commissie het op basis van haar expert opinion wel van belang om

hierover een aanbeveling te doen. De commissie is ervan overtuigd dat hier winst valt te behalen in de zorg voor deze groep patiënten.

Bepaal van elke patiënt met chronische bekkenpijn het fenotype door de patiënt in kaart te brengen met aandacht voor de biomedische, psychische en sociale aspecten. Overweeg het gebruik van bestaande systemen, zoals UPOINTS.

Kies de behandeling die het meest past bij het fenotype van de patiënt.

5

Literatuur

- Aguirre F, Heft J, Yunker A. Factors Associated With Nonadherence to Pelvic Floor Physical Therapy Referral for the Treatment of Pelvic Pain in Women. *Phys Ther*. 2019 Jul 1;99(7):946-952.
- 10 Akiyama Y, Nomiya A, Niimi A, Yamada Y, Fujimura T, Nakagawa T, Fukuhara H, Kume H, Igawa Y, Homma Y. Botulinum toxin type A injection for refractory interstitial cystitis: A randomized comparative study and predictors of treatment response. *Int J Urol*. 2015 Sep;22(9):835-41.
- 15 Krakhotkin DV, Chernylovskiy VA, Bakurov EE, Sperl J. Evaluation of influence of the UPOINT-guided multimodal therapy in men with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome on dynamic values NIH-CPSI: a prospective, controlled, comparative study. *Ther Adv Urol*. 2019 Jun 26;11:1756287219857271.
- Kuo YC, Kuo HC. O'Leary-Sant Symptom Index Predicts the Treatment Outcome for OnabotulinumtoxinA Injections for Refractory Interstitial Cystitis/Bladder Pain Syndrome. *Toxins (Basel)*. 2015 Jul 30;7(8):2860-71.
- 20 Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.
- 25 Shoskes DA, Nickel JC, Kattan MW. Phenotypically directed multimodal therapy for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a prospective study using UPOINT. *Urology*. 2010 Jun;75(6):1249-53.
- 30 Stichting Bekkenbodembodem 4All (2016) 'Kwaliteitscriteria vanuit patiëntenperspectief voor de zorg bij bekkenbodembodemproblemen, in het kader van het project 'Goud in Handen: ervaringskennis effectief inzetten'. <https://bekkenbodembodem4all.nl/wp-content/uploads/2016/12/bekkenbodembodem.pdf>.
- Weijenborg PT, Greeven A, Dekker FW, Peters AA, Ter Kuile MM. Clinical course of chronic pelvic pain in women. *Pain*. 2007 Nov;132 Suppl 1:S117-23.

35

Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regiehouder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Predictie behandeling	NVU	2020	2025	Elke 5 jaar	NVU	Nieuwe literatuur

¹ Naam van de module

² Regiehouder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regiehouders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (Half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 4

Indicatoren

Er worden geen indicatoren ontwikkeld bij deze richtlijn.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Bepaal van elke patiënt met chronische bekkenpijn het fenotype door de patiënt in kaart te brengen met aandacht voor de biomedische, psychische en sociale aspecten. Overweeg het gebruik van bestaande systemen, zoals UPOINTS. Kies de behandeling die het meest past bij het fenotype van de patiënt.	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijnmodule	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende

faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Evidencetabellen

Er zijn geen evidencetabellen bij deze module beschikbaar.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Bergeron 2008	voldoet niet aan PICO (betreft vrouwen met provoked vestibulodynia, valt niet onder CPP).
Coenders 2014	voldoet niet aan PICO (algemene populatie pijnpatiënten; kijkt niet naar voorspellende factoren van behandeling)
Mol 2019	Voldoet niet aan PICO (ACNES)
Thomassee 2013	voldoet niet aan PICO (betreft geen CPP-populatie; vrouwen die endometrial ablation ondergingen)

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	1 exp pelvic pain/ or dysmenorrhea/ or pelvic girdle pain/ or piriformis muscle syndrome/ or Pelvic Floor Disorders/ or pudendal Neuralgia/ (9654)	39
Engels	2 ((pelvic or pelvis or pudendal) adj3 (pain* or syndrome or neuralgia or myalgia)).ti,ab,kf. (10597)	
Aug. 2019	3 ((prostatitis or prostate or "levator ani" or constipation or puborectalis) adj3 (neuralgia* or pain* or syndrome* or spasm*)).ti,ab,kf. (2753)	
	4 (prostatagia or prostatodynia or orchialgia or dyssynergia or Coccydynia or coccygodynia or proctalgia or vestibulodynia or dysmenorrhea* or dysmenorrhoea or vulvodynia or Dyspareunia or "Piriformis syndrome").ti,ab,kf. (11587)	
	5 ((bladder or testicular or urethral or scrotal or groin or epididymal or "post vasectomy" or genital or coccyx or sacrococcygeal or anal or anorectal or vestibular or vulvar or "Fissure in Ano" or perineal) adj3 pain*).ti,ab,kf. (8717)	
	6 (((interstitial or recurrent) adj2 (cystitides or cystitis)) or ((suprapubic or abdominal or endometriosis) adj3 (neuralgia* or pain*))).ti,ab,kf. (61758)	
	7 ((proctitis or defecation or hemorrhoid* or haemorrhoid* or diverticulitis or PID or "pelvic inflammatory disease*") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (1002)	
	8 ((voiding or prostat* or menstrual or menstruation or childbirth or vaginal or vulvar or urethral or "cauda equina") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (5154)	
	9 ("pelvic floor" adj3 (overactivity or dysfunction or "resting tone" or hypertonicity)).ti,ab,kf. (1042)	
	10 or/1-9 (92299)	
	11 exp Chronic Disease/ or (chronic or chronically or persistent or constant* or continuing or sustained or lasting or refractory or refractories).ti,ab,kf. or Chronic Pain/ (2196924)	
	12 10 and 11 (20365)	
	13 (Groin/ or exp Testicular Diseases/ or Scrotum/ or Pelvic Floor/) and Chronic Pain/ (142)	
	14 10 or 13 (92323)	
	15 limit 14 to english language (77998)	
	16 limit 15 to yr="1999 -Current" (61302)	
	17 exp Physical Therapy Modalities/ or Transcutaneous Electric Nerve Stimulation/ or Trigger Points/ or exp Biofeedback, Psychology/ (155089)	

18	(TENS or "Transcutaneous Electric Nerve Stimulation" or ("Pelvic floor" adj3 ("physical therap*" or physiotherap* or "muscle training" or "muscle therapy" or "manual therap*" or re-education or exercise*)) or "myofascial trigger point*" or biofeedback or relaxation or stretches or "myofascial release" or electrostimulation or "electrical stimulation" or (vaginal adj3 (cones or dilators)) or ((transvaginal or women's health) adj3 ("physical therapy" or physiotherapy)) or PFMT).ti,ab,kf. (188847)
19	electric stimulation therapy/ or spinal cord stimulation/ or transcutaneous electric nerve stimulation/ or (((spinal or sacral or nerve) adj3 stimulation) or neuromodulation or PTNS or SNS or TENS).ti,ab,kf. (68882)
20	nerve block/ or autonomic nerve block/ or Pulsed Radiofrequency Treatment/ or Radiofrequency.ti,ab,kf. or ((nerve* or pain or plexus or root*) adj3 block*).ti,ab,kf. or ((ilioinguin* or Iliohypogastri* or genitofemoral* or pudend* or Ganglion*) adj3 block*).ti,ab,kf. or ((caudal or Sacral or S1 or S2 or S3 or S4 or S5) adj3 block*).ti,ab,kf. (66432)
21	Patient Education as Topic/ or exp Counseling/ or (education or information).ti,kf. or ((pain or patient*) adj1 (education or information)).ti,ab,kf. or counsel?ing.ti,ab,kf. (437804)
22	exp cognitive behavioral therapy/ or "acceptance and commitment therapy"/ or exp Hypnosis/ or exp Psychotherapy/ or Eye Movement Desensitization Reprocessing/ or Pain Clinics/ or (((behavio?r or cognitive) adj2 therap*) or "psycho education" or "acceptance and commitment therapy" or hypnotherap* or hypnosis or psychotherapy or EMDR or "Eye Movement Desensitization" or "Pain Clinic*" or interdisciplinary or multidisciplinary or mindfulness).ti,ab,kf. (320502)
23	exp Serotonin Uptake Inhibitors/ or (ssri or serotonin reuptake inhibitor or serotonin specific reuptake inhibitor* or serotonin uptake inhibitor*).ti,ab,kf. or exp Antidepressive Agents, Tricyclic/ or tricyclic antidepress*.ti,ab,kf. or exp Cannabinoids/ or cannabinoid*.ti,ab,kf. or exp Palmitic Acids/ or (impulsin or palmidrol or palmitoylethanolamide).ti,ab,kf. or exp Gabapentin/ or (ci 945 or ci945 or dineurin or gabalept or gabaliquid geriasan or gabapentin or gabatin or gantin or go 3450 or go3450 or goe 3450 or goe3450 or gralise or kaptin or keneil or neurontin or neurotonin or nupentin).ti,ab,kf. or Pregabalin/ or (3 aminomethyl 5 methylhexanoic acid or 3 isobutyl 4 aminobutyric acid or 3 isobutyl gaba or 3 isobutylgaba or 4 amino 3 isobutylbutyric acid or ci 1008 or ci1008 or lyrica or lyrica cr or pd 144723 or pd144723 or pregabalin).ti,ab,kf. or exp Analgesics, Opioid/ or (opiate antagonist or opiate receptor antagonist or opiate receptor blocker or opiate receptor blocking agent or opioid antagonist or opioid receptor antagonist or opioid receptor blocker or opioid receptor blocking agent).ti,ab,kf. or Ketamine/ or (ketamin* or esketamin* or ketanest s or vesierra).ti,ab,kf. or exp Tapentadol/ or (bn 200 or bn200 or cg 5503 or cg5503 or nucynta or palexia or palexias or tapentadol or yantil).ti,ab,kf. (249029)
24	exp botulinum toxins/ or botulinum toxins, type a/ or (btxa or bont a or bont serotype a or clostridium botulinum neurotoxin a or clostridium botulinum neurotoxin type a or clostridium botulinum type a neurotoxin or abobotulinumtoxin a or abobotulinumtoxina or azzalure or bocouture or botox or botulin a or botulin toxin a or botulinum a exotoxin or botulinum a toxin or botulinum neurotoxin a or botulinum neurotoxin type a or botulinum toxin a or botulinum toxin type a or clostridium botulinum a toxin or clostridium botulinum endotoxin or clostridium botulinum toxin type a or daxibotulinumtoxin a or daxibotulinumtoxina or dwp 450 or dwp450 or dyslor or dysport or evabotulinum toxin a or evabotulinumtoxin a or evabotulinumtoxina or evosyal or incobotulinum toxin a or incobotulinumtoxin a or incobotulinumtoxina or jeuveau or letibotulinumtoxin a or letibotulinumtoxina or meditoxin or mt 10109 or mt10109 or nabota or nivobotulinum toxin a or nivobotulinumtoxin a or nivobotulinumtoxina or nt 201 or nt201 or oculinum or onabotulinum toxin a or onabotulinumtoxin a or onabotulinumtoxina or onaclostox or prabotulinumtoxin a or prabotulinumtoxin a xvfs or prabotulinumtoxina or prabotulinumtoxina xvfs or prabotulinumtoxina-xvfs or prosigne or purtox or relaxin or rtt 150 or rtt150 or vistabel or vistabex or xeomeen or xeomin or botulinum a toxin or botulinum toxins, type a).ti,ab,kf. (17418)
25	or/17-24 (1371181)
26	16 and 25 (5864)
27	*Prognosis/ or ((risk or prognost* or predict*) adj (Variable* or Criteria or Scor* or Characteristic* or Finding* or Factor* or Model*)).ti,ab,kf. or (prognosis or predict*).ti,kf. (1031674)
28	26 and 27 (266)

	29 "analysis of variance" / or multivariate analysis/ (330798)	
	30 ("analysis of variance" or multivariate or ANOVA).ti,ab,kf. (411727)	
	31 29 or 30 (652773)	
	32 28 and 31 (39)	
	33 from 32 keep 1-39 (39)	

Module 5 Medicamenteuze behandeling

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van medicamenteuze behandeling bij patiënten met chronische bekkenpijn?

5

Inleiding

De diagnose 'chronische bekkenpijn' is een diagnose die gesteld wordt bij vrouwen en mannen die langdurig (langer dan 6 maanden) klachten hebben in de bekkenregio. Omdat het mechanisme achter de chronische bekkenpijn nociceptief of neuropathisch kan zijn, dan wel door centrale sensitisatie kan optreden, is het waarschijnlijk dat er verschillende aangrijpingspunten zijn voor een medicamenteuze behandeling. Naast het achterliggende mechanisme van pijn zijn er vaak bijkomende symptomen die ook medicamenteus behandeld zouden kunnen worden en die een relatie hebben met de pijn. In deze module gaat het juist om de behandeling van deze bijkomende symptomen. Voor specifieke pijnbehandelingen verwijzen we naar betreffende richtlijnen. Medicamenteuze behandeling van chronische bekkenpijn kan binnen een multimodale behandeling van chronische bekkenpijn passen met vaak een vorm van combinatietherapie.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Wat is de effectiviteit en veiligheid van medicamenteuze (farmacologische) behandeling van pijn ten opzichte van placebo, een ander farmacon, of een niet medicamenteuze behandeling.

25

P: patiënten met chronische bekkenpijn (duur van de pijn $\geq$ 6 maanden?);

I: behandeling met SSRI, TCA, cannabinoids (onder andere PEA), gabapentine/pregabalin, of opiaten, opioïd receptor antagonists (Low dose naltrexone), s-ketamine, tapentadol;

30

C: placebo of een andere farmacologische compound zoals SSRI, TCA of opiaten, eenvoudige pijnstillers of een niet medicamenteuze behandeling;

O: pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven.

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijnintensiteit een voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaat; en patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

De werkgroep hield de GRADE-default grenzen (25% voor dichotome uitkomstmaten en 0,5 SD voor continue uitkomstmaten) aan als een klinisch (patiënt) relevant verschil (Schüneman, 2013).

45

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via OVID) en Embase (Elsevier) is op 5 juli 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, randomized controlled trials (RCT's) en observationele cohortstudies waarin werd gekeken naar de effectiviteit en veiligheid van medicamenteuze behandeling van chronische bekkenpijn. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 616 treffers

50

op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: 1) studie betrof patiënten met chronische bekkenpijn (duur pijn ≥ 6 maanden); 2) studie betrof een vergelijkend onderzoek waarin medicamenteuze behandeling werd vergeleken met een andere medicamenteuze, placebo of niet-medicamenteuze behandeling; 3) minimaal één van de volgende uitkomstmaten werd gerapporteerd: pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 65 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 60 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 5 studies (2 systematische reviews; 3 RCT's) definitief geselecteerd.

Resultaten

Twee systematische reviews werden geïnccludeerd in de literatuuranalyse, één over alfablokkers en antibiotica (Anothaisintawee, 2011) en één over progesteron (Cheong, 2014). Ook werden 3 RCT's geïnccludeerd over gabapentine, Palmitoylethanolamide (PEA) en amitriptyline (Lewis, 2015; Giamusso, 2016; Van Ophoven, 2004). Er werden geen studies geïnccludeerd waarin andere type medicijnen uit de PICO waren bestudeerd: SSRI, pregabaline, opiaten, opioïd receptor antagonists (low dose naltrexone), s-ketamine of tapentadol. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk-of-biastabellen.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Anothaisintawee (2011) verrichtte een systematische review met netwerk meta-analyse naar de effectiviteit van verschillende therapieën bij mannen met chronische bekkenpijn en vergeleek de uitkomsten van alfablokkers, antibiotica, anti-inflammatoire medicatie, andere actieve medicatie en placebo met elkaar. Op 16 november 2010 werd gezocht in Medline (vanaf 1949) en Embase (vanaf 1974) naar RCT's bij patiënten met chronische bekkenpijn waarbij een set van de volgende interventies met elkaar werden vergeleken: alf-blokkers, antibiotica, steroïde en niet-steroïde anti-inflammatoire medicatie, finasteride, glycosminoglycans, fytotherapie en placebo. Als uitkomsten werden onder andere pijn scores en kwaliteit van leven scores meegenomen. Twintig RCT's vergeleken 1 actieve behandeling met placebo, waarbij alpha-blokkers werden onderzocht in 7 studies, waarvan 5 studies 1 of meerdere uitkomsten van interesse meenamen (Nickel, 2008; Tugcu, 2007; Cheah, 2003; Evliyaoglu, 2002; Gül, 2001) en antibiotica in 2 studies (Nickel, 2003; Zhou, 2008). Ook kon 1 studie worden meegenomen die alfablokkers plus antibiotica vergeleek met alfablokkers alleen, antibiotica alleen en placebo (Alexander, 2004). De overige studies onderzochten fytotherapie, en werden niet meegenomen in voorliggende literatuuranalyse. In de geïnccludeerde studies varieerde de behandelingsduur tussen 6 en 24 weken en de leeftijd tussen 29,1 en 56,1 jaar.

Cheong (2014) verrichtte een systematische review en meta-analyse naar de effectiviteit en veiligheid van niet-chirurgische interventies voor vrouwen met chronische bekkenpijn. Studies met betrekking tot endometriose of primaire dysmenorroe werden uitgesloten. Op 5 februari 2014 werd gezocht in Medline, Embase, The Menstrual Disorders and Subfertility Group Specialised Register of Controlled Trials, CENTRAL, PsycINFO en CINAHL naar gepubliceerde en niet-gepubliceerde RCT's bij vrouwen met chronische bekkenpijn waarbij een medische interventie werd vergeleken met placebo, geen behandeling of een andere type interventie. Primaire uitkomstmaat was pijn. Secundaire uitkomsten waren psychologische uitkomsten, kwaliteit van leven, behoefte aan analgesie en adverse effects. In totaal werden 13 RCT's geïnccludeerd in de meta-analyse. Alleen de vergelijkingen die

medicatieve behandelingen vergeleken met een placebo of eenvoudige pijnstillers waren relevant voor onze PICO en werden in de literatuuranalyse meegenomen. In totaal konden 3 studies worden geïnccludeerd: 1 studie (Sator-Katzenschlager, 2005) met 56 vrouwen die gabapentine met amitriptyline en beide vergeleek, en 2 studies (Farquhar, 1989; Walton, 1992) met in totaal 204 vrouwen met chronische bekkenpijn die medroxyprogesteron met placebo vergeleken.

Lewis (2015) verrichtte een pilot RCT naar de behandeling met gabapentine van vrouwen met chronische bekkenpijn. Deelnemers waren vrouwen tussen 18 en 50 jaar oud met chronische bekkenpijn gedurende ten minste 6 maanden met geassocieerde functionele beperkingen, zonder duidelijke bekkenpathologie bij laparoscopie en die effectieve anticonceptie gebruikten. In totaal werden 47 vrouwen gerandomiseerd, 22 naar de groep die 6 maanden dagelijks gabapentine ontving (300 mg dagelijks bij de start en verhoogd per 300 mg elke week totdat 50% reductie in pijn of een maximale dosis van 2700 mg werd bereikt) en 27 naar de groep die een placebo ontving. De gemiddelde leeftijd op baseline was 26,8 jaar (SD 7,7) in de interventiegroep en 27,1 jaar (SD 5,8) in de controlegroep. De follow-up tijd was 6 maanden. Pijnintensiteit werd gemeten middels de VAS-score (range 0 tot 10) en de Brief Pain Inventory (BPI) score (range 0 tot 10).

Giammusso (2016) verrichtte een enkel-geblindeerde RCT naar de effectiviteit van een behandeling met Palmitoylethanolamide (PEA) vergeleken met Serenoa Repens in combinatie met alfaliponzuur. Deelnemers waren mannen tussen de 22 en 61 jaar met chronische bekkenklachten van ten minste 6 maanden. Er werden 22 mannen gerandomiseerd naar de groep die 2 keer per dag 300 mg PEA met alfaliponzuur ontving en 22 mannen naar de groep die 1 keer per dag een capsule met 320 mg Serenoa Repens ontving. Pijn werd op baseline en na 12 weken gemeten als onderdeel van de NIH-CPSI-vragenlijst. Helaas werden geen kwantitatieve data gerapporteerd, waardoor de resultaten niet gebruikt konden worden in de literatuuranalyse.

Van Ophoven (2004) verrichtte een prospectieve, dubbelblind, placebogecontroleerde studie naar de effectiviteit van behandeling met amitriptyline vergeleken met een placebo bij patiënten met interstitiële cystitis. Alle patiënten waren eerder conservatief behandeld, wat in het meest gunstige geval alleen kortdurende symptomatische verlichting gaf. In totaal werden 50 patiënten gerandomiseerd, 25 patiënten (n=3 (12%) mannen; n=22 (88%) vrouwen) kregen de interventie en 25 patiënten (n=3 (12%) mannen; n=22 (88%) vrouwen) kregen een placebo. Patiënten werden 4 maanden behandeld met amitriptyline/placebo volgens een zelf-titratie protocol. Patiënten waren geïnstrueerd om 25 mg in te nemen rond bedtijd, wanneer ze na 1 week niet klachtenvrij waren mocht de dosis worden opgehoogd naar 50 mg. In week 3 en 4 mocht de dosis, indien nodig, worden opgehoogd naar 75 mg of 100 mg (maximale dosis). Wanneer patiënten tevreden waren met de mate van klachtverlichting werd geadviseerd de laagste effectieve dosis te handhaven en niet verder te verhogen. Gemiddelde duur van de klachten was 3,1 (SD 5,0) jaar in de interventie groep en 4,4 (SD 4,9) jaar in de controlegroep. In beide groepen viel 1 patiënt uit wegens adverse events, dit werd niet nader toegelicht. Amitriptyline werd door een farmaceutisch bedrijf verstrekt (Bayer Pharmaceuticals), het artikel vermeld niet of er conflicts of interest zijn.

Resultaten

De effecten van de medicamenteuze behandeling bij chronische bekkenpijn worden voor de vier uitkomstmaten per medicijn beschreven. Er werden 5 typen medicijnen beschreven in de geïnccludeerde studies: alfablokkers, antibiotica, progesteron, gabapentine en amitriptyline. Er werden geen studies geïnccludeerd waarin andere type medicijnen uit de

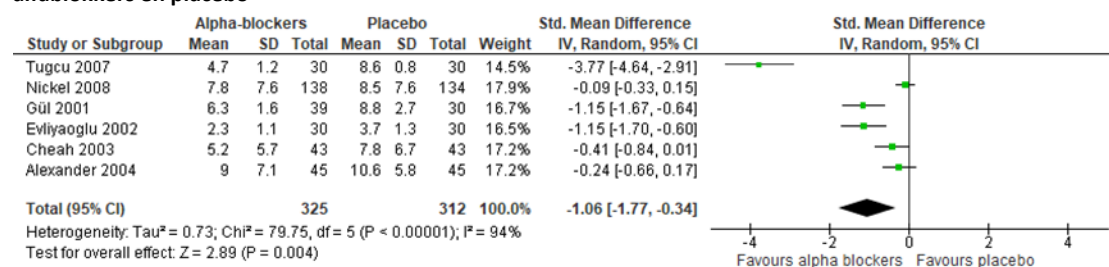
PICO waren bestudeerd: SSRI, pregabaline, opiaten, opioïd receptor antagonists (low dose naltrexone), s-ketamine of tapentadol

1. Pijnintensiteit

1.1. Alfablokkers

De uitkomstmaat pijn bij een interventie met alfablokkers werd beschreven in 6 geïncludeerde studies van de systematische review van Anothaisintawee (2011). Het gaat in al deze studies om mannen met chronische bekkenpijn. Pijn werd in 4 studies (Nickel, 2008; Tugcu, 2007; Alexander, 2004; Cheah, 2003) gemeten met de National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI, range 0 tot 43), in 1 studie (Gul, 2001) met de Prostatitis Symptom Score Index (PSSI, range 0 tot 12) en in 1 studie (Evliyaoglu, 2002) met een pijnvragenlijst. Figuur 5.1 presenteert het gepoolde, gewogen gemiddelde verschil in de pijnscores. De overall verbetering in pijnscore na behandeling met alfablokkers was -1,06 (95% BI -1,77 tot -0,34; $P=0.004$). Er was sprake van grote heterogeniteit tussen de studies ($I^2=94\%$). Wanneer de studies met onduidelijke toewijzing van behandeling (randomisering) worden verwijderd uit de meta-analyse (Tugcu, 2007; Gul, 2001) wordt de overall verbetering in pijnscore na behandeling met alfablokker kleiner (SMD -0,43; 95% BI -0,82 tot -0,03; $P=0,04$) en blijft de heterogeniteit groot ($I^2=76\%$).

Figuur 5.1 Forest plot uitkomstmaat 'pijnintensiteit' op basis van het gewogen gemiddelde verschil tussen alfablokkers en placebo

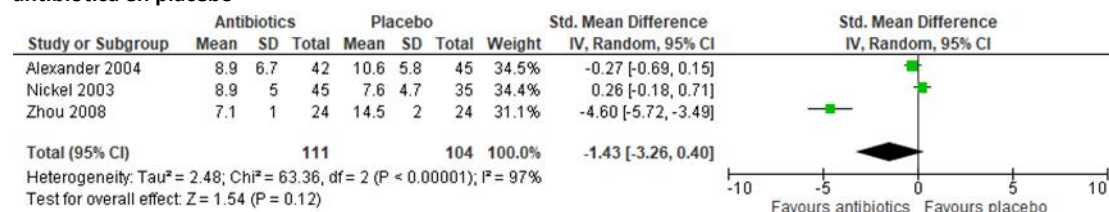


Z: p-waarde van het gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden); I^2 : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval

1.2. Antibiotica

De uitkomstmaat pijn bij een interventie met antibiotica werd beschreven in 3 geïncludeerde studies (Nickel, 2003; Alexander, 2004; Zhou, 2008) van de systematische review van Anothaisintawee (2011). Dit betrof in alle studies mannen met chronisch bekkenpijn, waarbij pijn werd gemeten met de National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI, range 0 tot 43). Figuur 5.2 presenteert het gepoolde, gewogen gemiddelde verschil in de pijnscores. De overall verbetering in pijnscore na behandeling met antibiotica was -1,43 (95% BI -3,26 tot -3,49; $P<0,001$). Er was sprake van grote heterogeniteit tussen de studies ($I^2=97\%$).

Figuur 5.2 Forest plot uitkomstmaat 'pijnintensiteit' op basis van het gewogen gemiddelde verschil tussen antibiotica en placebo

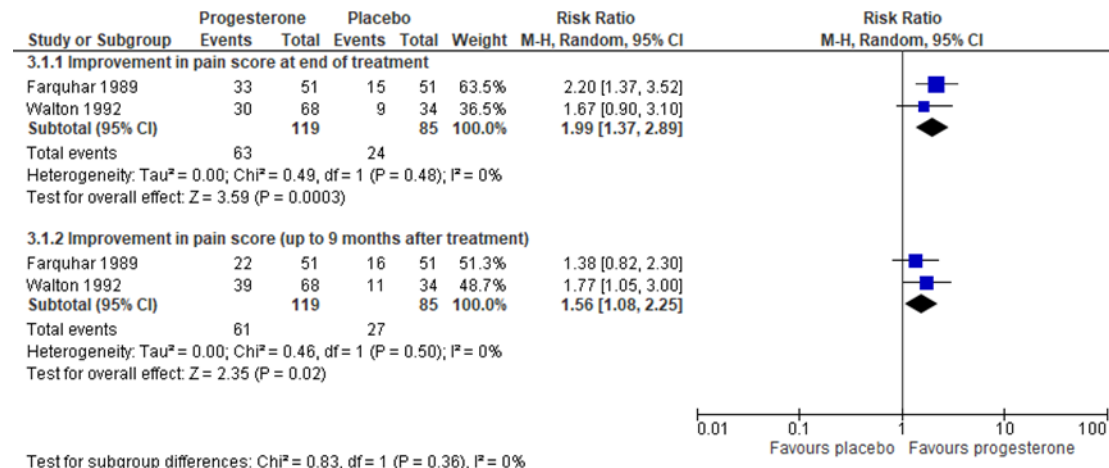


Z: p-waarde van het gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden); I^2 : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval

1.3. Progesteron

De uitkomstmaat pijn bij een interventie met progesteron bij vrouwen met chronische bekkenpijn werd beschreven in 2 geïncludeerde studies van de systematische review van Cheong (2014). Pijn werd gemeten op basis van een VAS-schaal 0 tot 10 (geen tot maximale pijn). Pijnintensiteit was gedefinieerd als een > 50% afname in VAS-pijn score aan het einde van de 4 maanden behandeling. Figuur 5.3 presenteert het gepoolde relatief risico in de pijnscores. Het relatief risico op een > 50% afname in pijn na behandeling met progesteron was 1,99 (95% BI 1,37 tot 2,89); $P < 0,001$).

Figuur 5.3 Forest plot uitkomstmaat 'pijnintensiteit' op basis van de risk ratio tussen progesteron en placebo (bron: Cheong, 2014)



Z: p-waarde van het gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden); I^2 : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval

1.4. Amitriptyline

De uitkomstmaat pijn bij een interventie met amitriptyline versus placebo werd beschreven in 1 geïncludeerde studie met 48 patiënten met interstitiële cystitis (Van Ophoven, 2004). Pijn werd gemeten op basis van een VAS-schaal 0 tot 100 (geen tot maximale pijn). Pijnintensiteit was gedefinieerd als gemiddeld verschil in pijnscore tussen baseline en na 4 maanden behandeling. Het gemiddelde verschil in VAS-pijnscore na behandeling met amitriptyline vergeleken met placebo was -23,8 (95%BI -35,8 tot -11,80) in het voordeel van amitriptyline. Na vier maanden behandeling was de effectieve dosis als volgt verdeeld in de groep: 25 mg ($n=7$ (29%)), 50 mg ($n=9$; (37.5%)), 75 mg ($n=5$ (21%)) en 100 mg ($n=3$ (12.5%)) in de interventiegroep.

1.5. Gabapentine

De uitkomstmaat pijn bij een interventie met gabapentine versus amitriptyline werd beschreven in 1 geïncludeerde studie met 40 vrouwen met chronische bekkenpijn (Sator-Katzenschlager, 2005) van de systematische review van Cheong (2014). Pijn werd gemeten op basis van een VAS-schaal 0 tot 10 (geen tot maximale pijn). Pijnintensiteit was gedefinieerd als VAS-pijnscore 24 maanden na behandeling. Het gewogen gemiddelde verschil in VAS-pijnscore na behandeling met gabapentine vergeleken met amitriptyline was -1,63 (95% BI 2,36 tot -0,91) in het voordeel van gabapentine.

Lewis (2015) rapporteerde 2 verschillende pijnmaten na 3 en 36 maanden bij vrouwen met chronische bekkenpijn, namelijk VAS-score en Brief Pain Inventory (BPI) score. Na 6 maanden was er geen verschil in de gemiddelde VAS-score tussen de gabapentine groep (gemiddeld 3,6; SD 2,4) en de placebogroep (gemiddeld 4,5; SD 2,3), met een gemiddeld

verschil van 0,98 (95% BI -0,87 tot 2,83) tussen de groepen. Wel was een verschil in de gemiddelde BPI-score na 6 maanden tussen de gabapentine groep (gemiddeld 2,9; SD 2,0) en de placebogroep (gemiddeld 4,1; SD 2,4), met een gemiddeld verschil van 1,72 (95% BI 0,07 tot 3,36; P=0,04) tussen de groepen.

5

2. Patiënttevredenheid

2.1. Alfablokkers

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat patiënttevredenheid bij behandeling met alfablokkers bij chronische bekkenpijn werd geanalyseerd.

10

2.2. Antibiotica

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat patiënttevredenheid bij behandeling met antibiotica bij chronische bekkenpijn werd geanalyseerd.

15

2.3. Progesteron

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat patiënttevredenheid bij behandeling met progesteron bij chronische bekkenpijn werd geanalyseerd.

2.4. Amitriptyline

20

De uitkomstmaat patiënttevredenheid bij een interventie met amitriptyline versus placebo werd beschreven in 1 geïnccludeerde studie met 48 patiënten met interstitiële cystitis (Van Ophoven, 2004).

25

Patiënten werden gevraagd om hun tevredenheid met de therapeutische uitkomst te beoordelen op een schaal van excellent-goed-matig-slecht (het Patient Global Assessment Form). Tabel 5.4 laat de resultaten zien van deze beoordeling. Een goede of excellente beoordeling werd door Van Ophoven (2004) als tevredenheid gezien.

30

In totaal werd de patiënttevredenheid door 15/24 patiënten in de interventiegroep (65%) beoordeeld als goed of excellent, vergeleken met 1/24 patiënten in de controlegroep (4%) (RR 15,00 (95%CI 2,15 tot 104,75)).

Tabel 5.4 Beoordeling patiënttevredenheid behandeling amitriptyline versus. placebo bij interstitiële cystitis (Van Ophoven (2004))

Patient satisfaction	Amitriptyline (n %)	Placebo (n %)
Poor	3 (13%)	21 (88%)
Fair	6 (25%)	2 (8%)
Good	10 (42%)	1 (4%)
Excellent	5 (21%)	0

35

2.5. Gabapentine

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat patiënttevredenheid bij behandeling met gabapentine bij chronische bekkenpijn werd geanalyseerd.

40

3. Complicaties

3.1. Alfablokkers

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat complicaties bij behandeling met alfablokkers bij chronische bekkenpijn werd geanalyseerd.

3.2. Antibiotica

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat complicaties bij behandeling met antibiotica bij chronische bekkenpijn werd geanalyseerd.

5 3.3. Progesteron

De uitkomstmaat complicaties bij een interventie met progesteron versus placebo werd beschreven in 2 geïnccludeerde studies van de systematische review van Cheong (2014). In beide studies betroffen dit vrouwen met chronische bekkenpijn. Farquhar (1989) rapporteerde een hoger risico op gewichtstoename en opgeblazen gevoel in de progesteron groep. Het relatief risico op gewichtstoename na behandeling met progesteron was 2,41 (95% BI 1,55 tot 3,75; $P < 0,0001$) vergeleken met placebo. Het relatief risico op een opgeblazen gevoel na behandeling met progesteron was 1,84 (95% BI 1,15 tot 2,96); $P = 0,01$ vergeleken met placebo.

15 Walton (1992) rapporteerde de uitkomstmaat andere medische events zoals verandering in kleur van het been en borstknobbels. Het relatief risico op andere medische events na behandeling met progesteron was 1,60 (95% BI 0,56 tot 4,56; $P = 0,38$) vergeleken met placebo.

20 3.4. Amitriptyline

De uitkomstmaat complicaties bij een interventie met amitriptyline versus placebo werd beschreven in 1 geïnccludeerde studie met 48 patiënten met interstitiële cystitis (Van Ophoven, 2004). In beide groepen was eerder al 1 patiënt uitgevallen wegens complicaties, dit werd niet nader toegelicht, onderstaande resultaten beschrijven deze patiënten niet.

25 Alle complicaties werden gerapporteerd en gegradeerd volgens de Common Toxicity Criteria op een schaal van 0 tot 5 (geen tot mortaliteit). Tabel 5.5 presenteert een overzicht van alle gerapporteerde complicaties. De resultaten werden niet geanalyseerd maar alleen beschrijvend gepresenteerd.

30 Van Ophoven (2004) rapporteerde geen adverse events van GRADE 3 of hoger. Een droge mond was de meest frequent gerapporteerde complicatie in de amitriptyline groep.

35 **Tabel 5.5 Beoordeling adverse events behandeling amitriptyline versus placebo bij interstitiële cystitis (Van Ophoven (2004))**

Adverse side effect	No. Grade 0, None (%)		No. Grade 1, Mild (%)		No. Grade 2, Moderate (%)	
	Amitriptyline	Placebo	Amitriptyline	Placebo	Amitriptyline	Placebo
Mouth dryness	5 (21%)	22 (92%)	19 (79%)	2 (8%)	-	-
Weight gain	9 (37%)	22 (92%)	10 (42%)	2 (8%)	5 (21%)	-
Sedation	15 (62.5%)	21 (87.5%)	9 (37.5%)	3 (12.5%)	-	-
Constipation	13 (54%)	22 (92%)	8 (33.3%)	2 (8%)	3 (12.5%)	-
Nausea/vertigo	21 (87.5%)	21 (87.5%)	3 (12.5%)	3 (12.5%)	-	-
Blurred vision/diplopia	20 (83%)	24 (100%)	4 (17%)	-	-	-
Erectile dysfunction	23 (96%)	24 (100%)	1 (4%)	-	-	-

3.5. Gabapentine

40 Lewis (2015) rapporteerde adverse events in de 2 groepen vrouwen met chronische bekkenpijn. Er waren geen verschillen tussen de groepen met 17/22 (77%) adverse events in de gabapentine groep en 16/25 (64%) in de controlegroep. Dit komt neer op een relatief risico van 1,21 (95% BI 0,83 tot 1,75) ten gunste van de placebogroep. De meeste events

waren mild (15 in elke groep). Er waren 2 serieuze adverse events, beiden in de interventiegroep, maar dit waren beiden exacerbaties van COPD vanwege hospitalisatie en werden niet in verband gebracht met de gabapentine.

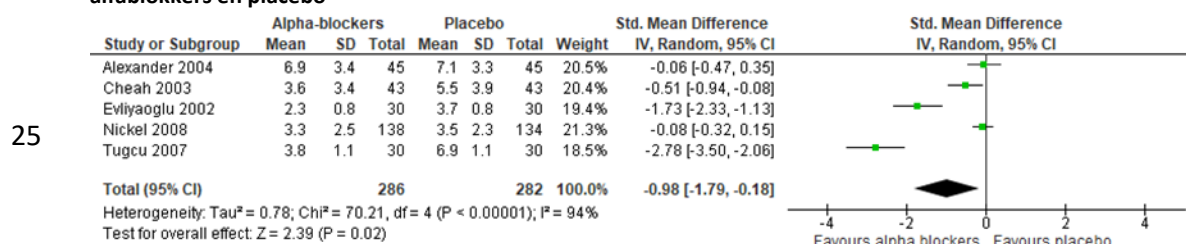
- 5 Voor de andere medicamenteuze behandelingen (alfablokkers, antibiotica) werd de uitkomstmaat complicaties niet gerapporteerd in de geïncludeerde studies.

4. Kwaliteit van leven

4.1. Alfablokkers

- 10 De uitkomstmaat kwaliteit van leven bij een interventie met alfablokkers werd beschreven in 5 geïncludeerde studies van de systematische review van Anothaisintawee (2011). Kwaliteit van leven werd in 4 studies (Nickel, 2008; Tugcu, 2007; Alexander, 2004; Cheah, 2003) gemeten met de National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI, range 0 tot 43), en in 1 studie (Evliyaoglu, 2002) met Prostatitis Symptom Score Index (PSSI, range 0 tot 12). Figuur 5.6 presenteert het gepoolde, gewogen gemiddelde verschil in de
- 15 kwaliteit van leven scores. De overall verbetering in kwaliteit van leven na behandeling met alfablokkers was -0,98 (95% BI -1,79 tot -0,18); $P=0.02$). Er was sprake van grote heterogeniteit tussen de studies ($I^2=94\%$).

- 20 **Figuur 5.6 Forest plot uitkomstmaat 'Kwaliteit van leven' op basis van het gewogen gemiddelde verschil tussen alfablokkers en placebo**

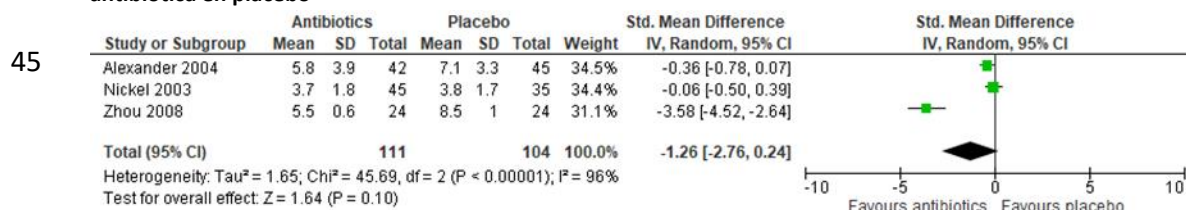


- 25 **Z: p-waarde van het gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden); I^2 : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval**

4.2. Antibiotica

- 30 De uitkomstmaat kwaliteit van leven bij een interventie met antibiotica werd beschreven in 3 geïncludeerde studies (Nickel, 2003; Alexander, 2004; Zhou, 2008) van de systematische review van Anothaisintawee (2011). Kwaliteit van leven werd in alle 3 de studies gemeten met de National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI, range 0 tot 43). Figuur 5.7 presenteert het gepoolde, gewogen gemiddelde verschil in de kwaliteit van leven scores. De overall verbetering in kwaliteit van leven na behandeling met
- 35 antibiotica was -1,26 (95% BI -2,76 tot 0,24); $P=0.10$). Er was sprake van grote heterogeniteit
- 40 tussen de studies ($I^2=96\%$).

Figuur 5.7 Forest plot uitkomstmaat 'Kwaliteit van leven' op basis van het gewogen gemiddelde verschil tussen antibiotica en placebo



- 45 **Z: p-waarde van het gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden); I^2 : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval**

4.3. Progesteron

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat kwaliteit van leven bij behandeling met progesteron bij chronische bekkenpijn werd geanalyseerd.

5 4.4. Amitriptyline

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat kwaliteit van leven bij behandeling met amitriptyline bij chronische bekkenpijn werd geanalyseerd.

4.5. Gabapentine

10 Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat kwaliteit van leven bij behandeling met gabapentine bij chronische bekkenpijn werd geanalyseerd.

Bewijskracht van de literatuur

Alfablokkers

15 De bewijskracht voor de uitkomstmaat **pijnintensiteit** na behandeling met alfablokkers is met 2 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege onduidelijke toewijzing van interventie in 4 van de 6 studies) en het betrouwbaarheidsinterval van het gepoolde effect overlapt de grens van klinische relevantie (imprecisie).

20 De bewijskracht voor de uitkomstmaten **patiënttevredenheid** en **complicaties** na behandeling met alfablokkers kon niet worden gegradeerd middels GRADE doordat er geen studies over alfablokkers werden geïnccludeerd waarin deze uitkomstmaten werden bestudeerd.

25 De bewijskracht voor de uitkomstmaat **kwaliteit van leven** na behandeling met alfablokkers is met 3 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege onduidelijke toewijzing van interventie in 3 van de 5 studies); tegenstrijdige resultaten (inconsistentie) en het betrouwbaarheidsinterval van het gepoolde effect overlapt de grens van klinische relevantie (imprecisie).

30

Antibiotica

35 De bewijskracht voor de uitkomstmaat **pijnintensiteit** na behandeling met antibiotica is met 3 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege onduidelijke toewijzing van interventie in 2 van de 3 studies); tegenstrijdige resultaten (inconsistentie) en het betrouwbaarheidsinterval van het gepoolde effect overlapt de grens van klinische relevantie (imprecisie).

40 De bewijskracht voor de uitkomstmaten **patiënttevredenheid** en **complicaties** na behandeling met antibiotica kon niet worden gegradeerd middels GRADE doordat er geen studies over antibiotica werden geïnccludeerd waarin deze uitkomstmaten werden bestudeerd.

45 De bewijskracht voor de uitkomstmaat **kwaliteit van leven** na behandeling met antibiotica is met 3 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege onduidelijke toewijzing van interventie in 2 van de 3 studies); tegenstrijdige resultaten (inconsistentie) en het betrouwbaarheidsinterval van het gepoolde effect overlapt de grens van klinische relevantie (imprecisie).

Progesteron

De bewijskracht voor de uitkomstmaat **pijnintensiteit** en **complicaties** na behandeling met progesteron is met 1 niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege selectieve uitval van patiënten in beide studies).

5

De bewijskracht voor de uitkomstmaten **patiënttevredenheid** en **kwaliteit van leven** na behandeling met progesteron kon niet worden gegradeerd middels GRADE doordat er geen studies over progesteron werden geïnccludeerd waarin deze uitkomstmaten werden bestudeerd.

10

Amitriptyline

De bewijskracht voor de uitkomstmaten **pijnintensiteit**, **patiënttevredenheid** en **complicaties** na behandeling met amitriptyline is met 1 niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege onduidelijkheid rondom uitval wegens adverse events/conflict of interest).

15

De bewijskracht voor de uitkomstmaat **kwaliteit van leven** na behandeling met amitriptyline kon niet worden gegradeerd middels GRADE doordat er geen studies over amitriptyline werden geïnccludeerd waarin deze uitkomstmaten werden bestudeerd.

20

Gabapentine

De bewijskracht voor de uitkomstmaat **pijnintensiteit** na behandeling met gabapentine is met 3 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege ontbreken blinding en incomplete uitkomsten vanwege uitval) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

25

De bewijskracht voor de uitkomstmaat **complicaties** na behandeling met gabapentine is met 3 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege ontbreken blinding en incomplete uitkomsten vanwege uitval) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

30

De bewijskracht voor de uitkomstmaten **patiënttevredenheid** en **kwaliteit van leven** na behandeling met gabapentine kon niet worden gegradeerd middels GRADE doordat er geen studies over progesteron werden geïnccludeerd waarin deze uitkomstmaten werden bestudeerd.

35

Overige medicatie

De bewijskracht voor de uitkomstmaten **pijnintensiteit**, **patiënttevredenheid**, **complicaties** en **kwaliteit van leven** kon niet worden gegradeerd middels GRADE doordat er geen studies over SSRI, pregabaline, opiaten, opioïd receptor antagonisten (low dose naltrexone), s-ketamine of tapentadol werden geïnccludeerd waarin deze uitkomstmaten werden bestudeerd.

40

Conclusies

45

Alfablokkers

Laag GRADE	Een behandeling met alfablokkers bij mannen met chronische bekkenpijn lijkt de pijnintensiteit enigszins te kunnen verminderen vergeleken met placebo. <i>Bronnen: (Anothaisintawee, 2011)</i>
-----------------------	---

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk wat het effect van alfablokkers op kwaliteit van leven bij patiënten met mannen met chronische bekkenpijn is. <i>Bronnen: (Anothaisintawee, 2011)</i>
----------------------------	---

- GRADE	Het is onbekend wat het effect van alfablokkers bij patiënten met chronische bekkenpijn is op de uitkomstmaten patiënttevredenheid en complicaties. Er werden geen studies gevonden waarin deze uitkomstmaten werden vergeleken tussen patiënten die behandeling met alfablokkers ondergingen en een placebo/TCA/eenvoudige pijnstillers behandeling.
--------------------	---

Antibiotica

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk wat het effect van antibiotica op pijnintensiteit bij patiënten met chronische bekkenpijn is. <i>Bronnen: (Anothaisintawee, 2011)</i>
----------------------------	---

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk wat het effect van antibiotica op kwaliteit van leven bij patiënten met chronische bekkenpijn is. <i>Bronnen: (Anothaisintawee, 2011)</i>
----------------------------	---

5

- GRADE	Het is onbekend wat het effect van antibiotica bij patiënten met chronische bekkenpijn is op de uitkomstmaten patiënttevredenheid en complicaties. Er werden geen studies gevonden waarin deze uitkomstmaten werden vergeleken tussen patiënten die behandeling met antibiotica ondergingen en een placebo/TCA/eenvoudige pijnstillers behandeling.
--------------------	---

Progesteron

Redelijk GRADE	Een behandeling met progesteron vermindert waarschijnlijk de pijnintensiteit bij vrouwen met chronische bekkenpijn. <i>Bronnen: (Cheong, 2014)</i>
---------------------------	---

Redelijk GRADE	Een behandeling met progesteron heeft waarschijnlijk nadelige effecten zoals gewichtstoename en een opgeblazen gevoel bij vrouwen met chronische bekkenpijn. <i>Bronnen: (Cheong, 2014)</i>
---------------------------	--

- GRADE	Het is onbekend wat het effect van progesteron bij patiënten met chronische bekkenpijn is op de uitkomstmaten patiënttevredenheid en kwaliteit van leven. Er werden geen studies gevonden waarin deze uitkomstmaten werden vergeleken tussen patiënten die behandeling met progesteron ondergingen en een placebo/TCA/eenvoudige pijnstillers behandeling.
--------------------	--

10

Amitriptyline

Redelijk GRADE	Een behandeling met amitriptyline leidt waarschijnlijk tot een sterke vermindering van de pijnintensiteit bij patiënten met interstitiële cystitis. <i>Bronnen: (van Ophoven, 2004)</i>
---------------------------	--

Redelijk GRADE	Een behandeling met amitriptyline leidt waarschijnlijk tot een sterke verbetering van de patiënttevredenheid bij patiënten met interstitiële cystitis. <i>Bronnen: (van Ophoven, 2004)</i>
-----------------------	---

Redelijk GRADE	Een behandeling met amitriptyline leidt waarschijnlijk niet tot ernstige complicaties bij patiënten met interstitiële cystitis. Er werden geen complicaties gerapporteerd met een GRADE 3 of hoger op basis van de Common Toxicity Criteria. De meest gerapporteerde complicatie van een behandeling met amitriptyline was een droge mond.
-----------------------	--

- GRADE	Het is onbekend wat het effect van amitriptyline bij patiënten met interstitiële cystitis is op de uitkomstmaat kwaliteit van leven. Er werden geen studies gevonden waarin deze uitkomstmaat werd vergeleken tussen patiënten die behandeling met amitriptyline ondergingen.
----------------	---

5 Gabapentine

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk wat het effect van gabapentine op pijnintensiteit bij patiënten met chronische bekkenpijn is. <i>Bronnen: (Cheong, 2014; Lewis, 2015)</i>
------------------------	---

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk wat het effect van gabapentine op complicaties bij patiënten met chronische bekkenpijn is. <i>Bronnen: (Lewis, 2015)</i>
------------------------	--

- GRADE	Het is onbekend wat het effect van gabapentine bij patiënten met chronische bekkenpijn is op de uitkomstmaten patiënttevredenheid en kwaliteit van leven. Er werden geen studies gevonden waarin deze uitkomstmaten werden vergeleken tussen patiënten die behandeling met gabapentine ondergingen en een placebo/TCA/eenvoudige pijnstillers behandeling.
----------------	--

Overige medicatie

- GRADE	Het is onbekend wat het effect van SSRI, pregabaline, opiaten, opioïd receptor antagonist (low dose naltrexone), s-ketamine of tapentadol bij patiënten met chronische bekkenpijn is op de uitkomstmaten pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties en kwaliteit van leven. Er werden geen studies gevonden waarin deze uitkomstmaten werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.
----------------	--

10

Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Alfablokkers

15 Op basis van de beschikbare literatuur lijkt een behandeling met alfablokkers bij mannen met chronisch bekkenpijn de pijnintensiteit enigszins te kunnen verminderen vergeleken met placebo. De pathofysiologische rationale achter het effect van alfablokkers is dat het de gladde spieren van de urethraprostatica ontspant en daarmee een reductie van klachten

geeft bij aanwezigheid van LUTS (*lower urinary tract symptoms*). Er werden geen studies geïnccludeerd waarin het effect van alfablokkers bij vrouwen werd onderzocht.

5 De bewijskracht voor deze uitkomstmaat pijn is geclassificeerd als 'laag', vanwege mogelijk risk of bias in de studies en imprecisie (overlap grens klinische besluitvorming). Voor de belangrijke uitkomstmaat kwaliteit van leven is het op basis van de literatuur onduidelijk wat het effect is van alfablokkers. Voor deze uitkomstmaat moest bij de GRADE-beoordeling een extra niveau worden afgetrokken vanwege inconsistentie in uitkomst tussen studies. Het is onbekend wat het effect van alfablokkers is bij mannen met chronische bekkenpijn voor de belangrijke uitkomstmaten patiënttevredenheid en complicaties, omdat deze uitkomstmaten niet gerapporteerd worden in de geïnccludeerde studies.

15 De overall bewijskracht is gelijk aan de laagste gevonden bewijskracht voor de cruciale uitkomstmaat pijnintensiteit, dus is voor alfablokkers 'laag'.

15 Bij mannen met chronische bekkenpijn kan een alfablokkeer de pijn verlichten. Advies is het effect van de behandeling na 3 maanden te evalueren. Bij vrouwen is hier geen enkel bewijs voor.

20 *Antibiotica*

Op basis van de beschikbare literatuur is het onduidelijk wat het effect van een behandeling met antibiotica op de cruciale uitkomstmaat pijnintensiteit en de belangrijke uitkomstmaten complicaties, patiënttevredenheid en kwaliteit van leven is. De geïnccludeerde studies lieten geen significant effect zien op pijnintensiteit en kwaliteit van leven. Het vertrouwen in de conclusie is echter geclassificeerd met een GRADE 'zeer laag', vanwege mogelijke risk of bias in de studies, tegenstrijdige resultaten en imprecisie.

30 De overall bewijskracht is gelijk aan de laagste gevonden bewijskracht voor de cruciale uitkomstmaat pijnintensiteit, dus is voor antibiotica 'zeer laag'.

30 Concluderend lijkt antibiotica geen plaats te hebben in de behandeling van mannen met chronisch bekkenpijn. Voor vrouwen is dit niet onderzocht.

Progesteron

35 Op basis van de beschikbare literatuur lijkt een behandeling met progesteron de pijnintensiteit waarschijnlijk te kunnen verminderen vergeleken met placebo bij vrouwen met chronische bekkenpijn. Wel heeft een behandeling met progesteron waarschijnlijk nadelige effecten zoals gewichtstoename en een opgeblazen gevoel bij patiënten met chronische bekkenpijn. De bewijskracht voor de uitkomstmaten pijnintensiteit en complicaties is geclassificeerd als 'redelijk', vanwege mogelijk risk of bias in de studies. Het is onbekend wat het effect van progesteron is bij patiënten met chronische bekkenpijn voor de belangrijke uitkomstmaten patiënttevredenheid en kwaliteit van leven, omdat deze uitkomstmaten niet gerapporteerd worden in de geïnccludeerde studies.

45 De overall bewijskracht is gelijk aan de laagste gevonden bewijskracht voor de cruciale uitkomstmaat pijnintensiteit, dus is voor progesteron 'redelijk'.

50 In de Nederlandse praktijk is weinig ervaring met behandeling met progesteron bij chronische bekkenpijn (wanneer endometriose is uitgesloten). Vanwege de nadelige effecten is het raadzaam, indien behandeling wordt overwogen, dit is samenspraak te doen met een gynaecoloog met expertise.

Amitriptyline

Op basis van de beschikbare literatuur lijkt een behandeling met amitriptyline de pijnintensiteit sterk te kunnen verminderen en de patiënttevredenheid te kunnen verbeteren bij patiënten met interstitiële cystitis. Daarnaast lijkt deze behandeling niet geassocieerd te zijn met ernstige complicaties, de meest gerapporteerde complicatie was een droge mond. De bewijskracht voor de uitkomstmaten pijnintensiteit, patiënttevredenheid en complicaties is gegradeerd als 'redelijk', vanwege mogelijk risk of bias in de studies. Het is onbekend wat het effect van amitriptyline is bij patiënten met chronische bekkenpijn voor de belangrijke uitkomstmaat kwaliteit van leven, omdat deze uitkomstmaat niet gerapporteerd werd in de geïncludeerde studies.

De overall bewijskracht is gelijk aan de laagste gevonden bewijskracht voor de cruciale uitkomstmaat pijnintensiteit, dus is voor amitriptyline 'redelijk'.

Bekend is dat amitriptyline een gunstig effect kan hebben op neuropatische pijn, maar ook op de mictiefrequentie en slaappatroon (Fall, 2008). Het is van belang om met een lage dosis te starten en die langzaam op te hogen tot een maximale dosis van 75 mg voor de nacht. Vaak zullen de bijwerkingen de maximaal getolereerde dosis bepalen.

Gabapentine

Op basis van de beschikbare literatuur is het onduidelijk wat het effect van een behandeling met gabapentine op de cruciale uitkomstmaat pijnintensiteit is. Eén studie liet een statistisch significante verbetering in pijnscore zien na behandeling met gabapentine vergeleken met amitriptyline, en 1 studie liet een effect zien op 1 van de meegenomen vragenlijsten voor pijn (BPI), maar niet op de VAS-score. Het vertrouwen in de conclusie is gegradeerd met een GRADE 'zeer laag', vanwege mogelijke risk of bias in de studie en imprecisie.

De overall bewijskracht is gelijk aan de laagste gevonden bewijskracht voor de cruciale uitkomstmaat pijnintensiteit, dus is voor gabapentine 'zeer laag'.

Op basis van expert opinion en ervaring kan worden overwogen om, binnen een multimodale behandeling door een bekkenpijnteam, gabapentine te geven aan patiënten met chronische bekkenpijn.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

De medicamenteuze behandeling van pijn en pijn gerelateerde symptomen zoals LUTS heeft een belangrijke basis in de multimodale en multidisciplinaire behandeling van chronische bekkenpijn. De compliantie zal afhangen van effect en bijwerkingen. Een en ander is ook afhankelijk van de kwaliteit van counseling.

Kosten (middelenbeslag)

Het is onbekend wat de kosteneffectiviteit van een medicamenteuze behandeling van patiënten met chronische bekkenpijn is.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Er zijn geen zaken ten aanzien van de aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie van de medicamenteuze behandeling van patiënten met chronische bekkenpijn bekend.

Aanbevelingen

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

- Op basis van de resultaten van de literatuuranalyse en expert opinion kunnen de volgende aanbevelingen worden gedaan met betrekking tot de specifieke medicamenteuze therapie te verlichting van de pijn bij chronische bekkenpijn.

Start met amitriptyline in een dosis van 25 mg voor de nacht bij mannen en vrouwen met chronische bekkenpijn indien dit nog niet eerder geprobeerd is en er geen contra-indicatie is. Verhoog de dosis met 25 mg per week tot een maximale dosis van 75 mg per nacht en eventueel een dosis in de ochtend op geleide van de bijwerkingen.

Overweeg bij mannen met chronische bekkenpijn en mictieklachten behandeling van de pijn met een alfablokker. Evalueer het effect van deze behandeling na 3 maanden.

Overweeg een behandeling met progesteron bij vrouwen met chronische bekkenpijn alleen in overleg met een ervaren gynaecoloog werkzaam in een expertisecentrum.

Overweeg binnen een multimodale behandeling door een bekkenpijnteam een behandeling met gabapentine bij mannen en vrouwen met chronische bekkenpijn.

Behandel mannen en vrouwen met chronische bekkenpijn niet met antibiotica.

Literatuur

- Anothaisintawee T, Attia J, Nickel JC, Thammakraisorn S, Numthavaj P, McEvoy M, Thakkinstian A. Management of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a systematic review and network meta-analysis. JAMA. 2011 Jan 5;305(1):78-86.
- Cheong YC, Smotra G, Williams AC. Non-surgical interventions for the management of chronic pelvic pain. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Mar 5;(3):CD008797.
- Fall M, Oberpenning F, Pecker R. Treatment of bladder pain syndrome/interstitial cystitis 2008: can we make evidence-based decisions? Eur Urol. 2008 Jul;54(1):65-75.
- Giammusso B, Di Mauro R, Bernardini R. The efficacy of an association of palmitoylethanolamide and alpha-lipoic acid in patients with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: A randomized clinical trial. Arch Ital Urol Androl. 2017 Mar 31;89(1):17-21.
- Lewis SC, Bhattacharya S, Wu O, Vincent K, Jack SA, Critchley HO, Porter MA, Cranley D, Wilson JA, Horne AW. Gabapentin for the Management of Chronic Pelvic Pain in Women (GaPP1): A Pilot Randomised Controlled Trial. PLoS One. 2016 Apr 12;11(4):e0153037. doi: 10.1371/journal.pone.0153037.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.

Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regiehouder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Medicamenteuze behandeling	NVU	2020	2025	Elke 5 jaar	NVU	Nieuwe literatuur

¹ Naam van de module

² Regiehouder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regiehouders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 5

Indicatoren

Er worden geen indicatoren ontwikkeld bij deze richtlijn.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Start met amitriptyline in een dosis van 25 mg voor de nacht bij mannen en vrouwen met chronische bekkenpijn indien dit nog niet eerder geprobeerd is en er geen contra-indicatie is. Verhoog de dosis met 25 mg per week tot een maximale dosis van 75 mg per nacht en eventueel een dosis in de ochtend op geleide van de bijwerkingen. Overweeg bij mannen met chronische bekkenpijn en mictieklachten behandeling van de pijn met een alfablokker. Evalueer het	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Definiëren van een expertcentrum	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

effect van deze behandeling na 3 maanden.							
Overweeg een behandeling met progesteron bij vrouwen met chronische bekkenpijn alleen in overleg met een ervaren gynaecoloog werkzaam in een expertisecentrum.							
Overweeg binnen een multimodale behandeling door een bekkenpijnteam een behandeling met gabapentine bij mannen en vrouwen met chronische bekkenpijn.							
Behandel mannen en vrouwen met chronische bekkenpijn niet met antibiotica.							

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisite, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Evidencetabellen

Evidence table for systematic review of RCTs and observational studies (intervention studies)

Research question: Wat is de effectiviteit en veiligheid van medicamenteuze (farmacologische) behandeling van pijn ten opzichte van placebo, elkaar of een niet medicamenteuze behandeling bij patiënten met chronische bekkenpijn?

5

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Anothaisintawee, 2011	SR and network meta-analysis of RCTs <i>Literature search up to November 2010</i> A: Nickel, 2008 B: Tugcu, 2007 C: Cheah, 2003 D: Evliyaoglu, 2002 E: Gül, 2001 F: Nickel, 2003 G: Zhou, 2008 H: Alexander, 2004 <u>Study design:</u> RCT <u>Setting and Country:</u> Thailand; NR for included studies	Inclusion criteria SR: RCT's published in English and: (1) Participants met criteria for CP/CPPS categories IIIA or IIIB according to the NIH classification; (2) The study compared any pair of the following interventions: alpha-blockers, antibiotics, steroidal and nonsteroidal anti-inflammatory drugs, finasteride, glycosaminoglycans, phytotherapy, gabapentinoids, and placebo; (3) study measured any of the following outcomes: pain scores, voiding scores, quality-of-life scores, and total symptom scores; (4) The full article could be retrieved and had sufficient data for extraction. Exclusion criteria SR: none <i>23 studies included, from which 8 studies one or more outcomes of interest</i> <u>Important patient characteristics at baseline:</u>	A: Alfuzosin B: Doxazosin C: Terazosin D: Doxazosin E: Terazosin F: Levofloxacin G: Tetracycline hydrochloride NB dose not reported	A: Placebo B: Placebo C: Placebo D: Placebo E: Placebo F: Placebo G: Placebo	A: 12 weeks B: 24 weeks C: 14 weeks D: 12 weeks E: 12 weeks F: 6 weeks G: 12 weeks <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> Not reported	<u>1. Pain intensity</u> Defined as pain score. Effect measure: standardized mean difference (95% CI): Alpha-blockers A: -0.09 (-0.33 to 0.15) B: -3.77 (-4.64 to -2.91) C: -2.60 (-5.23 to 0.03) D: -0.41 (-0.84 to 0.01) E: -1.15 (-1.67 to -0.64) H: -0.24 (-0.66 to 0.17) Pooled effect (random	NIH-CPSI = National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (ranges from 0 to 43) PSSI = Prostatitis Symptom Score Index (ranges from 0 to 12) Brief description of author's conclusion: alpha-Blockers, antibiotics, and combinations of these therapies appear to achieve the greatest improvement in clinical symptom scores compared with placebo. Personal remarks on study quality, conclusions, and other issues (potentially) relevant to the research question

	<u>Source of funding:</u> Not reported	<u>N, mean age ± SD</u> A: 272 patients, 40.1± yrs B: 60 patients, 29.1± 5.2 yrs C: 86 patients, 35.5 yrs (range 20-50) D: 60 patients, 33.0 ± 28.5 yrs E: 69 patients, 39.6 yrs F: 80 patients, 56. Yrs (range 36-78) G: 48 patients, age NR H: 80 patients, 56.1 (range 36-78) yrs <u>Sex:</u> NR Groups comparable at baseline? NR				effects model): -1.06 (95% CI -1.77 to -0.34) favoring alpha blockers Heterogeneity (I²): 94% Antibiotics F: 0.26 (-0.18 to 0.71) G: -4.60 (-3.26 to 0.40) H: -0.27 (-0.69 to 0.15) Pooled effect (random effects model): -1.43 (95% CI -3.26 to 0.40) favoring antibiotics Heterogeneity (I²): 97% <u>2. Patient satisfaction</u> Not reported <u>3. Complications</u> Not reported	Level of evidence: GRADE (per comparison and outcome measure) including reasons for down/upgrading Level of evidence: <u>1. Pain intensity:</u> <i>Alpha-blockers:</i> VERY LOW Due to risk of bias (unclear allocation concealment in 4 out of 6 studies), inconsistency in results and imprecision. <i>Antibiotics:</i> VERY LOW Due to risk of bias (unclear allocation concealment in 2 out of 3 studies), inconsistency in results and imprecision. <u>4. Quality of life</u> <i>Alpha-blockers:</i> VERY LOW Due to risk of bias (unclear allocation concealment in 3 out of 5 studies), inconsistency in
--	---	--	--	--	--	--	---

						<u>4. Quality of life</u> Defined as quality of life score measured with NIH-CPSI (except Evliyaoglu, 2002 with IPSS). Effect measure: standardized mean difference (95% CI): Alpha-blockers A: -0.08 (-0.32 to 0.15) B: -2.78 (-3.50 to -2.06) C: -0.51 (-0.94 to -0.08) D: -1.73 (-2.33 to -1.13) H: -0.06 (-0.47 to 0.35) Pooled effect (random effects model): -0.98 (95% CI -1.79 to -0.18)	results and imprecision. <i>Antibiotics:</i> VERY LOW Due to risk of bias (unclear allocation concealment in 2 out of 3 studies), inconsistency in results and imprecision.
--	--	--	--	--	--	---	---

						favoring alpha blockers Heterogeneity (I ²): 94% Antibiotics F: -0.06 (-0.50 to 0.39) G: -3.58 (-4.52 to 0.40) H: -0.36 (-0.78 to -2.64) Pooled effect (random effects model): -1.26 (95% CI -2.76 to 0.24) favoring antibiotics Heterogeneity (I ²): 96%	
Cheong, 2014	SR and meta-analysis of RCTs (published and unpublished) <i>Literature search up to February 2014</i> A: Farquhar, 1989 B: Walton, 1992	Inclusion criteria SR: published and unpublished RCTs about women with CPP; medical interventions versus placebo/no treatment or other types of interventions, psychological/behavioural/cognitive treatments versus no treatment/ placebo/ other non-surgical treatments or other types of interventions, physical and complementary treatments versus no treatment/ sham or placebo or other types of interventions.	A1: medroxyprogesterone acetate (MPA) 50 mg daily for 4 months (N = 25) A1: (MPA) and psychotherapy for 4 months (N = 26) B: medroxyprogesterone acetate 50 mg daily for 4 months C1: Gabapentin (N=20), increased	A1: Placebo (N=25) A1: Placebo and psychotherapy (N=26) B: Placebo tablets C: Amitriptyline (N=20), initial dose of 25 mg per day up to a maximum	A: 9 months B: 4 months C: 24 months <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) A: 7 (group NR) B: 36%/ 43% C: 7 (group NR)	Progesterone 1. Pain intensity Defined as improvement in pain score (≥50% reduction in VAS-pain score (0-10)) at end of treatment	Brief description of author's conclusion: evidence shows improvement of pain in women given a high dose of progestogen (50 mg medroxyprogesterone acetate) immediately post-treatment and for up to nine months after treatment. However, progestogen

	C: Sator-Katzenschlager, 2005 <u>Study design:</u> RCT <u>Setting and Country:</u> A: setting NR, England B: setting NR, UK C: setting and country NR <u>Source of funding:</u> Non-commercial	Exclusion criteria SR: not properly randomised trials, studies examining specific cohorts of women known to have solely endometriosis, primary dysmenorrhoea and/or pain due to active chronic pelvic inflammatory disease <i>23 studies included, from which 8 studies one or more outcomes of interest</i> <u>Important patient characteristics at baseline:</u> <u>N</u>, mean age $\pm$ SD A: 102 women, 29.8 yrs B: 165 patients, age NR C: 56 patients, age NR Groups comparable at baseline? NR	from 300 mg per day up to a maximum dose of 3600 mg per day in 300-mg increments each week C2: Combination gabapentin and amitriptyline (N=16)	dose of 150 mg per day		Effect measure: RR (95% CI): A: 2.20 (1.37 to 3.52) B: -1.67 (0.90 to 3.10) Pooled effect (random effects model): 1.99 (95% CI 1.37 to 2.89) favoring progesterone Heterogeneity (I^2): 0% <u>2. Patient satisfaction</u> Not reported <u>3. Complications</u> Not reported <u>4. Quality of life</u> Not reported Gabapentin <u>1. Pain intensity</u> Defined as VAS-pain	was associated with adverse effects such as weight gain and bloating. Level of evidence: Progesterone <u>1. Pain intensity:</u> $\geq 50\%$ reduction in VAS-pain score: MODERATE Due to risk of bias (incomplete outcome data (attrition bias), 40% dropout rate in 1 of the 2 studies (other >10%). Gabapentin <u>1. Pain intensity:</u> VAS-pain score SMD at 24 months: LOW Due to risk of bias (no blinding, and incomplete outcome data (>10% attrition)).
--	--	---	---	-------------------------------	--	--	--

						score (0-10) at 24 months Effect measure: standardized mean difference (95% CI) C: -1.63 (-2.36 to -0.91) <u>2. Patient satisfaction</u> Not reported <u>3. Complications</u> Not reported <u>4. Quality of life</u> Not reported	
--	--	--	--	--	--	--	--

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies (cohort studies, case-control studies, case series))¹

This table is also suitable for diagnostic studies (screening studies) that compare the effectiveness of two or more tests. This only applies if the test is included as part of a test-and-treat strategy - otherwise the evidence table for studies of diagnostic test accuracy should be used.

5

Research question:

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Giammusso, 2016	Type of study: RCT Setting and country: gynaecology outpatient clinics, gynaecology wards and day surgery Units, UK Funding and conflicts of interest: non-commercial, no conflicts of interest	<u>Inclusion criteria:</u> Men aged 22 to 61 years, with complaints of chronic pelvic pain for ≥6 months; IPSS score >13 at visit 1; pain domain of NIH-CPSI >1 at visit 1; total PSA <4 ng/ml. Signs and symptoms of category III CP/CPPS (NIH criteria). <u>Exclusion criteria:</u> Affected by major comorbidities, with known anatomical abnormalities of the urinary tract or with evidence of other urological diseases, and with residual urine volume > 50 ml resulting from bladder outlet obstruction. Reported allergy to the drugs administered during the trial, who had recently (< 4 weeks) undergone oral or parenteral treatment or who were currently using prophylactic	Palmitoylethanolamide 300 mg plus Alpha-lipoic acid 300 mg (Peanase®): 2 capsules every 24h.	Serenoa Repens at 320 mg, 1 capsule every 24h.	<u>Length of follow-up:</u> 12 weeks <u>Loss-to-follow-up:</u> not reported	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <u>1. Pain intensity</u> Defined with NIH-CPSI score (pain addressed in this questionnaire) No significant differences between treated and untreated patients. However, no quantitative data reported (only pictured in figure). <u>2. Patient satisfaction</u> Not reported <u>3. Complications</u> Not reported <u>4. Quality of life</u> Not reported	

		antibiotic drugs and/or finasteride. Positive to tests for Ct, Ureaplasma urealyticum, Neisseria gonorrhoeae, HSV or HPV. <u>N total at baseline:</u> Intervention: 22 Control: 22 <u>Important prognostic factors²:</u> age $\pm$ SD: 41.3 $\pm$ 1.7 yrs Sex: 100% M Groups comparable at baseline? Yes					
Lewis, 2015	Type of study: pilot RCT Setting and country: gynaecology outpatient clinics, gynaecology wards and day surgery Units, UK Funding and conflicts of interest: non-commercial, no conflicts of interest	<u>Inclusion criteria:</u> age 18-50 years, suffered from pelvic pain that was located within the true pelvis or between and below anterior iliac crests for greater than six months, had associated functional disability, had no obvious pelvic pathology at laparoscopy and were using effective contraception. <u>Exclusion criteria:</u> known pelvic pathology such as endometriosis or an ovarian cyst, were already	Gabapentin: 300 mg daily and increased in 300 mg increments each week until they reported a 50% pain reduction or side effects, up to a maximum dose of 2700 mg.	Placebo	<u>Length of follow-up:</u> 6 months <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: 9 (41%) Reasons: lack of efficacy (N=2), try for pregnancy (N=1), side effects (N=3) Control: 13 (52%)	<u>1. Pain intensity</u> Defined as VAS pain score after 6 months, mean (SD) I: 3.6 (2.4) C: 4.5 (2.3) Mean difference: 0.98 (95% CI - 0.87 to 2.83); P=0.28 Defined as Brief Pain Inventory score at 6 months I: 2.9 (2.0) C: 4.1 (2.4) Mean difference: 1.72 (95% CI 0.07 to 3.36); P=0.04 <u>2. Patient satisfaction</u>	Large proportion with missing data.

		taking gabapentin or pregabalin, were due to undergo surgery in the next six months, had a history of significant renal impairment, were allergic to gabapentin, were breast feeding or were pregnant or planning pregnancy in the next 6 months. <u>N total at baseline:</u> Intervention: 22 Control: 25 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I: 26.8 ± 7.7</i> <i>C: 27.1 ± 5.8</i> Groups comparable at baseline? Yes			Reasons: lack of efficacy (N=1), try for pregnancy (N=1), side effects (N=2)	Not reported <u>3. Complications</u> Defined as having an adverse event I: 17/22 (77%) C: 16/25 (64%) RR 1.21 (95% CI 0.83 to 1.75) <u>4. Quality of life</u> Defined by EQ5D score No statistically significant results. Only results for subscales reported.	
Van Ophoven, 2004	Type of study: prospective, randomized, placebo controlled double-blind study. Setting and country: single centre, University Hospital, Germany.	<u>Inclusion criteria:</u> men and women meeting the National Institute of Diabetes, Digestive and Kidney Diseases criteria for IC. All patients had received previous conservative medical treatment, including hydrostatic distension, intravesical instillations (eg. dimethylsulfoxide, hyaluronic acid) or oral	Amitriptyline: Patients were treated prospectively for 4 months with a selftitration protocol. They were instructed to take 25 mg of amitriptyline at bedtime. If after 1 week they were not symptom-free, they increased the dosage to 50 mg. The same alteration was allowed for weeks 3 and 4, taking 75 mg and 100 mg (maximum allowed dosage), respectively.	Placebo	<u>Length of follow-up:</u> 4 months <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: 1 (%) Reasons: adverse side effects (n=1)	<u>1. Pain intensity</u> Defined as VAS pain score after 4 months, range 0-100 Mean difference between baseline-4 months I: -22.8 (SD 26.1) C: 1.0 (SD 14.8) P<0.001 Mean difference (as calculated in RevMan 5.3): -23.80 (95%CI -35.80 to -11.80); P=0.0001	At the end of 4 months of treatment the effective daily treatment dose in the drug group was 50 mg amitriptyline in 9 of the 24 patients (37.5%). Seven patients (29%) took 25 mg amitriptyline at

	Funding and conflicts of interest: not reported. However, in the methods section it was reported that the study drug was supplied by Bayer Pharmaceuticals.	medication (eg. antiallergics, sodium pentosanpolysulfate), which at best achieved short symptomatic relief. <u>Exclusion criteria:</u> Previous or current intake of amitriptyline was considered an exclusion criterion for study enrollment. <u>N total at baseline:</u> Intervention: 25 Control: 25 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>For example</i> <i>Mean age ± SD:</i> <i>I: 50.5 ± 14.4</i> <i>C: 60.2 ± 17.5</i> <i>Sex male n (%):</i> <i>I: 3 (12)</i> <i>C: 3 (12)</i> <i>Mean duration of symptoms before treatment ± SD years:</i> <i>I: 3.1 ± 5.0</i> <i>C: 4.4 ± 4.9</i> Groups comparable at baseline? Not reported,	If patients experienced satisfactory relief of symptoms they were to maintain the individual lowest effective dose and not increase the dose further.		Control: 1 (%) Reasons: adverse side effects (n=1)	<u>2. Patient satisfaction</u> Patients were requested to rate satisfaction with the therapeutic outcome as either excellent, good, fair or poor (Patient Global Assessment Form). Good/excellent rating: I: 15 (63%) C: 1 (4%) P<0.001 RR (as calculated in RevMan 5.3): 15.00 (2.15, 104.75) <table><tr><th>Satis- faction</th><th>I (n %)</th><th>C (n %)</th></tr><tr><td>Poor</td><td>3 (13%)</td><td>21 (88%)</td></tr><tr><td>Fair</td><td>6 (25%)</td><td>2 (8%)</td></tr><tr><td>Good</td><td>10 (42%)</td><td>1 (4%)</td></tr><tr><td>Excellent</td><td>5 (21%)</td><td>0</td></tr></table> <u>3. Complications</u> All adverse events were reported and graded according to the Common Toxicity Criteria on a scale of 0 to 5.	Satis- faction	I (n %)	C (n %)	Poor	3 (13%)	21 (88%)	Fair	6 (25%)	2 (8%)	Good	10 (42%)	1 (4%)	Excellent	5 (21%)	0	bedtime, 5 (21% took 75 mg and 3 (12.5%) took the maximum dose of 100 mg daily.
Satis- faction	I (n %)	C (n %)																				
Poor	3 (13%)	21 (88%)																				
Fair	6 (25%)	2 (8%)																				
Good	10 (42%)	1 (4%)																				
Excellent	5 (21%)	0																				

		unclear whether mean symptom duration differed.				No adverse side effects of grade 3 or higher were reported. See full table in guideline text (or study of Van Ophoven, 2004 page 535), too large to include here. <u>4. Quality of life</u> Not reported.	
--	--	---	--	--	--	---	--

IC: interstitial cystitis; SD: standard deviation

Notes:

5

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures.
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors ((potential) confounders)
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls.
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders.

Table of quality assessment for systematic reviews of RCTs and observational studies

Based on AMSTAR checklist (Shea, 2007; BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher, 2009; PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

Study	Appropriate and clearly focused question? ¹	Comprehensive and systematic literature search? ²	Description of included and excluded studies? ³	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? ⁵	Assessment of scientific quality of included studies? ⁶	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁷	Potential risk of publication bias taken into account? ⁸	Potential conflicts of interest reported? ⁹
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/not applicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear
Anathaisintawee, 2011	Yes	Yes	Yes	No, sex is not reported, and characteristics only described for total groups	NA	Yes	Yes, but very high statistical heterogeneity	Yes	No, not indicated for SR and included studies
Cheong, 2014	Yes	Yes	Yes	Yes	NA	Yes	Yes	Yes	No, only indicated for SR

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined.
2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched; for pharmacological questions at least Medline + EMBASE searched.
3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons.
4. Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO), including potential confounders, should be reported.
5. Results should be adequately controlled for potential confounders by multivariate analysis (not applicable for RCTs).
6. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (Jadad score, Newcastle-Ottawa scale, risk of bias table et cetera).
7. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, intervention and definition of outcome measure to allow pooling? For pooled data: assessment of statistical heterogeneity using appropriate statistical tests (for example Chi-square, I^2)?
8. An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (for example funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (for example Egger regression test, Hedges-Olken). Note: If no test values or funnel plot included, score "no". Score "yes" if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.

9. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a “yes,” source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)

5 Research question: what is the effectiveness of pharmaceutical treatment in patients with chronic pelvic pain, compared to other pharmaceutical treatments or placebo?

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation ¹	Bias due to inadequate concealment of allocation? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results? ⁴ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to loss to follow-up? ⁵ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to violation of intention to treat analysis? ⁶ (unlikely/likely/unclear)
Giammusso, 2016	Not described (only reported that a randomized single-blinded trial was performed)	Unclear	Unclear, blinding not described	Unclear, blinding not described	Unclear, blinding not described	Unlikely	Unclear, not reported who many patients were lost to follow-up	Unclear
Lewis, 2015	Randomisation by web-based system that ensured allocation concealment, using randomized blocks of size four, and stratified by centre.	Unlikely	Unclear, blinding not described	Unclear, blinding not described	Unclear, blinding not described	Unlikely	Likely, 47% were lost to follow-up	Unlikely
Van Ophoven, 2004	The patients were equally assigned to amitriptyline	Unlikely, double-blind design.	Unlikely, double-blind design.	Unlikely, double-blind design.	Unclear, not reported.	Unlikely	Unclear, in both groups 1 patient dropped out due to adverse effects	Unlikely

	or placebo using a block randomization design. Notes: Selection bias suspected based on unclear number of patients eligible for selection. Intervention was sponsored by commercial party (Bayer pharmaceuticals).							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

- 5
1. **Randomisation:** generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.
 2. **Allocation concealment:** refers to the protection (blinding) of the randomisation process. Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomisation (performed at a site remote from trial location) or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomisation procedures or open allocation schedules.
 3. **Blinding:** neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments. The outcome assessor records the study results. Blinding of those assessing outcomes prevents that the knowledge of patient assignment influences the process of outcome assessment (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has "soft" (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
- 10
4. Results of all predefined outcome measures should be reported; if the protocol is available, then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, then outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.
 5. If the percentage of patients lost to follow-up is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups, bias is likely. If the number of patients lost to follow-up, or the reasons why, are not reported, the risk of bias is unclear.
- 15
6. Participants included in the analysis are exactly those who were randomized into the trial. If the numbers randomized into each intervention group are not clearly reported, the risk of bias is unclear; an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Aboumarzouk, 2012	Overlapt met netwerk meta-analyse van Anothaisintawee 2011
Agarwal, 2017	geen RCT
Blagden, 2014	voldoet niet aan PICO (geen patiënten met CPP; bredere groep)
Brown, 2008	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Brown, 2013	protocol paper
Caruso, 2015	Voldoet niet aan PICO (vergelijkt niet met placebo of andere controlegroep).
Cheong, 2006	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Cobellis, 2011	fulltekst niet beschikbaar
Cohen, 2012	Overlapt met netwerk meta-analyse van Anothaisintawee 2011
De Andres, 2016	narrative review
De Marqui, 2015	narrative review
Di Francesco, 2014	voldoet niet aan PICO (hormonale behandeling (estroprogestinics en/of GnRH analogues)).
Dimitrakov, 2007	literature review zonder RoB
Dionisi, 2015	Voldoet niet aan PICO (vergelijkt niet met placebo of andere controlegroep).
Fall, 2004	guideline CPP
Farrar, 2010	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Gewandter, 2018	review over methodologische kwaliteit van studies over onder andere CPP.
Giammusso, 2017	rapporteert geen kwantitatieve uitkomsten
Giannantoni, 2012	review zonder RoB beoordeling geïnccludeerde studies
Giannantoni, 2014	voldoet niet aan PICO (vergelijkt verschillende gecombineerde behandelingen met elkaar)
Giugliano, 2013	Voldoet niet aan PICO (vergelijkt niet met placebo of andere controlegroep).
Hanno, 2011	guideline CPP
Homma, 2009	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Horn, 2017	narrative review
Horne, 2012	protocol paper
IÅÿik ÅžengÅ¼n, 2013	Voldoet niet aan PICO (vergelijkt niet met placebo of andere controlegroep).
Indraccolo, 2017	voldoet niet aan PICO (behandeling valt buiten PICO)
Jackson, 2006	narrative review
Jamison, 2007	protocol paper
Jarrell, 2005	guideline CPP
Katske, 2001	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Learman, 2005	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Lee, 2005	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Levine, 2010	narrative review
Luzzi, 2002	narrative review
Magistro, 2016	review met te beperkte presentatie van data
Malde, 2018	guideline CPP
Malec-Milewska, 2015	Voldoet niet aan PICO (vergelijkt niet met placebo of andere controlegroep).
Miranda Varella Pereira, 2018	Voldoet niet aan PICO (behandeling valt buiten PICO)
Nickel, 2014	voldoet niet aan PICO (geen vergelijkend onderzoek; behandeling op basis van fenotype)
Nyirjesy, 2001	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Pazin, 2016	review met te beperkte presentatie van data.
Pontari, 2010	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Rovner, 2000	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Sasaki, 2001	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Sator-Katzenschlager, 2005	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Seretny, 2019	voldoet niet aan PICO (fMRI studie met 12 mensen)
Shoskes, 2010	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Stanford, 2008	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Stones, 2001	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Theoharides, 2008	narrative review
Thomson, 2005	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
van Ophoven, 2004	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011

van Ophoven, 2005	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
van Ophoven, 2007	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Vincent, 2018	protocol paper
Wammack, 2002	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Warren, 2000	valt binnen search netwerk meta-analyse Anothaisintawee 2011
Wiffen, 2014	geen origineel artikel (overzicht gepubliceerde cochrane reviews)
Won, 2010	narrative review
Xia, 2011	Voldoet niet aan PICO (vergelijkt niet met placebo of andere controlegroep).
Yang, 2014	geen origineel onderzoek

Zoekverantwoording

Ovid Medline

- 1 exp pelvic pain/ or dysmenorrhea/ or pelvic girdle pain/ or piriformis muscle syndrome/ or Pelvic Floor Disorders/ or pudendal Neuralgia/ (9507)
- 2 ((pelvic or pelvis or pudendal) adj3 (pain* or syndrome or neuralgia or myalgia)).ti,ab,kf. (10481)
- 3 ((prostatitis or prostate or "levator ani" or constipation or puborectalis) adj3 (neuralgia* or pain* or syndrome* or spasm*)).ti,ab,kf. (2731)
- 4 (prostatalgia or prostatodynia or orchialgia or dyssynergia or Coccydynia or coccygodynia or proctalgia or vestibulodynia or dysmenorrhea* or dysmenorrhoea or vulvodynia or Dyspareunia or "Pyriformis syndrome").ti,ab,kf. (11482)
- 5 ((bladder or testicular or urethral or scrotal or groin or epididymal or "post vasectomy" or genital or coccyx or sacrococcygeal or anal or anorectal or vestibular or vulvar or "Fissure in Ano" or perineal) adj3 pain*).ti,ab,kf. (8623)
- 6 (((interstitial or recurrent) adj2 (cystitides or cystitis)) or ((suprapubic or abdominal or endometriosis) adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (61213)
- 7 ((proctitis or defecation or hemorrhoid* or haemorrhoid* or diverticulitis or PID or "pelvic inflammatory disease*") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (851)
- 8 ((voiding or prostat* or menstrual or menstruation or childbirth or vaginal or vulvar or urethral or "cauda equina") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (5104)
- 9 ("pelvic floor" adj3 (overactivity or dysfunction or "resting tone" or hypertonicity)).ti,ab,kf. (1025)
- 10 or/1-9 (91351)
- 11 exp Chronic Disease/ or (chronic or chronically or persistent or constant* or continuing or sustained or lasting or refractory or refractories or ((interstitial or recurrent) adj2 (cystitides or cystitis))).ti,ab,kf. or Chronic Pain/ (2181918)
- 12 10 and 11 (22388)
- 13 (Groin/ or exp Testicular Diseases/ or Scrotum/ or Pelvic Floor/) and Chronic Pain/ (140)
- 14 12 or 13 (22412)
- 15 exp Serotonin Uptake Inhibitors/ or (ssri or serotonin reuptake inhibitor or serotonin specific reuptake inhibitor* or serotonin uptake inhibitor*).ti,ab,kf. (43738)
- 16 exp Antidepressive Agents, Tricyclic/ or tricyclic antidepress*.ti,ab,kf. (34938)
- 17 exp Cannabinoids/ or cannabinoid*.ti,ab,kf. (23780)
- 18 exp Palmitic Acids/ or (impulsin or palmidrol or palmitoylethanolamide).ti,ab,kf. (15154)
- 19 exp Gabapentin/ or (ci 945 or ci945 or dineurin or gabalept or gabaliquid geriasan or gabapentin or gabatin or gantin or go 3450 or go3450 or dineurin or gabalept or gabaliquid geriasan or gabapentin or gabatin or nupentin).ti,ab,kf. (6612)
- 20 Pregabalin/ or (3 aminomethyl 5 methylhexanoic acid or 3 isobutyl 4 aminobutyric acid or 3 isobutyl gaba or 3 isobutylgaba or 4 amino 3 isobutylbutyric acid or ci 1008 or ci1008 or lyrica or lyrica cr or pd 144723 or pd144723 or pregabalin).ti,ab,kf. (3687)
- 21 exp Analgesics, Opioid/ or (opiate antagonist or opiate receptor antagonist or opiate receptor blocker or opiate receptor blocking agent or opioid antagonist or opioid receptor antagonist or opioid receptor blocker or opioid receptor blocking agent).ti,ab,kf. (116272)
- 22 Ketamine/ or (ketamin* or esketamin* or ketanest s or vesierra).ti,ab,kf. (18905)
- 23 exp Tapentadol/ or (bn 200 or bn200 or cg 5503 or cg5503 or nucynta or palexia or palexias or tapentadol or yantil).ti,ab,kf. (469)
- 24 or/15-23 (247516)
- 25 14 and 24 (579)
- 26 limit 25 to yr="1999 -Current" (500)
- 27 limit 26 to english language (458)
- 28 "15247722".mp. (mp=title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, floating sub-heading word, keyword heading word, organism supplementary concept word, protocol supplementary concept word, rare disease supplementary concept word, unique identifier, synonyms) (1)
- 29 27 and 28 (1)

- 30 ((meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or metanaly* or meta-analy* or meta synthes* or metasynthes* or (pooled adj3 analysis)).ti,ab,kf. or ((systematic* or scoping or evidence based) adj3 (review* or overview*)).ti,ab,kf. or ((evidence or research) adj3 synthesis).ti,kf. or systematic review.pt. or (prisma or ("structured literature" or comprehensive or "quantitative literature" or evidence-based) adj2 (search or review)) or "systematic search" or ((systemic or systematized) adj3 review) or "systematic research synthesis" or (review* adj3 independent*))).ti,ab,kf. or (((quantitative or rapid or short or critical* or structured or comparative or comparitive or evidence or comprehensive) adj3 (review* or overview*)).ti. and search.ab.) or "Review Literature as Topic"/ or cochrane.jw. or (cochrane or embase or medline or cinahl or cinhal or cancerlit).ab. or (("selection criteria" or "data extraction").ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (335799)
- 31 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/)
- 32 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ (3214241)
- 33 27 and 30 (26)
- 34 27 and 31 (125)
- 35 27 and 32 (110)

Embase

No.	Query	Results
#21	#15 AND #18	141
#20	#14 AND #18	347
#19	#13 AND #18	89
#18	#17 NOT (('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)	955
#17	#16 NOT ('conference abstract':it OR 'conference paper':it)	987
#16	#12 AND (1-1-1999)/sd	1004
#15	'major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'case control study'/de OR 'family study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'retrospective study'/de OR 'prospective study'/de OR 'cohort analysis'/de OR ((cohort NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('case control' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('follow up' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (observational NEAR/1 (study OR studies)) OR ((epidemiologic NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('cross sectional' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti)	4819150
#14	('clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT 'conference abstract':it	2257217
#13	('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR ((systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti) OR ((meta NEAR/1 analy*):ab,ti) OR metaanaly*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de) NOT (('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)	438791
#12	#10 AND #11	1072

#11	(('pelvic pain'/exp/mj OR 'dysmenorrhea'/exp/mj OR 'pelvic girdle pain'/exp/mj OR 'piriformis syndrome'/exp/mj OR 'pelvic floor disorder'/exp/mj OR 'pudendal neuralgia'/exp/mj OR (((pelvic OR pelvis OR pudendal) NEAR/3 (pain* OR syndrome OR neuralgia OR myalgia)):ti,ab) OR (((prostatitis OR prostate OR 'levator ani' OR constipation OR puborectalis) NEAR/3 (neuralgia* OR pain* OR syndrome* OR spasm*)):ti,ab) OR prostatagia:ti,ab OR prostatodynia:ti,ab OR orchialgia:ti,ab OR dyssynergia:ti,ab OR coccydynia:ti,ab OR coccygodynia:ti,ab OR proctalgia:ti,ab OR vestibulodynia:ti,ab OR dysmenorrhea*:ti,ab OR dysmenorrhoea:ti,ab OR vulvodinia:ti,ab OR dyspareunia:ti,ab OR 'pyriformis syndrome*':ti,ab OR (((bladder OR testicular OR urethral OR scrotal OR groin OR epididymal OR 'post vasectom*' OR genital OR coccyx OR sacrococcygeal OR anal OR anorectal OR vestibular OR vulvar OR 'fissure in ano' OR perineal) NEAR/3 pain*):ti,ab) OR (((suprapubic OR abdominal OR endometriosis) NEAR/3 (neuralgia* OR pain*)):ti,ab) OR (((voiding OR prostat* OR menstrual OR menstruation OR childbirth OR vaginal OR vulvar OR urethral OR 'cauda equina') NEAR/3 (neuralgia* OR pain*)):ti,ab) OR (('pelvic floor' NEAR/3 (overactivity OR dysfunction OR 'resting tone' OR hypertonicity)):ti,ab) OR (((proctitis OR defecation OR hemorrhoid* OR haemorrhoid* OR diverticulitis OR pid OR 'pelvic inflammatory disease*') NEAR/3 (neuralgia* OR pain*)):ti,ab)) AND ('chronic disease'/exp OR 'chronic pain'/exp OR (((interstitial OR recurrent) NEAR/2 (cystitides OR cystitis)):ti,ab) OR 'chronic inflammatory pain'/exp OR chronic:ti,ab OR chronically:ti,ab OR persistent:ti,ab OR constant*:ti,ab OR continuing:ti,ab OR sustained:ti,ab OR lasting:ti,ab OR refractor*:ti,ab) OR (('inguinal region'/exp/mj OR 'testis disease'/exp/mj OR 'pelvis floor'/exp/mj) AND 'chronic pain'/exp) OR 'chronic scrotal pain'/exp) AND (english)/lim AND ((embase)/lim OR (pubmed-not-medline)/lim) NOT 'conference abstract':it	16347
#10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	434162
#9	'tapentadol'/exp OR 'bn 200':ti,ab OR 'bn200':ti,ab OR 'cg 5503':ti,ab OR 'cg5503':ti,ab OR 'nucynta*':ti,ab OR 'palexia*':ti,ab OR 'tapentadol':ti,ab OR 'yantil':ti,ab	1432
#8	'esketamine'/exp OR esketamin*:ti,ab,kw	428
#7	'opiate antagonist'/exp OR 'opiate antagonist':ti,ab,kw OR 'opiate receptor antagonist':ti,ab,kw OR 'opiate receptor blocker':ti,ab,kw OR 'opiate receptor blocking agent':ti,ab,kw OR 'opioid antagonist':ti,ab,kw OR 'opioid receptor antagonist':ti,ab,kw OR 'opioid receptor blocker':ti,ab,kw OR 'opioid receptor blocking agent':ti,ab,kw	93894
#6	'pregabalin'/exp OR '3 aminomethyl 5 methylhexanoic acid':ti,ab,kw OR '3 isobutyl 4 aminobutyric acid':ti,ab,kw OR '3 isobutyl gaba':ti,ab,kw OR '3 isobutylgaba':ti,ab,kw OR '4 amino 3 isobutylbutyric acid':ti,ab,kw OR 'ci 1008':ti,ab,kw OR 'ci1008':ti,ab,kw OR 'lyrica':ti,ab,kw OR 'lyrica cr':ti,ab,kw OR 'pd 144723':ti,ab,kw OR 'pd144723':ti,ab,kw OR 'pregabalin':ti,ab,kw	13196
#5	'gabapentin'/exp OR 'ci 945':ti,ab,kw OR 'ci945':ti,ab,kw OR 'dineurin':ti,ab,kw OR 'gabalept':ti,ab,kw OR 'gabaliqoid geriasan':ti,ab,kw OR 'gabapentin':ti,ab,kw OR 'gabatin':ti,ab,kw OR 'gantini':ti,ab,kw OR 'go 3450':ti,ab,kw OR 'go3450':ti,ab,kw OR 'goe 3450':ti,ab,kw OR 'goe3450':ti,ab,kw OR 'gralise':ti,ab,kw OR 'kaptin':ti,ab,kw OR 'keneil':ti,ab,kw OR 'neurontin':ti,ab,kw OR 'neurotonin':ti,ab,kw OR 'nupentin':ti,ab,kw	29290
#4	'palmidrol'/exp OR 'impulsin':ti,ab,kw OR 'palmidrol':ti,ab,kw OR 'palmitoylethanolamide':ti,ab,kw OR 'n palmitoylethanolamine':ti,ab,kw	1316
#3	'cannabinoid'/exp OR cannabinoid*:ti,ab,kw	69629
#2	'tricyclic antidepressant agent'/exp OR 'tricyclic antidepressant*':ti,ab,kw OR 'tricyclic antidepressive agent*':ti,ab,kw	113251
#1	'serotonin uptake inhibitor'/exp OR 'ssri':ti,ab,kw OR 'selective serotonin reuptake inhibitor*':ti,ab,kw OR 'serotonin reuptake inhibitor*':ti,ab,kw OR 'serotonin specific reuptake inhibitor*':ti,ab,kw OR 'serotonin uptake inhibitor*':ti,ab,kw	248853

Module 6 Pijnblokkades

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de plaats van invasieve behandeling middels blokkades door de pijndokter voor patiënten met chronische bekkenpijn?

Inleiding

- 10 Er worden steeds meer patiënten met chronische bekkenpijn doorverwezen voor een zenuwblokkade. De blokkades kunnen bestaan uit selectieve sacrale wortelblokkades (bijvoorbeeld S1,S2), perifere zenuwblokkades (n. ilio-inguinalis, n. pudendus) en plexus blokkades (plexus hypogastricus, ganglion impar). Helaas zijn er nog geen duidelijke richtlijnen binnen de pijnbestrijding voor chronische bekkenpijn. Middels deze richtlijnen wordt er gekeken naar de effectiviteit van deze invasieve pijnbehandelingen.

15 Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

- 20 Wat is de effectiviteit (en veiligheid) van plexusblokkades, wortelblokkades of zenuwblokkades vergeleken met medicamenteuze behandeling, conservatieve behandeling, sham of placebo bij patiënten met chronische bekkenpijn?

- P:** patiënten met chronische bekkenpijn (duur van de pijn > 6 maanden);
I: plexusblokkades, wortelblokkades of perifere zenuwblokkades*;
C: pijnblokkades, medicamenteuze behandeling, conservatieve behandeling, sham of placebo;
O: pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven.
*Blokkades (thermisch radio frequency (RF), pulsed RF of chemisch) waren gedefinieerd als:
- Plexus blokkades: ganglion impar blokkade (ganglion of Walther of sacroccygeale ganglion), superior/inferior hypogastric plexus blockade.
 - Wortelblokkades: caudaal of selectieve sacrale wortels S1 tot en met S5.
 - Perifere zenuwblokkades: border nerves: n. ilioinguinalis, n. iliohypogastricus, n. genitofemoralis, n. pudendus.
- 30

Relevante uitkomstmaten

- 35 De werkgroep achtte pijnintensiteit een voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaat; en patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

- 40 De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

- 45 De werkgroep hield de GRADE-default grenzen (25% voor dichotome uitkomstmaten en 0,5 SD voor continue uitkomstmaten) aan als een klinisch (patiënt) relevant verschil (Schüneman, 2013).

Zoeken en selecteren (Methode)

- 50 In de databases Medline (via OVID) en Embase (Elsevier) is op 5 juli 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, randomized controlled trials (RCT's) en observationele cohortstudies waarin was gekeken naar de effectiviteit en veiligheid van behandeling van chronische bekkenpijn middels plexus-, wortel- of zenuwblokkades. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 206 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de

volgende selectiecriteria: 1) studie betrof patiënten met chronische bekkenpijn (duur pijn > 6 maanden); 2) studie betrof een RCT waarin plexus-, wortel- of zenuwblokkades werden vergeleken met een andere behandeling of placebo/sham-behandeling; 3) minimaal één van de volgende uitkomstmaten werd gerapporteerd: pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 97 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst en referentielijsten werden nog 20 aanvullende studies gevonden. In totaal werden 117 studies fulltekst gecontroleerd. In totaal werden dus 111 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 6 studies geïnccludeerd in de literatuuranalyse.

Er werd één systematisch review en meta-analyse van observationeel onderzoek over de effectiviteit van plexusblokkades geïnccludeerd (Li, 2016). Dit review werd aangevuld met één recent gepubliceerde observationele studie over plexusblokkades uit de search (Kircelli, 2019). Daarnaast werd 1 RCT geïnccludeerd waarin verschillende manieren van behandeling met ganglion impar blokkade (Usmani, 2018) werd vergeleken. Verder werden 2 RCT's geïnccludeerd over perifere zenuwblokkades werden vergeleken (Fang, 2018; Hetta, 2018). Er werden geen studies geïnccludeerd over wortelblokkades.

Resultaten

Er werd één systematisch review en meta-analyse van observationeel onderzoek over de effectiviteit van plexusblokkades geïnccludeerd (Li, 2016). Dit review werd aangevuld met één recent gepubliceerde observationele studie over plexusblokkades uit de search (Kircelli, 2019). Daarnaast werd 1 RCT geïnccludeerd waarin verschillende manieren van behandeling met ganglion impar blokkade (Usmani, 2018) werd vergeleken. Verder werden 2 RCT's geïnccludeerd over perifere zenuwblokkades (Fang, 2018; Hetta, 2018). Er werden geen studies geïnccludeerd over wortelblokkades. Er werden geen studies geïnccludeerd waarin pijnblokkades werden vergeleken met een medicamenteuze behandeling of conservatieve behandeling bij patiënten met chronische bekkenpijn. Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de effectiviteit van wortelblokkades werd bestudeerd.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

De beschrijving van de geïnccludeerde studies is gestratificeerd voor het type pijnblokkade.

1. Plexusblokkades

Li (2016) voerde een systematische review en meta-analyse uit naar de effectiviteit en veiligheid van ganglion impar blokkade bij patiënten met hardnekkige chronische bekkenpijn en/of perineale pijn. De search werd verricht in mei 2015 in de databases MEDLINE, Embase en het Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). In totaal werden 16 trials met 245 patiënten geïnccludeerd: tien studies met patiënten met chronische perineale pijn (Abejon, 2007; Agarwal-Kozlowski, 2009; Hamaguchi, 2003; Johnston, 2012; Mastroluca, 2011; Ozyalcin, 1996; Plancarte-Sanchez, 2005; Park, 2015; Reig, 2005; Swofford, 1998), één studie met patiënten met chronische bekkenpijn (Malec-Milewska, 2014), twee studies met patiënten met chronische bekkenpijn en/of chronische perineale pijn (Ahmed, 2015; Anwer, 2011) en drie studies met chronische coccygodynie (Demircay, 2010; Gunduz, 2015; Sagir, 2011). Er werd niet gerapporteerd hoeveel mannen/vrouwen waren geïnccludeerd of wat de duur van de pijn was. Follow-up varieerde van enkele dagen tot 2 jaar (gemiddelde niet gerapporteerd). Voor een uitgebreid overzicht van de studiedetails wordt verwezen naar de bijgevoegde evidencetabellen.

Kircelli (2019) beschreef een retrospectieve observationele studie waarin patiënten met coccygodynie werden behandeld met ganglion impar blokkade met radiofrequente thermocoagulatie (RFT). Inclusiecriteria betroffen patiënten met traumatische of niet-traumatische coccygodynie waarbij eerdere conservatieve behandeling niet werkte.

- 5 Patiënten hadden > 6 maanden coccygodynie. In totaal werden 20 patiënten geïnccludeerd bij wie *ganglion impar block* ten behoeve van de diagnose tenminste 80% tijdelijke pijnverlichting gaf. RFT (80°C, 120 seconden, 50-Hz cyclus/cycli) werd daarna uitgevoerd, vooraf verdoofd met 1 ml 2% lidocaïne. Gemiddelde leeftijd was 48,7 jaar (SD 14,3), n=11 (55%) waren mannen. Etiologie van coccygodynie was bij n=8 (40%) traumatisch en n=12 (60%) idiopathisch. Gemiddelde duur van de pijn was niet gerapporteerd. Effect van
10 interventie werd gemeten op 1, 6 en 12 maanden post-baseline. Gemiddelde duur van follow-up was 17,3 maanden (SD 2,9).

- Usmani (2018) beschreef een prospectieve, dubbelblind, gerandomiseerde studie waarin
15 patiënten met chronische (niet-oncologische) perineale pijn werden behandeld met ganglion impar blokkade middels conventionele dan wel gepulseerde radiofrequente ablatie (CRF; PRF). Inclusiecriteria betroffen volwassen patiënten (15 tot 75 jaar) met minimaal 6 weken chronische perineale pijn, waarbij eerder conservatieve behandeling niet werkzaam was. Ten behoeve van de diagnose werd een ganglion impar blokkade met 1,5 ml 0,25%
20 bupivacaine uitgevoerd. Patiënten die 50% afname van pijn rapporteerden na 2 tot 6 uur werden geïnccludeerd in de studie. In totaal werden 70 patiënten geïnccludeerd, 35 deelnemers werden gerandomiseerd in de conventionele radiofrequente thermocoagulatie groep (80°C, 90 seconden, 1 cyclus), 35 deelnemers werden gerandomiseerd in de PRF-groep (42°C, 4 minuten, 2 cycli (1 cyclus was 120 seconden)). Beide groepen kregen vooraf
25 een injectie met 1 mL 2% lidocaïne, dit omdat CRF een pijnlijke procedure is en om confounding te voorkomen kreeg de PRF-groep dit ook. Er was 1 (3%) patiënt in de CRF-groep *lost to follow-up* en 4 patiënten in de PRF-groep (11%), redenen hiervoor werd niet gerapporteerd. Gemiddelde leeftijd in CRF-groep was 39,3 (SD 14,3) jaar en 42,3 (SD 15,6) jaar in de PRF-groep. Gemiddelde duur van de klachten was 13,7 (SD 9,3) maanden in de CRF
30 en 15,2 (SD 8,3) maanden in de PRF-groep. Patiënten verschilden op baseline niet. Het was onduidelijk hoeveel mannen en vrouwen er waren geïnccludeerd. Follow-up eindigde na 6 weken.

2. Wortelblokkades

- 35 Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de effectiviteit wortelblokkades werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

3. Perifere Zenuwblokkades

- Fang (2018) beschreef een prospectieve, placebogecontroleerde RCT waarin patiënten met
40 pudendale neuralgie werden behandeld met zenuwblokkade (n. pudendus) vergeleken met een zenuwblokkade (n. pudendus) met *pulsed radio frequency* (PRF). Inclusiecriteria betrof volwassen patiënten met gediagnosticeerde pudendale neuralgie. In totaal werden 80 patiënten geïnccludeerd, 40 deelnemers werden gerandomiseerd in de groep die zenuwblokkade van de pudendale zenuw kreeg met 5 ml anestheticum (compound liquid 20
45 ml bestaande uit: Neurotropin® 6 ml, 2% lidocaïne 5 ml, 0,75% ropivacaine 2 ml en 0.9% NaCl 7 ml) (groep 1); 40 deelnemers werden gerandomiseerd in de groep die PRF kreeg (42°C, 120 seconde puls modus, 2 cycli) gevolgd door dezelfde zenuwblokkade van de pudendale zenuw (groep 2). In groep 1 was 1 patiënt *lost to follow-up* (2,5%), in groep 2 waren 2 patiënten *lost to follow-up* (5%). Redenen hiervoor waren onduidelijk. Gemiddelde
50 leeftijd was 45 jaar (SD 15,1) in groep 1 en gemiddeld 45,1 jaar (SD 12,6) in groep 2. Gemiddelde duur van de klachten was 7,4 (SD 3,9) maanden in groep 1, 6,4 (SD 3,8)

maanden in groep 2. Patiënten verschilden niet op baseline, behalve in BMI: groep 1 had een hoger BMI dan groep 2 (25,4 (SD 3,9) versus 23,3 (SD 3)). Het was onduidelijk hoeveel mannen en vrouwen er waren geïncludeerd. Follow-up eindigde na 3 maanden post-interventie.

Hetta (2018) beschreef een dubbelblinde, *sham* gecontroleerde RCT waarin patiënten met chronische scrotale pijn (orchialgie) werden behandeld met zenuwblokkade van de n. ilioinguinalis en n. genitofemoralis met *pulsed radiofrequency* ablatie (PRF) of een *sham* behandeling. Inclusiecriteria betrof volwassen mannen chronische post-chirurgische testiculaire pijn met minimaal 3 maanden pijnklachten. Om geïncludeerd te worden moesten mannen > 50% pijnreductie op een VAS-schaal (0-10, geen - maximale pijn) gedurende 6 uur na behandeling van de *spermatic cord* met 2% lidocaïne 6 ml. In totaal werden 70 patiënten geïncludeerd, 35 deelnemers werden gerandomiseerd in de groep die zenuwblokkade van de n.ilioinguinalis en n.genitofemoralis middels PRF (40 tot 60 Volt; 2 Hertz frequentie; 20 milliseconde in 1-seconde-cyclus; cyclus duur 120 seconden, 4 cycli in totaal; 42°C). De controlegroep (n=35) kreeg een *sham*behandeling, dit betrof dezelfde behandelingsprocedure maar dan zonder daadwerkelijke PRF. In beide groepen werden 5 deelnemers uitgesloten van analyse: in de interventiegroep waren 3 patiënten *lost to follow-up* (reden onbekend) en werden 2 geëxcludeerd wegens het overtreden van studieprotocol (niet nader toegelicht); in de controlegroep waren 2 patiënten *lost to follow-up* (reden onbekend) en werden 3 geëxcludeerd wegens het overtreden van studieprotocol (niet nader toegelicht). Gemiddelde leeftijd was 35,8 (SD 9,7) jaar in de interventiegroep, 37,7 (SD 10,4) jaar. Gemiddelde duur van de klachten werd niet gerapporteerd. Patiënten verschilden niet op baseline. Follow-up eindigde na 3 maanden post-interventie.

Resultaten

De resultaten uit de studies worden hieronder beschreven per uitkomstmaat, gestratificeerd voor het type pijnblokkade en vergelijking. Resultaten worden zo veel mogelijk gepoold in een meta-analyse.

1. Pijnintensiteit

1.1. 1. Plexusblokkade (effectiviteit pre- versus post-baseline)

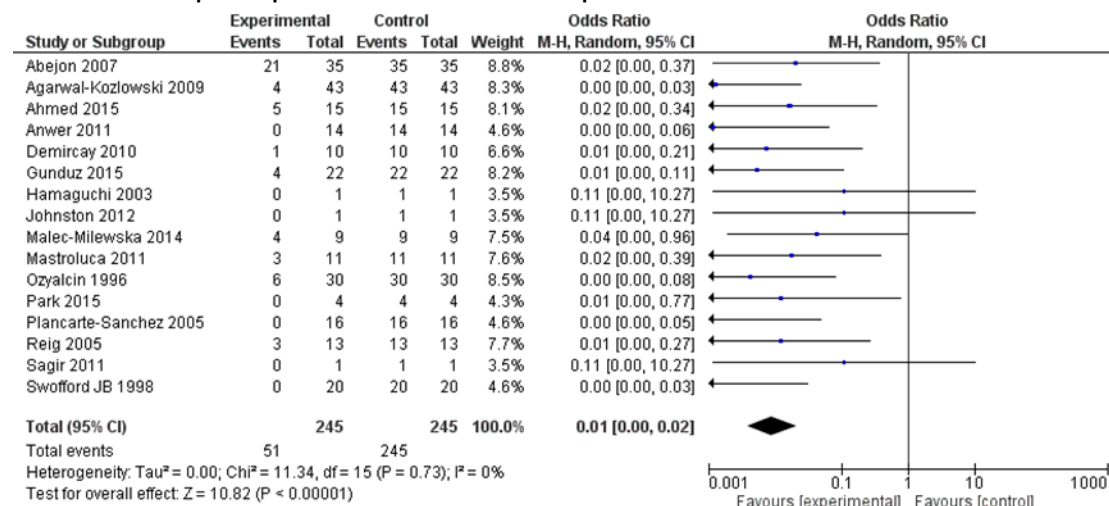
De uitkomstmaat pijnintensiteit na behandeling met plexusblokkade (ganglion impar blokkade) werd in 17 studies gerapporteerd (alle studies uit Li, 2016; Kircelli, 2018). De meta-analyse van Li (2016) rapporteerde deze uitkomstmaat op twee manieren: de odds op minder dan 50% verbetering in pijnscore post-baseline (exacte moment niet gerapporteerd) (Abejon, 2007; Agarwal-Koziowski, 2009; Ahmed, 2015; Anwar, 2011; Demircay, 2010; Gunduz, 2010; Hamaguchi, 2003; Johnston, 2012; Malec-Milewska, 2014; Mastroluca, 2011; Ozyalcin, 1996; Plancarte-Sanchez, 2005; Park, 2015; Reig, 2005; Swofford, 1998; Sagir, 2011). Daarnaast beschreven zeven studies het gemiddelde verschil in de pijnintensiteit tussen pre- en post-baseline: zes studies beschreven de uitkomstmaat 1 maand na post-baseline (Abejon, 2007; Ahmed, 2015; Demircay, 2010; Kircelli, 2019; Malec-Milewska, 2014), vier studies (ongeveer) 6 maanden post-baseline (4 maanden: Agarwal-Koziowski, 2009; 6 maanden: Gunduz, 2010; Kircelli, 2019; en gemiddeld 9 maanden: Demircay (2010)) en twee studies 12 maanden post-baseline (Abejon, 2007; Kircelli, 2019). Daarnaast rapporteerde Usmani (2018) het effect van conventionele versus. gepulseerde radiofrequente na ganglion impar blokkade. In alle studies werd de gemiddelde pijnscore gerapporteerd op basis van een VAS-schaal van 0 tot 10, geen tot maximale pijn.

Figuur 6.1 presenteert de gepoolde odds ratio (OR) voor de odds op < 50% verbetering in pijnintensiteit post-baseline. Patiënten die behandeld werden met een ganglion impar

blokkade hadden een lagere odds (OR 0,01 (95%BI 0,00 tot 0,02)) op < 50% pijnvermindering post-baseline.

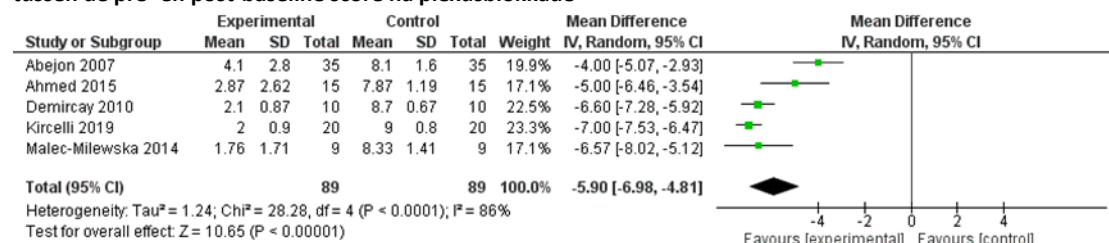
Figuur 6.2, 6.3 en 6.4 presenteren het gepoolde, gewogen gemiddelde verschil in de pijnintensiteit tussen de pre- en post-baseline score respectievelijk 1, 6 en 12 maanden na plexusblokkade. De overall verbetering in pijnscore na plexusblokkade was -5,90 (95% BI -6,98 tot -4,81) na 1 maand, -6,58 (95%BI -7,09 tot -6,07) na 6 maanden en -5,47 (95%BI -8,51 tot -2,43) na 12 maanden, vergeleken met baseline.

Figuur 6.1 Forest plot uitkomstmaat ' < 50% verbetering in pijnintensiteit post-baseline' op basis van het verschil tussen de pre- en post-baseline aantal events na plexusblokkade



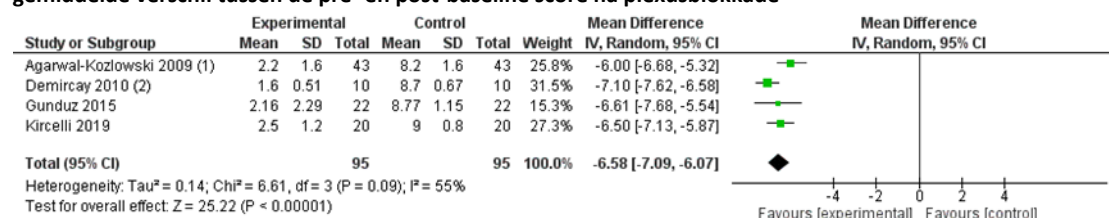
Z: p-waarde van het gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden); I²: statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval

Figuur 6.2 Forest plot uitkomstmaat 'pijnintensiteit na 1 maand' op basis van het gewogen gemiddelde verschil tussen de pre- en post-baseline score na plexusblokkade



Z: p-waarde van het gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden); I²: statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval

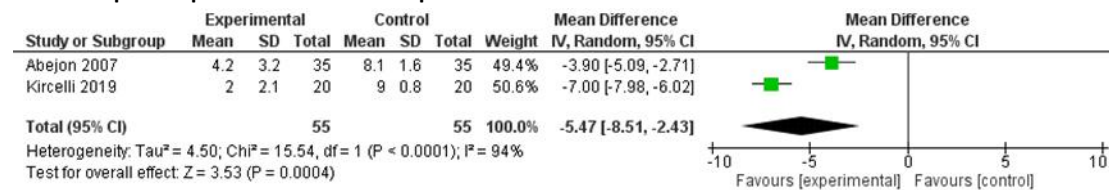
Figuur 6.3 Forest plot uitkomstmaat 'pijnintensiteit na (ongeveer) 6 maanden' op basis van het gewogen gemiddelde verschil tussen de pre- en post-baseline score na plexusblokkade



Footnotes
(1) 4 months
(2) mean 9.1 (SD 1.2) months

Z: p-waarde van het gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden); I²: statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval

Figuur 6.4 Forest plot uitkomstmaat ‘pijnintensiteit na 1 jaar’ op basis van het gewogen gemiddelde verschil tussen de pre- en post-baseline score na plexusblokkade



Z: p-waarde van het gepoolde effect; **df:** degrees of freedom (vrijheidsgraden); **I²:** statistische heterogeniteit; **CI:** betrouwbaarheidsinterval

1.1.2. Plexusblokkades (effectiviteit conventionele thermocoagulatie versus pulsed radiofrequency ablatie)

De uitkomstmaat pijnintensiteit na conventionele thermocoagulatie versus gepulseerde radiofrequente na ganglion impar blokkade werd door 1 studie gerapporteerd (Usmani, 2018). De gemiddelde pijnscore gerapporteerd op basis van een VAS-schaal van 0 tot 10, geen tot maximale pijn.

Usmani (2018) rapporteerde dat bij patiënten met chronische perineale pijn de pijnintensiteit 6 weken post-baseline lager was bij patiënten die met conventionele radiofrequente thermocoagulatie groep (80°C, 90 seconden, 1 cyclus) waren behandeld, vergeleken met de groep die met *pulsed* radiofrequente therapie (PRF) (42°C, 4 minuten, 2 cycli (1 cyclus was 120 seconden)) waren behandeld: gemiddelde pijnscore 6 weken post-baseline 1,96 (SD 1,4) versus 6,12 (SD 2,02) ($P=0,0001$).

1.2. Wortelblokkade

Er werden geen studies geïncludeerd waarin de uitkomstmaat pijnintensiteit na wortelblokkade werd bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

1.3. Perifere zenuwblokkade (effectiviteit met versus zonder pulsed radiofrequency ablatie)

Twee studies rapporteerden de uitkomstmaat pijnintensiteit na behandeling met zenuwblokkade met versus zonder *pulsed radiofrequency ablatie* (Fang, 2018; Hetta, 2018). Fang (2018) beschreef zenuwblokkade van de n. pudendus bij patiënten met pudendale neuralgie, Hetta (2018) beschreef zenuwblokkade van de n. ilioinguinalis en n. genitofemoralis bij mannen met chronische testiculaire pijn. De gemiddelde pijnscore werd in beide studies gerapporteerd op basis van een VAS-schaal van 0 tot 10, geen tot maximale pijn.

Fang (2018) rapporteerde een verschil in post-baseline score tussen de groep die zenuwblokkade van de pudendale zenuw kreeg en de groep die deze zenuwblokkade met PRF kreeg. Op 1 maand post-baseline was de gemiddelde pijnscore 5,1 (SD 1,8) versus 3,3 (SD 1,9); $P=0,001$ (gemiddeld verschil tussen de groepen 1,8 (95%BI 0,99 tot 2,61)). Drie maanden post-baseline was de gemiddelde pijnscore 5,2 (SD 1,9) versus 3,9 (SD 2,1), het gemiddelde verschil tussen de groepen was 1,30 (95%BI 0,40 tot 2,20)). De resultaten werden niet voor baseline score gecorrigeerd (er werd geen verschil in baseline score geobserveerd tussen de groepen).

Hetta (2018) rapporteerde een verschil in post-baseline score tussen de groep die zenuwblokkade van de n. ilioinguinalis en n. genitofemoralis kreeg met PRF vergeleken met een *sham*behandeling. Op 3 maanden post-baseline was de gemiddelde pijnscore 2,40 (95%CI 1,92 tot 2,89) in de PRF-groep, vergeleken met 3,17 (95%BI 2,79 tot 3,56) in de *sham* groep ($P=0,001$). Gemiddeld verschil tussen de groepen is -0,77 (95BI -1,37 tot -0,17). De

resultaten werden niet voor baseline score gecorrigeerd (er werd geen verschil in baseline score geobserveerd tussen de groepen).

2. Patiënttevredenheid

2.1. 1. Plexusblokkade

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat patiënttevredenheid na plexusblokkade werd bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

2.2. Wortelblokkade

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat patiënttevredenheid na wortelblokkade werd bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

2.3. Perifere Zenuwblokkade

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat patiënttevredenheid na perifere zenuwblokkade werd bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

3. Complicaties

3.1. 1. Plexusblokkade (effectiviteit pre- versus. post-baseline)

De uitkomstmaat complicaties na plexusblokkades werd gerapporteerd door twee studies (Li, 2016; Kircelli, 2018). Alle complicaties werden beschrijvend gepresenteerd.

Li (2016) rapporteerde dat van alle 16 geïnccludeerde studies, alleen de studie van Ahmed (2015) beschreef tijdelijke paresthesie (n=5 (33%)) en injectiepijn (n=3 (20%)) na ganglion impar blokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn en/of chronische perineale pijn.

Kircelli (2018) rapporteerde dat er geen enkele complicatie werd gerapporteerd bij ganglion impar blokkade met radiofrequente thermocoagulatie (RFT) bij patiënten met coccygodynie.

3.1.2. Plexusblokkades (effectiviteit conventionele thermocoagulatie versus pulsed radiofrequency ablatie)

De uitkomstmaat complicaties na conventionele versus gepulseerde radiofrequente ablatie na ganglion impar blokkade werd gerapporteerd door één studie (Usmani, 2018). Alle complicaties werden beschrijvend gepresenteerd.

Usmani (2018) rapporteerde een infectie bij de plek van injectie bij 3 van de 34 patiënten (9%) die behandeld werden met conventionele radiofrequente thermocoagulatie en bij 2 van de 31 patiënten (7%) die behandeld werden met *pulsed radiofrequency* ablatie na ganglion impar blokkade. Alle infecties werden succesvol behandelde met orale antibiotica.

3.2. Wortelblokkade

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat complicaties na wortelblokkade werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

3.3. Perifere zenuwblokkade (effectiviteit met versus zonder pulsed radiofrequency ablatie)

De uitkomstmaat complicaties na zenuwblokkade (n. pudendus) met versus zonder *pulsed radiofrequency* ablatie werd door Fang (2018) gerapporteerd.

Fang (2018) rapporteerde hypertensie bij 1 van de 39 patiënten (3%) in de groep die behandeld werd met zenuwblokkade van de pudendale zenuw vergeleken met 1 van de 38 patiënten (3%) die dezelfde zenuwblokkade met *pulsed radiofrequency* ablatie (P=0,985). Duizeligheid kwam bij 2 van de 39 (6%) patiënten voor na zenuwblokkade, vergeleken bij 1

van de 38 (3%) na zenuwblokkade van pudendale zenuw met *pulsed radiofrequency* ablatie (P=0,547). Er werden geen andere complicaties door patiënten gerapporteerd.

4. Kwaliteit van leven

5 4.1. Plexusblokkade

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat kwaliteit van leven na plexusblokkade werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

4.2. Wortelblokkade

10 Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat kwaliteit van leven na wortelblokkade werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

4.3. Perifere zenuwblokkade

15 Er werden geen studies geïnccludeerd waarin de uitkomstmaat kwaliteit van leven na perifere zenuwblokkade werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

Bewijskracht van de literatuur

1.1. Plexusblokkade (effectiviteit pre- versus post-baseline)

20 Observationeel vergelijkend onderzoek begint op een laag niveau van bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat **pijnintensiteit gedefinieerd als < 50% vermindering post-interventie (tijdsinterval onbekend)** is niet verder verlaagd. Hierdoor kwam de bewijskracht uit op een GRADE laag.

25 Observationeel vergelijkend onderzoek begint op een laag niveau van bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat **pijnintensiteit 1 maand na plexusblokkade vergeleken met baseline** is niet verder verlaagd. Hierdoor kwam de bewijskracht uit op een GRADE laag.

30 Observationeel vergelijkend onderzoek begint op een laag niveau van bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat **pijnintensiteit 6 maanden na plexusblokkade vergeleken met baseline** is niet verder verlaagd. Hierdoor kwam de bewijskracht uit op een GRADE laag.

35 Observationeel vergelijkend onderzoek begint op een laag niveau van bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat **pijnintensiteit 12 maanden na plexusblokkade vergeleken met baseline** is met 1 niveau verlaagd wegens imprecisie (het gepoolde effect overlapt met de grens van klinische relevantie). Hierdoor kwam de bewijskracht uit op een GRADE zeer laag.

40 De bewijskracht voor de uitkomstmaat **complicaties** kon niet worden gegradeerd middels GRADE doordat de geïnccludeerde studies onvoldoende informatie rapporteerden.

45 De bewijskracht voor de uitkomstmaat **patiënttevredenheid en kwaliteit van leven** kon niet worden gegradeerd doordat er geen studies zijn geïnccludeerd waarin deze uitkomst werd bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn die behandeld werden met plexusblokkades.

1.2. Plexusblokkades (effectiviteit conventionele thermocoagulatie versus pulsed radiofrequency ablatie)

50 RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat **pijnintensiteit 6 weken na plexusblokkade met conventionele versus pulsed radiofrequency ablatie** is met 2 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet

(risk of bias vanwege onduidelijke *loss to follow-up* en onduidelijke blindering (Usmani, 2018)). Hierdoor kwam de bewijskracht uit op een GRADE laag.

5 RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat **patiënttevredenheid 6 weken na plexusblokkade met conventionele thermocoagulatie versus pulsed radiofrequency ablatie** is met 2 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege onduidelijke *loss to follow-up* en onduidelijke blindering (Usmani, 2018)). Hierdoor kwam de bewijskracht uit op een GRADE laag.

10 De bewijskracht voor de uitkomstmaat **complicaties en kwaliteit van leven** kon niet worden gegradeerd doordat er geen studies zijn geïnccludeerd waarin deze uitkomst werd bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn die behandeld werden met plexusblokkades met conventionele thermocoagulatie versus. pulsed radiofrequency ablatie.

15 **2. Wortelblokkade**
De bewijskracht voor de uitkomstmaten **pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties en kwaliteit van leven** konden niet worden gegradeerd doordat er geen studies zijn geïnccludeerd waarin deze uitkomsten werd bestudeerd bij patiënten met chronische
20 bekkenpijn die behandeld werden met wortelblokkades.

3. Perifere zenuwblokkade
RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat **pijnintensiteit 1 en 3 maanden na perifere zenuwblokkade (n. pudendus) met of zonder pulsed radiofrequency ablatie** is met 2 niveaus verlaagd gezien beperkingen
25 in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege onduidelijke *loss to follow-up* en onduidelijke blindering (Fang, 2018)) en imprecisie (het effect overlapt met de grens van klinische relevantie). Hierdoor kwam de bewijskracht uit op een GRADE laag.

30 RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat **pijnintensiteit 3 maanden na perifere zenuwblokkade (n. ilioinguinalis en n. genitofemoralis) met pulsed radiofrequency ablatie versus shambehandeling** is met 2 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege onduidelijke *loss to follow-up* en exclusie wegens protocol schending (Hetta, 2018)) en
35 imprecisie (het effect overlapt met de grens van klinische relevantie). Hierdoor kwam de bewijskracht uit op een GRADE laag.

RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat **complicaties 1 en 3 maanden na perifere zenuwblokkade met of zonder pulsed radiofrequency ablatie** is met 2 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de
40 onderzoeksopzet (risk of bias vanwege onduidelijke *loss to follow-up* en onduidelijke blindering (Fang, 2018)). Hierdoor kwam de bewijskracht uit op een GRADE laag.

De bewijskracht voor de uitkomstmaten **patiënttevredenheid en kwaliteit van leven** kon niet worden gegradeerd doordat er geen studies zijn geïnccludeerd waarin deze uitkomsten werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn die behandeld werden met
45 zenuwblokkades.

Conclusies

1.1. Plexusblokkade (effectiviteit pre- versus post-baseline)

Laag Grade	Patiënten met chronische bekkenpijn en/of chronische perineale pijn lijken een grotere kans te hebben op > 50% afname van de pijn na behandeling met ganglion impar blokkade (gemiddelde tijdsinterval onbekend), vergeleken met baseline. <i>Bronnen: (Li, 2016)</i>
-------------------	--

Laag Grade	De pijnintensiteit bij patiënten met chronische bekkenpijn en/of chronische perineale pijn lijkt 1 maand na behandeling met ganglion impar blokkade te kunnen verminderen. <i>Bronnen: (Li, 2016; Kircelli, 2019)</i>
-------------------	--

Laag Grade	De pijnintensiteit bij patiënten met chronische bekkenpijn en/of chronische perineale pijn lijkt 6 maanden na behandeling met ganglion impar blokkade te kunnen verminderen. <i>Bronnen: (Li, 2016; Kircelli, 2019)</i>
-------------------	--

5

Zeer laag Grade	Het is onduidelijk wat de effectiviteit van ganglion impar blokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn en/of chronische perineale pijn is 12 maanden na behandeling. <i>Bronnen: (Li, 2016; Kircelli, 2019)</i>
------------------------	---

- Grade	Het is onbekend wat de effectiviteit van plexusblokkades op de patiënttevredenheid, complicaties en kwaliteit van leven bij patiënten met chronische bekkenpijn en/of chronische perineale pijn is 12 maanden na behandeling.
----------------	---

1.2. Plexusblokkades (effectiviteit conventionele thermocoagulatie versus pulsed radiofrequency ablatie)

Laag Grade	De pijnintensiteit bij patiënten met chronische perineale pijn lijkt 6 weken na ganglion impar blokkade met conventionele radiofrequente thermocoagulatie sterker te verminderen, vergeleken met <i>pulsed radiofrequency ablatie</i> . <i>Bronnen: (Usmani, 2018)</i>
-------------------	---

10

Laag Grade	De patiënttevredenheid bij patiënten met chronische perineale pijn lijkt 6 weken na ganglion impar blokkade met conventionele radiofrequente thermocoagulatie hoger te zijn, vergeleken met <i>pulsed radiofrequency ablatie</i> . <i>Bronnen: (Usmani, 2018)</i>
-------------------	--

- Grade	Het is onbekend wat de effectiviteit van conventionele thermocoagulatie versus <i>pulsed radiofrequency</i> ablatie na ganglion impar blokkade is op de uitkomsten complicaties en kwaliteit van leven bij patiënten met chronische bekkenpijn is.
-------------------	--

2. Wortelblokkade

- Grade	Het is onbekend wat de effectiviteit van wortelblokkades op de pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties en kwaliteit van leven bij patiënten met chronische bekkenpijn is.
-------------------	--

3.1. Perifere zenuwblokkade (effectiviteit pre- versus post-baseline)

- Grade	Het is onbekend wat de effectiviteit van perifere zenuwblokkades op de pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties en kwaliteit van leven bij patiënten met chronische bekkenpijn is.
-------------------	--

5

3.2. Perifere Zenuwblokkade (effectiviteit met versus zonder *pulsed radiofrequency* ablatie)

Laag Grade	De pijnintensiteit bij patiënten met pudendale neuralgie lijkt 1 en 3 maanden na perifere zenuwblokkade met <i>pulsed radiofrequency</i> ablatie (n. pudendus) sterker te verminderen, vergeleken met zenuwblokkade (n. pudendus) zonder <i>pulsed radiofrequency</i> ablatie. <i>Bronnen: (Fang, 2018)</i>
----------------------	--

Laag Grade	De pijnintensiteit bij mannen met chronische testiculaire pijn lijkt 3 maanden na perifere zenuwblokkade met <i>pulsed radiofrequency</i> ablatie (n. ilioinguinalis en n. genitofemoralis) sterker te verminderen, vergeleken met <i>sham</i> behandeling. <i>Bronnen: (Hetta, 2018)</i>
----------------------	--

Laag Grade	De complicaties hypertensie en duizeligheid lijken even vaak voor te komen na zenuwblokkade (n. pudendus) met of zonder <i>pulsed radiofrequency</i> ablatie bij patiënten met pudendale neuralgie. <i>Bronnen: (Fang, 2018)</i>
----------------------	---

- Grade	Het is onbekend wat de effectiviteit van zenuwblokkades (n. pudendus) met versus zonder <i>pulsed radiofrequency</i> ablatie op de patiënttevredenheid en kwaliteit van leven bij patiënten met pudendale neuralgie.
-------------------	--

10

Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

15

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Plexusblokkade

Op basis van de literatuur lijkt het erop dat impar blokkades (plexusblokkades) de pijnintensiteit verminderen bij patiënten met chronische bekkenpijn en/of chronische perineale pijn, tenminste op 1 en 6 maanden post-interventie. De bewijskracht werd gegradeerd als 'laag', doordat dit berust op observationeel onderzoek. De bewijskracht voor het effect op de pijnintensiteit 12 maanden na behandeling is onduidelijk doordat het

20

gepoolde effect de grens van klinische relevantie overlapt. Daarnaast lijkt plexusblokkade met conventionele radiofrequente thermocoagulatie effectiever in het verminderen van de pijnintensiteit en is dit geassocieerd met een hogere patiënttevredenheid dan *pulsed radiofrequency* ablatie. Het effect op complicaties of kwaliteit van leven is niet duidelijk. Er was onvoldoende informatie beschikbaar om een GRADE-beoordeling voor de uitkomstmaat complicaties uit te kunnen voeren.

De bewijskracht voor de effectiviteit van plexusblokkades bij patiënten met chronische bekkenpijn is als laag geclassificeerd, maar op basis van expert opinion, de lage invasiviteit en beperkte complicatie risico's van deze behandeling kan een impar blokkade (*pulsed radiofrequency of radiofrequency*) een goede behandeloptie zijn, welke laagdrempelig toe te passen is bij patiënten met chronische bekkenpijn en coccygodynie voor een bepaalde periode. Voor de effectiviteit van plexus hypogastricus blokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn zijn er geen goede studies gevonden, derhalve kan hierover geen aanbeveling worden gedaan.

Wortelblokkade

Op basis van de literatuur is het onduidelijk wat het effect van wortelblokkades bij patiënten met chronische bekkenpijn is, er werden geen studies gevonden waarin deze interventie was onderzocht. Op dit moment worden wortelblokkades bij chronische pijn vaak toegepast in de praktijk, maar het effect van deze behandeling bij patiënten met chronische bekkenpijn is onduidelijk. Het wordt daarom aangeraden om een wortelblokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn alleen te overwegen indien er sprake is van onbegrepen chronische bekkenpijn en andere behandelopties ineffectief zijn gebleken.

Perifere zenuwblokkade

Op basis van de literatuur lijkt het erop dat de pijnintensiteit na perifere zenuwblokkades met *pulsed radiofrequency* ablatie bij patiënten met pudendale neuralgie (n. pudendus) sterker verminderd, vergeleken met periferere zenuwblokkade zonder *pulsed radiofrequency* ablatie. Daarnaast lijkt het er ook op dat de pijnintensiteit sterker verminderd bij patiënten met chronische testiculaire pijn na perifere zenuwblokkade met *pulsed radiofrequency* (n. ilioinguinalis en n. genitofemoralis) vergeleken met een shambehandeling. De bewijskracht werd in beide gevallen geclassificeerd als 'laag', vanwege risk of bias en doordat het effect de grens van een klinisch relevant effect overlapt. Bij patiënten met pudendale neuralgie lijkt na interventie met of zonder *pulsed radiofrequency* ablatie (n. pudendus) geen verschil in het voorkomen van de complicaties hypertensie en duizeligheid te zijn. Deze uitkomst had een GRADE 'laag', vanwege risk of bias.

Op basis van expert opinion en de literatuur kan een zenuwblokkade (een *pulsed radiofrequency* van de n. pudendus, ilio-inguinalis, genitofemoralis) een goede pijnbehandeling zijn voor een bepaalde periode. Verder kan een perifere zenuwblokkade als een goed diagnosticum dienen bij het opsporen van de oorzaak van de pijn.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

De patiënt dient goed geïnformeerd te worden over de effectiviteit en de kans op complicaties van deze blokkades zodat een de patiënt de juiste behandeling op maat krijgt. Een blokkade is geen permanente of een curatieve optie, dus kans op de herhaling van de blokkade is groot.

Kosten (middelenbeslag)

Er zijn geen studies over de kosteneffectiviteit van deze blokkades.

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Het is onbekend of er bezwaren zijn van relevante stakeholders.

Haalbaarheid en implementatie

- 5 Er worden geen beperkingen zien ten aanzien van de haalbaarheid en implementatie van de aanbevelingen.

Aanbevelingen

Aanbeveling-1

- 10 Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

De bewijskracht van impar blokkade (Plexus blokkade) is geclassificeerd met GRADE laag, echter gezien de lage invasiviteit en beperkte complicatie risico's van deze behandeling kan een impar blokkade een goede behandeloptie zijn, welke laagdrempelig toe te passen is bij chronische bekkenpijn. De pijnintensiteit bij patiënten met chronische perineale pijn lijkt 6 weken na ganglion impar blokkade met conventionele radiofrequente thermocoagulatie sterker te verminderen, vergeleken met *pulsed radiofrequency* ablatie.

- 20 De keuze voor de impar blokkade met *pulsed* of thermaal *radiofrequency* behandeling is aan de ervaring en de voorkeur van de pijnspecialist.

Overweeg een behandeling met impar blokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn en/of perineale pijn (inclusief coccygodynie).

Laat de keuze voor behandeling met impar blokkade middels *pulsed* of thermaal *radiofrequency* ablatie afhangen van de ervaring en voorkeur van de pijnspecialist.

Aanbeveling-2

- 25 Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Op basis van literatuur is er geen indicatie voor een wortelblokkade bij een chronische bekkenpijn. Ervaring uit de praktijk bij chronische pijnpatiënten ondersteunt alleen een behandeling middels wortelblokkade bij chronische bekkenpijn indien het om onbegrepen pijn gaat en andere behandelopties ineffectief zijn gebleken.

Overweeg een behandeling met wortelblokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn alleen indien er sprake is van onbegrepen chronische bekkenpijn en andere behandelopties ineffectief zijn gebleken.

30

Aanbeveling-3

- 35 Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Op basis van de literatuur is het effect van de n. pudendus blokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn beoordeeld met een GRADE zeer laag, wanneer dit vergeleken wordt met geen behandeling of baseline. Literatuur over de effectiviteit van n. pudendus blokkade met of zonder *pulsed radiofrequency* op de pijnintensiteit is onduidelijk. De bewijskracht werd geclassificeerd als 'zeer laag', vanwege risk of bias en doordat het effect de grens van een klinisch relevant effect overlapt.

Overweeg een perifere zenuwblokkade als diagnostische blokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn.

40

Overweeg een n. pudendus blokkade (met of zonder *pulsed radiofrequency*) bij patiënten met pudendale neuralgie.

Overweeg een n. ilio-inguinalis en n. genitofemoralis blokkade met *pulsed radiofrequency* bij mannen met chronische testiculaire pijn.

Literatuur

- 5 Fang H, Zhang J, Yang Y, Ye L, Wang X. Clinical effect and safety of pulsed radiofrequency treatment for pudendal neuralgia: a prospective, randomized controlled clinical trial. *J Pain Res.* 2018 Oct 16;11:2367-2374.
- Hetta DF, Mahran AM, Kamal EE. Pulsed Radiofrequency Treatment for Chronic Post-Surgical Orchialgia: A Double-Blind, Sham-Controlled, Randomized Trial: Three-Month Results. *Pain Physician.* 2018 Mar;21(2):199-205.
- 10 Kircelli A, Demirçay E, Özel Ö, Çöven I, Işık S, Civelek E, Kabataş S. Radiofrequency Thermocoagulation of the Ganglion Impar for Coccydynia Management: Long-Term Effects. *Pain Pract.* 2019 Jan;19(1):9-15.
- 15 Li, C. B., Fang, S. P., Chen, Y. L., Huang, Y., Yao, X. Y., Ge, X. Y., ... & Tian, F. B. (2016). The efficacy and safety of the ganglion impar block in chronic intractable pelvic and/or perineal pain: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Exp Med*, 9(8), 15746-15754.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from
- 20 http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.
- Usmani H, Dureja GP, Andleeb R, Tauheed N, Asif N. Conventional Radiofrequency Thermocoagulation versus Pulsed Radiofrequency Neuromodulation of Ganglion Impar in Chronic Perineal Pain of Nononcological Origin. *Pain Med.* 2018 Dec
- 25 1;19(12):2348-2356.

Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regiehouder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Pijnblokkades	NVU	2020	2025	Elke 5 jaar	NVU	Nieuwe literatuur

¹ Naam van de module

² Regiehouder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regiehouders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 6

Indicatoren

Er worden geen indicatoren ontwikkeld bij deze richtlijn.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Overweeg een behandeling met impar blokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn en/of perineale pijn (inclusief coccygodynie). Laat de keuze voor behandeling met impar blokkade middels <i>pulsed</i> of thermaal <i>radiofrequency</i> ablatie afhangen van de ervaringen en voorkeur van de pijnspecialist.	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU in samenwerking met NVA	
Overweeg een behandeling met wortelblokkade bij patiënten	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU in samenwerking met NVA	

met chronische bekkenpijn alleen indien er sprake is van onbegrepen chronische bekkenpijn en andere behandelopties ineffectief zijn gebleken.							
Overweeg een perifere zenuwblokkade als diagnostische blokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn. Overweeg een n. pudendus blokkade (met of zonder <i>pulsed radiofrequency</i>) bij patiënten met pudendale neuralgie. Overweeg een n. ilio-inguinalis en n. genitofemoralis blokkade met <i>pulsed radiofrequency</i> bij mannen met chronische testiculaire pijn.	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU in samenwerking met NVA	

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Evidencetabellen

Evidence table for systematic review of RCTs and observational studies (intervention studies)

Research question:

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison/ control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Li, 2016 PS., study characteristics and results are extracted from the SR (unless stated otherwise)	SR and meta-analysis of (cohort studies) <i>Literature search up to May, 2015</i> A: Ahmed, 2015 B: Maleo-Milewska, 2014 C: Johnston, 2012 D: Sagir, 2011 E: Demircay, 2010 F: Agarwal-Kozlowski, 2009 G: Reig, 2005 H: Park, 2015 I: Gunduz, 2015 J: Mastroluca, 2011 K: Abejon, 2007 L: Plancarte-Sanchez, 2005 M: Hamaguchi, 2003 N: Swofford, 1998	Inclusion criteria SR: (1) GIB as an intervention for chronic intractable pelvic and/or perineal pain; (2) Including the effective rate or the VAS score comparison between baseline and post-treatment. Exclusion criteria SR: (1) Patients with severe cardiovascular and cerebrovascular diseases or other contradictions of the block; (2) Duplications; (3) Missing	Describe intervention: Post-intervention outcome Block: A: GIB + SHGPB B: GIB C: GIB D: GIB E: GIB + RFT F: GIB + N G: GIB + RFT H: GIB I: GIB J: GIB + PR K: GIB + RFT L: GIB M: GIB + CB N: GIB O: GIB+N P: GIB Block drugs A: 4-6 mL 8% phenol + 1 mL saline + 10 mL 10% phenol + 1 mL saline B: 4-6 mL (65% alcohol + lidocaine)	Describe control: Baseline score	<u>End-point of follow-up:</u> A: 2 months B: 3 years C: 5 days D: not reported E: 9.1 (SD 1.2) months F: 4 months G: 6 months H: 3 months – 2 years I: 6 months J: 6 months K: 1 year L: 14-120 days M: 6 months N: not reported O: 1 month P: 6 months <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> Not reported per study.	<u>Outcome measure-1: pain</u> Defined by VAS score 0-10, no to maximum pain. Pain score was calculated in 2 manners: 1. OR (95% CI) of the VAS score lowering <50% Pooled effect (fixed effects model): 0.01 (95%CI 0.00, 0.02) favoring post-treatment score (people treated with GIB have an extremely low odds to experience less than 50% improvement in pain. Heterogeneity (I ²): 0% 2. mean difference between pre- and post-procedure VAS score: Pooled mean difference - 5.98 (95%CI -7.14 to -4.81) favoring post-procedure.	<u>Facultative:</u> Brief description of author's conclusion “In conclusion, this meta-analysis demonstrated that GIB can effectively alleviate the chronic intractable pain with few complications. And our results provided the true and reliable evidence for the clinical application of GIB in chronic intractable pelvic and/or perineal pain. Accordingly, the clinicians should further understand this method and keep improving it. Nevertheless, we don't primarily recommend GIB for the general pain because of the probable damage of nerve. Further investigations should be operated to explore and improve the application of GIB.”

	O: Anwer, 2011 P: Ozyalcin, 1996 <u>Study design:</u> All were cohort studies, type of cohort study not reported (prospective / retrospective). <u>Setting and Country:</u> not reported per study. <u>Source of funding and conflicts of interest:</u> Not reported per study. Li (2016) declares the authors have no conflict of interest. Funding not reported.	data; (4) The simple qualitative description; (5) Incorrect statistical analysis performed in the report. <i>16 studies included</i> <u>Important patient characteristics at baseline:</u> <i>Number of patients; characteristics important to the research question and/or for statistical adjustment (confounding in cohort studies); for example, age, sex, bmi, ...</i> <u>N, mean age</u> A: 15 patients, 54.3 (SD 13.3) yrs B: 9 patients, 43-73 years	C: 10 mL 0.25% chirocaine + 75 ug clonidine D: 9 mL 0.25% chirocaine + 1 mL-40 mg methylprednisolone E: 10 mL 0.25% chirocaine F: 10 mL 1.0% ropivacaine + 2 mL 95% alcohol G: 5 mL 0.2% ropivacaine + 40 mg triamcinolone H: 4 mL 0.5% lidocaine + 5 mL 0.2% ropivacaine + 20 mg triamcinolone I: 2 mL 0.5% bupivacaine + 2 mL saline + 40 mg methylprednisolone J: not reported K: not reported L: 4 mL (1% lidocaine or 0.25% bupivacaine) + 4-6 mL 10% phenol M: 5 mL 0.25% bupivacaine + 4 mL 7% phenol N: 5 mL 0.25% bupivacaine + 20 mg triamcinolone O: Bupivacaine + absolute alcohol			N=110 patients, n=4 studies included (K, F, E, I) 3. mean difference between pre- and 1 month post-procedure: Pooled mean difference - 5.56 (95%CI -6.93 tot - 4.18) favoring 1 month post-procedure. N=69, n=4 studies included (K,A,E,B) <u>Outcome measure-2: patient satisfaction</u> Not reported <u>Outcome measure-3: complications</u> Number of complications as reported per study. All the included studies described the complications of GIB. Of all the 245 participants, however, there were only five patients with transient paresthesia and three patients with injection pain (study A). <u>Outcome measure-4: quality of life</u> Not reported.	Personal remarks on study quality, conclusions, and other issues (potentially) relevant to the research question Level of evidence: GRADE (per comparison and outcome measure) including reasons for down/upgrading Sensitivity analyses (excluding small studies; excluding studies with short follow-up; excluding low quality studies; relevant subgroup-analyses); mention only analyses which are of potential importance to the research question Heterogeneity: clinical and statistical heterogeneity; explained versus unexplained (subgroupanalysis)
--	---	--	--	--	--	---	--

		C: 1 patients, 67 years D: 1 patient, age unknown E: 10 patients, 42.9 (SD 14.4) years F: 43 patients, 64.4 (SD 12.4) years G: 13 patients, 35-76 years H: 4 patients, age not reported I: 22 patients, 41 (SD 9) years J: 11 patients, age not reported K: 35 patients, 53 (SD 17) years L: 16 patients, 24-87 years M: 1 patient, 62 years N: 20 patients, 35-70 years O: 14 patients, age not reported P: 30 patients, 36-68 years. <i>Sex: not reported per study.</i>	P: 6 mL 0.25% bupivacaine + 6 mL 6% phenol				
--	--	---	--	--	--	--	--

		<u>Pain:</u> A: chronic pelvic pain and chronic perineal pain B: chronic pelvic pain C: chronic perineal pain D: Chronic coccydynia E: Chronic coccydynia F: chronic perineal pain G: chronic perineal pain H: chronic perineal pain I: Chronic coccydynia J: chronic perineal pain K: chronic perineal pain L: chronic perineal pain M: chronic perineal pain N: chronic perineal pain O: chronic pelvic pain and chronic perineal pain					
--	--	--	--	--	--	--	--

		P: chronic perineal pain Groups comparable at baseline?					
--	--	--	--	--	--	--	--

Abbreviations: GIB = The ganglion impar block; SHGPB = The superior hypogastric plexus block; RFT = Radiofrequency thermocoagulation; PR = Pulsed radiofrequency; CB = Caudal block; N = Neuroablation.

Table of quality assessment for systematic reviews of RCTs and observational studies

Based on AMSTAR checklist (Shea, 2007; BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher, 2009; PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

Study	Appropriate and clearly focused question? ¹	Comprehensive and systematic literature search? ²	Description of included and excluded studies? ³	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? ⁵	Assessment of scientific quality of included studies? ⁶	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁷	Potential risk of publication bias taken into account? ⁸	Potential conflicts of interest reported? ⁹
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/not applicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear
Li, 2016	Yes	Yes	Yes	Yes, except it was not reported whether outcome data were all complete and how many men and women were included.	Unclear, not performed (comparison of pre- and post-baseline scores)	Yes	Yes	Yes	No

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined.
- 5 2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched; for pharmacological questions at least Medline + EMBASE searched.
3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons.
4. Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO), including potential confounders, should be reported.
5. Results should be adequately controlled for potential confounders by multivariate analysis (not applicable for RCTs).
6. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (Jadad score, Newcastle-Ottawa scale, risk of bias table et cetera).
- 10 7. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, intervention and definition of outcome measure to allow pooling? For pooled data: assessment of statistical heterogeneity using appropriate statistical tests (for example Chi-square, I²)?
8. An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (for example funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (for example Egger regression test, Hedges-Olken). Note: If no test values or funnel plot included, score "no". Score "yes" if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.
- 15 9. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a "yes," source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies (cohort studies, case-control studies, case series))¹

This table is also suitable for diagnostic studies (screening studies) that compare the effectiveness of two or more tests. This only applies if the test is included as part of a test-and-treat strategy - otherwise the evidence table for studies of diagnostic test accuracy should be used.

5

Research question:

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Fang, 2018	Type of study: prospective, randomized controlled clinical trial Setting and country: single centre, unclear if this was secondary or tertiary care facility, China. Funding and conflicts of interest: source of funding not reported; The authors report no conflicts of interest in this work.	<u>Inclusion criteria:</u> 1) pain located in the pudendal nerve distribution area; 2) pain intensity increases in the sitting position; 3) no nocturnal pain symptoms; 4) pain with no objective sensory impairment and 5) pain is relieved by diagnostic pudendal NB. Another clinical standard provides extra support to the diagnosis of pudendal neuralgia: 6) the pain symptom is associated with sexual dysfunction, with the elimination of obstetrical and gynecologic, urological and	Describe intervention (treatment/procedure/test): <u>Nerve block:</u> After pulling out the needle core, the surgeon injected 5 mL of the nutrient nerve compound (compound liquid 20 mL=Neurotrophin® 6 mL+2% lidocaine 5 mL+0.75% ropivacaine 2 mL+0.9% NaCl 7 mL). Then, the surgeon removed the puncture needle and compressed this area for 3 minutes for hemostasis. The puncture point should be covered with sterile material for 3 days to prevent any infection.	Describe control (treatment/procedure/test): <u>Nerve block + pulse radiofrequency</u> After connecting the electrode and the PRF needle, the surgeon determined whether the pudendal nerve innervation produced paresthesia in the sensory stimulation test with a frequency of 50 Hz, pulse width of 1 ms and a voltage of 0.3–0.5 V. Thereafter, the radiofrequency ablation therapy was performed in 42°C, 120 seconds pulse mode (PMG230 Baylis Medical Company Inc., Montreal, QC, Canada), which consisted of two cycles. Following that, the surgeon injected 5 mL of the nerve nutrition compound liquid through radiofrequency trocar after pulling out the radiofrequency electrode. Finally, the surgeon removed the puncture needle. The other	<u>Length of follow-up:</u> 3 months <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: 1 N (%) 1/40 Reasons (describe) “lost to follow-up”, reason not reported. Control: 2 N (%) 2/40 Reasons (describe) “lost to follow-up”, reason not reported n=1; ‘refused to participate in	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <u>Outcome measure-1: Pain score</u> Defined as pain as reported on VAS score (0-10, least to worst pain (assumed)). Baseline score: I: 5.5 (SD 1.4) C: 5.7 (SD 1,3) P=0.631 Difference between groups in post-intervention scores: 1 month I: 5.1 (SD 1.8)	Complete description of procedure: The patients were treated as follows. The patient was made to lie in a prone position and a thin pillow was placed under the patient’s anterior lower abdomen and the projection area of the pudendal nerve on the body surface was labeled. Thereafter, the skin was sterilized by povidone iodine and a sterile surgical towel was placed on the patient (Figure 1A). The areas were scanned and marked by low-resolution (12–16 MHz) linear array transducer probe (S-Nerve; Sonosite, Bothell, WA, USA). First, in order to identify the bone sign of the ischial spine, an

		anorectal diseases in the related departments and absence of any physical and mental disorders; 7) treatment by other departments is invalid; 8) patients should be older than 18 years and 9) patients should be able to sign an informed consent form. <u>Exclusion criteria:</u> 1) patients have simple tailbone, gluteus muscle or lower abdominal pain, or only paroxysmal pain, or only pruritic symptoms, and/or have imaging anomalies that may explain the symptoms; 2) female patients who are pregnant; 3) patients who take anticoagulant drugs or have any coagulation disorder; 4) patients who are unable to		care treatment was the same as in the former group. We defined 24–48 hours after surgery as the first postoperative day (POD). All patients returned to the ward after the operation and received the minimum oral dose of pregabalin (one tablet twice daily after meals) as a routine pain treatment from POD, in order to obtain relief from pain and to control the visual analogue scale (VAS) score below four points. When patients had a breakthrough pain, they were recommended to relieve the pain by taking one oxycodone–acetaminophen tablet.	next visits' n=1. <u>Incomplete outcome data:</u> not reported. Intervention: N (%) Reasons (describe) Control: N (%) Reasons (describe)	C: 3.3 (SD 1.9) P=0.001 <i>3 months</i> I: 5.2 (SD 1.9) C: 3.9 (SD 2.1) <u>Outcome measure-2:</u> <u>patient satisfaction</u> Not reported. <u>Outcome measure-3:</u> <u>complications</u> Descriptive presentation of reported complications. Participants were enquired at each follow-up visit if they had any adverse reactions and accident medical events during the period from the last visit, including hypertension or hypotension, dizziness, nausea, vomiting, lower limb numbness,	ultrasound transducer was placed at the level of the sacrospinous ligament and the internal iliac artery and the pudendal nerve position were identified (Figure 1B). Then, local anesthesia was administered by skin infiltration of 1% lidocaine. Second, under the guidance of ultrasound (S-Nerve, Sonosite), the 20 G, 10 cm puncture needle with 5 mm tip (RF Simject Cannula; NeuroTherm, Wilmington, MA, USA) was inserted near the pudendal nerve (Figure 1C). On entering into the visual operating area, the surgeon should pay attention to the patient's response (the patient's painful response appears in the same position, but is more severe than usual). Later, the surgeon proceeded with the treatment according to the protocol of the two groups.
--	--	--	--	---	--	---	--

		complete the questionnaire; 5) patients with pain, which is caused by malignant or autoimmune diseases and 6) patients who are hypersensitive to metals. <u>N total at baseline:</u> Intervention: 40 (1 patient was lost to follow-up; n for analysis = 39) Control: 40 (2 patients were lost to follow-up; n for analysis = 38) <u>Important prognostic factors²:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I: 45±15.1</i> <i>C: 45.1±12.6 years</i> <i>Sex: UNCLEAR, not reported in text.</i> <i>Both appeared to have been included.</i> <i>I: % M</i> <i>C: % M</i> <i>Symptom duration:</i> <i>I: 7.4±3.9 months</i>				urinary retention, puncture point of hematoma and so on. The doctors recorded every adverse event and reported them on time. Adverse reactions at 3 months follow-up. <i>Hypertension</i> I: 1/39 C: 1/38 P=0.985 <i>Dizziness</i> I: 2/39 C: 1/38 P=0.547 <u>Outcome measure-4: quality of life</u> Not reported.	
--	--	--	--	--	--	--	--

		<i>C: 6.4±3.8 months</i> Groups comparable at baseline? Yes, except for BMI (NB group had higher BMI than PRF group) (25.4±3.9 versus. 23.3±3)					
Hetta, 2018	Type of study: A Double-Blind, Sham-Controlled, Randomized Trial Setting and country: single centra, university hospital, Egypt. Funding and conflicts of interest: There was no external funding in the preparation of this manuscript. Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.	<u>Inclusion criteria:</u> patients with chronic scrotal pain (orchialgia) that fulfilled the following criteria: 1) pain intensity ≥ 5 on the visual analog scale (VAS), 2) pain that lasted for more than 3 months after groin surgeries, 3) failed conservative treatment with nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), and 4) showed more than 50% reduction of their orchialgia on the VAS for at least 6 hours following spermatic cord block with 6 mL of lidocaine 2%. <u>Exclusion criteria:</u> 1) patients with other	Describe intervention (treatment/procedure/test): <u>Pulsed radiofrequency to the ilioinguinal nerve and genital branch of the genitofemoral nerve</u> We sterilized the lower abdomen from the umbilicus to the scrotum, then, we started the ultrasound (US) scanning using an M-Turbo machine (SonoSite, Inc., Bothell, WA) with a superficial linear probe 10 HZ frequency. The scanning process was implemented from the anterior superior iliac spine towards the umbilicus, keeping the shadow of iliac bone in view. The ilioinguinal nerve was identified in the fascial splitting area between the fascia transversalis and internal oblique muscles, just medial to the shadow of iliac bone (Fig. 1). A 22-gauge, 10 cm RF needle with a 10 mm active tip	Describe control (treatment/procedure/test): <u>Sham procedure</u> The sham group (n = 35) was the control group, and the same procedure applied for the interventional group was done without giving PRF. The procedure was done by a senior staff pain clinician.	<u>Length of follow-up:</u> until 3 months post-intervention. <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: N (%) 5 (14.3%) Reasons (describe) n=3 (8.6%) lost to follow-up, not further defined; n=2 (5.7%) excluded due to protocol violation, not further explained. Control:	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <u>Outcome measure-1: Pain score</u> Defined as >50% reduction of VAS pain score at 3 months post-operation. I: 24/30 (80%) C: 7/30 (23.33%) Defined as mean VAS score (scale 0-10, presumably) I: 2.40 (95%CI 1.92 – 2.89) C: 3.17 (2.79 – 3.56) P=0.001	

		causes of scrotal pain, e.g., epididymitis, orchitis, and hydrocele, 2) patients complaining of groin infection and coagulopathy, 3) patients suffering from hypertension, ischemic heart disease, or psychiatric disorders, and 4) patients allergic to study medications and concomitant use of NSAIDs or monoamine oxidase inhibitors <u>N total at baseline:</u> Intervention: 35 Control: 35 <u>Important prognostic factors</u>²: <i>For example</i> <i>age ± SD: n=30</i> <i>I: 35.8 (SD 9.7)</i> <i>C: 3.7 (SD 10.4)</i> <i>Sex: 100%M</i> Groups comparable at baseline? Yes	was introduced out of plane towards the nerve, and localization was further confirmed by producing a groin pain at 50 HZ and less than 0.5 volt sensory stimulation and contraction of the lower outer quadrant of the abdominal muscles at 2 HZ and less than 1 volt motor stimulation. After satisfactory needle position was confirmed, PRF was initiated using the following parameters: voltage output: 40–60 V; 2 Hz frequency; 20 ms pulses in a one-second cycle, 120 second duration per cycle and 42°C plateau temperature. PRF was applied for 4 cycles. The genital branch of the genitofemoral nerve was targeted under US guidance with the same probe, where the assistant held the testis and the cord and the probe was applied transversely just distal to the external inguinal ring; the deferent duct is visible as a non-compressible, internal hypoechoic structure with a hyperechoic horizon (Fig. 2). A 22-gauge, 10 cm RF needle with a 10 mm active tip was advanced out of plane just lateral to the deferent duct and manipulated to achieve scrotal pain at 50 HZ and less than 0.5		N (%)5 (14.3%) Reasons (describe) n=2 (5.7%) lost to follow-up, not further defined; n=3 (8.6%) excluded due to protocol violation, not further explained. <u>Incomplete outcome data:</u> Intervention: 0 N (%) Reasons (describe) Control: 0 N (%) Reasons (describe)	<u>Outcome measure-2: patient satisfaction</u> Not reported. <u>Outcome measure-3: complications</u> Not reported. <u>Outcome measure-4: quality of life</u> Not reported.	
--	--	---	---	--	--	---	--

			volt sensory stimulation. After localization of the nerve, PRF was commenced with the same parameters applied for the ilioinguinal nerve.				
Kircelli, 2019	Type of study: retrospective observational study. Setting and country: single centre, university hospital, Turkey. Funding and conflicts of interest: funding not reported. The authors state that they don't have any conflict of interest.	<u>Inclusion criteria:</u> Patients with traumatic or nontraumatic coccydynia with no response to conservative therapy, such as NSAIDs, those with pain despite the use of sitting pillows, and those with chronic (more than 6 months) coccydynia even after physical therapy or local injections were included in our study. <u>Exclusion criteria:</u> pilonidal sinus/cysts, lumbar disc herniation, rectal problems, and gynecologic or pelvic diseases; pregnant or lactating patients; and those with a	Describe intervention (treatment/procedure/test): <u>Post-intervention score:</u> Radiofrequency thermocoagulation (RFT) was performed on patients who underwent a diagnostic ganglion impar blockade and achieved at least 80% temporary pain relief. The RFT procedure was similar to ganglion impar blockade with the modified technique of Reig et al.⁹ After inserting and confirming the position of a 22-gauge, 5-mm active-tip radiofrequency needle under imaging guidance in anteroposterior and lateral fluoroscopic views, electrical sensory stimulation was applied at 50-Hz cycles/s; 1 mL of 2% lidocaine was used before RFT to minimize pain. For successful electrical sensory stimulation, the location of the response should be consistent with the distribution of the patient's usual pain. During the	Describe control (treatment/procedure/test): <u>Baseline score (before intervention with impar block + RFT).</u>	<u>Length of follow-up:</u> 12 months (mean 17.3 (SD 2.9) months) <u>Loss-to-follow-up:</u> not reported Intervention: N (%) Reasons (describe) Control: N (%) Reasons (describe) <u>Incomplete outcome data:</u> not reported Intervention: N (%) Reasons (describe) Control: N (%)	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <u>Outcome measure-1: Pain score</u> Defined as pain as reported on VNS score (0-10, least to worst pain). <i>Difference between pre- and post-baseline score:</i> I (1 month post-baseline): 2.0 (SD 0.9) C (baseline score): 9.0 (SD 0.8) I (6 months post-baseline): 2.5 (SD 1.2) C (baseline score): 9.0 (SD 0.8)	Complete description of procedure: The procedure was performed in the operating room after routine surgical preparation under local anesthesia and light sedation. Sterile preparation was accomplished using a povidone iodine antiseptic solution with the patient in the prone position on a fluoroscopy table and C-arm fluoroscopic guidance. After local anesthetic injection, a 9-cm-long, 21gauge spinal needle (Arrow StimuQuik insulated peripheral nerve block needle, Teleflex, Morrisville, NC, U.S.A.) was introduced through the sacrococcygeal junction or from the first intercoccygeal junction anteriorly, and then the needle was tapped until

		sensitivity to local anesthetics <u>N total at baseline:</u> Intervention: 20 (follow-up) Control: 20 (baseline) <u>Important prognostic factors²:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD: 48.7 (SD 14.3)</i> <i>Sex: 55% M; 45% F</i> <i>Mean duration of symptoms: >6 months, mean not reported.</i> <i>Aetiology CC: 40% trauma, 60% idiopathic.</i> Groups comparable at baseline? Not applicable.	procedure, the patients were asked whether they felt any pain.^{10,11} Once the denervation process began, the patient confirmed whether the pain felt similar to the previous pain. The patients were assured that they could end the procedure at any time if they did not feel well enough to continue. RFT was performed at 80°C for 120 seconds (Figure 3). The patients did not receive any additional medication after the procedure.		Reasons (describe) I (12 months post-baseline): 2.0 (SD 2.1) C (baseline score): 9.0 (SD 0.8) <u>Outcome measure-2: patient satisfaction</u> Not reported. <u>Outcome measure-3: complications</u> Descriptive information on complications was reported. “No complications related to the procedure, such as infection, neurological deficit, or bleeding, were observed.” <u>Outcome measure-4: quality of life</u> Not reported.	it was 1 to 2 mm beyond the anterior aspect of the sacrococcygeal junction. The position of the tip of the needle was visualized by fluoroscopic guidance with contrastenhanced imaging using 1 mL of nonionic, radiocontrast dye injected retroperitoneally. The “reverse comma” aspect of the contrast dye under lateral fluoroscopy is shown in Figure 2. If the reverse comma sign was not observed due to sacrococcygeal ligament fusion, then the C1–C2 intercoccygeal junction was used. Ganglion impar blockade was performed with 10 mL of 0.25% bupivacaine in all patients, and 80% pain relief was observed for 2 to 6 hours.
--	--	---	---	--	---	--

Usmani, 2018	Type of study: prospective, randomized, double-blind study. Setting and country: Two different interventional pain management centers in India. Funding and conflicts of interest: not reported.	<u>Inclusion criteria:</u> age 15 and 75years with chronic nononcological perineal pain of at least six weeks' duration who were unresponsive to conservative treatment (gabapentin oral 300mg three times a day). Diagnostic ganglion impar block with 1.5mL of 0.25% bupivacaine was performed, and the patients showing at least 50% pain relief lasting for two to six hours were selected. <u>Exclusion criteria:</u> Patients with coexisting coagulation abnormalities or prolonged bleeding time or septicemia, as demonstrated by elevated white blood cells or infection overlying the entry area, were excluded from the	Describe intervention (treatment/procedure/test): <u>Conventional radiofrequency thermocoagulation</u> Patients in the CRF group (N=35) underwent radiofrequency lesioning at 80 degrees Celsius for 90seconds. As CRF application is a painful procedure and to avoid confounding effect, 1mL of 2% lidocaine was injected through the RF needle before performing conventional or pulsed radiofrequency ablation. The patients were allowed to take a single tablet of tramadol and paracetamol (37.5mg + 325mg) combination, when required, during the study period, with a minimum interval of six hours between each dose. Gabapentin (300mg three times a day) was continued in the same dose as in the pretreatment period.	Describe control (treatment/procedure/test): <u>Pulsed radiofrequency neuromodulation</u> Patients in the PRF group (N=35) received treatment consisting of passage of pulsed RF current at 42 degrees Celsius for four minutes, two cycles of 120 seconds each. As CRF application is a painful procedure and to avoid confounding effect, 1mL of 2% lidocaine was injected through the RF needle before performing conventional or pulsed radiofrequency ablation. The patients were allowed to take a single tablet of tramadol and paracetamol (37.5mg + 325mg) combination, when required, during the study period, with a minimum interval of six hours between each dose. Gabapentin (300mg three times a day) was continued in the same dose as in the pretreatment period.	<u>Length of follow-up:</u> 6weeks <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: N (%) 1/35 Reasons (describe) not reported Control: N (%) 4/35 Reasons (describe) not reported <u>Incomplete outcome data:</u> not reported Intervention: N (%) Reasons (describe) Control: N (%) Reasons (describe)	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <u>Outcome measure-1: Pain score</u> Defined as pain as reported on VAS score (0-10, least to worst pain (assumed)). Baseline score: I: 7.76 (SD 1.25) C: 7.88 (SD 1.07) P=0.4665 Difference between groups in post-intervention scores: <i>6 weeks post-baseline</i> I: 1.96 (SD 1.4) C: 6.12 (SD 2.02) P=0.0001 <u>Outcome measure-2: patient satisfaction</u>	Complete description of intervention: The procedure was performed with the patient in prone position on an x-ray translucent table. C-arm (Multimobil 5C, Siemens Ltd., India) was used to identify and mark the essential bony landmarks. No sedation was given. Under strict aseptic precautions, the sacrococcygeal and gluteal regions were cleaned with savlon and spirit and painted with povidone iodine 10%. The area was draped with sterile towels, and the access region was left open. In order to view the first intra-coccygeal joint, the C-arm was taken to the lateral position. After infiltrating the skin and subcutaneous tissues with 2% lidocaine, a 10-cm-long 22G radiofrequency cannula with 5-mm active tip (Cosman Medical Co Inc., MA, USA) was passed, until the tip reached anterior to the ventral intra-coccygeal
--------------	---	---	--	---	---	---	--

		study. Patients receiving anticoagulant, aspirin or nonsteroidal antiinflammatory drug, or showing hypersensitivity to local anesthetic agents were also excluded. <u>N total at baseline:</u> Intervention: 35 (n for analysis = 34). Control: 35 (n for analysis = 31). <u>Important prognostic factors</u>²: <i>For example age ± SD:</i> I: 39.32 (SD 14.29) C: 42.32 (SD 15.64) <i>Sex: UNCLEAR</i> I: % M C: % M <i>Symptom duration:</i> I: 13.7 (SD 9.3) months C: 15.2 (SD 8.3) months <i>Diagnosis:</i> Coccygodynia				The patient's satisfaction was graded as excellent when he/she reported significant pain relief and improvement in sitting and standing. It was graded as good when the patient reported lower pain than baseline but required intermittent analgesics. The satisfaction was graded as poor when the patient continued using analgesics in the same dose as before the block or there was only mild or no improvement <i>6 weeks post-baseline:</i> <i>excellent/good satisfaction</i> I: n=28 (82.3%) C: n=4 (12.9%) <i>Poor satisfaction:</i>	ligament, felt as a tug or pull. The position of the needle tip was confirmed by injecting 1mL of radio-opaque dye in the presacral space. The spread of the dye gives a reverse comma appearance in the lateral view. A radiofrequency thermocouple electrode (Cosman Medical Co Inc., MA, USA) was passed through the radiofrequency cannula. The radiofrequency thermocouple electrode was connected to a Cosman radiofrequency generator (RFG-1A). Before radiofrequency ablation was performed, tissue impedance check and motor and sensory tests were done. These comprised tissue impedance<6000hm, sensory response <50Hz, and a motor response <2Hz at a stimulation intensity between 0.4–0.8 volts (V).
--	--	---	--	--	--	--	---

		I: 29 (85.4%) C: 25 (80.6%) Chronic anal pain: I: 1 (3%) C: 3 (10%) Chronic perineal pain: I: 1 (3%) C: 3 (10%) Sacroccygeal pain: I: 3 (9%) C: 0 Groups comparable at baseline? Yes				I: n=6 (17.6%) C: n=27 (87.1%) P for overall test = 0.002 <u>Outcome measure-3: complications</u> Descriptive presentation of reported complications. “Patients were discharged from the hospital after four hours of observation without any adverse sequelae. No untoward side effect or neurological complication other than infection at the site of skin puncture was observed during the follow-up period in any patient of the two groups. Infection at the site of skin puncture was found in three	
--	--	--	--	--	--	---	--

						out of 34 patients in the CRF group and two out of 31 patients in the PRF group, which resolved after oral antibiotic treatment. The incidence of this complication was comparable in both the study groups.” <u>Outcome measure-4: quality of life</u> Not reported.	
--	--	--	--	--	--	---	--

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures.
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors ((potential) confounders).
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls.
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders.

5

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)

Research question:

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation ¹	Bias due to inadequate concealment of allocation? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results? ⁴ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to loss to follow-up? ⁵ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to violation of intention to treat analysis? ⁶ (unlikely/likely/unclear)
Fang, 2018	A random assignment sequence was generated by the computer	Unlikely	Unlikely	Unclear, it was not possible to blind care providers to the treatment allocation. All treatments were performed by the same surgeon, follow-up and evaluation were done by others.	Unclear, not reported	Unlikely	Unclear, follow-up was almost equal (1 versus. 2) in both groups; reasons not reported.	Unlikely
Hetta, 2018	The patients were randomly allocated to 2 groups by using a computer-created number list, which was concealed in sealed envelopes without blocking, and	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unclear, it was reported that allocation was revealed to the researcher before application of the procedure. Unclear whether this researcher was the analyst also.	Unlikely	Unclear, follow-up was almost equal (2 versus. 3) in both groups; reasons not reported.	Likely, in the intervention group 2 patients (5.7%) were excluded due to protocol violation, in the control group 3 patients (8.7%) were excluded due to protocol violation. Not explained what the violations were or why they decided not to execute an intention to treat

	they were open by the researcher before application of the procedure.							analysis and/or per protocol analysis.
Usmani, 2018	Patients were randomly divided into two groups using a computer-generated randomization schedule	Unlikely	Unclear, it was a double-blind design so bias seems unlikely. However it is not clarified in text how this was established.	Unclear, it was a double-blind design so bias seems unlikely. However it is not clarified in text how this was established.	Unclear, not reported	Unlikely	Likely, follow-up was 4 times higher in the PRF (n=4) versus. CRF group (n=1). Reasons not reported.	Unlikely.

1. Randomisation: generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.
2. Allocation concealment: refers to the protection (blinding) of the randomisation process. Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomisation (performed at a site remote from trial location) or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomisation procedures or open allocation schedules.
3. Blinding: neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments. The outcome assessor records the study results. Blinding of those assessing outcomes prevents that the knowledge of patient assignment influences the process of outcome assessment (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has "soft" (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
10. Results of all predefined outcome measures should be reported; if the protocol is available, then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, then outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.
5. If the percentage of patients lost to follow-up is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups, bias is likely. If the number of patients lost to follow-up, or the reasons why, are not reported, the risk of bias is unclear
6. Participants included in the analysis are exactly those who were randomized into the trial. If the numbers randomized into each intervention group are not clearly reported, the risk of bias is unclear; an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.
- 15

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Research question:

Study reference (first author, year of publication)	Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients? ¹ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to insufficiently long, or incomplete follow- up, or differences in follow-up between treatment groups? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome ? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors? ⁴ (unlikely/likely/unclear)
Kircelli 2019	Unclear, patients with both trauma (n=8) and idiopathic (n=12) chronic coccydynia included.	Unclear, follow-up duration was 17.3 +/- 2.9 months on average, which implies almost every patient will have had follow-up data until 12 months. Lost to follow-up was not reported.	Unlikely	Unlikely, within-person comparisons were made with no drop-out.

1. Failure to develop and apply appropriate eligibility criteria: a) case-control study: under- or over-matching in case-control studies; b) cohort study: selection of exposed and unexposed from different populations.
- 5 2. Bias is likely if: the percentage of patients lost to follow-up is large; or differs between treatment groups; or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups; or length of follow-up differs between treatment groups or is too short. The risk of bias is unclear if: the number of patients lost to follow-up; or the reasons why, are not reported.
3. Flawed measurement, or differences in measurement of outcome in treatment and control group; bias may also result from a lack of blinding of those assessing outcomes (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has "soft" (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
- 10 4. Failure to adequately measure all known prognostic factors and/or failure to adequately adjust for these factors in multivariate statistical analysis.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Adas, 2016	voldoet niet aan PICO (onder andere oncologische pijn)
Ahmed, 2015	voldoet niet aan PICO (maligniteit)
Amin, 2015	voldoet niet aan PICO (vergelijkt met acupunctuur)
Antolak, 2009	case report
Antolak, 2016	voldoet niet aan PICO (geen vergelijkend onderzoek naar blokkades bij CPP)
Atkin, 2011	patiëntkenmerken anorectale pijn
Basal, 2012	case report
Binkert, 2015	voldoet niet aan PICO (geen CPP)
Birithi, 2013	narrative review
Cervigni, 2014	narrative review
Choi, 2012	case report
Choi, 2017	voldoet niet aan PICO
Comin, 2013	voldoet niet aan PICO (vergelijkt geen behandeling middel blokkades met elkaar; betreft patiënten met liespijn).
Cox, 2018	narrative review
da Rosa, 2015	voldoet niet aan PICO
Daniels, 2013	narrative review
De Andres, 2016	narrative review
Demircay, 2010	narrative review
Dickson, 2019	voldoet niet aan PICO (patiënten met transient pijn ook geïnccludeerd)
Diniz, 2013	narrative review
Ducic, 2004	kadaverstudie
El-Hakim, 2004	narrative review
El-Hefnawy, 2015	voldoet niet aan PICO (methodologisch slecht onderzoek: plexus alleen maar verdoofd met lokale anestheticum, dus niet met pulsed RF of RF)
Elkhashab, 2018	narrative review
Elkins 2017, 2017	narrative review
Ellinas, 2009	narrative review
Fall, 2010	guideline
Frank, 2019	geen vergelijkend onderzoek
Gaines, 2018	voldoet niet aan PICO (genital arousal disorder)
Gao, 2012	voldoet niet aan PICO (geen vergelijking van blokkades)
geen auteur, 2019	congres abstracts
Ghai, 2019	geen vergelijkend onderzoek
Ghoneim, 2014	vergelijkt benaderingswijze (klassiek versus. CT geleide blokkade)
Gonnade, 2017	onduidelijke meting van pijn (schaal onbekend); klinische relevantie niet te bepalen
Gopal, 2014	valt binnen search Li 2016
Green, 2010	narrative review
Gunduz, 2015	reeds geïnccludeerd in Li 2016
Gunduz, 2017	narrative review
Hamaguchi, 2003	case report
Han, 2018	narrative review
Howard, 2003	narrative review
Hunter, 2018	narrative review
Ilfeld, 2017	narrative review
Jain, 1999	tutorial
Jarvi, 2018	guideline
Johnson, 2004	voldoet niet aan PICO (chirurgische interventie)
Kalliomäki, 2009	voldoet niet aan PICO (geen vergelijkend onderzoek naar blokkades bij CPP)
Kapural, 2006	geen vergelijkend onderzoek
Kapural, 2015	narrative review
Karp, 2019	voldoet niet aan PICO (gaat over methodologische aspecten botox behandeling CPP)
Karp, 2019	methodologische review
Khambati, 2014	valt binnen search Li 2016
Khan, 2016	narrative review
Khosla, 2013	voldoet niet aan PICO (maligniteit)
Kim, 2016	case report

Kim, 2016	case report
King, 2018	voldoet niet aan PICO (gaat over verwijderen vestibulum)
Koo, 2011	geen vergelijkend onderzoek
Kumar, 2010	narrative review
Labat, 2017	voldoet niet aan PICO (kijkt naar corticosteroïden)
Landau, 2013	narrative review
Le Clerc, 2017	voldoet niet aan PICO (herhaalde injecties)
Le Clerc, 2017	voldoet niet aan PICO (herhaalde injecties)
Learman, 2011	voldoet niet aan PICO (betreft effect depressie op behandeling)
Liliang, 2018	technische les
Lim, 2012	valt binnen search Li 2016
Makharita, 2015	voldoet niet aan PICO (liespijn)
Malde, 2018	guideline
Malec-Milewska, 2015	geen vergelijkend onderzoek
Masala, 2014	valt binnen search Li 2016
Masala, 2017	voldoet niet aan PICO (atleten met chronische pubalgia bij wie diagnostisch onderzoek naar oorzaak nog moet plaatsvinden).
Mishra, 2013	voldoet niet aan PICO (maligniteit)
Misra, 2009	geen vergelijkend onderzoek
Mohamed, 2013	voldoet niet aan PICO (maligniteit)
Montenegro, 2008	narrative review
Montero-Cruz, 2018	voldoet niet aan PICO (plasma injecties)
Moreno-Egea, 2016	chirurgische behandeling inguinodynia
Nagpal, 2017	narrative review
Nalini, 2018	voldoet niet aan PICO (maligniteiten geïncludeerd)
Nasir, 2004	narrative review
Nelson, 2011	narrative review
Niraj, 2018	narrative review
Niraj, 2018	audit van een kliniek
no author,	narrative review
no author, 2018	congres abstracts
Oikawa, 2012	voldoet niet aan PICO (liespijn)
Oomen, 2014	voldoet niet aan PICO (vergelijkt met chirurgische behandeling van spermatic cord)
Ozkan, 2016	narrative review
Ozkan, 2016	narrative review
Poh, 2019	cross-sectionele studie lies- en genitale pijnpatiënten
Reig, 2005	valt binnen search Li 2016
Reyad, 2018	voldoet niet aan PICO (pelvic malignancy)
Robert, 2005	voldoet niet aan PICO (chirurgische interventie)
Rofaeel, 2008	feasibility trial of duur ingreep
Rojas-Gómez, 2017	narrative review
Rosen, 2006	voldoet niet aan PICO (gaat over open versus. laparoscopische behandeling hernia).
Roy, 2018	narrative review
Schmidt, 2005	narrative review
Scott, 2017	voldoet niet aan PICO (geen blokkades)
Sencan, 2018	voldoet niet aan PICO (gaat over effect coccygeal dynamic patterns)
Stav, 2009	narrative review
Stogicza, 2012	kadaverstudie
Strom, 2008	valt binnen search Li 2016
Tang, 2013	voldoet niet aan PICO (hernia)
Toshniwal, 2007	valt binnen search Li 2016
Toshniwal, 2007	valt binnen search Li 2016
Trainor, 2015	voldoet niet aan PICO (gaat over benaderingswijze blokkade; patiënten met liespijn).
Vancaillie, 2012	valt binnen search Li 2016
Vicariotto, 2017	voldoet niet aan PICO (geen CPP-patiënten).

Voorbrood, 2015	voldoet niet aan PICO (liespijn)
Wan, 2017	voldoet niet aan PICO (geen blokkades)
Zacast, 2010	voldoet niet aan PICO (liespijn)

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	1 exp pelvic pain/ or dysmenorrhea/ or pelvic girdle pain/ or piriformis muscle syndrome/ or Pelvic Floor Disorders/ or pudendal Neuralgia/ (9507) 2 ((pelvic or pelvis or pudendal) adj3 (pain* or syndrome or neuralgia or myalgia)).ti,ab,kf. (10481) 3 ((prostatitis or prostate or "levator ani" or constipation or puborectalis) adj3 (neuralgia* or pain* or syndrome* or spasm*)).ti,ab,kf. (2731) 4 (prostatalgia or prostatodynia or orchialgia or dyssynergia or Coccydynia or coccygodynia or proctalgia or vestibulodynia or dysmenorrhea* or dysmenorrhoea or vulvodynia or Dyspareunia or "Piriformis syndrome").ti,ab,kf. (11482) 5 ((bladder or testicular or urethral or scrotal or groin or epididymal or "post vasectomy*" or genital or coccyx or sacrococcygeal or anal or anorectal or vestibular or vulvar or "Fissure in Ano" or perineal) adj3 pain*).ti,ab,kf. (8623) 6 (((interstitial or recurrent) adj2 (cystitides or cystitis)) or ((suprapubic or abdominal or endometriosis) adj3 (neuralgia* or pain*))).ti,ab,kf. (61213) 7 ((proctitis or defecation or hemorrhoid* or haemorrhoid* or diverticulitis or PID or "pelvic inflammatory disease*") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (994) 8 ((voiding or prostat* or menstrual or menstruation or childbirth or vaginal or vulvar or urethral or "cauda equina") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (5104) 9 ("pelvic floor" adj3 (overactivity or dysfunction or "resting tone" or hypertonicity)).ti,ab,kf. (1025) 10 or/1-9 (91451) 11 exp Chronic Disease/ or (chronic or chronically or persistent or constant* or continuing or sustained or lasting or refractor*).ti,ab,kf. or Chronic Pain/ (2183355) 12 10 and 11 (20177) 13 (Groin/ or exp Testicular Diseases/ or Scrotum/ or Pelvic Floor/) and Chronic Pain/ (140) 14 12 or 13 (20201) 15 limit 14 to english language (17541) 16 limit 15 to yr="1999 -Current" (14429) 17 nerve block/ or autonomic nerve block/ (20623) 18 Pulsed Radiofrequency Treatment/ (396) 19 Radiofrequency.ti,ab,kf. (31801) 20 ((nerve* or pain or plexus or root*) adj3 block*).ti,ab,kf. (18209) 21 ((ilioinguin* or Iliohypogastri* or genitofemoral* or pudend* or Ganglion*) adj3 block*).ti,ab,kf. (5563) 22 ((caudal or Sacral or S1 or S2 or S3 or S4 or S5) adj3 block*).ti,ab,kf. (1191) 23 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 (65820) 24 16 and 23 (334) 25 ((meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or metanaly* or meta-analy* or meta syntheses* or metasyntheses* or (pooled adj3 analysis)).ti,ab,kf. or ((systematic* or scoping or evidence based) adj3 (review* or overview*)).ti,ab,kf. or ((evidence or research) adj3 synthesis).ti,kf. or systematic review.pt. or (prisma or ("structured literature" or comprehensive or "quantitative literature" or evidence-based) adj2 (search or review)) or "systematic search" or ((systemic or systematized) adj3 review) or "systematic research synthesis" or (review* adj3 independent*))).ti,ab,kf. or (((quantitative or rapid or short or critical* or structured or comparative or comparitive or evidence or comprehensive) adj3 (review* or overview*)).ti. and search.ab.) or "Review Literature as Topic"/ or cochrane.jw. or (cochrane or embase or medline or cinahl or cinhal or cancerlit).ab. or ((("selection criteria" or "data extraction").ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (335799) 26 24 and 25 (14) 27 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial	206

	or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1873255) 28 24 and 27 (64) 29 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ (Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies) (3214241) 30 24 and 29 (108) 31 26 or 28 or 30 (143) 32 26 or 28 (70) 33 30 not 32 (73)	
	(((((('pelvic pain'/exp/mj OR 'dysmenorrhea'/exp/mj OR 'pelvic girdle pain'/exp/mj OR 'piriformis syndrome'/exp/mj OR 'pelvic floor disorder'/exp/mj OR 'pudendal neuralgia'/exp/mj) OR ((pelvic OR pelvis OR pudendal) NEAR/3 (pain* OR syndrome OR neuralgia OR myalgia)):ti,ab OR ((prostatitis OR prostate OR 'levator ani' OR constipation OR puborectalis) NEAR/3 (neuralgia* OR pain* OR syndrome* OR spasm*)):ti,ab OR (prostatagia:ti,ab OR prostatodynia:ti,ab OR orchialgia:ti,ab OR dyssynergia:ti,ab OR coccydynia:ti,ab OR coccygodynia:ti,ab OR proctalgia:ti,ab OR vestibulodynia:ti,ab OR dysmenorrhea*:ti,ab OR dysmenorrhoea:ti,ab OR vulvodynia:ti,ab OR dyspareunia:ti,ab OR 'pyriformis syndrome':ti,ab) OR ((bladder OR testicular OR urethral OR scrotal OR groin OR epididymal OR 'post vasectom*' OR genital OR coccyx OR sacrococcygeal OR anal OR anorectal OR vestibular OR vulvar OR 'fissure in ano' OR perineal) NEAR/3 pain*):ti,ab OR (((interstitial OR recurrent) NEAR/2 (cystitides OR cystitis)):ti,ab) OR (((suprapubic OR abdominal OR endometriosis) NEAR/3 (neuralgia* OR pain*)):ti,ab)) OR ((voiding OR prostat* OR menstrual OR menstruation OR childbirth OR vaginal OR vulvar OR urethral OR 'cauda equina') NEAR/3 (neuralgia* OR pain*)):ti,ab OR ('pelvic floor' NEAR/3 (overactivity OR dysfunction OR 'resting tone' OR hypertonicity)):ti,ab OR (proctitis OR defecation OR hemorrhoid* OR haemorrhoid* OR diverticulitis OR pid OR 'pelvic inflammatory disease*') NEAR/3 (neuralgia* OR pain*)):ti,ab) AND ('chronic disease'/exp OR 'chronic pain'/exp OR 'chronic inflammatory pain'/exp OR chronic:ti,ab OR chronically:ti,ab OR persistent:ti,ab OR constant*:ti,ab OR continuing:ti,ab OR sustained:ti,ab OR lasting:ti,ab OR refractor*:ti,ab)) OR (('inguinal region'/exp/mj OR 'testis disease'/exp/mj OR 'pelvis floor'/exp/mj) AND 'chronic pain'/exp) OR 'chronic scrotal pain'/exp) AND (english)/lim AND ((embase)/lim OR (pubmed-not-medline)/lim) NOT 'conference abstract':it) AND ('nerve block'/exp OR 'radiofrequency therapy'/exp OR radiofrequency:ti,ab OR ((nerve* OR pain OR plexus OR root*) NEAR/3 block*):ti,ab OR ((ilioinguin* OR iliohypogastric* OR genitofemoral* OR pudend* OR ganglion*) NEAR/3 block*):ti,ab OR ((caudal OR sacral OR s1 OR s2 OR s3 OR s4 OR s5) NEAR/3 block*):ti,ab) AND (1999-2019)/py) AND (('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR ((systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti) OR ((meta NEAR/1 analy*):ab,ti) OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de) NOT (('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)) OR (('clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT 'conference abstract':it)) (97) > 44 uniek AND 'major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'case control study'/de OR 'family study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'retrospective study'/de OR 'prospective study'/de OR 'cohort analysis'/de OR ((cohort NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('case control' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('follow up' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (observational NEAR/1 (study OR studies)) OR ((epidemiologic NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('cross sectional' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) (47) > 19 uniek	

Module 7 Neuromodulatie

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de plaats van neuromodulatie als behandeling voor patiënten met chronische bekkenpijn?

Inleiding

- 10 Neuromodulatie wordt steeds frequenter klinisch toegepast voor zowel pijnbehandeling als voor dysfunctie van de lage urinewegen. In het bekkengebied wordt het ook op verschillende locaties toegepast en via verschillende modaliteiten en technieken die meer of minder invasief zijn. Chronische bekkenpijn gaat vaak gepaard met dysfunctie van de lage urinewegen en de darm. Aangezien neuromodulatie voor zowel pijn als blaas en darm dysfunctie wordt toegepast, hebben we voor deze richtlijn de uitgangsvraag beperkt tot het beoordelen van de effectiviteit van neuromodulatie behandelingen op het chronische
- 15 bekkenpijn.

Zoeken en selecteren

- Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:
- 20 Wat is de effectiviteit (en veiligheid) van behandeling middels neuromodulatie vergeleken met geen behandeling of placebo voor de behandeling van patiënten met chronische bekkenpijn?
- 25 **P:** patiënten met chronische bekkenpijn (duur van de pijn $\geq$ 6 maanden);
I: behandeling middels neuromodulatie;
C: geen behandeling of behandeling middels placebo;
O: pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven.

Relevante uitkomstmaten

- 30 De werkgroep achtte pijnintensiteit een voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaat; en patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.
- 35 Onder behandeling middels neuromodulatie wordt in deze module verstaan sacrale neuromodulatie, percutane posterior tibiale zenuwstimulatie (P-PTNS) en perineale zenuwstimulatie. Voor behandeling met transcutane elektrische neurostimulatie (T-PTNS of TENS) door de bekkenfysiotherapeut wordt verwezen naar **(invoegen verwijzing module bekkenfysio)**. Studies waarin T-PTNS wordt wel in deze module beschreven.
- 40 De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.
- 45 De werkgroep hield de GRADE-default grenzen (25% voor dichotome uitkomstmaten en 0,5 SD voor continue uitkomstmaten) aan als een klinisch (patiënt) relevant verschil (Schüneman, 2013).

Zoeken en selecteren (Methode)

- 50 In de databases Medline (via OVID) en Embase (Elsevier) is op 10 juli 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, randomized controlled trials (RCT's) en observationele cohortstudies waarin was gekeken naar de effectiviteit en veiligheid van behandeling van chronische bekkenpijn middels neuromodulatie. De zoekverantwoording is

weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 362 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: 1) studie betrof patiënten met chronische bekkenpijn (duur pijn $\geq$ 6 maanden); 2) studie betrof een vergelijkend onderzoek waarin neuromodulatie werd vergeleken met geen of placebo behandeling; 3) minimaal één van de volgende uitkomstmaten werd gerapporteerd: pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 45 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 42 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 3 studies geselecteerd. Dit betroffen 3 systematische reviews en/of meta-analyses (Mahran, 2019; Tirlapur, 2013; Tutolo, 2018). Vergeleken met de andere twee reviews, beschrijft het review van Tutolo (2018) minder gedetailleerd de resultaten van de studies. Er werd daarom voor gekozen om de data uit de reviews van Mahran (2019) en Tirlapur (2013) te extraheren en Tutolo (2018) te gebruiken om te controleren of alle relevante studies waren geïdentificeerd. In totaal werden er dus 2 studies definitief opgenomen in de literatuuranalyse.

Resultaten

Twee systematische reviews werden geïnccludeerd in de literatuuranalyse, één over sacrale neuromodulatie (Mahran, 2019) en één over P-PTNS (Tirlapur, 2013).

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Mahran (2019) voerde een systematische review en meta-analyse uit naar de effecten van sacrale neuromodulatie bij patiënten met chronische bekkenpijn. De search werd verricht in september 2018 in de databases MEDLINE, Embase, Cochrane, Web of Science en Scopus. Er werden in totaal 14 studies geïnccludeerd, waarvan 10 prospectieve observationele studies (Aboseif, 2002; Chai, 2000; Comiter, 2003; Falletto, 2009; Guardo, 2016; Lavano, 2006; Maher, 2001; Siegel, 2001; Sokal, 2015; Whitmore, 2003) en 4 retrospectieve observationele studies (Chung, 2007; Ghazwani, 2011; Marellucci, 2012; Marinkovi, 2011). Alle studies beschreven de resultaten voor en na afloop van sacrale neuromodulatie, het was onduidelijk of de metingen op hetzelfde moment plaatsvonden.

In totaal werden 403 patiënten beschreven die percutane zenuwevaluatie (PNE) en/of sacrale neuromodulatie stadium 1 ondergingen. De meeste patiënten waren vrouwen, slechts 7% was man (n=29). Ongeveer de helft van de patiënten kregen uiteindelijk een permanent implantaat (n=221, 54,8%). Interstitiële cystitis en blaaspijnsyndroom waren de meest gerapporteerde diagnoses (n=170, 42,2%). De duur van de pijnklachten werd niet gerapporteerd door Maher (2019). Mahran (2019) includeerde twee verschillende technieken van sacrale neuromodulatie: twaalf studies beschreven een retrograde benadering, waarbij uni- of bilateraal een electrode door het sacrale foramen werd geïntroduceerd (Aboseif, 2002; Chai, 2000; Chung, 2007; Comiter, 2003; Falletto, 2009; Ghazwani, 2011; Lavano, 2006; Maher, 2001; Marellucci, 2012; Marinkovi, 2011; Siegel, 2001; Whitmore, 2003); twee studies beschreven een antegrade (caudale) benadering, waarbij een electrode in het wervelkanaal werd geïntroduceerd via de sacrale hiatus en ter hoogte van sacrale wortels S4, S3 en S2 werd geïmplanteerd (Guardo, 2016; Sokal, 2015). De meeste studies beschreven unilaterale zenuwstimulatie (Aboseif, 2002; Chung, 2007; Comiter, 2003; Falletto, 2009; Ghazwani, 2011; Guardo, 2016; Maher, 2001; Marellucci, 2012; Marinkovi, 2011; Siegel, 2001; Sokal, 2015; Whitmore, 2003); Lavano (2006) implanteerde naast n=3 unilaterale ook n=2 bilaterale implantaten; Chai (2000) rapporteerde deze gegevens niet. Het falen van permanente implantatie (SNM stadium II) varieerde tussen de studies, de meeste studies rapporteerde geen falen (Aboseif, 2002;

Lavano, 2006; Maher, 2001; Ghazwani, 2011; Guardo, 2016; Marinkovi, 2011; Marellucci, 2012), twee studies < 10% van de gevallen (Comiter, 2003: n=1 (6%); Falletto, 2009: n= 1 (9%)), bij drie studies betrof dit 25-30% van de gevallen (Siegel, 2001: n=3 (30%); Chung, 2007: n=3 (25%); Sokal, 2015: n=3 (30%)). In twee studies werd dit niet gerapporteerd (Whitmore, 2003) of was het niet van toepassing (Chai, 2000). De gemiddelde duur van follow-up varieerde sterk tussen de studies van enkele maanden tot meerdere jaren, duur van follow-up in Chai (2000) en Maher (2001) was onbekend.

Tirlapur (2013) voerde een systematische review uit naar de effecten van zenuwstimulatie bij patiënten met chronische bekkenpijn en/of blaaspijnsyndroom. De search werd verricht in juli 2012 in de databases MEDLINE, Embase, Cochrane, Web of knowledge, LILACS en SIGLE. Er werden louter RCT's en prospectieve quasi-gerandomiseerde gecontroleerde studies geïnccludeerd. In totaal werden 3 RCT's geïnccludeerd waarin patiënten middels PTNS werden behandeld (Gokyildiz, 2012; Kabay, 2009; O'Reilly, 2004). De eerste twee studies bestudeerde P-PTNS, de studie van O'Reilly (2004) wordt in deze analyse buiten beschouwing gelaten omdat hier middels laser werd behandeld. Er zijn geen studies met transcutane techniek (T-PTNS) beschreven in deze studie. Fulltext publicaties van Gokyildiz (2012) en Kabay (2009) werden opgevraagd om data voor de literatuuranalyse te kunnen aanvullen.

Gokyildiz (2012) beschreef een wekelijkse behandeling middels P-PTNS van 30 minuten per keer, 12 weken lang bij 24 vrouwen met chronische bekkenpijn. De gemiddelde duur van de pijn was in de interventiegroep (n=13) 3,9 (SD 2,2) jaar en in de controlegroep (n=13) 3,95 (SD 2,3) jaar. In beide groepen viel één vrouw uit tijdens het onderzoek (reden onbekend). Gokyildiz (2012) gebruikte een 34 gauge naald, 3 tot 4 centimeter boven de mediale malleolus van de posterieure tibiale zenuw. De naald was bevestigd aan een 9-V-stimulator met 0,5 tot 10 mA aanpasbare stroom. De controlegroep bestond uit een groep die gewone zorg kreeg, dit was niet nader gedefinieerd. Metingen vonden plaats op baseline en na afloop van 12 weken behandeling.

Kabay (2009) beschreef een wekelijkse behandeling middels P-PTNS van 30 minuten per keer, 12 weken lang bij 89 mannen met chronische bekkenpijn en/of chronische bacteriële prostatitis. De gemiddelde duur van de pijn was in de interventiegroep (n=45) 4,5 (SD 6,1) jaar en in de controlegroep (n=44) 3,8 (SD 5,7) jaar. Kabay (2009) gebruikte een 26-gauge naald, 5 centimeter boven de mediale malleolus (aan de posterior zijde van de tibia). Een neutrale elektrode werd geplaatst bij de voetboog. De elektrode en naald waren verbonden met een stimulator met een puls frequentie van 20Hz. Controlegroep kreeg een *sham device*, een apparaat dat niet werkzaam was. Metingen vonden plaats op baseline en na afloop van 12 weken behandeling.

Resultaten

De resultaten uit de 14 studies over sacrale neuromodulatie uit één systematische review en meta-analyse (Maher, 2019) en de 2 studies over PTNS uit de systematische review van Tirlapur (2013) worden hieronder beschreven per uitkomstmaat. Hierbij wordt onderscheid gemaakt in het type zenuwstimulatie (sacrale zenuwstimulatie en PTNS).

1. Pijnintensiteit

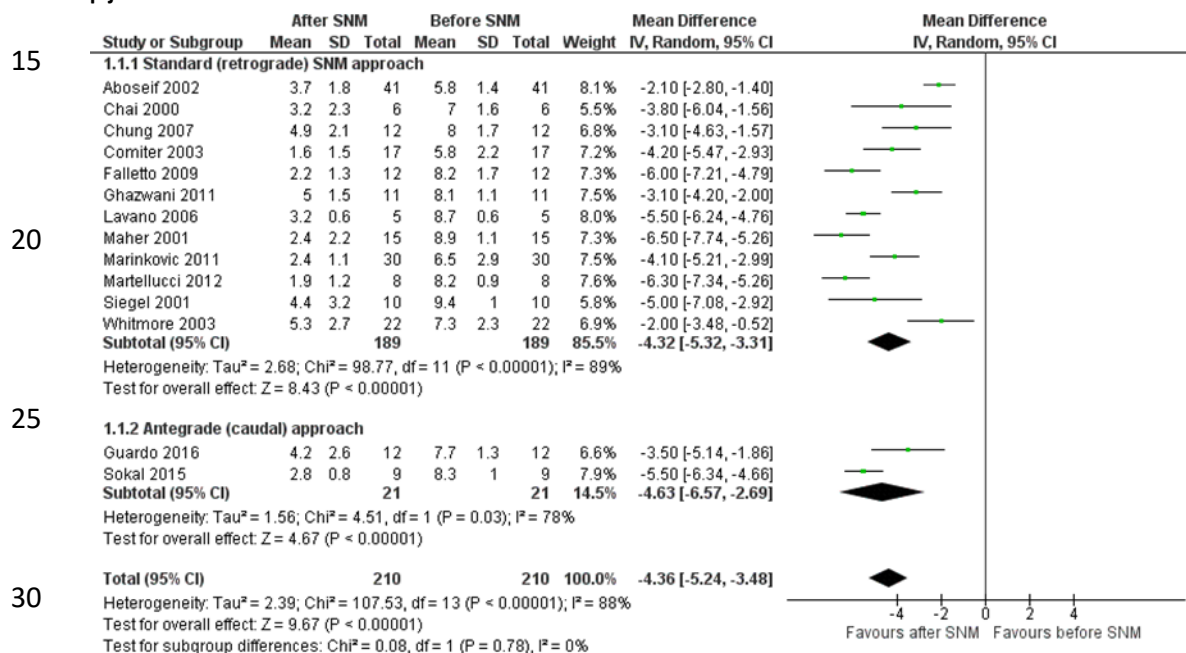
1.1. Sacrale zenuwstimulatie

De uitkomstmaat pijn werd beschreven in 14 studies over sacrale zenuwstimulatie (Aboseif, 2002; Chai, 2000; Chung, 2007; Comiter, 2003; Falletto, 2009; Ghazwani, 2011; Guardo, 2016; Lavano, 2006; Maher, 2001; Marellucci, 2012; Marinkovi, 2011; Siegel, 2001; Sokal,

2015; Whitmore, 2003). Pijn werd gemeten op basis van een VAS-schaal 0 tot 10 (geen tot maximale pijn). Pijnintensiteit was gedefinieerd als het verschil in pijnscore na sacrale neuromodulatie ten opzichte van baseline (voor sacrale neuromodulatie).

- 5 Pre- en post-baseline pijnscores waren beschikbaar in 210 patiënten (52%). Figuur 7.1 presenteert het gepoolde, gewogen gemiddelde verschil in de pre- en postbaseline pijnscore. De overall verbetering in pijnscore na sacrale neuromodulatie was -4,36 (95%BI -5,24 tot -3,48); $p < 0.001$). Subgroepanalyses op basis van de benadering (retrograde versus antegrade (caudale) sacrale neuromodulatie) lieten een effect in dezelfde richting zien: in beide groepen werd een afname van de pijnscore waargenomen.

Figuur 7.1 Forest plot uitkomstmaat 'pijnintensiteit' op basis van het gewogen gemiddelde verschil tussen de pijnscore na en vóór sacrale neuromodulatie



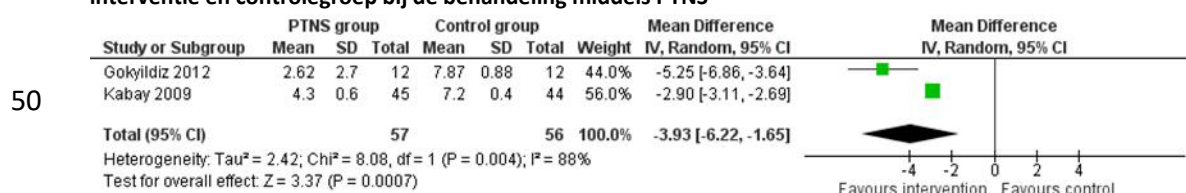
Z: p-waarde van het gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden); I^2 : statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval

1.2. PTNS

De uitkomstmaat pijn werd beschreven in 2 studies over P-PTNS (Gokyildiz, 2012; Kabay, 2009). Pijn werd gemeten op basis van een VAS-schaal 0 tot 10 (geen tot maximale pijn). Pijnintensiteit was gedefinieerd als het verschil in post-treatment pijnscore na PTNS tussen de interventie- en controlegroep.

Post-baseline pijnscores waren beschikbaar in 113 patiënten. Figuur 7.2 presenteert het gepoolde, gewogen gemiddelde verschil in de postbaseline pijnscore. De overall verbetering in pijnscore na PTNS was -3,93 (95%BI -6,22 tot -1,65); $p < 0.001$).

Figuur 7.2 Forest plot uitkomstmaat 'pijnintensiteit' op basis van het gewogen gemiddelde verschil tussen de interventie en controlegroep bij de behandeling middels PTNS



Z: p-waarde van het gepoolde effect; *df*: degrees of freedom (vrijheidsgraden); *I*²: statistische heterogeniteit; *CI*: betrouwbaarheidsinterval

2. Patiënttevredenheid

2.1. Sacrale neuromodulatie

Er werden geen studies geïncludeerd waarin patiënttevredenheid werd bestudeerd als uitkomstmaat bij sacrale neuromodulatie.

2.2. PTNS

Er werden geen studies geïncludeerd waarin patiënttevredenheid werd bestudeerd als uitkomstmaat bij PTNS.

3. Complicaties

3.1. Sacrale neuromodulatie

Complicaties of bijwerkingen van de interventie werden gerapporteerd in 13 studies over sacrale neuromodulatie (Aboseif, 2002; Chai, 2000; Chung, 2007; Comiter, 2003; Falletto, 2009; Ghazwani, 2011; Guardo, 2016; Lavano, 2006; Marellucci, 2012; Marinkovi, 2011; Siegel, 2001; Sokal, 2015; Whitmore, 2003), dit werd niet beschreven in de studie van Maher (2001). De resultaten worden alleen beschrijvend gepresenteerd.

Complicaties werden in 30% van de patiënten gerapporteerd (n=67/221). Tabel 7.3 presenteert het voorkomen van complicaties. Daarnaast werd was er sprake van het falen van het implantaat of het verwijderen van het implantaat bij 11 patiënten (5%), waarbij n=5 wegens infecties geassocieerd met implantatie, n=3 wegens falen van het implantaat zelf en n=2 wegens gevoelloosheid van de ledematen. Daarnaast ondergingen n=23 (10%) patiënten aanpassing of vervanging van het implantaat.

3.2. PTNS

De uitkomstmaat complicaties werd beschreven in 1 studie over PTNS (Gokyildiz, 2012).

Gokyildiz (2012). De resultaten worden hieronder beschrijvend gepresenteerd.

Gokyildiz (2012) beschreef dat in de interventiegroep (n=12) 1 hematoom werd gerapporteerd en 2 patiënten rapporteerde kortstondige pijn bij de prikplek van de naald.

Tabel 7.3 Complicaties voor sacrale zenuwstimulatie gerapporteerd door studies in systematische review van Maher (2019)

Complicatie	n (%)
Wondinfecties	9 (4%)
Electrode migratie/ disfunctioneren migration/ malfunction (n=1 gedeeltelijk opgelost door herprogrammeren implantaat, n=5 veroorzaakt door trauma).	17 (8%)
Pijn op plek van implantatie	12 (5,4%)
Implanteerbare puls generator erosie, zonder infectie	3 (1,1%)
Spontaan opgeloste seroma	6 (2,7%)
Verandering in locatie van pijn	5 (2%)
Urineweginfecties	2 (<1%)
Gevoel van elektrische shock	1 (<1%)
Corpus alienum gevoel	1 (<1%)
Gevoelloze ledematen van het onderlichaam	2 (<1%)

4. Kwaliteit van leven

4.1. Sacrale neuromodulatie

Er werden geen studies over sacrale neuromodulatie geïncludeerd waarin kwaliteit van leven werd bestudeerd als uitkomstmaat.

4.2. PTNS

De uitkomstmaat kwaliteit van leven werd beschreven in 2 studies over PTNS (Gokyildiz, 2012; Kabay, 2009). Gokyildiz (2012) bestudeerde kwaliteit van leven via de SF-36 questionnaire. Kabay (2009) rapporteerde de kwaliteit van leven score op basis van de National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) QoL domein (0 tot 2, waarbij een hogere score meer klachten betekent). De resultaten worden hieronder beschrijvend gepresenteerd.

Gokyildiz (2012) rapporteerde een verbetering op bijna alle SF-36 subschalen, echter waren de patiëntaantallen te klein om een verschil te berekenen en niet gecorrigeerd voor baseline verschillen die op sommige subschalen er leken te zijn.

Kabay (2009) beschreef een gemiddeld verschil in NIH-CPSI QoL domein score van -4,60 (95%BI -5,27 tot -3,93) tussen de interventiegroep en controlegroep. Dit betekent een verbetering in kwaliteit van leven voor patiënten die middels PTNS zijn behandeld vergeleken met een placebo.

Bewijskracht van de literatuur

Sacrale neuromodulatie

Observationeel vergelijkend onderzoek begint op een laag niveau van bewijskracht. Het 95% betrouwbaarheidsinterval omvat de waarde van een klinisch relevant effect (gemiddeld verschil: -4,36 (95%BI -5,24 tot -3,48)). De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijnintensiteit na sacrale zenuwstimulatie is met één niveau verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksofzet (risk of bias: het was onduidelijk wat de duur van de pijnklachten was en wanneer de metingen plaatsvonden). Hierdoor wordt de bewijskracht geclassificeerd als 'zeer laag'.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat patiënttevredenheid na sacrale neuromodulatie kon niet worden geclassificeerd middels GRADE doordat er geen studies over sacrale neuromodulatie werden geïncorporeerd waarin deze uitkomstmaat werd bestudeerd.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties na sacrale neuromodulatie kon niet worden geclassificeerd middels GRADE doordat er alleen beschrijvende informatie gerapporteerd werd.

PTNS

RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijskracht. Het 95% betrouwbaarheidsinterval omvat de waarde van een klinisch relevant effect (gemiddeld verschil: -3,93 (95%BI -6,22 tot -1,65)). De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijnintensiteit na PTNS is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksofzet (risk of bias) en imprecisie (beperkt aantal deelnemers). Hierdoor wordt de bewijskracht geclassificeerd als 'laag'.

RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijskracht. Het 95% betrouwbaarheidsinterval voor het gemiddeld verschil in de NIH-CPSI QoL domein score omvat de waarde van een klinisch relevant effect (gemiddeld verschil: -4,60 (95%BI -5,27 tot -3,93)). De bewijskracht voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven na PTNS is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksofzet (risk of bias) en imprecisie (beperkt aantal deelnemers). Hierdoor wordt de bewijskracht geclassificeerd als 'laag'.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties na PTNS kon niet worden geclassificeerd middels GRADE doordat er alleen beschrijvende informatie gerapporteerd werd.

Conclusies

Sacrale neuromodulatie

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk wat het effect van sacrale neuromodulatie op pijnintensiteit bij patiënten met chronische bekkenpijn is. <i>Bronnen: (Aboseif, 2002; Chai, 2000; Chung, 2007; Comiter, 2003; Falletto, 2009; Ghazwani, 2011; Guardo, 2016; Lavano, 2006; Maher, 2001; Marellucci, 2012; Marinkovi, 2011; Siegel, 2001; Sokal, 2015; Whitmore, 2003)</i>
- GRADE	Het is onduidelijk wat het effect van sacrale neuromodulatie op complicaties bij patiënten met chronische bekkenpijn is doordat de resultaten alleen beschrijvend werden gepresenteerd. <i>Bronnen: (Aboseif, 2002; Chai, 2000; Chung, 2007; Comiter, 2003; Falletto, 2009; Ghazwani, 2011; Guardo, 2016; Lavano, 2006; Marellucci, 2012; Marinkovi, 2011; Siegel, 2001; Sokal, 2015; Whitmore, 2003)</i>
- GRADE	Het is onbekend wat het effect van sacrale neuromodulatie bij patiënten met chronische bekkenpijn is op de uitkomstmaten patiënttevredenheid en kwaliteit van leven. Er werden geen studies gevonden waarin deze uitkomstmaten werden vergeleken tussen patiënten die sacrale neuromodulatie ondergingen en een placebo/geen behandeling ondergingen.

5

PTNS

Laag GRADE	Het lijkt erop dat bij patiënten met chronische bekkenpijn en/of chronische prostatitis de pijnintensiteit verminderd 3 maanden na behandeling met P-PTNS vergeleken met placebo of usual care. <i>Bronnen: (Gokyildiz, 2012; Kabay, 2009)</i>
Laag GRADE	Het lijkt erop dat bij patiënten met chronische bekkenpijn en/of chronische prostatitis de kwaliteit van leven verbetert 3 maanden na behandeling met P-PTNS vergeleken met placebo of usual care. <i>Bronnen: (Gokyildiz, 2012; Kabay, 2009)</i>
- GRADE	Het is onbekend wat het effect van P-PTNS of T-PTNS is bij patiënten met chronische bekkenpijn is op de uitkomstmaten patiënttevredenheid en complicaties. Er werden geen studies gevonden waarin deze uitkomstmaten werden vergeleken tussen patiënten die PTNS en een placebo/geen behandeling ondergingen.

10 Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Sacrale neuromodulatie

- Op basis van de literatuur is het onduidelijk wat het effect van sacrale neuromodulatie op de cruciale uitkomstmaat 'pijnintensiteit' is bij patiënten met chronische bekkenpijn. De
- 5 geïnccludeerde studies lieten een klinisch relevant verschil in pijn zien na sacrale neuromodulatie, vergeleken met baseline scores. Het vertrouwen in deze conclusie is echter
- 10 gegradueerd met een GRADE 'zeer laag', doordat er louter observationeel vergelijkend onderzoek was gevonden waarin pre- en post-baseline scores werden vergeleken (geen placebo-gecontroleerde studies). Het vóórkomen van complicaties bij sacrale
- 15 neuromodulatie werd alleen beschrijvend gepresenteerd in deze studies, waardoor de bewijskracht niet kon worden gegradueerd middels GRADE. Er werden geen studies over sacrale neuromodulatie geïnccludeerd waarin patiënttevredenheid en kwaliteit van leven na sacrale neuromodulatie werden bestudeerd.
- 20
- 25 Voor sacrale neuromodulatie is het van belang dat dit een operatieve interventie betreft waarin adequate blinding niet toe te passen is aangezien patiënten het voelen wanneer de neuromodulator aan of uit staat. Dit gebrek heeft een direct gevolg op de kwaliteit van het bewijs. Een voordeel van sacrale neuromodulatie is dat er een testfase kan worden geïnccludeerd om effectiviteit in de individuele patiënt te evalueren voor het plaatsen van
- 30 een definitief implantaat. De meeste studies (12) uit de literatuuranalyse betreffen de retrograde techniek die ook in de klinische praktijk het meeste wordt toegepast. Voor de retrograde techniek betreft het in het overgrote merendeel patiënten die een unilaterale electrode hebben gekregen. Maar twee studies beschrijven de antegrade (caudale) techniek. Derhalve zal de aanbevelingen in deze richtlijn zich richten op de retrograde techniek met
- 35 een unilaterale electrode.

- Gezien er meer evidence is voor de toepassing van sacrale neuromodulatie voor de indicaties *urge* urine-incontinentie en fecale incontinentie in vergelijking met de indicatie chronische bekkenpijn (EAU-guideline Urinary Incontinence, 2019), valt sacrale
- 30 neuromodulatie te overwegen bij patiënten die naast chronisch bekkenpijn, ook therapieresistente *urge* urine-incontinentie en/of fecale incontinentie hebben.

- Vanwege de aanzienlijk kosten en het invasieve karakter van sacrale neuromodulatie, zal deze therapie pas geïndiceerd zijn bij patiënten bij wie conservatievere therapieën
- 35 ineffectief zijn.

Perineale zenuwstimulatie

- Er zijn geen studies gevonden over perineale zenuwstimulatie voor de behandeling van chronisch bekkenpijn. Er zijn op dit moment meerdere implantaten voor PTNS ontwikkeld
- 40 die direct de tibiale zenuw kunnen stimuleren. Deze worden nu in meerdere klinische trials onderzocht. Het advies is daarom nu om andere vormen van neuromodulatie zoals perineale stimulatie en PTNS via een implantaat alleen in onderzoeksverband toe te passen.

PTNS

- 45 Op basis van de literatuur lijkt het erop dat bij patiënten met chronische bekkenpijn en/of chronische prostatitis de cruciale uitkomstmaat 'pijnintensiteit' een klinisch relevante afname laat zien, 3 maanden na behandeling met P-PTNS vergeleken met placebo of usual case. Op een VAS-schaal van 0 tot 10 werd gemiddeld een afname van 3,93 punten gerapporteerd (95%BI -6,22 tot -1,65). De bewijskracht voor deze uitkomstmaat is
- 50 gegradueerd als 'laag', vanwege mogelijk risk of bias in de studies en imprecies (klein aantal deelnemers). Voor de belangrijke uitkomstmaat kwaliteit van leven werd ook een klinisch

relevante verbetering gerapporteerd 3 maanden na behandeling met P-PTNS, een afname van 4,60 punten (95%BI -5,27 tot -3,93) op het QoL domein van de NIH-CPSI schaal. Het is onbekend wat het effect van P-PTNS bij patiënten met chronische bekkenpijn is voor de uitkomstmaten patiënttevredenheid en complicaties.

5

In tegenstelling tot percutane PTNS (via naald), kan transcutane PTNS zelfstandig in de thuissituatie worden toegepast. Er zijn echter geen geschikte studies gevonden die de effectiviteit van T-PTNS evalueren voor de behandeling van chronische bekkenpijn. Gezien het vergelijkbaar werkingsmechanisme tussen P-PTNS en T-PTNS en de lage invasiviteit, complicatierisico's en praktische voordelen van T-PTNS, kan overwogen worden om op basis van expert opinion T-PTNS ter ondersteuning aan te bieden bij een P-PTNS-behandeling voor chronische bekkenpijn.

10

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

15

Goede informatie is noodzakelijk om patiënten in te lichten over behandeling met neuromodulatie, de bijbehorende effectiviteit en complicatierisico's, aangezien er verschillen zijn in werking, invasiviteit en effectiviteit. Hierbij dient de patiënt te worden geïnformeerd over: 1) de verschillende typen neuromodulatie 2) de bijbehorende apparatuur die nodig is voor de therapie 3) bij sacrale neuromodulatie: operatieve procedure, complicatierisico's, de verwachte batterijduur en verwachte re-operaties. 4) bij P-PTNS: het aantal klinische bezoeken dat nodig zal zijn voor de therapie 5) Bij T-PTNS: dat de werking minder effectief is wanneer het niet in combinatie met P-PTNS wordt uitgevoerd.

20

Kosten (middelenbeslag)

25

Er is geen data bekend over kosteneffectiviteit voor verschillende neuromodulatie toepassingen voor de indicatie chronische bekkenpijn. Neuromodulatie is geen curatieve therapie en de kosten hangen sterk af van de techniek die wordt toegepast. P-PTNS is een relatief goedkope benadering, echter dient deze wel in een klinische setting te worden toegepast door een getrainde zorgverlener. Sacrale zenuwstimulatie is een eenmalige kostbare ingreep. Echter dient ook technisch falen en batterijduur en derhalve re-operatie worden meegenomen in de kosten. Voor andere indicaties zoals *urge* urine-incontinentie wordt deels vanwege invasiviteit en deels vanwege hoge kosten sacrale neuromodulatie pas als *last resort* behandeling toegepast bij patiënten die refractair zijn voor andere therapieën. Deze argumenten zijn ook van toepassing voor sacrale neuromodulatie voor de behandeling van chronische bekkenpijn.

30

35

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Het is onbekend of er bezwaren zijn van relevante stakeholders.

40

Haalbaarheid en implementatie

Voor sacrale neuromodulatie voor chronische bekkenpijn geldt dat deze therapie alleen in een expertisecentrum met een multidisciplinaire setting dient te worden uitgevoerd met daarin een getrainde specialist die ervaren is in de operatieve ingreep en de afstelling van de apparatuur. Indien deze kennis niet voorradig is, wordt geadviseerd om te verwijzen naar een expertisecentrum. PTNS kan laagdrempelig klinisch worden aangeboden na adequate scholing.

45

Aanbevelingen

Aanbeveling-1

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

- 5 Ondanks de lage bewijskracht, is er gezien de lage invasiviteit en beperkte complicatie risico's van P-PTNS een rationale om deze behandeling laagdrempelig toe te passen bij chronische bekkenpijn. Voor T-PTNS is er geen goed bewijs voor toepassing bij chronische bekkenpijn, echter gezien het vergelijkbare werkingsmechanisme met P-PTNS en de voordelen van toepassing van deze modaliteit in de klinische praktijk, kan het toch overwogen worden T-PTNS toe te passen als aanvulling op P-PTNS. Verder zijn er geen studies gevonden over perineale zenuwstimulatie voor de behandeling van chronisch bekkenpijn. Er zijn meerdere implantaten voor PTNS ontwikkeld die direct de tibiale zenuw kunnen stimuleren en de effectiviteit hiervan wordt nu in meerdere klinische trials onderzocht. Het advies is daarom nu om andere vormen van neuromodulatie zoals perineale stimulatie en PTNS via een implantaat alleen in onderzoeksverband toe te passen.

15 Overweeg patiënten met chronische bekkenpijn in een vroege fase van behandeling percutane PTNS (P-PTNS) aan te bieden.

Pas transcutane PTNS (T-PTNS) alleen toe ter ondersteuning van percutane PTNS (P-PTNS).

Pas andere vormen van neuromodulatie zoals perineale stimulatie en PTNS via een implantaat alleen toe in onderzoeksverband.

Aanbeveling-2

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

- 20 Sacrale neuromodulatie wordt bij patiënten met chronische bekkenpijn alleen aanbevolen indien alle andere therapieën ineffectief zijn gebleken. Gezien er meer evidence is voor de toepassing van sacrale neuromodulatie voor de indicaties *urge* urine-incontinentie en fecale incontinentie in vergelijking met de indicatie chronische bekkenpijn, valt sacrale neuromodulatie te overwegen bij patiënten die naast chronisch bekkenpijn, ook therapieresistente *urge* urine-incontinentie en/of fecale incontinentie hebben.

30 Gezien de beperkt in Nederland aanwezige klinische expertise voor het toepassen van sacrale neuromodulatie is het sterk aanbevolen om dit in expertisecentra te laten uitvoeren.

Huidige bewijs laat zien dat veruit de meeste studies, conform de Nederlandse praktijk, bij sacrale neuromodulatie gebruik maken van de retrograde techniek met een unilaterale electrode. Daarbij wordt er standaard een evaluatiefase geïncorporeerd met een test electrode voordat het definitieve implantaat wordt ingebracht.

35 Behandel patiënten met chronische bekkenpijn met sacrale neuromodulatie alleen indien alle andere therapieën ineffectief zijn gebleken en indien er tevens therapieresistente *urge* urine-incontinentie of fecale incontinentie is.

Verwijs patiënten die in aanmerking komen voor sacrale neuromodulatie.

Literatuur

- 40 F.C. Burkhard, J.L.H.R. Bosch, F. Cruz, G.E. Lemack, A.K. Nambiar, N. Thiruchelvam, A. Tubaro
Guidelines Associates: D. Ambühl, D.A. Bedredinova, F. Farag, R. Lombardo, M.P. Schneider
European Association of Urology (EAU) guideline Urinary Incontinence (2019).

<https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/#1>

Gokyildiz S, Kizilkaya Beji N, Yalcin O, Istek A. Effects of percutaneous tibial nerve stimulation therapy on chronic pelvic pain. Gynecol Obstet Invest. 2012;73(2):99-105.

5 Kabay S, Kabay SC, Yucel M, Ozden H. Efficiency of posterior tibial nerve stimulation in category IIIB chronic prostatitis/chronic pelvic pain: a Sham-Controlled Comparative Study. Urol Int. 2009;83(1):33-8.

10 Mahran A, Baaklini G, Hassani D, Abolella HA, Safwat AS, Neudecker M, Hijaz AK, Mahajan ST, Siegel SW, El-Nashar SA. Sacral neuromodulation treating chronic pelvic pain: a meta-analysis and systematic review of the literature. Int Urogynecol J. 2019 Jul;30(7):1023-1035.

Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from

15 http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.

Tirlapur SA, Vlismas A, Ball E, Khan KS. Nerve stimulation for chronic pelvic pain and bladder pain syndrome: a systematic review. Acta Obstet Gynecol Scand. 2013 Aug;92(8):881-7.

20 Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regi houder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Neuromodulatie	NVU	2020	2025	Elke 5 jaar	NVU	Nieuwe literatuur

¹ Naam van de module

² Regi houder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regi houders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 7

Indicatoren

Er worden geen indicatoren ontwikkeld bij deze richtlijn.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Overweeg patiënten met chronische bekkenpijn in een vroege fase van behandeling percutane PTNS (P-PTNS) aan te bieden. Pas transcutane PTNS (T-PTNS) alleen toe ter ondersteuning van percutane PTNS (P-PTNS). Pas andere vormen van neuromodulatie zoals perineale stimulatie en PTNS via een implantaat alleen toe in onderzoeksverband.	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Vergoedingen voor neuromodulatie binnen Nederland ter discussie	Disseminatie van de richtlijn	NVU	
Behandel patiënten met chronische bekkenpijn met sacrale neuromodulatie alleen indien alle andere therapieën	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Aanwezigheid Expertisecentra met multidisciplinair team voor sacrale neuromodulatie bij CBP.	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

ineffectief zijn gebleken en indien er tevens therapieresist ente <i>urge</i> urine- incontinentie of fecale incontinentie is. Verwijs patiënten die in aanmerking komen voor sacrale neuromodula tie.							
--	--	--	--	--	--	--	--

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Evidencetabellen

Evidence table for systematic review of RCTs and observational studies (intervention studies)

Research question:

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Mahran, 2019 PS., study characteristics and results are extracted from the SR (unless stated otherwise)	SR and meta-analysis of (cohort studies) <i>Literature search up to September, 2018</i> A: Chai, 2000 B: Maher, 2001 C: Siegel, 2001 D: Aboseif, 2002 E: Comiter, 2003 F: Whitmore, 2003 G: Lavano, 2006 H: Chung, 2007 I: Falletto, 2009 J: Ghazwani, 2011 K: Marinkovi, 2011 L: Marellucci, 2012 M: Sokal, 2015 N: Guardo, 2016 <u>Study design:</u> RCT (parallel /	Inclusion criteria SR: patients who had SNM implantation for any cause of CPP with the availability of pain scores pre- and post-SNM. Exclusion criteria SR: none reported. <i>14 studies included</i> <u>Important patient characteristics at baseline:</u> <i>Number of patients; characteristics important to the research question and/or for statistical</i>	Describe intervention: Sacral neuromodulation (measurement after implantation) Stimulation laterality and implant location: A: not reported, S3 B: unilateral, S3 C: unilateral, S3, S4 D: unilateral, S3 E: unilateral, S3 F: unilateral, S3 G: unilateral (3), bilateral (2), S3, S4 H: unilateral, S3 I: unilateral, S3 J: unilateral (9 left, 2 right), S3 K: unilateral, S3 L: unilateral, S3, S4 M: unilateral, S2-4 caudal pathway N: unilateral, S3 caudal pathway	Describe control: Baseline measurement of outcomes before sacral neuromodulation	<u>End-point of follow-up:</u> Reported in months A: not reported B: not reported C: 19 (6-74) D: 24 E: 14 (2-28) F: 5.2 G: 8 (6-14) H: 21.6 (6-43) I: 15 (3-80) J: 71.5 ± 9.3 K: 86 ± 9.8 L: 6-36 M: 1-12 N: 24 <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) Not reported per study. VAS pain scores were available pre- and post-SNM in 210 patients (210/403=52.1%)	<u>Outcome measure-1:</u> <u>pain improvement after SNM</u> Defined as pre- and post-baseline change in VAS pain score. VAS pain scores were available pre- and post-SNM in 210 patients. Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): See fig. 1 in article for individual results per study. Pooled effect (random effects model / fixed effects model): weighted mean difference -4.36, 95% CI=-5.24 to -3.48 (p<0.001) favoring after SNM group. Heterogeneity (I ²): 88% <u>Outcome measure-2</u>	<u>Facultative:</u> Brief description of author's conclusion Personal remarks on study quality, conclusions, and other issues (potentially) relevant to the research question Level of evidence: GRADE (per comparison and outcome measure) including reasons for down/upgrading Sensitivity analyses (excluding small studies; excluding studies with short follow-up; excluding low quality studies; relevant subgroup-analyses); mention only analyses which are of potential importance to the research question

	cross-over), cohort (prospective / retrospective), case-control A: cohort (prospective) B: cohort (prospective) C: cohort (prospective) D: cohort (prospective) E: cohort (prospective) F: cohort (prospective) G: cohort (prospective) H: cohort (retrospective) I: cohort (prospective) J: cohort (retrospective) K: cohort (retrospective) L: cohort (retrospective) M: cohort (prospective) N: cohort (prospective) <u>Setting and Country:</u> A: USA	<i>adjustment (confounding in cohort studies); for example, age, sex, bmi, ...</i> <u>Mean age:</u> Not reported per study. <u>Indication (N total)</u> A: IC (6) B: IC (15) C: IC (10) D: CPP, voiding dysfunction (160) E: IC (25) F: IC (30) G: Pelvic/urogenital pain (7) H: IC (10), idiopathic CPP (2), overactive bladder (5) I: chronic idiopathic anal pain (27) J: bladder pain syndrome (21) K: IC (34) L: Pelvic pain after pelvic surgery (17)				<u>Outcome measure-3</u>	Heterogeneity: clinical and statistical heterogeneity; explained versus unexplained (subgroupanalysis)
--	--	--	--	--	--	---------------------------------	---

	B: Australia C: USA D: USA E: USA F: USA G: Italy H: Korea I: Italy J: Canada K: USA L: Italy M: Poland N: USA <u>Source of funding and conflicts of interest:</u> (commercial / non-commercial / industrial co-authorship) Not reported.	M: CPP: perineal, anal, perirectal, pudendal or coccygeal region pain and failed back surgery syndrome (9) N: coccydynia (5), IC (3), vulvodynia (1), actinic proctitis (1), CPP (1), post-surgical neuropathic pain (1) <u>Sex: F:M ratio</u> A: 5:1 B: 15:0 C: 9:1 D: 54:10 E: 24:1 F: 30:0 G: not reported H: 8:9 I: 10:2 J: 21:0 K: 34:0 L: 14:3 M: 9:0 N: 10:2 No. PNE/stage 1 SNM: A: 6 (PNE)					
--	--	--	--	--	--	--	--

		B: 15 (PNE) C: 10 (PNE) D: 160 (PNE) E: 25 (PNE: 10 SNS I: 15) F: 30 (PNE) G: 7 (PNE) H: 30 I: 27 (PNE) J: 21 (PNE) K: 34 (SNS I) L: 17 (PNE) M: 9 N: 12 (PNE) No. progressed to second stage SNM: A: 0 B: 13 (86.7%) C: 10 (100%) D: 64 (41 had CPP→ 40%) E: 17 (68%) F: 17 (56.7%) G: 5 (71.4%) H: 17 (56.7%) I: 12 (44%) J: 11 (52%) K: 30 (88.2%) L: 8 (47%) M: 9 (100%) N: 8 (66.7%) SNM II stimulation failure:					
--	--	---	--	--	--	--	--

		A: not applicable B: none C: 3 (30%) D: none E: 1 (6%) F: not reported G: 0 (0%) H: 3 (25%) I: 1 (9%) at 2 years J: 0 (0%) K: 0 (0%) L: 0 (0%) M: 3 (30%) N: 0 (0%) Groups comparable at baseline? Unclear, this was not explicitly reported, but cannot be assumed based on study design.					
Tirlapur, 2013	SR and meta-analysis of (RCTs) <i>Literature search up to (July 2012)</i> A: Gokyildiz, 2012	Inclusion criteria SR: Randomized trials and prospective quasi-randomized controlled studies versus sham nerve	Describe intervention: A: PTNS: 30 min x 12weeks PTNS – 34 gauge needle 3–4 cm above inner malleolus to posterior tibial nerve. Needle connected to 9-V stimulator with	Describe control: A: routine care B: sham treatment: Sham device did not have electrical stimulation.	<u>End-point of follow-up:</u> A: end of treatment B: end of treatment <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control)	<u>Outcome measure-1:</u> <u>Pain</u> Defined as VAS score (0-10) Effect measure: RR, RD, mean difference (95% CI): A: Pre-treatment:	<u>Facultative:</u> *in total, Tirlapur 2013 included 3 RCTs, one of which was not included in this evidence table as this pertains a study on laser therapy, instead of PTNS.

Gokyildiz (2012) and Kabay (2009) PS., study characteristics and results are extracted from the SR (unless stated otherwise)	B: Kabay, 2009 <u>Study design:</u> RCT (parallel / cross-over) <u>Setting and Country:</u> A: setting not reported, Turkey B: setting not reported, Turkey <u>Source of funding and conflicts of interest:</u> (commercial / non-commercial / industrial co-authorship) Not reported	stimulation treatment or usual care of patients with CPP and BPS who underwent sacral or tibial nerve stimulation were included. Participants were men and women suffering from BPS and/or CPP, not being pregnant or suffering from cancer. Exclusion criteria SR: Any studies involving transcutaneous stimulation were excluded as this was not direct nerve stimulation <i>2 studies included*</i> <u>Important patient</u>	adjustable current 0.5–10 mA. B: PTNS: 30 min x 12 weeks PTNS – 26-gauge needle 5cm cephalad from medial malleolus and posterior to edge of tibia. Neutral electrode placed near arch foot. Electrode and needle connected to stimulator at pulse rate of 20Hz.		A: I: 1 drop-out C: 1 drop-out. B: unknown	I: 8.08 (SD 1.72) C: 7.95 (SD 1.03) Post-treatment: I: 2.62 (SD 2.70) C: 7.87 (SD 0.88) P<0.05 B: Pre-treatment: I: 7.6 (SD 0.8) C: 7.4 (SD 0.9) Post-treatment: I: 4.3 (SD 0.6) C: 7.2 (SD 0.4) P<0.05 Data were not pooled. <u>Outcome measure-2: QoL</u> A: SF-36 Average scores of women in the experimental and control groups on SF-36 quality-of-life scale are displayed in table 2. After PTNS, the women in the experimental group were found to have positive changes in physical functions, emotional functions, mental health, social functions and pain aspects and, when compared to the	Brief description of author's conclusion Personal remarks on study quality, conclusions, and other issues (potentially) relevant to the research question Level of evidence: GRADE (per comparison and outcome measure) including reasons for down/upgrading Sensitivity analyses (excluding small studies; excluding studies with short follow-up; excluding low quality studies; relevant subgroup-analyses); mention only analyses which are of potential importance to the research question Heterogeneity: clinical and statistical heterogeneity; explained versus unexplained (subgroupanalysis)
--	---	---	--	--	---	---	--

		<u>characteristics at baseline:</u> <i>Number of patients; characteristics important to the research question and/or for statistical adjustment (confounding in cohort studies); for example, age, sex, bmi, ...</i> <u>N, diagnosis, mean age</u> A: 24 CPP patients (I: 13; C: 13), age not reported B: 89 CPP/chronic bacterial prostatitis patients, (I: n=45, mean age 37.9 years (SD unknown); C: n=44, mean age 38.5 years (SD unknown). <u>Sex:</u> A: 100% female B: 100% male				previous year, their state of health was found to be better than before PTNS and better than women in the control group B: National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) QoL domain (0-12) Pre-treatment: I: 6.7 (SD 2.2) C: 6.5 (SD 2.8) Post-treatment: I: 2.1 (SD 0.9) C: 6.7 (SD 2.1) <u>Outcome measure-3: complications</u> A: descriptive information: 1 hematoma, 2 patients suffered transient pain at the needle site B: not reported.	
--	--	---	--	--	--	---	--

		<u>Pain duration:</u> A: I: 3.91 (SD 2.15) years C: 3.95 (SD 2.26) years B: I: 4.5 (SD 6.1) years; C: 3.8 (SD 5.7) years. Groups comparable at baseline? A: yes B: Unclear					
--	--	--	--	--	--	--	--

Abbreviations: NR not reported, NA not applicable, SNM sacral neuromodulation, IC interstitial cystitis, PNE percutaneous nerve evaluations, BPS bladder pain syndrome, CPP chronic pelvic pain, IPGs implantable pulse generators.

Table of quality assessment for systematic reviews of RCTs and observational studies

Based on AMSTAR checklist (Shea, 2007; BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher, 2009; PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

Study	Appropriate and clearly focused question? ¹	Comprehensive and systematic literature search? ²	Description of included and excluded studies? ³	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? ⁵	Assessment of scientific quality of included studies? ⁶	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁷	Potential risk of publication bias taken into account? ⁸	Potential conflicts of interest reported? ⁹
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/notapplicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear
Maier, 2019	Yes	Yes	Yes, see flow chart.	Yes	Analyses are within person comparisons, data were therefore only corrected for baseline score.	Yes, results were provided	Unclear, heterogeneity is high, subgroup analysis were performed which did not reduce heterogeneity	Unclear, not reported.	No
Tirlapur, 2013	Yes	Yes	Yes, see flow chart	Yes	NA (RCTs)	Yes, results were provided	Meta-analysis was not performed due to significant heterogeneity	Unclear, not reported	No

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined..
- 5 2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched; for pharmacological questions at least Medline + EMBASE searched
3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons.
4. Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO), including potential confounders, should be reported.
5. Results should be adequately controlled for potential confounders by multivariate analysis (not applicable for RCTs).
6. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (Jadad score, Newcastle-Ottawa scale, risk of bias table et cetera).
- 10 7. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, intervention and definition of outcome measure to allow pooling?
For pooled data: assessment of statistical heterogeneity using appropriate statistical tests (for example Chi-square, I²)?

- 5
8. An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (for example funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (for example Egger regression test, Hedges-Olken). Note: If no test values or funnel plot included, score “no”. Score “yes” if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.
 9. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a “yes,” source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Aboseif, 2002	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Atikin, 2011	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Biemans, 2013	systematische review waarin 1 studie zit geïncludeerd die ook door Tirlapur 2013 is meegenomen.
Buffenoir, 2015	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Chaichian 2017	voldoet niet aan PICO (geen aparte analyse voor neuromodulatie).
Cohen, 2012	voldoet niet aan PICO (interventie met shock wave therapy)
Comiter, 2003	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
De Andres, 2016	narrative review
Duddin, 2007	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Dudding, 2013	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Elhilali, 2005	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Everaert, 2001	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Everaert, 2001	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Faletto, 2009	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Fall, 2010	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Gajewski, 2011	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Gaziev, 2013	voldoet niet aan PICO (kijkt niet naar onze uitkomstmaten; methodologische kwaliteit matig)
Ghazwani, 2011	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Govaert, 2010	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Hunter, 2018	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Istek, 2014	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Kashif, 2019	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Kessler, 2007	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Levine, 2016	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Magistro, 2016 (2)	review zonder RoB beoordeling
Maher, 2001	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Marcelissen, 2011	narrative review
Martellucci, 2012	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Martellucci, 2012	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Mira, 2018	voldoet niet aan PICO (TENS i.p.v. PTNS)
Morgalla, 2017	Voldoet niet aan PICO (liespijn)

Peters, 2003	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Peters, 2004	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Peters, 2010	voltoet niet aan PICO (geen uitkomstmaten van onze interesse bestudeerd)
Peters, 2013	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Sokal, 2015	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Srivastava 2012	review van Mahran 2019 is meer recent over SNM
Tahseen, 2018	narrative review
Usmani 2018	Voltoet niet aan PICO (behandeling versus. behandeling)
Vancaillie, 2018	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Wang 2017	review van Mahran 2019 is meer recent over SNM
Zabihi, 2008	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013
Aboseif, 2002	gepubliceerd binnen search periode van reviews Mahran 2019, Tutolo 2018 en Tirlapur 2013

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	1 exp pelvic pain/ or dysmenorrhea/ or pelvic girdle pain/ or piriformis muscle syndrome/ or Pelvic Floor Disorders/ or pudendal Neuralgia/ (9520) 2 ((pelvic or pelvis or pudendal) adj3 (pain* or syndrome or neuralgia or myalgia)).ti,ab,kf. (10495) 3 ((prostatitis or prostate or "levator ani" or constipation or puborectalis) adj3 (neuralgia* or pain* or syndrome* or spasm*)).ti,ab,kf. (2735) 4 (prostatagia or prostatodynia or orchialgia or dyssynergia or Coccydynia or coccygodynia or proctalgia or vestibulodynia or dysmenorrhea* or dysmenorrhoea or vulvodinia or Dyspareunia or "Piriformis syndrome").ti,ab,kf. (11501) 5 ((bladder or testicular or urethral or scrotal or groin or epididymal or "post vasectomy" or genital or coccyx or sacrococcygeal or anal or anorectal or vestibular or vulvar or "Fissure in Ano" or perineal) adj3 pain*).ti,ab,kf. (8637) 6 (((interstitial or recurrent) adj2 (cystitides or cystitis)) or ((suprapubic or abdominal or endometriosis) adj3 (neuralgia* or pain*))).ti,ab,kf. (61311) 7 ((proctitis or defecation or hemorrhoid* or haemorrhoid* or diverticulitis or PID or "pelvic inflammatory disease") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (994) 8 ((voiding or prostat* or menstrual or menstruation or childbirth or vaginal or vulvar or urethral or "cauda equina") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (5109) 9 ("pelvic floor" adj3 (overactivity or dysfunction or "resting tone" or hypertonicity)).ti,ab,kf. (1029) 10 or/1-9 (91594) 11 exp Chronic Disease/ or (chronic or chronically or persistent or constant* or continuing or sustained or lasting or refractor*).ti,ab,kf. or Chronic Pain/ (2186326) 12 10 and 11 (20209) 13 (Groin/ or exp Testicular Diseases/ or Scrotum/ or Pelvic Floor/) and Chronic Pain/ (140) 14 12 or 13 (20233) 15 limit 14 to english language (17570) 16 limit 15 to yr="1999 -Current" (14458) 17 electric stimulation therapy/ or spinal cord stimulation/ or transcutaneous electric nerve stimulation/ (24270) 18 (((spinal or sacral or nerve) adj3 stimulation) or neuromodulation or PTNS or SNS or TENS).ti,ab,kf. (51254) 19 17 or 18 (68390) 20 16 and 19 (355) 26 ((meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or metanaly* or meta-analy* or meta synthes* or metasynthes* or (pooled adj3 analysis)).ti,ab,kf. or ((systematic* or scoping or evidence based) adj3 (review* or overview*)).ti,ab,kf. or ((evidence or research) adj3 synthesis).ti,kf. or systematic review.pt. or (prisma or ("structured literature" or comprehensive or "quantitative literature" or evidence-	362

	based) adj2 (search or review)) or "systematic search" or ((systemic or systematized) adj3 review) or "systematic research synthesis" or (review* adj3 independent*)))ti,ab,kf. or (((quantitative or rapid or short or critical* or structured or comparative or comparitive or evidence or comprehensive) adj3 (review* or overview*)))ti. and search.ab.) or "Review Literature as Topic"/ or cochrane.jw. or (cochrane or embase or medline or cinahl or cinhal or cancerlit).ab. or (("selection criteria" or "data extraction").ab. and "review"/) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (336898) 27 20 and 26 (27) 28 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1875926) 29 20 and 28 (85) 30 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ (Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies) (3219702) 31 20 and 30 (126) 32 29 not 27 (72) 33 27 or 29 (99) > 98 uniek 34 31 not 33 (80)	
Embase (Elsevier)	((('pelvic pain'/exp/mj OR 'dysmenorrhea'/exp/mj OR 'pelvic girdle pain'/exp/mj OR 'piriformis syndrome'/exp/mj OR 'pelvic floor disorder'/exp/mj OR 'pudendal neuralgia'/exp/mj OR ((pelvic OR pelvis OR pudendal) NEAR/3 (pain* OR syndrome OR neuralgia OR myalgia)):ti,ab) OR (((prostatitis OR prostate OR 'levator ani' OR constipation OR puborectalis) NEAR/3 (neuralgia* OR pain* OR syndrome* OR spasm*)):ti,ab) OR prostatodynia:ti,ab OR prostatodynia:ti,ab OR orchialgia:ti,ab OR dyssynergia:ti,ab OR coccydynia:ti,ab OR coccygodynia:ti,ab OR proctalgia:ti,ab OR vestibulodynia:ti,ab OR dysmenorrhea*:ti,ab OR dysmenorrhoea:ti,ab OR vulvodynia:ti,ab OR dyspareunia:ti,ab OR 'pyriformis syndrome*':ti,ab OR (((bladder OR testicular OR urethral OR scrotal OR groin OR epididymal OR 'post vasectomy*' OR genital OR coccyx OR sacrococcygeal OR anal OR anorectal OR vestibular OR vulvar OR 'fissure in ano' OR perineal) NEAR/3 pain*)):ti,ab) OR (((interstitial OR recurrent) NEAR/2 (cystitides OR cystitis)):ti,ab) OR (((suprapubic OR abdominal OR endometriosis) NEAR/3 (neuralgia* OR pain*)):ti,ab) OR (((voiding OR prostat* OR menstrual OR menstruation OR childbirth OR vaginal OR vulvar OR urethral OR 'cauda equina') NEAR/3 (neuralgia* OR pain*)):ti,ab) OR (('pelvic floor' NEAR/3 (overactivity OR dysfunction OR 'resting tone' OR hypertonicity)):ti,ab) OR (((proctitis OR defecation OR hemorrhoid* OR haemorrhoid* OR diverticulitis OR pid OR 'pelvic inflammatory disease*') NEAR/3 (neuralgia* OR pain*)):ti,ab)) AND ('chronic disease'/exp OR 'chronic pain'/exp OR 'chronic inflammatory pain'/exp OR chronic:ti,ab OR chronically:ti,ab OR persistent:ti,ab OR constant*:ti,ab OR continuing:ti,ab OR sustained:ti,ab OR lasting:ti,ab OR refractor*:ti,ab) OR (('inguinal region'/exp/mj OR 'testis disease'/exp/mj OR 'pelvis floor'/exp/mj) AND 'chronic pain'/exp) OR 'chronic scrotal pain'/exp) AND (english)/lim AND ((embase)/lim OR (pubmed-not-medline)/lim) NOT 'conference abstract':it) AND (('neuromodulation'/exp OR 'electrotherapy'/de OR 'nerve stimulation'/exp) OR (((spinal OR sacral OR nerve) NEAR/3 stimulation):ti,ab) OR neuromodulation:ti,ab OR ptns:ti,ab OR sns:ti,ab OR tens:ti,ab)) AND (((('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR ((systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti) OR ((meta NEAR/1 analy*)):ab,ti) OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de) NOT (('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)) OR (('clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT 'conference abstract':it)) (203) > 152 uniek	

	('major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'case control study'/de OR 'family study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'retrospective study'/de OR 'prospective study'/de OR 'cohort analysis'/de OR ((cohort NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('case control' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('follow up' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (observational NEAR/1 (study OR studies)) OR ((epidemiologic NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('cross sectional' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti)) > 32 uniek	
--	--	--

Module 8 Psychologische behandeling

Uitgangsvraag

- 5 Wat is (toegevoegde) waarde van psychologische behandeling bij patiënten met chronische bekkenpijn?

Inleiding

- 10 Cognitieve gedragstherapie (CGT) is voor diverse psychische aandoeningen een effectieve behandelmethode. Onduidelijk is of deze behandelmethode effectief is bij patiënten met chronische bekkenpijn. EMDR (*Eye Movement Desensitization and Reprocessing*) is een effectieve behandelmethode bij een post-traumatisch stress stoornis (PTSS). Chronische bekkenpijn kan samenhangen met traumatische (seksuele of anderszins) ervaringen in de voorgeschiedenis en pijn kan op zichzelf traumatiserend zijn. Onduidelijk is of en wanneer EMDR effectief is bij pijnbehandeling. Hypnotherapie wordt soms toegepast bij patiënten met chronische buikpijn en andere functionele of somatische onvoldoende verklaarde chronische pijnklachten. Bij bekkenpijn zijn er geen gegevens bekend over eventuele effectiviteit.

Zoeken en selecteren

- 20 Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag*:

Wat is de toegevoegde waarde van cognitieve gedragstherapie, EMDR of hypnotherapie vergeleken met geen- of een andere behandeling bij patiënten met chronische bekkenpijn?

- 25
- P:** patiënten met chronische bekkenpijn (duur van de pijn ≥ 6 maanden);
I: behandeling met CGT of EMDR of hypnotherapie;
C: geen behandeling of een andere behandeling;
O: pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven, kosteneffectiviteit, psychische klachten (depressie/ angst).
- 30

*Omdat op voorhand bekend was dat er geen goede studies over de effectiviteit van de seksuologische behandeling bij patiënten met chronische bekkenpijn bestaan, werd besloten de zoekvraag toe te spitsen op de psychologische behandeling. In de overwegingen zal de seksuologische behandeling wel worden besproken.

35 Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijnintensiteit een voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaat; en pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven, kosteneffectiviteit, psychische klachten (depressie/ angst) voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

- 40 De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

De werkgroep hield de GRADE-default grenzen (25% voor dichotome uitkomstmaten en 0,5 SD voor continue uitkomstmaten) aan als een klinisch (patiënt) relevant verschil (Schüneman, 2013).

45

Zoeken en selecteren (Methode)

- 50 In de databases Medline (via OVID) en Embase (Elsevier) is op 17 juli 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, randomized controlled trials (RCT's) en observationele cohortstudies waarin was gekeken naar psychologische behandeling door middel van CGT, EMDR of hypnotherapie bij patiënten met chronische bekkenpijn. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De

literatuurzoekactie leverde 452 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: 1) studie betrof patiënten met chronische bekkenpijn (duur pijn ≥ 6 maanden); 2) studie betrof een vergelijkend onderzoek waarin CGT, EMDR of hypnotherapie werd vergeleken met geen of een andere behandeling. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 72 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 71 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en 1 studie definitief geselecteerd.

Resultaten

- Er werd één RCT geïnccludeerd in de literatuuranalyse over cognitieve gedragstherapie (Wang, 2018). Er werden geen onderzoek geïnccludeerd over EMDR of hypnotherapie.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

- Wang (2018) voerde een RCT uit bij mannen met chronische prostatitis en/of chronische bekkenpijn. Alle mannen voldeden aan de criteria van de *National Institutes of Health* (NIH) categorie III chronische prostatitis en/of chronische bekkenpijn en rapporteerden minimaal 6 maanden klachten. In totaal kregen 78 mannen een psychologische behandeling (gemiddelde leeftijd 37,5 jaar (SD 8,3); gemiddelde duur van de pijn: 3,4 jaar (SD 2,1)) en 78 mannen een medicamenteuze behandeling (gemiddelde leeftijd 36,4 jaar (SD 8,1); gemiddelde duur van de pijn: 3,2 jaar (SD 2,0)). De psychologische interventie betrof vijf interventievormen: 1) informatie en counseling; 2) CGT; 3) ontspanningstechnieken; 4) vergroten sociale en/of familiäre steun; 5) groepsdiscussie over stress, slaap, ontspanning en gedragsveranderingen om interventie vol te kunnen houden. Duur van de interventie bestond uit 2 maal twee uur per week voor 12 weken. In de controlegroep kregen alle patiënten: 1) orale levofloxacin (200 mg, 2dd); 2) orale tamsulosine (0,2 mg, 1dd voor het slapengaan); daarnaast moesten patiënten zich onthouden van pittig voedsel en alcoholconsumptie, kregen ze een wekelijkse prostaatmassage, dronken ze meer water en namen ze een warm bad. De uitkomsten werden op baseline en na 3 maanden gerapporteerd.

Resultaten

Er werd één RCT geïnccludeerd in de literatuuranalyse over cognitieve gedragstherapie. Er werden geen onderzoek geïnccludeerd over EMDR of hypnotherapie.

1. Pijnintensiteit

Eén studie beschreef de uitkomst pijnintensiteit (Wang, 2018). Dit werd gerapporteerd als onderdeel van de *National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index* (NIH-CPSI). De totaalscore (range 0 tot 43) rapporteert over pijn, mictieklachten en de impact op de kwaliteit van leven van de patiënt.

Wang (2018) rapporteerde dat de verbetering in de NIH-CPSI-score tussen baseline en post-interventie (3 maanden) significant groter was in de interventiegroep die een psychologische behandeling onderging vergeleken met de controlegroep (gemiddeld verschil in veranderscore: 4,10 (95%BI 2,55 tot 5,65)).

Bewijskracht van de literatuur

RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijnintensiteit is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksofzet (risk of bias: het was onduidelijk hoe randomisatie, allocatie en blinding

was geregeld) en wegens imprecisie (klein aantal patiënten bestudeerd). Hierdoor wordt de bewijskracht gegradeerd als 'laag'.

2. Patiënttevredenheid

5 Er werden geen studies geïnccludeerd waarin patiënttevredenheid werd bestudeerd als uitkomstmaat.

Bewijskracht van de literatuur

10 De bewijskracht voor de uitkomstmaat patiënttevredenheid kon niet worden gegradeerd door middel van GRADE doordat er geen studies werden geïnccludeerd waarin deze uitkomstmaat werd bestudeerd.

3. Complicaties

Er werden geen studies gevonden waarin complicaties waren bestudeerd als uitkomstmaat.

Bewijskracht van de literatuur

15 De bewijskracht voor de uitkomstmaat complicaties kon niet worden gegradeerd door middel van GRADE doordat er geen studies werden geïnccludeerd waarin deze uitkomstmaat werd bestudeerd.

20 4. Kwaliteit van leven

Zie de gecombineerde uitkomstmaat zoals gerapporteerd bij pijnintensiteit hierboven.

Bewijskracht van de literatuur

25 De bewijskracht voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven kon niet worden gegradeerd door middel van GRADE doordat er geen studies werden geïnccludeerd waarin deze uitkomstmaat werd bestudeerd.

5. Kosteneffectiviteit

30 Er werden geen studies gevonden waarin de kosteneffectiviteit was bestudeerd als uitkomstmaat.

Bewijskracht van de literatuur

35 De bewijskracht voor de uitkomstmaat kosteneffectiviteit kon niet worden gegradeerd door middel van GRADE doordat er geen studies werden geïnccludeerd waarin deze uitkomstmaat werd bestudeerd.

6. Psychische klachten (depressie/ angst)

40 Eén studie beschreef de uitkomstmaat psychische klachten (Wang, 2018). Wang (2018) rapporteerde depressieve klachten op basis van de SDS (*self-rating depression scale*) en angstklachten op basis van de SAS-vragenlijst (*self-rating anxiety scale*). Beide schalen lopen van 20 tot 80, waarbij < 50 geen angst/depressie betekent, 50 tot 59 milde klachten, 60 tot 69 matig ernstige klachten en > 70 ernstige klachten. Patiënten hadden op baseline gemiddeld allen matig ernstige klachten.

45 Wang (2018) rapporteerde dat de verbetering in depressieve klachten op basis van de SDS-score tussen baseline en post-interventie (3 maanden) groter was in de interventiegroep vergeleken met de controlegroep (gemiddeld verschil in veranderscore: 3,50 (95%BI 2,32 tot 4,68)). Daarnaast werd een grotere verbetering in angstklachten op basis van de SAS-score tussen baseline en post-interventie (3 maanden) gerapporteerd voor de interventiegroep
50 vergeleken met de controlegroep (gemiddeld verschil in veranderscore: 6,10 (95%BI 4,84 tot 7,36)).

Bewijskracht van de literatuur

RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijskracht. Het 95%BI omvat de waarde van een klinisch relevant effect voor zowel depressieve klachten ((gemiddeld verschil in veranderscore: 3,50 (95%BI 2,32 tot 4,68) als de angstklachten (gemiddeld verschil in veranderscore: 6,10 (95%BI 4,84 tot 7,36)). De bewijskracht voor de uitkomstmaat psychische klachten (depressie/ angst) is met twee niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias: het was onduidelijk hoe randomisatie en allocatie was geregeld; onderzoek was niet geblindeerd) en wegens imprecisie (klein aantal patiënten bestudeerd). Hierdoor wordt de bewijskracht geclassificeerd als 'laag'.

Conclusies

Laag GRADE	Bij mannen met chronische prostatitis en/of chronische bekkenpijn lijkt na 3 maanden een grotere verbetering in pijn, mictie en kwaliteit van leven zoals gerapporteerd in de NIH-CPSI-totaalscore op te treden na een psychologische behandeling vergeleken met een medicamenteuze behandeling. Deze psychologische behandeling bestond naast CGT ook uit informatievoorziening, counseling, ontspanningstechnieken, het vergroten van sociale en/of familiere steun en groepsgesprekken. <i>Bronnen: (Wang, 2018)</i>
Laag GRADE	Bij mannen met chronische prostatitis en/of chronische bekkenpijn lijkt na 3 maanden een grotere verbetering in angst- en depressieve klachten op te treden na een psychologische behandeling vergeleken met een medicamenteuze behandeling. Deze psychologische behandeling bestond naast CGT ook uit informatievoorziening, counseling, ontspanningstechnieken, het vergroten van sociale en/of familiere steun en groepsgesprekken. <i>Bronnen: (Wang, 2018)</i>
- GRADE	Het is onbekend wat het effect van psychologische behandeling bij patiënten met chronische bekkenpijn is op de uitkomstmaten patiënttevredenheid, complicaties en kosteneffectiviteit. Er werden geen studies gevonden waarin deze uitkomstmaten werden bestudeerd.

Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Op basis van de literatuur lijkt bij mannen met chronische prostatitis en/of chronische bekkenpijn er mogelijk een grotere verbetering in pijn, mictie en kwaliteit van leven zoals gerapporteerd in de NIH-CPSI-totaalscore op te treden 3 maanden na een psychologische behandeling, vergeleken met een medicamenteuze behandeling. De psychologische behandeling bestond naast CGT ook uit informatievoorziening, counseling, ontspanningstechnieken, het vergroten van sociale en/of familiere steun en groepsgesprekken. Daarnaast lijkt er ook een grotere verbetering in angst- en depressieve klachten op te treden na psychologische behandeling vergeleken met een medicamenteuze behandeling. Het vertrouwen in de bewijskracht voor deze uitkomstmaten is geclassificeerd als 'laag' doordat er slechts één RCT met 78 mannen werd gevonden waarin een risico op bias

- bestaat (onduidelijk hoe randomisatie, allocatie en blinding waren geregeld). Er werden geen studies gevonden waarin de uitkomstmaten patiënttevredenheid, complicaties en kosteneffectiviteit werden bestudeerd. De uitkomstmaat seksuele disfunctie was niet meegenomen in de literatuuranalyse. Het onderzoek van Wang (2018) laat zien op basis van de International Index of Erectile Function-5 (IIEF-5) vragenlijst dat er 3 maanden post-interventie een sterkere verbetering van het seksueel functioneren werd waargenomen na psychologische behandeling, vergeleken met de controlegroep (gemiddeld verschil tussen baseline en 3 maanden post-interventie: 7,1 (SD 3,4) versus 3,3 (SD 3,0); $P < 0,001$).
- Er is steeds meer bewijs dat psychosociale zorg bijdraagt aan betere uitkomstmaten van medisch-specialistische zorg wat betreft patiëntuitkomsten, therapietrouw en patiënttevredenheid (zie Kwaliteitsstandaard Psychosociale Zorg bij somatische ziekte, 2019). Het verdient aanbeveling om in de psychologische en/of seksuologische behandeling van patiënten met chronische bekkenpijn aan te sluiten bij gangbare behandelvormen voor (andere vormen van) chronische pijn, zoals cognitieve gedragstherapie (CGT), in het bijzonder het gevolgenmodel (zie bijvoorbeeld de Zorgstandaard Chronische Pijn - versie 28 maart 2017, de GGZ zorgstandaard SOLK (2018) of de GGZ zorgstandaard seksuele disfuncties (2018)). CGT bij (andere) chronische pijnandoeningen verbetert het catastroferen en het omgaan met de klacht, maar niet per se de pijnintensiteit. Er is nog onvoldoende bewijs dat andere vormen van psychologische behandeling zoals EMDR een gunstig effect hebben op chronische pijn (Tesarz, 2014). De kwaliteit van de literatuur is beperkt, veelal casestudies met een beperkte generaliseerbaarheid (Tefft, 2016). Relevante studies naar de effectiviteit van hypnotherapie bij chronische (bekken)pijn ontbreken en hier kunnen geen aanbevelingen over worden gedaan.
- Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)
- Veel patiënten hebben zelf het idee dat hun klachten naast een fysieke ook een psychosociale kant heeft, zoals stress (Multidisciplinaire richtlijn SOLK en somatoforme stoornissen, Trimbos Instituut, 2011). Patiënten willen zich begrepen voelen en emotionele ondersteuning ervaren van de hulpverleners in het diagnostische en behandelproces. De behandeling is gericht op het verkrijgen van inzicht in de luxerende, oorzakelijke en onderhoudende factoren en op het in kaart brengen van de ideeën over de klacht en de gevolgen op lichamelijk, sociaal, cognitief, emotioneel en gedragsmatig niveau. Samen met de patiënt (*shared decision making*) wordt geïnventariseerd op welke van deze gebieden winst geboekt kan worden en waar de patiënt zijn vaardigheden kan versterken. Indien er traumatische ervaringen samenhangen met het ontstaan of in stand blijven van de klacht kan overwogen worden EMDR in te zetten (pijnprotocol EMDR).
- Sommige patiënten, met name zij die blijven zoeken naar een uitsluitend medische oplossing voor het probleem, zullen mogelijk in eerste instantie niet direct profijt hebben van een psychologische behandeling. Een ervaren hulpverlener heeft geleerd om adequaat om te gaan met de weerstand van de patiënt, en zal op patiëntniveau uitleg kunnen geven over de relatie tussen soma en psyche.
- Kosten (middelenbeslag)
- Het is bekend dat patiënten met zowel lichamelijke als psychosociale klachten een lagere kwaliteit van leven ervaren, hogere zorgkosten genereren en slechter participeren waar *shared decision making* nodig is, hetgeen therapietrouw beperkt (Kwaliteitsstandaard Psychosociale Zorg bij somatische ziekte, 2019). Met adequate differentiatie tussen de medische en de psychosociale problematiek kan mogelijk overbodig medisch-specialistische handelen verminderd worden (Schuitemaker, 2018). Psychologische en seksuologische zorg

is verhoudingsgewijs goedkoop als men het vergelijkt met medisch-specialistische zorg. De kwaliteitsstandaard psychosociale zorg bij somatische ziekte geeft aan dat er bewijs lijkt te zijn dat het zorgkosten bespaart (Kwaliteitsstandaard Psychosociale zorg bij somatische ziekte, 2019; er wordt daarbij onder andere verwezen naar Andlin-Sobocki, 2005; Coley, 2009; Hochlehnert, 2011; Myers, 2012).

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Er zijn geen bezwaren van overige relevante stakeholders.

10 Haalbaarheid en implementatie

Per patiënt zou in een multidisciplinair overleg bekeken moeten worden of en op welk moment van de behandeling een CGT-traject geïndiceerd is. Ter beoordeling hiervan kunnen gangbare psychologische vragenlijsten (bijvoorbeeld pijn coping, angst en depressie) ingezet worden en weegt de motivatie van de patiënt mee in de keuze van het behandelaanbod.

15

Mogelijke barrières voor implementatie zijn dat er op dit moment onvoldoende seksuologen en in somatiek gespecialiseerde psychologen zijn, dat er lange wachtlijsten voor psychologische hulp zijn en dat seksuologische zorg en aanpassingsproblematiek (bijvoorbeeld bij ziekte) op dit moment niet vergoede zorg betreft wanneer dit buiten het ziekenhuis plaatsvindt.

20

Aanbevelingen

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

Het is bekend dat patiënten met zowel lichamelijke als psychosociale klachten een lagere kwaliteit van leven ervaren, hogere zorgkosten genereren en slechter participeren waar *shared decision making* nodig is, hetgeen de therapietrouw beperkt. Met adequate differentiatie tussen de medische en de psychosociale problematiek kan mogelijk overbodig medisch-specialistische handelen verminderd worden. De literatuur bij mannen met chronische (bekken)pijn laat zien dat deze populatie mogelijk baat heeft bij behandeling met cognitieve gedragstherapie. Gesteund door bevindingen uit de literatuur over het effect van psychologische behandeling bij algemene chronische pijnpatiënten verdient het de aanbeveling om iedere patiënt met chronische bekkenpijn tenminste 1 consult met een gezondheidszorgpsycholoog/seksuoloog te bieden ter beoordeling van de psychische, sociale en seksuele situatie van de patiënt, waarbij indicatie gesteld kan worden voor CGT en/of EMDR of andere behoefte aan psychosociale ondersteuning vastgesteld kan worden.

35

Bied iedere patiënt met chronische bekkenpijn tenminste één consult bij een gezondheidszorgpsycholoog/geregistreerd seksuoloog aan.

Bespreek in een multidisciplinair overleg of er een indicatie is om te verwijzen voor een psychologische behandeling.

Literatuur

- 40 Andlin-Sobocki P, Wittchen HU. Cost of anxiety disorders in Europe. Eur J Neurol. 2005; 12 Suppl 1: 39-44.
- Coley KC, Saul MI, Seybert AL. Economic burden of not recognizing panic disorder in the emergency department. J Emerg Med. 2009; 36(1): 3-7.
- GGZ standaard Somatisch onvoldoende verklaarde lichamelijke klachten (mei 2018).
- 45 <https://www.ggzstandaarden.nl/zorgstandaarden/somatisch-onvoldoende-verklaarde-lichamelijke-klachten-solk/samenvatting-en-tools> (bezoekt op 18-12-2019).

- GGZ standaard Seksuele disfuncties (november 2018).
<https://www.ggzstandaarden.nl/zorgstandaarden/seksuele-disfuncties/samenvatting>
 (bezoekt op 18-12-2019).
- 5 Hochlehnert A, Niehoff D, Wild B, et al. Psychiatric comorbidity in cardiovascular inpatients: costs, net gain, and length of hospitalization. J Psychosom Res. 2011; 70(2): 135-9.
- Kwaliteitsstandaard Psychosociale zorg bij somatische ziekte (November 2019).
<https://www.zorginzicht.nl/binaries/content/documents/zorginzicht/kwaliteitsinstrumenten/psychosociale-zorg-bij-somatische-ziekte/psychosociale-zorg-bij-somatische-ziekte/files/Kwaliteitsstandaard-Psychosociale-zorg-bij-somatische-ziekte.pdf>
- 10 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Rapport 'Psychosociale zorg bij ingrijpende somatische aandoeningen'. (oktober 2015).
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2015/10/01/psychosociale-zorg-bij-somatische-aandoeningen> (bezoekt op: 2-10-2019).
- 15 Myers V, Gerber Y, Benyamini Y, et al. Post-myocardial infarction depression: increased hospital admissions and reduced adoption of secondary prevention measures--a longitudinal study. J Psychosom Res. 2012; 72(1): 5-10.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from
 20 http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.
- Tefft AJ, Jordan IO. Eye Movement Desensitization Reprocessing as Treatment for Chronic Pain Syndromes: A Literature Review. J Am Psychiatr Nurses Assoc 2016, 1-23
- 25 Tesarz J, Leisner S, Gerhardt A, Janke S, Seidler GH, Eich W, Hartmann M. Effects of eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) treatment in chronic pain patients: a systematic review. Pain Med. 2014 Feb;15(2):247-63. Trimbos Instituut. 'Multidisciplinaire richtlijn SOLK en somatoforme stoornissen' (2011).
<https://www.ggzrichtlijnen.nl/solk-en-somatoforme-stoornissen> (bezoekt op: 2-10-2019).
- 30 Wang J, Liang K, Sun H, Li L, Wang H, Cao J. Psychotherapy combined with drug therapy in patients with category III chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: A randomized controlled trial. Int J Urol. 2018 Aug;25(8):710-715.
- Zorgstandaard Chronische pijn (versie 28-03-2017).
https://www.pijnpatientennaar1stem.nl/wp-content/uploads/2017/04/ZorgStandaard_Chronische_Pijn_versie_2017_03_28.pdf
- 35

Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regiehouder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Psychologische behandeling	NVU	2020	2025	Elke 5 jaar	NVU	Nieuwe literatuur

¹ Naam van de module

² Regiehouder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regiehouders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 8

Indicatoren

Er worden geen indicatoren bij deze richtlijn ontwikkeld.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Bied iedere patiënt met chronische bekkenpijn tenminste één consult bij een gezondheidszorgpsycholoog/geregistreerd seksuoloog aan. Bespreek in een multidisciplinair overleg of er een indicatie is om te verwijzen voor een psychologische behandeling.	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onvoldoende seksuologen en in somatiek gespecialiseerde psychologen/ Seksuologie is niet vergoede zorg, wanneer dit buiten het ziekenhuis plaatsvindt. Aanpassingsproblematiek (bv bij ziekte) is niet vergoede zorg, wanneer dit buiten het ziekenhuis plaatsvindt. Organisatorische problemen bij samenstelling multidisciplinaire teams	Disseminatie van de richtlijn	NVU in samenwerking met LVMP, NIP en NVVS	

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisite, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak

onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Evidencetabellen

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies (cohort studies, case-control studies, case series))¹

5 This table is also suitable for diagnostic studies (screening studies) that compare the effectiveness of two or more tests. This only applies if the test is included as part of a test-and-treat strategy - otherwise the evidence table for studies of diagnostic test accuracy should be used.

Research question:

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Wang, 2018	Type of study: RCT (prospective) Setting and country: University medical clinic, China Funding and conflicts of interest: funding not reported; no conflict of interest declared.	<u>Inclusion criteria:</u> Men who were clinically diagnosed with NIH category III CP/CPPS: (i) pain in penis, testicles, perineum or lumbosacral region; (ii) voiding symptoms, such as dysuria, frequency and sense of incomplete urination; (iii) the quantity of WBC in postmassage EPS: WBC ≥ 10 cells/high power field; (iv) negative results of bacterial culture of post-massage EPS; (v) routine examination of the urine was normal; and (vi) the minimum duration of these symptoms for inclusion in the study was 6 months.	Describe intervention (treatment/procedure/test): Psychological treatment: Among these types of interventions, the five categories were defined as follows: (i) information and counseling: primarily providing health education and medical information, for instance, chronic prostatitis-related knowledge, healthy lifestyle; (ii) cognitive behavioral therapy included cognitive, cognitive-behavioral, and behavioral methods focused on changing thoughts and behaviors, as learning specific coping skills were required for dealing with negative emotions; (iii) relaxation techniques were any method, process or activity that helped patients to relax and attain a state of calmness, including stress management; (iv) social/ family support: promoting communication with patients and their families; understanding, encouraging and comforting patients;	Describe control (treatment/procedure/test): Routine drug treatment: Routine drug medications included: (i) oral levofloxacin, dose of 200 mg twice daily; (ii) oral tamsulosin, dose of 0.2 mg once daily before sleep; (iii) all patients refrained from spicy food and alcohol consumption, received a prostate massage once a week, drank more water, and took warm baths.	<u>Length of follow-up:</u> 3 months <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: N (%): 0 Reasons (describe) Control: N (%): 0 Reasons (describe) <u>Incomplete outcome data:</u> Intervention: N (%) Reasons (describe) Control:	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <u>Outcome 1 - NIH-CPSI:</u> National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index. Range not reported, presumably 0-43 for total score. Total score presumably reports on pain, miction, impact on QoL. Changes score (post-	

		<u>Exclusion criteria:</u> (i) no past medical history for documented urinary tract infections and sexually transmitted disease; (ii) no history of benign prostatic hyperplasia and other pelvic organ diseases; and (iii) no history of neurological disease (vertebral column disease, trauma or surgery, disease affecting nervous system etc.). <u>N total at baseline:</u> Intervention: 78 Control: 78 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I: 36.4+/- 8.1</i> <i>C: 37.5+/- 8.3</i> <i>Sex: 100% M</i> <i>Duration of pain:</i> <i>I: 3.2 +/- 2.0</i> <i>C: 3.4 +/- 2.1</i> Groups comparable at baseline? Yes	and providing interventions aimed at emotional support and emotional release; and (v) group discussion: discussion of topics regarding stress, sleep, relaxation, and behavioral changes to increase the continuity and impact of the intervention. The intervention included two 2-h sessions held weekly across 12 weeks, and were led by a consultant clinical psychologist. Each session included health education, stress management, relaxation techniques, coping skills training and application, group discussion, and psychological support.		N (%) Reasons (describe)	intervention – baseline score) I: 14.1 ± 4.9 C: 10 ± 5.0 P<0.001 <u>Outcome 2 – anxiety:</u> SAS (Self-rating anxiety scale), range not reported. Range 20-80, <50 normal, 50-59 mild anxiety, 60-69 moderate anxiety, >70 severe anxiety. Changes score (post-intervention – baseline score) I: 8.8 ± 5.1 C: 2.7 ± 2.5 P<0.001 <u>Outcome 3 – depression:</u> SDS (Self-rating depression scale). Range 20-80, <50 normale, 50-59 mild depression, 60-69 moderate depression, >70	
--	--	---	--	--	---	--	--

						severe depression. Changes score (post-intervention – baseline score) I: 6.4 ± 4.6 C: 2.9 ± 2.7 P<0.001	
--	--	--	--	--	--	---	--

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures.
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors ((potential) confounders).
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls.
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders.

5

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)

Research question:

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation ¹	Bias due to inadequate concealment of allocation? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results? ⁴ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to loss to follow-up? ⁵ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to violation of intention to treat analysis? ⁶ (unlikely/likely/unclear)
Wang 2018	Not reported	Unclear	Unclear	Unclear	Unclear	Unlikely	Unlikely	Unlikely

1. Randomisation: generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.
- 5 2. Allocation concealment: refers to the protection (blinding) of the randomisation process. Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomisation (performed at a site remote from trial location) or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomisation procedures or open allocation schedules.
- 10 3. Blinding: neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments. The outcome assessor records the study results. Blinding of those assessing outcomes prevents that the knowledge of patient assignment influences the process of outcome assessment (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has "soft" (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. Results of all predefined outcome measures should be reported; if the protocol is available, then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, then outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.
- 15 5. If the percentage of patients lost to follow-up is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups, bias is likely. If the number of patients lost to follow-up, or the reasons why, are not reported, the risk of bias is unclear.
6. Participants included in the analysis are exactly those who were randomized into the trial. If the numbers randomized into each intervention group are not clearly reported, the risk of bias is unclear; an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
(geen auteur 2017)	congres abstracts
AAPM 2019 abstracts	congresabstracts
Agoston 2016	narrative review
Albert 1999	geen vergelijkend onderzoek
Allaire 2018	voldoet niet aan PICO (voorspellende factoren van CBP)
Anderson 2008	narrative review
Anderson 2018	geen vergelijkend onderzoek
Ball 2018	protocol paper
Berghmans 2018	narrative review
Berna 2011	geen vergelijkende studie (geen interventie)
Brotto 2019	Voldoet niet aan PICO (geen CPP-patiënten)
Brunahl 2018	protocol paper
Carty 2018	voldoet niet aan PICO (anamnese)
Chambliss 1999	narrative review
Champanaria 2012	voldoet niet aan PICO (type behandeling voldoet niet aan PICO)
Chao 2015	geen origineel of vergelijkend onderzoek (visitaties)
Cheong 2014	voldoet niet aan PICO (behandelingen wijken af van PICO)
Chiaromonte 2017	narrative review
Crisp 2016	geen vergelijkende studie (interventie met mindfulness)
Engeler 2013	richtlijn publicatie
Everitt 2019	voldoet niet aan PICO (irritable bowel syndrome)
Fisher 2019	voldoet niet aan PICO (patiënten met alle chronische pijnandoeningen geïncludeerd)
Fisher 2019	dubbele van Fisher 2018
Flik 2011	protocol paper
Fox 2011	voldoet niet aan PICO (type behandeling voldoet niet aan PICO)
Frussira 2004	voldoet niet aan PICO (irritable bowel syndrome)
Gholamrezaei 2006	voldoet niet aan PICO (irritable bowel syndrome)
Goris 2009	narrative review
Gottsegen 2011	voldoet niet aan PICO (narrative review over abdominale pijnklachten)
Green 2010	narrative review
Gros 2012	voldoet niet aan PICO (kinderen met abdominale pijn)
Gunter 2003	geen origineel of vergelijkend artikel (beschrijft leerdoelen gynaecologen)
Haugstad 2008	voldoet niet aan PICO (mensendieck interventie)
Haugstad 2018	narrative review, inclusief studie over mensendieck
Herati 2013	narrative review
Hooker 2013	voldoet niet aan PICO (kenmerken van CBP-populatie)
Huang 2017	voldoet niet aan PICO (interventie met yoga)
Hyman 2016	narrative review
Jackson 2006	narrative review
Jain 1999	narrative review
Jarrel 2018	richtlijn
Kanter 2017	voldoet niet aan PICO (mindfulness)
Klotz 2018	voldoet niet aan PICO (voorspellende factoren van CBP)
Kurstjens 2016	narrative review
Learman 2005	narrative review
Loving 2012	voldoet niet aan PICO (fysiotherapie)
Lumley 2012	narrative review
Lumley 2019	narrative review
Magge 2013	narrative review
Meissner 2010	voldoet niet aan PICO (traditionele Chinese kruiden en hypnotherapie)
Meissner 2016	voldoet niet aan PICO (verschillende psych en niet psychologische behandellementen gecombineerd; onduidelijk type en duur van pijn).

Mellado 2019	betreft review over kwalitatief onderzoek bij chronische bekkenpijn
Miller 2015	voldoet niet aan PICO (irritable bowel syndrome)
Miller-Matero 2016	voldoet niet aan PICO (kenmerken van CBP-populatie)
Moise 2007	narrative review
Nickel 2008	voldoet niet aan PICO (kenmerken van CBP-populatie)
Offiah 2014	narrative review
Pallson 2015	voldoet niet aan PICO (patiënten met GI, veel als IBD)
Petrelluzzi 2012	geen vergelijkend onderzoek
Polackwich 2016	narrative review
Poleshuck 2014	voldoet niet aan PICO (alle patiënten met major depression)
Rickert 2000	narrative review
Riegel 2014	voldoet niet aan PICO (anamnese)
Rochester 2011	protocol paper
Smith 2016	narrative review
Stones 2015	Cochrane review teruggetrokken en vervangen door Cheong 2014
Szigethy 2015	voldoet niet aan PICO (patiënten met inflammatoire darmziekten)
Togo 2018	editorial letter
Valedi 2019	protocol paper
Weijenborg 2007	geen vergelijkende studie (predictie behandeling)
Zijdenbos 2009	voldoet niet aan PICO (irritable bowel syndrome)

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	1 exp pelvic pain/ or dysmenorrhea/ or pelvic girdle pain/ or piriformis muscle syndrome/ or Pelvic Floor Disorders/ or pudendal Neuralgia/ (9528) 2 ((pelvic or pelvis or pudendal) adj3 (pain* or syndrome or neuralgia or myalgia)).ti,ab,kf. (10514) 3 ((prostatitis or prostate or "levator ani" or constipation or puborectalis) adj3 (neuralgia* or pain* or syndrome* or spasm*)).ti,ab,kf. (2735) 4 (prostatalgia or prostatodynia or orchialgia or dyssynergia or Coccydynia or coccygodynia or proctalgia or vestibulodynia or dysmenorrhea* or dysmenorrhoea or vulvodynia or Dyspareunia or "Piriformis syndrome").ti,ab,kf. (11515) 5 ((bladder or testicular or urethral or scrotal or groin or epididymal or "post vasectomy" or genital or coccyx or sacrococcygeal or anal or anorectal or vestibular or vulvar or "Fissure in Ano" or perineal) adj3 pain*).ti,ab,kf. (8659) 6 (((interstitial or recurrent) adj2 (cystitides or cystitis)) or ((suprapubic or abdominal or endometriosis) adj3 (neuralgia* or pain*))).ti,ab,kf. (61382) 7 ((proctitis or defecation or hemorrhoid* or haemorrhoid* or diverticulitis or PID or "pelvic inflammatory disease") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (995) 8 ((voiding or prostat* or menstrual or menstruation or childbirth or vaginal or vulvar or urethral or "cauda equina") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (5114) 9 ("pelvic floor" adj3 (overactivity or dysfunction or "resting tone" or hypertonicity)).ti,ab,kf. (1032) 10 or/1-9 (91713) 11 exp Chronic Disease/ or (chronic or chronically or persistent or constant* or continuing or sustained or lasting or refractor*).ti,ab,kf. or Chronic Pain/ (2188422) 12 10 and 11 (20230) 13 (Groin/ or exp Testicular Diseases/ or Scrotum/ or Pelvic Floor/) and Chronic Pain/ (140) 14 12 or 13 (20254) 15 limit 14 to english language (17591) 16 limit 15 to yr="1999 -Current" (14479) 17 exp cognitive behavioral therapy/ or "acceptance and commitment therapy"/ or exp Hypnosis/ or exp Psychotherapy/ or Eye Movement Desensitization Reprocessing/ or Pain Clinics/ or (((behavio?r or cognitive) adj2 therap*) or "psycho education" or "acceptance and commitment therapy" or hypnotherap* or hypnosis or psychotherapy or EMDR or "Eye Movement Desensitization" or "Pain Clinic*" or interdisciplinary or multidisciplinary or mindfulness).ti,ab,kf. (318361) 18 16 and 17 (688)	452

	21 ((meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or metanaly* or meta-analy* or meta synthes* or metasynthes* or (pooled adj3 analysis)).ti,ab,kf. or ((systematic* or scoping or evidence based) adj3 (review* or overview*)).ti,ab,kf. or ((evidence or research) adj3 synthesis).ti,kf. or systematic review.pt. or (prisma or ("structured literature" or comprehensive or "quantitative literature" or evidence-based) adj2 (search or review)) or "systematic search" or ((systemic or systematized) adj3 review) or "systematic research synthesis" or (review* adj3 independent*))).ti,ab,kf. or (((quantitative or rapid or short or critical* or structured or comparative or comparative or evidence or comprehensive) adj3 (review* or overview*)).ti. and search.ab.) or "Review Literature as Topic"/ or cochrane.jw. or (cochrane or embase or medline or cinahl or cinhal or cancerlit).ab. or ("selection criteria" or "data extraction").ab. and "review"/) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (337790) 22 18 and 21 (71) 23 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1878141) 24 18 and 23 (148) 25 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ (Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies) (3224326) 26 18 and 25 (178) > 174 uniek 27 22 or 24 (182) 28 26 not 27 (127)	
Embase (Elsevier)	(((((('pelvic pain'/exp/mj OR 'dysmenorrhea'/exp/mj OR 'pelvic girdle pain'/exp/mj OR 'piriformis syndrome'/exp/mj OR 'pelvic floor disorder'/exp/mj OR 'pudendal neuralgia'/exp/mj OR (((pelvic OR pelvis OR pudendal) NEAR/3 (pain* OR syndrome OR neuralgia OR myalgia)):ti,ab) OR (((prostatitis OR prostate OR 'levator ani' OR constipation OR puborectalis) NEAR/3 (neuralgia* OR pain* OR syndrome* OR spasm*)):ti,ab) OR prostatagia:ti,ab OR prostatodynia:ti,ab OR orchialgia:ti,ab OR dyssynergia:ti,ab OR coccydynia:ti,ab OR coccygodynia:ti,ab OR proctalgia:ti,ab OR vestibulodynia:ti,ab OR dysmenorrhea*:ti,ab OR dysmenorrhoea:ti,ab OR vulvodynia:ti,ab OR dyspareunia:ti,ab OR 'pyriformis syndrome*':ti,ab OR (((bladder OR testicular OR urethral OR scrotal OR groin OR epididymal OR 'post vasectomy' OR genital OR coccyx OR sacrococcygeal OR anal OR anorectal OR vestibular OR vulvar OR 'fissure in ano' OR perineal) NEAR/3 pain*)):ti,ab) OR (((interstitial OR recurrent) NEAR/2 (cystitides OR cystitis)):ti,ab) OR (((suprapubic OR abdominal OR endometriosis) NEAR/3 (neuralgia* OR pain*)):ti,ab) OR (((voiding OR prostat* OR menstrual OR menstruation OR childbirth OR vaginal OR vulvar OR urethral OR 'cauda equina') NEAR/3 (neuralgia* OR pain*)):ti,ab) OR (('pelvic floor' NEAR/3 (overactivity OR dysfunction OR 'resting tone' OR hypertonicity)):ti,ab) OR (((proctitis OR defecation OR hemorrhoid* OR haemorrhoid* OR diverticulitis OR pid OR 'pelvic inflammatory disease*') NEAR/3 (neuralgia* OR pain*)):ti,ab)) AND ('chronic disease'/exp OR 'chronic pain'/exp OR 'chronic inflammatory pain'/exp OR chronic:ti,ab OR chronically:ti,ab OR persistent:ti,ab OR constant*:ti,ab OR continuing:ti,ab OR sustained:ti,ab OR lasting:ti,ab OR refractor*:ti,ab) OR (('inguinal region'/exp/mj OR 'testis disease'/exp/mj OR 'pelvis floor'/exp/mj) AND 'chronic pain'/exp) OR 'chronic scrotal pain'/exp) AND ('cognitive behavioral therapy'/exp OR 'cognitive therapy'/exp OR 'psychotherapy'/exp/mj OR 'eye movement desensitization and reprocessing'/exp OR 'pain clinic'/exp OR (((cognitive OR behavio?r) NEAR/32 therap*)):ti,ab) OR 'psycho education':ti,ab OR 'acceptance and commitment therapy':ti,ab OR hypnotherap*:ti,ab OR hypnosis:ti,ab OR psychotherapy:ti,ab OR emdr:ti,ab OR 'eye movement desensitization':ti,ab OR 'pain clinic*':ti,ab OR interdisciplinary:ti,ab OR multidisciplinary:ti,ab OR mindfulness:ti,ab) NOT 'conference abstract':it AND (english)/lim AND ((embase)/lim OR (pubmed-not-medline)/lim) AND (1999-2019)/py) AND (('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR ((systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti) OR ((meta NEAR/1 analy*):ab,ti) OR metaanaly*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR	

	'systematic review'/de) NOT (('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp))) OR (('clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT 'conference abstract':it)) (230) > 107 uniek AND ('major clinical study'/de OR 'clinical study'/de OR 'case control study'/de OR 'family study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'retrospective study'/de OR 'prospective study'/de OR 'cohort analysis'/de OR ((cohort NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('case control' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('follow up' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (observational NEAR/1 (study OR studies)) OR ((epidemiologic NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti) OR (('cross sectional' NEAR/1 (study OR studies)):ab,ti)) (97) > 44 uniek	
--	--	--

Module 9 Botuline toxine injecties

Uitgangsvraag

- 5 Wat is waarde van botulinetoxine injecties in de behandeling van patiënten met chronische bekkenpijn?

Inleiding

- 10 De behandeling van patiënten met chronisch bekkenpijn is lastig omdat de oorzaak vaak niet bekend is. Omdat de klachten een enorme impact kunnen hebben op kwaliteit van leven worden veel behandelingen geprobeerd. De pathogenese van chronisch bekkenpijn is complex en multifactorieel, dit heeft geresulteerd in afwezigheid van een gestructureerde behandelstrategie. Er worden verschillende therapieën ingezet en soms combinaties van therapieën waarbij de vraag is of er ruimte is voor alle therapieën die op dit moment voor handen zijn. Botuline toxine A (BTX-A) wordt in de urologie onder andere gebruikt voor
- 15 patiënten met een overactieve blaas, en voor blaaspijnsyndroom/ interstitiële cystitis en chronisch prostaatpijn syndroom. BTX-A-injecties worden verder ook toegepast bij andere aandoeningen die chronische bekkenpijn veroorzaken zoals chronisch anaal pijnsyndroom, hypertone bekkenbodem en trigger points in de bekkenbodemmusculatuur.

20 Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

- 25 Wat is de effectiviteit (en veiligheid) van botuline toxine A injecties in de blaas, prostaat, muscle trigger points of bekkenbodemspieren vergeleken met placebo voor de behandeling van patiënten met chronische bekkenpijn?

- P:** patiënten met chronische bekkenpijn (duur van de pijn ≥ 6 maanden);
- I:** behandeling middels botulinetoxine injecties (onabotuline toxine en abotuline toxine) in de blaas, prostaat, pelvic floor trigger points, puborectalis en pubococcygeus
- 30 spieren;
- C:** standaardbehandeling, operaties, sham of placebo;
- O:** pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven.

Relevante uitkomstmaten

- 35 De werkgroep achtte pijnintensiteit een voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaat; en patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

- 40 De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

- 45 De werkgroep hield de GRADE-default grenzen (25% voor dichotome uitkomstmaten en 0,5 SD voor continue uitkomstmaten) aan als een klinisch (patiënt) relevant verschil (Schüneman, 2013).

Zoeken en selecteren (Methode)

- 50 In de databases Medline (via OVID) en Embase (Elsevier) is op 15 augustus 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, randomized controlled trials (RCT's) en observationele cohortstudies waarin was gekeken naar de effectiviteit en veiligheid van behandeling van chronische bekkenpijn middels botulinetoxine injecties (onabotuline toxine en abotuline toxine). De zoekverantwoording is weergegeven onder het

tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 277 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: 1) studie betrof patiënten met chronische bekkenpijn (duur pijn ≥ 6 maanden); 2) studie betrof een RCT waarin botulinetoxine injecties (onabotuline toxine en abotuline toxine) werden vergeleken met een andere behandeling of placebo behandeling; 3) minimaal één van de volgende uitkomstmaten werd gerapporteerd: pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 106 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 98 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 8 studies geselecteerd. Dit betroffen 5 systematische reviews en/of meta-analyses (Mangera, 2014; Ochoa Vargas, 2018; Shim, 2016; Tirumuru 2010; Wang, 2016). Vergeleken met de andere vier reviews, beschrijft het review van Shim (2016) het meest gedetailleerd de resultaten van de studies. Het review van Ochoa Vargas (2018) bevatte geen nieuwe studies vergeleken met Shim (2016). Er werd daarom voor gekozen om de data uit Shim (2016) te extraheren en alle relevante studies die sindsdien waren geïdentificeerd (Akiyama, 2015; Falahatkar, 2015; Pinto, 2018). In totaal werden er 4 studies definitief opgenomen in de literatuuranalyse (Akiyama, 2015; Falahatkar, 2015; Shim, 2016; Pinto, 2018).

Resultaten

In totaal werd één systematische review en meta-analyse (Shim, 2016) en werden drie losse RCTs (Akiyama, 2015; Falahatkar, 2015; Pinto, 2018) opgenomen in de literatuuranalyse.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

In totaal werd één systematische review en meta-analyse (Shim, 2016) en werden drie losse RCT's (Akiyama, 2015; Falahatkar, 2015; Pinto, 2018) opgenomen in de literatuuranalyse. Drie studies beschreven botulinetoxine injecties in de blaas (Akiyama, 2015; Shim, 2016; Pinto, 2018) en één studie beschreef botuline toxine A (BTX-A) injecties in de prostaat (Falahatkar, 2015). Er werden geen studies geïnccludeerd waarin botulinetoxine injecties in de pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren werden bestudeerd.

Shim (2016) voerde een systematische review en meta-analyse uit naar de effectiviteit en veiligheid van intradetrusor botuline toxine A (BTX-A) bij patiënten met IC of BPS werd vergeleken met een placebo. De search werd verricht in 2015 (exacte datum onbekend) in de databases MEDLINE, Embase, Cochrane Library en in *the Prostatic Diseases and Urologic Malignancies Groups specialized registry*. Er werden in totaal 5 RCT's geïnccludeerd (Gottsch, 2011; Kasyan, 2009; Kuo, 2009; Kuo, 2015; Manning, 2014).

In totaal werden 229 patiënten beschreven die een intradetrusor BTX-A-injectie of placebo kregen voor de behandeling van IC/BPS. De meeste patiënten waren vrouwen en alle patiënten hadden hardnekkige klachten waarbij conventionele behandeling eerder gefaald had. De duur van de pijnklachten werd niet gerapporteerd door Shim (2016). Alle studies beschreven de resultaten 12 weken na behandeling, behalve Kuo (2015) na 8 weken. Tabel 9.1 beschrijft een beknopt overzicht van de vergeleken behandelingen. Voor een uitgebreid overzicht van de behandelingen wordt verwezen naar de bijgevoegde evidence tabellen.

Akiyama (2015) beschreef een RCT waarin patiënten met therapieresistente interstitiële cystitis werden behandeld met BTX-A 100 U injecties in de blaas. Inclusiecriteria betrof patiënten met een minimale pijnscore van 4 op een VAS-schaal (0 tot 10), een minimale score van 6 op de O'Leary and Sant's symptoom- en probleemindex (OSSI/OSPI) en patiënten rapporteerden nog steeds klachten, ondanks minimaal één eerdere

hydrodistensie en medicamenteuze behandeling. In totaal werden 34 patiënten geïnculdeerd: de interventiegroep kreeg meteen de behandeling (n=18; 4 mannen, 14 vrouwen; gemiddelde leeftijd 64,3 jaar (SD 13,2 jaar)), de controlegroep kreeg geen behandeling op baseline, maar kreeg één maand later dezelfde behandeling (n=16; 4 mannen, 12 vrouwen; gemiddelde leeftijd 65,6 jaar (SD 14,5)). Tijdens de BTX-A-injectie werd hydrodistensie zo veel mogelijk vermeden. Gemiddelde duur van interstitiële cystitis was 6,2 jaar (SD 3,9) in de interventiegroep en 7,1 jaar (SD 4,9) in de controlegroep.

Falahatkar (2015) beschreef een dubbelblind, placebogecontroleerde RCT waarin mannen met chronische prostatitis en/of chronische bekkenpijnsyndroom werden behandeld met transurethrale intraprostatiche BTX-A-injecties. Inclusiecriteria betrof mannen met een klinische diagnose chronische prostatitis en/of chronische bekkenpijnsyndroom, waarbij 4 tot 6 weken behandeling met fluoroquinolones, α -blokkers, anti-inflammatoire medicijnen en spierontspanners eerder geen effect had. Daarnaast hadden alle mannen een geaggregeerde score van ≥ 10 op de pijn- en urineweg symptomen schaal en een score van ≥ 8 op de subschaal pijn van de National Health Institute - Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) vragenlijst. In totaal werden 60 patiënten geïnculdeerd: de interventiegroep kreeg een behandeling met botulinum toxine type A (< 100 IU voor prostaatvolume < 30 mL; 200 IU voor prostaatvolume 30 tot 60 mL) (n=30; gemiddelde leeftijd 42,7 jaar (SD 11,2)). De controlegroep (n=30; gemiddelde leeftijd 38,2 jaar (SD 11,8)) ontving een injectie met 2 mL zoutoplossing. Gemiddelde duur van de klachten werd niet gerapporteerd. Er werden geen verschillen op baseline gerapporteerd, behalve dat de baseline kwaliteit van leven score hoger was in de interventiegroep dan de controlegroep.

Pinto (2018) beschreef een dubbelblind, placebogecontroleerde RCT waarin vrouwen met blaaspijnsyndroom en/of interstitiële cystitis werden behandeld met intratrigonale onabotulinum toxine A injecties van de blaas. Inclusiecriteria betrof vrouwen 18 tot 60 jaar met > 6 maanden blaaspijnsyndroom en/of interstitiële cystitis, met pijnklachten > 4 op een VAS-schaal (0 tot 10, geen tot maximale pijn). Eerdere behandeling had geen effect. In totaal werden 21 patiënten geïnculdeerd, 2 patiënten werden na afloop alsnog geëxcludeerd (1 uit de interventie-, 1 uit de controlegroep). Eén vrouw werd geëxcludeerd omdat ze > 60 jaar was en één vrouw omdat ze 20 jaar eerder een operatie aan het bekken bleek te hebben gehad. Het was onduidelijk in welke groepen deze vrouwen zaten en het was onduidelijk waarom dit niet bekend was vóór de interventie werd gestart. In totaal werden 19 patiënten geanalyseerd: de interventiegroep kreeg 10 keer een 10 U intratrigonale onabotulinum toxine A injecties van de blaas (n=10; gemiddelde leeftijd 44,3 (SD 9,9)). De controlegroep kreeg 10 keer een injectie met 1 mL 0,9% zoutoplossing (n=9; gemiddelde leeftijd 47,4 (SD 11,1)). Gemiddelde duur van de klachten was 8,6 jaar (SD 8,4) in de interventiegroep, en 7 jaar (SD 3,6) in de controlegroep. Er werden geen verschillen op baseline gerapporteerd. Dit betrof een door de industrie gesponsorde studie.

Tabel 9.1 Beknopte beschrijving interventie en controle geïnculdeerde studies in Shim (2016)

Auteur (jaartal)	Patiëntpopulatie	Interventie (n)	Controle (n)
Gottsch (2011)	Vrouwen met hardnekkige pijn in het bekken van de blaas, urethra, vagina, perineum en/of blaas.	Onabotulinum toxine 50 U (n=9)	2 cm ³ zoutoplossing (n=11)
Kuo (2009)	Voornameijk vrouwen (84%) met IC/BPS die eerder geen baat hadden bij conventionele behandeling.	Groep 1: Onabotulinum toxine 200 U (n=15) Groep 2: Onabotulinum toxin 100 U (n=29)	Cystoscopische hydrodistensie van de blaas
Manning (2014)	Vrouwen met langdurige, hardnekkige IC/BPS die eerder geen baat hadden bij conventionele behandeling.	Abobotulinum toxine 500 U (aangenomen werd dat dit gelijk was aan onabotulinum toxine 200 U)	30 mL zoutoplossing

Kuo (2015)	Voornamelijk vrouwen (87%) met IC/BPS die in de afgelopen 6 maanden geen baat hadden bij conventionele behandeling.	Onabotulinum toxine 100 U	Zoutoplossing (mL onbekend) gevolgd door cystoscopische hydrodistensie van de blaas
Kasyan (2012)	Vrouwen met BPS/IC.	Onabotulinum toxin 100 U	Standaard hydrodistensie van de blaas

Afkortingen: BPS: blaaspijnsyndroom; IC: interstitiële cystitis.

Resultaten

In totaal werd één systematische review en meta-analyse (Shim, 2016) en werden drie losse RCT's (Akiyama, 2015; Falahatkar, 2015; Pinto, 2018) opgenomen in de literatuuranalyse. Drie studies beschreven botulinetoxine injecties in de blaas (Akiyama, 2015; Shim, 2016; Pinto, 2018) en één studie beschreef botuline toxine A (BTX-A) injecties in de prostaat (Falahatkar, 2015). Er werden geen studies geïncludeerd waarin botulinetoxine injecties in de pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren werden bestudeerd.

10

De resultaten uit de studies worden hieronder beschreven per uitkomstmaat, gestratificeerd voor de locatie van de injectie (blaas en prostaat). Resultaten worden zo veel mogelijk gepoold in een meta-analyse, met subgroep analyses voor de dosering van de injectie.

1. Pijnintensiteit

1.1 Botulinetoxine injecties in de blaas

Zeven studies beschreven de uitkomstmaat pijnintensiteit na botulinetoxine injecties in de blaas (Akiyama, 2015; Gottsch, 2011; Kaysan, 2012; Kuo, 2009; Kuo, 2015; Manning, 2014; Pinto, 2018). Twee studies beschreven het effect na 1 maand (Akiyama, 2015; Pinto, 2018), één studie na 8 weken (Pinto, 2018) en zes studies rapporteerden na 3 maanden (Gottsch, 2011; Kaysan, 2012; Kuo, 2009; Kuo, 2015; Manning, 2014; Pinto, 2018). In alle studies werd de gemiddelde pijnscore gerapporteerd op basis van een VAS-schaal van 0 tot 10, geen tot maximale pijn.

Akiyama (2015) rapporteerde dat het gemiddelde verschil in pijnscore één maand na behandeling -2,1 (95%BI -3,48 tot -0,72) was, vergeleken tussen patiënten die met BTX-A (n=18) of placebo (n=16) werden behandeld. Pinto (2018) rapporteerde dat er niet-significante verschillen één maand post-injectie werden gezien, maar rapporteerde niet het daadwerkelijke gemiddelde verschil tussen de groepen.

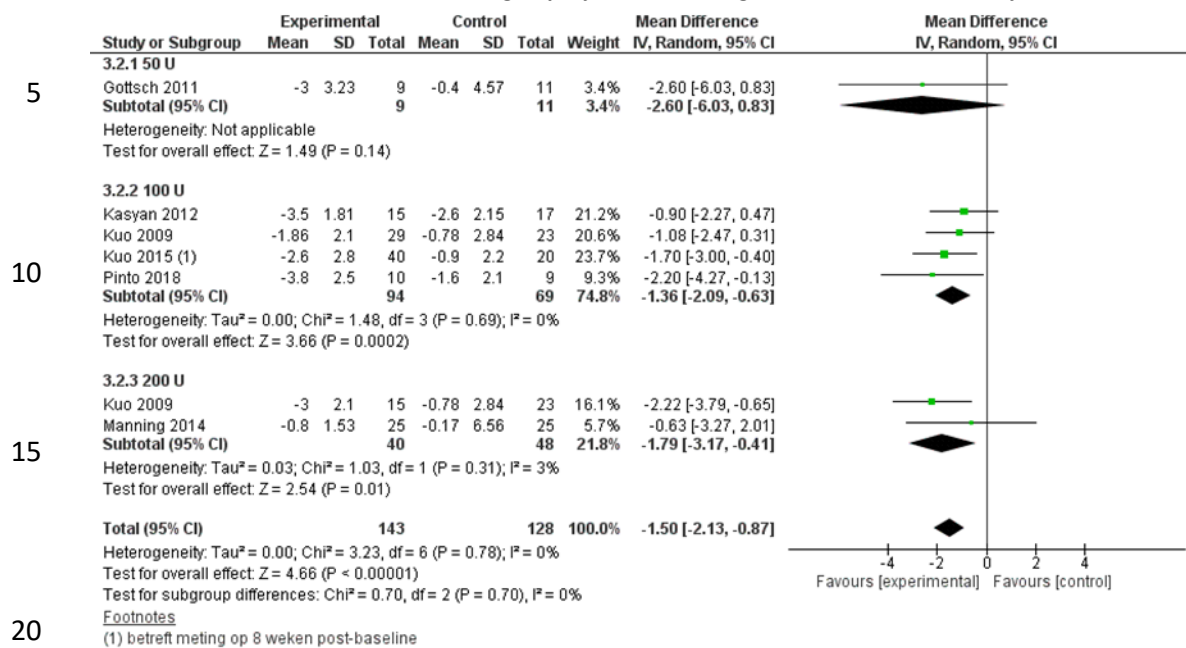
30

Daarnaast rapporteerde Pinto (2018) ook dat er niet-significante verschillen 8 weken post-injectie werden gezien, maar rapporteerde niet het daadwerkelijke gemiddelde verschil tussen de groepen.

Figuur 9.2 presenteert het gepoolde, gewogen gemiddelde verschil in de pijnintensiteit tussen patiënten die met botulinetoxine injecties dan wel placebo werden behandeld. De overall verbetering in pijnscore na behandeling met botulinetoxine injecties was -1,50 (95% BI -2,13 tot -0,87). Subgroepanalyses van de dosering van de injectie (50, 100 en 200 U) lieten allen een effect in dezelfde richting zien.

40

Figuur 9.2 Forest plot uitkomstmaat ‘pijnintensiteit na 3 maanden’ op basis van het gewogen gemiddelde verschil tussen de interventie en controlegroep bij de behandeling middels botulinetoxine injecties



Z: p-waarde van het gepoolde effect; df: degrees of freedom (vrijheidsgraden); I²: statistische heterogeniteit; CI: betrouwbaarheidsinterval.

1.2 Botulinetoxine injecties in de prostaat

Eén studie rapporteerde de uitkomstmaat pijnintensiteit 1, 3 en 6 maanden na BTX-A-injecties in de prostaat (Falahatkar, 2015). De gemiddelde pijnscore werd gerapporteerd op basis van een VAS-schaal van 0 tot 10, geen tot maximale pijn.

- 30 Falahatkar (2015) rapporteerde het gemiddelde verschil in pijnscore na BTX-A-injecties in de prostaat (n=30) vergeleken met een placebo (n=30) op 1, 3 en 6 maanden post-injectie. Gemiddeld verschil in pijnscore na 1 maand was -5,20 (95%BI -5,40 tot -5,00), 3 maanden: -6,13 (95%BI -6,34 tot -5,93); 6 maanden: -7,00 (95%BI -7,19 tot -6,81).

1.3 Botuline toxine injecties in pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren

Er werden geen studies geïncludeerd waarin botulinetoxine injecties in pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

40

2. Patiënttevredenheid

Er werden geen studies geïncludeerd waarin de uitkomstmaat patiënttevredenheid werd beschreven na botulinetoxine injecties in de blaas, prostaat, pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren.

45

3 Complicaties

3.1 Botulinetoxine injecties in de blaas

Vier studies rapporteerden complicaties (Akiyama, 2015; Kuo, 2009; Kuo, 2015; Pinto, 2018). De resultaten worden hieronder beschrijvend gepresenteerd.

50

Tabel 9.3 presenteert het vóórkomen van *adverse events* in de studies van Kuo (2009) en Kuo (2015) tezamen. Dysurie kwam significant vaker voor na BTX-A-injecties dan placebo (31

versus 5%; $P=0,001$). Andere complicaties kwamen vaker voor in de interventiegroep, maar hierin werd geen statistisch verschil gezien.

Tabel 9.3 Overzicht complicaties na BTX-A-injecties van de blaas, zoals gerapporteerd in Shim (2016) door Kuo (2009) en Kuo (2015)

Complicatie	Interventiegroep (n=84)	Controlegroep (n=43)	P-waarde
Hematurie	3 (3,6%)	0	0,55
Urineweginfectie	5 (6%)	0	0,166
Dysurie	26 (31%)	2 (4,7%)	0,001
Groot <i>post-void residual volume</i>	7 (8,3%)	0	0,094
Urineretentie	6 (7,1%)	0	0,095

Akiyama (2015) rapporteerde dat er geen complicaties ernstiger dan graad III van de Clavien Classificatie van Chirurgische Complicaties werden gezien. Problemen met het legen van de blaas werden gerapporteerd bij 10 van de 34 (29%) patiënten: na 1 week ($n=1$), na 1 maand ($n=5$), na 2 maanden ($n=3$), na 3 maanden ($n=1$). In totaal hadden 3 patiënten (9%) een *post-void residual volume* van > 100 ml in de eerste 2 maanden, dit verdween spontaan zonder intermitterend katheteriseren. Daarnaast rapporteerde één patiënt (3%) macroscopische hematurie na 2 weken, wat spontaan verdween zonder interventies. Tot slot rapporteerden 2 patiënten (6%) symptomatische afebrile urineweginfecties na 1 maand, wat met antibiotica werd behandeld.

Pinto (2018) rapporteerde dat alle *adverse events* graad 1 Clavien-Dindo waren. Vijf patiënten (onduidelijk welke groep) kregen een urineweginfectie tussen week 4 en 12 van de behandeling. Alle patiënten waren symptomatisch en reageerden goed op behandeling met antibiotica. Er waren geen patiënten met urinewegretentie.

3.2 Botulinetoxine injecties in de prostaat

Eén studie beschreef het vóórkomen van complicaties na BTX-A-injecties van de blaas (Falahatkar, 2015). De resultaten worden beschrijvend gepresenteerd.

Falahatkar (2015) rapporteerde geen grote systemische of lokale complicaties. Er werd in twee patiënten in de interventiegroep (7%) milde macroscopische hematurie < 6 uur gerapporteerd, welke conservatief werd behandeld.

3.3 Botuline toxine injecties in pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin botulinetoxine injecties in pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

4. Kwaliteit van leven

4.1 Botulinetoxine injecties in de blaas

Twee studies beschreven de uitkomstmaat kwaliteit van leven na botulinetoxine injecties in de blaas (Akiyama, 2015; Pinto, 2018). Akiyama (2015) rapporteerde dit 1 maand na behandeling op basis van de QOL-index van de International Prostate Symptom Score (IPSS) (schaal 1 tot 6, geen tot ernstige beperking in kwaliteit van leven door aandoening). Pinto (2018) rapporteerde de kwaliteit van leven op 4, 8 en 12 weken na Onabotuline toxine injecties op basis van de IPSS QOL index (schaal 0 tot 6, geen tot ernstige beperking in kwaliteit van leven door aandoening). Het daadwerkelijke verschil tussen de groepen in de verandering tussen de pre- en post-baseline scores werd niet door Pinto (2018) gerapporteerd.

Akiyama (2015) rapporteerde een gemiddeld verschil in kwaliteit van leven van -1,00 (95%BI -2,05 tot 0,05) tussen de interventie (n=18) en controlegroep (n=16) 1 maand na BTX-A-injecties.

5 4.2 Botulinetoxine injecties in de prostaat

Eén studie beschreef de uitkomstmaat kwaliteit van leven na BTX-A-injecties in de prostaat (Falahatkar, 2015). Falahatkar (2015) rapporteerde dit 1, 3 en 6 maanden post-injectie op basis van de QOL-index van de the National Institutes of Health -Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI), schaal 0 tot 6 van geen tot ernstige beperking in kwaliteit van leven door aandoening.

Falahatkar (2015) rapporteerde een gemiddeld verschil in kwaliteit van leven na BTX-A-injecties in de prostaat (n=30) vergeleken met een placebo (n=30) op 1, 3 en 6 maanden post-injectie: gemiddeld verschil in kwaliteit van leven na 1 maand was -2,20 (95%BI -2,33 tot -2,07), 3 maanden -3,10 (-3,23 tot -2,97); 6 maanden: -3,47 (-3,61 tot -3,32).

4.3 Botuline toxine injecties in pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren

Er werden geen studies geïnccludeerd waarin botulinetoxine injecties in pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

Bewijskracht van de literatuur

Botulinetoxine injecties in de blaas

Pijnintensiteit (1 maand follow up):

RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat **pijnintensiteit 1 maand na botulinetoxine injecties** in de blaas is met 3 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege onduidelijke blindering (Akiyama, 2015) en onduidelijke exclusie van 2 patiënten na afloop (Pinto, 2018)), inconsistentie (geïnccludeerde studies spreken elkaar tegen) en het geringe aantal patiënten (imprecisie). Hierdoor kwam de bewijskracht uit op een GRADE zeer laag.

Pijnintensiteit (3 maanden follow up):

RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat **pijnintensiteit 3 maanden na botulinetoxine injecties** in de blaas is met 2 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege onduidelijke exclusie van 2 patiënten na afloop (Pinto, 2018)) en het betrouwbaarheidsinterval van het gepoolde effect overlapt de grens van klinische relevantie (imprecisie). Hierdoor kwam de bewijskracht uit op een GRADE laag.

Patiënttevredenheid:

De bewijskracht voor de uitkomstmaat **patiënttevredenheid** kon niet worden gegradeerd middels GRADE doordat er geen studies werden geïnccludeerd waarin deze uitkomstmaat werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn die behandeld werden met botulinetoxine injecties van de blaas.

Complicaties:

De bewijskracht voor de uitkomstmaat **complicaties** kon niet worden gegradeerd middels GRADE doordat de geïnccludeerde studies onvoldoende informatie rapporteerden.

Kwaliteit van leven:

- 5 RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat **kwaliteit van leven 1 maand na botulinetoxine injecties** in de blaas is met 3 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias vanwege onduidelijke blinding (Akiyama, 2015)) en omdat het betrouwbaarheidsinterval van het effect overlapt met de grens van klinische relevantie (imprecisie). Hierdoor kwam de bewijskracht uit op een GRADE zeer laag.

Botulinetoxine injecties in de prostaat

- 10 RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat **pijnintensiteit 1, 3 en 6 maanden na botulinetoxine injecties** in de prostaat is met 1 niveau verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (imprecisie). Hierdoor kwam de bewijskracht uit op een GRADE redelijk.

- 15 De bewijskracht voor de uitkomstmaat **patiënttevredenheid** kon niet worden gegradeerd middels GRADE doordat er geen studies werden geïnccludeerd waarin deze uitkomstmaat werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn die behandeld werden met botulinetoxine injecties van de prostaat.

- 20 De bewijskracht voor de uitkomstmaat **complicaties** kon niet worden gegradeerd middels GRADE doordat de geïnccludeerde studies onvoldoende informatie rapporteerden.

- 25 RCT's beginnen op een hoog niveau van bewijskracht. De bewijskracht voor de uitkomstmaat **kwaliteit van leven 1, 3 en 6 maanden na botulinetoxine injecties** in de prostaat is met 1 niveau verlaagd gezien het geringe aantal patiënten (imprecisie). Hierdoor kwam de bewijskracht uit op een GRADE redelijk.

Botulinetoxine injecties in pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren

- 30 De bewijskracht voor de uitkomstmaten **pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties en kwaliteit van leven** konden niet worden gegradeerd middels GRADE. Er werden geen studies geïnccludeerd waarin botulinetoxine injecties in pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn.

35

Conclusies

Botulinetoxine injecties in de blaas

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk wat het effect is van botulinetoxine injecties in de blaas op pijnintensiteit 1 maand na behandeling bij patiënten met interstitiële cystitis en/of blaaspijnsyndroom. <i>Bronnen: (Akiyama, 2015; Pinto, 2018)</i>
------------------------	---

Laag GRADE	Botulinetoxine injecties in de blaas lijken de pijnintensiteit 3 maanden na behandeling enigszins te kunnen verminderen bij patiënten met interstitiële cystitis en/of blaaspijnsyndroom. <i>Bronnen: (Gottsche, 2011; Kaysan, 2012; Kuo, 2009; Kuo, 2015; Manning, 2014; Pinto, 2018)</i>
-------------------	---

40

- GRADE	Het is onbekend wat het effect is van botulinetoxine injecties in de blaas op de patiënttevredenheid en het vóórkomen van complicaties bij patiënten met chronische bekkenpijn.
--------------------	---

Zeer laag GRADE	Het is onduidelijk wat het effect is van botulinetoxine injecties in blaas op kwaliteit van leven 1 maand na behandeling bij patiënten met interstitiële cystitis. <i>Bronnen: (Akiyama, 2015).</i>
----------------------------	--

Botulinetoxine injecties in de prostaat

Redelijk GRADE	Bij mannen met chronische prostatitis en/of chronische bekkenpijnsyndroom verminderen botuline toxine A (BTX-A) injecties in de prostaat waarschijnlijk de pijnintensiteit 1, 3 en 6 maanden na behandeling. <i>Bronnen: (Falahatkar, 2015)</i>
---------------------------	--

- GRADE	Het is onbekend wat het effect is van botulinetoxine injecties in de prostaat op de patiënttevredenheid en het vóórkomen van complicaties bij patiënten met chronische bekkenpijn.
--------------------	--

5

Redelijk GRADE	Bij mannen met chronische prostatitis en/of chronische bekkenpijnsyndroom verbeteren botuline toxine A (BTX-A) injecties in de prostaat waarschijnlijk de kwaliteit van leven 1, 3 en 6 maanden na behandeling. <i>Bronnen: (Falahatkar, 2015)</i>
---------------------------	---

Botuline toxine injecties in de pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren

- GRADE	Het is onbekend wat het effect is van botulinetoxine injecties in pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren op de pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties en kwaliteit van leven bij patiënten met chronische bekkenpijn.
--------------------	--

10 **Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling**

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

15 ***Botulinetoxine injecties in de blaas***

Op basis van de beschikbare literatuur is het onduidelijk wat het effect van botulinetoxine injecties in de blaas is op de pijnintensiteit 1 maand na behandeling. De bewijskracht is gegradeerd als 'zeer laag' vanwege beperkingen in de onderzoeksopzet, inconsistentie en imprecisie. Drie maanden na behandeling lijkt het erop dat botulinetoxine injecties in de blaas de pijnintensiteit verminderen bij patiënten met interstitiële cystitis en/of blaaspijnsyndroom, vergeleken met placebo. De bewijskracht voor de uitkomstmaat pijnintensiteit 3 maanden na behandeling is gegradeerd als 'laag', vanwege beperkingen in de onderzoeksopzet en omdat het betrouwbaarheidsinterval van het gepoolde effect overlapt de grens van klinische relevantie (imprecisie).

25

Het is onduidelijk wat het effect is op de kwaliteit van leven 1 maand na behandeling, de bewijskracht is gegradeerd als 'zeer laag' vanwege beperkingen in de onderzoeksopzet en imprecisie. Het is onbekend wat het effect van botulinetoxine injecties in de blaas bij patiënten met chronische bekkenpijn is voor de belangrijke uitkomstmaten patiënttevredenheid en complicaties. De overall bewijskracht is gelijk aan de laagst gevonden bewijskracht voor de cruciale uitkomstmaat pijnintensiteit. De overall bewijskracht voor botulinetoxine injecties in de blaas komt hiermee uit op 'laag'.

Behandeling met botulinetoxine injecties bij patiënten met blaaspijnsyndroom/interstitiële cystitis zou overwogen kunnen worden wanneer alle conservatieve therapieën ineffectief zijn gebleken.

Botulinetoxine injecties in de prostaat

Op basis van de beschikbare literatuur komt naar voren dat 1, 3 en 6 maanden na botulinetoxine injecties in de prostaat de pijnintensiteit waarschijnlijk vermindert en de kwaliteit van leven verbetert bij mannen met chronische prostatitis en/of chronische bekkenpijn, vergeleken met placebo. De bewijskracht voor de uitkomstmaten pijnintensiteit en complicaties is gegradeerd als 'redelijk' vanwege imprecisie (beperkt aantal geïncludeerde patiënten). Het is onbekend wat het effect van botulinetoxine injecties in de prostaat bij patiënten met chronische bekkenpijn is voor de belangrijke uitkomstmaten patiënttevredenheid en complicaties. De overall bewijskracht is gelijk aan de laagst gevonden bewijskracht voor de cruciale uitkomstmaat pijnintensiteit. De overall bewijskracht voor botulinetoxine injecties in de prostaat komt hiermee uit op 'redelijk'.

Omdat er in Nederland weinig ervaring is botulinetoxine injecties in de prostaat bij chronische bekkenpijn wordt deze toepassing alleen in studieverband geadviseerd.

Botulinetoxine injecties in pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren

Op basis van de beschikbare literatuur is het onbekend wat het effect van botulinetoxine injecties in pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren voor de cruciale uitkomstmaat pijnintensiteit, en de belangrijke uitkomstmaten patiënttevredenheid, complicaties en kwaliteit van leven. De bewijskracht kon niet worden gegradeerd doordat er geen studies werden gevonden waarin botulinetoxine injecties in pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren werden bestudeerd bij patiënten met chronische bekkenpijn. De overall bewijskracht voor botulinetoxine injecties in pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren kon niet worden bepaald.

Omdat er in Nederland weinig ervaring is met botulinetoxine injecties in andere locaties bij chronische bekkenpijn, zoals in de anale sfincter (met uitzondering van fissura ani), pelvic floor trigger points, puborectalis en/of pubococcygeus spieren wordt deze toepassing alleen in studieverband geadviseerd. Voor botulinetoxine behandeling bij anale pijn ten gevolge van fissura ani wordt geadviseerd de richtlijn Proctologie te volgen ([invoegen verwijzing naar richtlijnmodule Fissura ani - RL protocologie](#)).

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Voorafgaand aan een behandeling met BTX-A moet de patiënt worden geïnformeerd over de mogelijke complicaties van de intradetrusor BTX-A-injecties. Een van de mogelijke complicaties die negatief effect kan hebben op kwaliteit van leven is residu na mictie, bacteriurie en urineweginfecties en het tijdelijk moeten katheteriseren.

Het aanleren van zelf-katheterisatie voorafgaand aan de behandeling kan worden overwogen om een weloverwogen keuze om wel of niet een BTX-A-behandeling te willen ondergaan.

5 **Kosten (middelenbeslag)**

Er zijn geen studies bekend over kosteneffectiviteit voor BTX-A-behandeling bij patiënten met chronische bekkenpijn.

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

10 Het is onbekend of er bezwaren zijn van relevante stakeholders.

Haalbaarheid en implementatie

De heterogeniteit van de patiëntengroep met chronische bekkenpijn maken de groep patiënten groot en complex wat betreffende toepassingen van botuline toxine A (BTX-A) injecties. BTX-A wordt in veel klinieken voor verschillende indicaties toegepast. Daarmee is er alleen opschaling nodig om het benodigde aantal behandelingen te kunnen doen.

Aanbevelingen

Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

20 De behandeling van CBP is door de complexe, multifactoriële pathogenese moeilijk. Het gebrek aan duidelijk bewijs voor welke behandeling dan ook maakt dat botuline toxine A (BTX-A) te overwegen is bij patiënten met chronische bekkenpijn. Als wordt gekeken naar de huidige bewijslast, dan is er alleen een aanbeveling te doen voor BTX-A-injecties voor patiëntengroep met blaaspijnsyndroom/ interstitiële cystitis en voor chronisch prostaatpijn syndroom.

Met name voor intradetrusor BTX-A-injecties dient te worden afgewogen wat het individuele risico is op urineretentie en urineweginfecties.

30 Overweeg een behandeling met intradetrusor botuline toxine A (BTX-A) bij patiënten met chronische bekkenpijn die blaaspijnsyndroom/ interstitiële cystitis hebben waarbij alle conservatieve therapieën niet succesvol zijn geweest.

Indien een behandeling met intradetrusor BTX-A-injecties overwogen wordt, dient het individuele risico op complicaties zoals de kans op een urineretentie en urineweginfecties te worden meegenomen in de indicatiestelling.

Overweeg BTX-A-injecties op andere locaties, zoals prostaat, anale sfincter (met uitzondering van fissura ani), pelvic floor trigger points, puboprectalis en/of pubococcygeus spieren alleen in studieverband.

Volg voor behandeling met botulinetoxine bij anale pijn ten gevolge van fissura ani de richtlijn Proctologie ([invoegen link naar module Fissura ani](#)).

Literatuur

- 35 Akiyama Y, Nomiya A, Niimi A, Yamada Y, Fujimura T, Nakagawa T, Fukuhara H, Kume H, Igawa Y, Homma Y. Botulinum toxin type A injection for refractory interstitial cystitis: A randomized comparative study and predictors of treatment response. Int J Urol. 2015 Sep;22(9):835-41.
- 40 Falahatkar S, Shahab E, Gholamjani Moghaddam K, Kazemnezhad E. Transurethral intraprostatic injection of botulinum neurotoxin type A for the treatment of chronic

prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: results of a prospective pilot double-blind and randomized placebo-controlled study. BJU Int. 2015 Oct;116(4):641-9.

Pinto RA, Costa D, Morgado A, Pereira P, Charrua A, Silva J, Cruz F. Intratriganal OnabotulinumtoxinA Improves Bladder Symptoms and Quality of Life in Patients with Bladder Pain Syndrome/Interstitial Cystitis: A Pilot, Single Center, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Trial. J Urol. 2018 Apr;199(4):998-1003.

Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from

http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/design/client/handbook/handbook.html.

Shim SR, Cho YJ, Shin IS, Kim JH. Efficacy and safety of botulinum toxin injection for interstitial cystitis/bladder pain syndrome: a systematic review and meta-analysis. Int Urol Nephrol. 2016 Aug;48(8):1215-1227.

Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regi houder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Botulinetoxine injecties	NVU	2020	2025	Elke 5 jaar	NVU	Nieuwe literatuur

¹ Naam van de module

² Regi houder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regi houders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 9

Indicatoren

Er worden geen indicatoren ontwikkeld bij deze richtlijn.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Overweeg een behandeling met intradetrusor botuline toxine A (BTX-A) bij patiënten met chronische bekkenpijn die blaaspijnsyndroom/interstitiële cystitis hebben waarbij alle conservatieve therapieën niet succesvol zijn geweest. Indien een behandeling met intradetrusor BTX-A-injecties overwogen wordt, dient het individuele risico op complicaties zoals de kans op een urineretentie en urineweginfecties te worden meegenomen in de indicatiestelling.	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Toepassing in kliniek Vergoedingen voor BTX-injecties op andere locaties behouden s blaas	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

Overweeg BTX-A-injecties op andere locaties, zoals prostaat, anale sfincter (met uitzondering van fissura ani), pelvic floor trigger points, puboprectalis en/of pubococcygeus spieren alleen in studieverband.							
Volg voor behandeling met botulinetoxine bij anale pijn ten gevolge van fissura ani de richtlijn Proctologie (invoegen link naar module Fissura ani).							

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Evidencetabellen

Evidence table for systematic review of RCTs and observational studies (intervention studies)

Research question:

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Shim, 2016 PS., study characteristics and results are extracted from the SR (unless stated otherwise)	SR and meta-analysis of RCTs <i>Literature search up to 2015 (exact date not reported)</i> A: Gottsch, 2011 B: Kuo, 2009 C: Manning, 2014 D: Kuo, 2015 E: Kasyan, 2012 <u>Study design:</u> All RCT (parallel) <u>Setting and Country:</u> A: setting not reported, USA B: setting not reported, Taiwan C: setting not reported, Australia D: setting not reported, Taiwan E: setting not reported, Russia	Inclusion criteria SR: (1) reported outcome measurements included a structured questionnaire, (2) interventions included administration of BoNTA and placebo, (3) participants included those diagnosed with IC/BPS, and (4) reasonable intention-to-treat (ITT) analysis was performed in RCTs Exclusion criteria SR: not reported. <i>5 studies included</i> <u>Important patient characteristics at baseline:</u>	Describe intervention: A: Onabotulinum toxin 50 U diluted in 2 cm ³ normal saline. The injection sites were in the same horizontal plane as the urethra in the region of the bladder neck; 1 cm ³ of solution was delivered at each site B: Group 1: Onabotulinum toxin 200 U Group 2: Onabotulinum toxin 100 U. The injection inserted 1 mm into the urothelium at 40 sites in the posterior and lateral walls of the	Describe control: A: 2 cm ³ normal saline B: cystoscopic bladder hydrodistention C: 30 ml normal saline D: normal saline immediately followed by cystoscopic hydrodistention E: standard hydrodistention	<u>End-point of follow-up:</u> A: 12 weeks B: 12 weeks C: 12 weeks D: 8 weeks E: 12 weeks <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) A: No patients in either group dropped out B: The dropout rates of each group due to AE were similar (BoNTA 200 U 2/17, BoNTA 100 U 0/29, bladder hydrodistention 1/24) C: The dropout rates of each group due to AE were similar (BoNTA 1/26, normal saline 2/27) D: No patients dropped out in either group	<u>Outcome measure-1: Pain score</u> Defined as pain as reported on VAS score (0-10, least to worst pain (assumed)). Effect measure: mean difference (SD): see figure 3d for individual results. Pooled effect (random effects model): -0.49 (95% CI -0.74 to -0.23) favoring BTX. Heterogeneity (I ²): I ² not reported. P=0.689 Subgroup analysis performed for dosage:	<u>Facultative:</u> Brief description of author's conclusion: "Although BoNTA is not regulatory approved indication, this first evidence-based systematic review and meta-analysis of BoNTA injection for IC/BPS showed significant differences in efficacy of treatment compared with placebo, especially for pain control, and also showed no differences in the rate of procedure-related adverse events" Personal remarks on study quality, conclusions, and other issues (potentially relevant to the research question

	<u>Source of funding and conflicts of interest:</u> Shim, 2016: Source of funding: "This research was supported by the Next-generation Medical Device Development Program for Newly-Created Market of the National Research Foundation (NRF) funded by the Korean government, MSIP (No. 2015M3D5A1065926) and supported by Soonchunhyang University Research Fund." Conflict of interest: authors declare no conflict of interest. Per included study: Not reported.	<i>Number of patients; characteristics important to the research question and/or for statistical adjustment (confounding in cohort studies); for example, age, sex, bmi, ...</i> <u>N, mean age (SD not reported)</u> A: I: n=9, mean 43.9 years C: n=11, mean 47.7 years B: I1: n=15, mean 45.7 years I2: n=29, mean 47.7 years I3: n=23, mean 52.2 years. C: I: n=25, mean 54 years C: n=25, mean 53 years. D: I: n=40, mean 52.9 years C: n=20, mean 50.2 years.	bladder. Each injection site received 5 and 2.5 U in a volume of 0.5 mL. 2 weeks after BoNTA injections, patients underwent cystoscopic HD C: Abobotulinum toxin 500 U (assumed equivalent to onabotulinum toxin 200 U) diluted in 30 ml normal saline. BoNTA + hydrodistention and normal saline + hydrodistention (control) were injected at 30 sites in the bladder wall D: Onabotulinum toxin 100 U diluted in 10 ml normal saline The injection inserted 1 mm into the urothelium at the posterior and lateral wall of the bladder, sparing the trigone. Each injection site received 5U of		E: No patients dropped out from either group	The SMD changes of VAS improvement were -0.62 (95 % CI -1.52, 0.29) for 50 U, -0.51 (95 % CI -0.86, -0.17) for 100 U, and -0.46 (95 % CI -1.15, 0.24) for 200 U. <u>Outcome measure-2: patient satisfaction</u> Not reported. <u>Outcome measure-3: complications</u> A, C & E: did not describe adverse events. B & D: data were presented for both studies together Per adverse event data were presentend as: I: n (%) versus. C: n (%) (P test for difference):	"There was no evidence of publication bias." Level of evidence: GRADE (per comparison and outcome measure) including reasons for down/upgrading Sensitivity analyses (excluding small studies; excluding studies with short follow-up; excluding low quality studies; relevant subgroup-analyses); mention only analyses which are of potential importance to the research question Heterogeneity: clinical and statistical heterogeneity; explained versus unexplained (subgroupanalysis)
--	--	---	---	--	--	---	--

		E: I: n=15, mean age not reported. C: n=17, mean age not reported. <u>Sex:</u> A: 100% female (n=20) B: 84% female (n=67) C: 100% female (n=54) D: 87% female (n=52) E: 100% female (n=32) <u>Population description:</u> A: Refractory pelvic pain in the bladder, ure- thra, vagina, perineum, and pain with bladder filling or voiding, and urinary frequency B: Patients with IC/BPS who had not benefitted from conventional treatments. Suprapubic pain related to bladder filling, accompanied by daytime and	BoNTA or 0.5 ml of N/S at 20 sites E: Onabotulinum toxin 100 U diluted in 10 ml normal saline. Trigone of the bladder only			- Hematuria: 3 (3.6%) versus. 0 (P=0.55) - UTI: 5 (6%) versus. 0 (P=0.166) - Dysuria: 26 (31%) versus. 2 (4.7%) (P=0.001) - Large PVR: 7 (8.3%) versus. 0 (P=0.094) - Urinary retention: 6 (7.1%) versus. 0 (P=0.095). <u>Outcome measure-4: quality of life</u> Not reported.	
--	--	---	--	--	--	---	--

		nighttime urinary frequency C: female patients with longstanding refractory IC/BPS who had not benefitted from conventional treatments D: IC/BPS patients who had not benefitted from at least 6 months of conventional treatment E: female patients with BPS/IC. <u>Mean duration of pain:</u> Not reported per study in Shim, 2016. Groups comparable at baseline? Not reported, but mean age appears to differ between groups.					
--	--	---	--	--	--	--	--

Abbreviations: BoNTA: botulinum toxin A; BTX: botox; SMD: standardized mean difference.

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies (cohort studies, case-control studies, case series))¹

This table is also suitable for diagnostic studies (screening studies) that compare the effectiveness of two or more tests. This only applies if the test is included as part of a test-and-treat strategy - otherwise the evidence table for studies of diagnostic test accuracy should be used.

5

Research question:

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Akiyama, 2015	Type of study: RCT Setting and country: single centre, University hospital, Japan. Funding and conflicts of interest: This study was financially supported by Japanese Health Labor Sciences Research grant (H22-047). The authors thank Dr Masayoshi Zaitzu and Dr Koji Ichihara for their helpful advice in data analysis and	<u>Inclusion criteria:</u> IC patients who had received HD at least once and medical treatment of one or more oral drugs or intravesical agents, yet remained to be symptomatic; six points or higher for OSS/OSPI, and four points or higher for VAS (0–10) for pain. Diagnosis of IC was made according to clinical guidelines for interstitial cystitis and hypersensitive bladder syndrome. All patients fulfilled the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases criteria. <u>Exclusion criteria:</u> Patients were excluded from the present study when they had urinary tract infection, bladder cancer, neurogenic disorder, urinary calculi, voiding difficulty with post-voided residual ≥ 100 mL, past treatment with BoNT-A, anticholinergic agents within 1 month before treatment, systemic diseases of	Describe intervention (treatment/procedure/test): BoNT-A 100 U Under general anesthesia and cystoscopic control, BoNT-A (onabotulinumtoxin-A, Allergan, Irvine, CA, USA) 100 U, diluted in 15 mL normal saline, was injected suburothelially at 30 sites by 0.5 mL each in the trigonal area of the bladder through a 25-G needle (Olympus, Tokyo, Japan). Instilled saline volume was minimized to avoid hydrodistension. The first- or second-generation cephem antibiotic was administered perioperatively. AE were closely monitored by urinalysis and interviews, beginning 2 weeks after injection, and every month thereafter throughout the study period.	Describe control (treatment/procedure/test): 1 month delayed BoNT-A 100 U	<u>Length of follow-up:</u> 1 month. <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: 0 N (%) Reasons (describe) Control: 0 N (%) Reasons (describe) <u>Incomplete outcome data:</u> Intervention: 0 N (%) Reasons (describe) Control: 0 N (%)	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <u>Outcome measure-1: Pain score</u> Defined as pain as reported on VAS score (0-10, least to worst pain (assumed)). Mean difference (SD): I: -2.2 (2.0) C: -0.1 (2.1) <u>Outcome measure-2: patient satisfaction</u> Not reported.	Author conclusion: "Botulinum toxin type A injection could be an alternative treatment option for patients with interstitial cystitis refractory to conventional therapies, especially for those who have received repeated hydrodistensions and transurethral fulguration."

	figure preparation. The authors declare no conflict of interest.	neuromuscular junction, severe respiratory dysfunction and allergy to BoNT-A. <u>N total at baseline:</u> 34 Intervention: 18 Control: 16 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I: 64.3 (13.2)</i> <i>C: 65.6 (14.6)</i> <i>Sex:</i> <i>I: 4/14 M/F</i> <i>C: 4/12 M/F</i> <i>Duration of IC:</i> <i>I: 6.2 (3.9) years</i> <i>C: 7.1 (4.9) years.</i> Groups comparable at baseline? Yes.			Reasons (describe)	<u>Outcome measure-3:</u> <u>complications</u> Descriptive presentation of reported complications: “No complications worse than grade III in the Clavien Classification of Surgical Complications were reported in any of participants. A total of 10 of 34 patients complained of voiding difficulty during the first week (n = 1), first month (n = 5), second month (n = 3) or third month (n = 1) after the treatment. Three patients had post-void residual more than 100 mL for the first 2 months, which	
--	--	--	--	--	--------------------	---	--

						resolved spontaneously without clean intermittent catheterization. Other adverse events included transient gross hematuria at 2 weeks (n = 1), which also resolved spontaneously without any interventions, and symptomatic afebrile urinary tract infection requiring antibiotics at the first month (n = 2)." <u>Outcome measure-4: quality of life</u> QOL index (1-6) based on the QOL index of the International Prostate Symptom Score (IPSS). Mean difference (SD):	
--	--	--	--	--	--	---	--

						I: -0.9 (SD 1.5) C: 0.1 (SD 1.6)	
Falahatkar, 2015	Type of study: prospective, double-blind randomized placebo-controlled study. Setting and country: single centre, University hospital, Iran. Funding and conflicts of interest: No details on funding reported. Authors declare no conflict of interest.	<u>Inclusion criteria:</u> men aged ≥ 18 years with clinical diagnosis of CP/CPPS and refractory to 4–6 weeks of medical therapy including fluoroquinolons, α-blockers, anti-inflammatory agents and muscle relaxants were enrolled. In addition, an aggregate of pain and urinary symptom scale scores ≥ 10 along with a pain subscale score of ≥ 8 on the NIH-Chronic Prostatitis Symptom Index (CPSI) questionnaire. <u>Exclusion criteria:</u> previous or concurrent malignancy; inflammatory bowel disease; history of pelvic radiation and systemic or intravesical chemotherapy; previous pelvic and rectal surgery or trauma; presence of a neurological disorder affecting the bladder; bladder stones; urethral stricture; history of prostate surgery or biopsy; UTI or sexually transmitted disease in the last 3 months; neuromuscular junction disorder; consumption of anticongestives, anticholinergics or any medicine affecting the neuromuscular junction in the last 2 weeks; coagulopathy; intake of antiplatelet agents in	Describe intervention (treatment/procedure/test): 100 IU of BoNT-A (onabotulinum-A) diluted in 2 mL of normal saline (0.9% sodium chloride) and administered 100 IU of BoNT-A for prostate volumes < 30 mL and 200 IU for prostate volumes 30–60 mL. All patients underwent local anaesthesia by delivering 10 mL of lidocaine gel (2%) into the urethra 10 min before injection. The injections were then performed at three different sites of each lateral lobe of the prostate using a 23-gauge endoscopic needle and rigid cystoscopy in both groups. The injecting needle was inserted deeply into each transition lobe of the prostate but did not penetrate the bladder. The same urologist carried out all injections. A 16-F Foley catheter was fixed for 12h after injection and oral ciprofloxacin 500 mg twice a day were administered for 7 days. All medications for CP/CPPS were discontinued	Describe control (treatment/procedure/test): 2 mL of normal saline was administered for every patient. All patients underwent local anaesthesia by delivering 10 mL of lidocaine gel (2%) into the urethra 10 min before injection. The injections were then performed at three different sites of each lateral lobe of the prostate using a 23-gauge endoscopic needle and rigid cystoscopy in both groups. The injecting needle was inserted deeply into each transition lobe of the prostate but did not penetrate the bladder. The same urologist carried out all injections. A 16-F Foley catheter was fixed for 12h after injection and oral ciprofloxacin 500 mg twice a day were administered for 7 days. All medications for CP/CPPS were discontinued from 1 month before injection to the end of the follow-up period.	<u>Length of follow-up:</u> 1, 3 and 6 months follow-up. <u>Loss-to-follow-up:</u> 0 Intervention: N (%) Reasons (describe) Control: N (%) Reasons (describe) <u>Incomplete outcome data:</u> 0 Intervention: N (%) Reasons (describe) Control: N (%) Reasons (describe)	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): <u>Outcome measure-1: Pain score</u> Defined as pain as reported on VAS score (0-10, least to worst pain (assumed)). NB: contrast to other studies, here post-injections scores were subtracted from baseline scores. <i>Baseline versus. 1 month post-injection:</i> Mean difference (SD): I: 5.133 (SD 0.538) C: -0.067 (SD 0.179)	

		the last 10–14 days, anticoagulants in the last 7 days or steroids or sex hormones in the last 4 months; opioid or drug or alcohol abuse during the last 5 years; serum PSA level > age-specific range; abnormal DRE with family history of prostate cancer; serum creatinine >2mg/dl; abnormal urinary cytology with haematuria; post-voiding urine residue >200mL; indwelling urinary catheter, cystostomy or nephrostomy; penile prosthesis or artificial urinary sphincter; previous injection of BoNT-A; and hypersensitivity to BoNT-A. <u>N total at baseline:</u> 60 Intervention: 30 Control: 30 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I: 42.7 (SD 11.2)</i> <i>C: 38,2 (SD 11,8)</i> <i>Sex:</i> <i>I: 100% M</i> <i>C: 100% M</i> <i>Duration of pain:</i> Not reported.	from 1 month before injection to the end of the follow-up period.			<i>Baseline versus. 3 month post-injection:</i> Mean difference (SD): I: 5.967 (SD 0.539) C: -0.167 (SD 0.204) <i>Baseline versus. 6 month post-injection:</i> Mean difference (SD): I: 6.767 (SD 0.504) C: -0.2337 (SD 0.190) <u>Outcome measure-2: patient satisfaction</u> Not reported. <u>Outcome measure-3: complications</u> Descriptive information: “No major systemic or local complications, such as respiratory	
--	--	---	--	--	--	--	--

		Groups comparable at baseline? Yes, except baseline QoL was higher in the treatment group than control group.				depression, hyposthenia, prolonged or extensive haematuria, UTI or incontinency occurred in either group. Mild gross haematuria lasting <6h and managed conservatively occurred in two patients in the treatment group.” <u>Outcome measure-4: quality of life</u> Modified QoL index (0-6) based on the National Institutes of Health -Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI). NB: contrast to other studies, here post-injections scores were subtracted	
--	--	--	--	--	--	---	--

						from baseline scores. <i>Baseline versus. 1 month post-injection:</i> Mean difference (SD): I: 2.167 (SD 0.359) C: 0.033 (SD 0.102) <i>Baseline versus. 3 month post-injection:</i> Mean difference (SD): I: 2.833 (SD 0.339) C: -0.267 (SD 0.151) <i>Baseline versus. 6 month post-injection:</i> Mean difference (SD): I: 3.033 (SD 0.373) C: -0.433 (SD 0.141)	
Pinto, 2018	Type of study: phase II, Randomized, Double-Blind, Placebo	Inclusion criteria: women 18 to 60 years old with a diagnosis of BPS/IC for more than 6 months in duration according to ESSIC (European Society	Describe intervention (treatment/procedure/test): Patients randomized to OnaBotA	Describe control (treatment/procedure/test): Patients randomized to placebo received 10	Length of follow-up: 2,4,8 and 12 weeks post-treatment.	Outcome measures and effect size (include 95%CI	

	Controlled Trial Setting and country: single centre, type of centre not reported, Portugal. Funding and conflicts of interest: Supported by an unrestricted grant from Allergan. No direct or indirect commercial incentive associated with publishing this article. NB: Author conflict of interests not reported.	for the Study of BPS) criteria. The women had BPS/IC refractory to common treatments administered for at least 6 months before study inclusion. Patients had to be willing to initiate clean intermittent catheterization if deemed necessary. Pain was referable to the bladder, urethra or perineum that was related to bladder filling with a VAS score of at least 4 on a 0 - no pain to 10 - maximum pain scale at baseline screening. Patients had to discontinue PPS, amitriptyline or hydroxyzine for at least 15 days and intravesical medications (heparinoids, PPS, chondroitin sulfate or dimethyl sulfoxide) for at least 3 months prior to screening. If patients had received OnaBotA or resiniferatoxin in the past, more than 12 months had to elapse prior to screening. None of these treatments could be started during the study. Patients receiving paracetamol, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, gabapentin and pregabalin were allowed to enter the	received 10 injections of 1 ml 0.9% sodium chloride containing 10 U OnaBotA (total 10 ml and 100 U, respectively). Antibiotic prophylaxis was initiated with levofloxacin 500 mg on the day of treatment and prolonged for an additional 5 days	injections of 1 ml 0.9% sodium chloride only Antibiotic prophylaxis was initiated with levofloxacin 500 mg on the day of treatment and prolonged for an additional 5 days	<u>Loss-to-follow-up</u>: no patients were lost to follow-up, but initially 21 patients were included and n=2 were excluded afterwards. It is unclear whether the reasons described refer to the correct groups (not explicitly reported). Intervention: N (%) 1 (1/11=9%) Reasons (describe) because age exceeded the exclusion limit at the end of treatment.	and p-value if available): <u>Outcome measure-1: Pain score</u> Defined as pain as reported on VAS score (0-10, least to worst pain (assumed)). <i>Non-significant differences of 1 and 2 points were seen at 4 and 8 weeks (data presented in figure, not reported as exact data in mean difference between groups).</i> <i>Baseline versus. 12 month post-injection:</i> Mean difference (SD): I: -3.8 (SD 2.5) C: -1.6 (SD 2.1) <u>Outcome measure-2: patient satisfaction</u>	
--	--	---	---	---	---	--	--

		study but the dose had to remain constant throughout the study. If women were off analgesic medication, new analgesic medication was not allowed during the study. If necessary, patients had to withdraw from the study. <u>Exclusion criteria:</u> pregnancy, breast feeding, inadequate birth control methods by women with childbearing potential, women with current or frequent UTIs (more than 2 in the last 6 months as documented by urine culture) or those receiving prophylactic antibiotics to prevent UTI or a history of bladder tumor with or without additional intravesical chemotherapy/immunotherapy, pelvic radiotherapy, urinary tract tuberculosis or ketamine exposure. Patients with current or previous noninvestigated hematuria could enter the study after urological or renal pathology was ruled out to the satisfaction of the investigator. Women who underwent surgery due to bladder stones, stress incontinence, endometriosis, uterine prolapse, rectocele, cystocele or			Control: unclear N (%)1 (1/10=10%) Reasons (describe) due to pelvic surgery 20 years <u>Incomplete outcome data:</u> not reported. Intervention: N (%) Reasons (describe) Control: N (%) Reasons (describe)	Not reported. <u>Outcome measure-3: complications</u> Adverse events were reported descriptively, as follows: “All AEs were Clavien-Dindo grade I. The most common AE during the study period was UTI, which was present in 5 patients between weeks 4 and 12. All patients were symptomatic and all responded well to antibiotics as confirmed by posterior negative urine cultures. No urinary retention developed.”	
--	--	---	--	--	--	---	--

		any pelvic surgery were excluded. Also excluded were women with cardiac, pulmonary, hematological or other conditions that contraindicated safe general anesthesia or who were at high risk for thrombotic events for which suspension of antiplatelet or anticoagulant treatment added significant risk. Patients with an estimated creatinine clearance rate lower than 30 ml per minute as calculated by the Cockcroft-Gault formula, PVR greater than 100 ml at screening, a history of neurological disorders including but not limited to myasthenia gravis and Lambert-Eaton syndrome or amyotrophic lateral sclerosis, or a known allergy to OnaBotA or who had received the toxin for reasons other than BPS/IC in the previous 12 weeks were also excluded. <u>N total at baseline:</u> 19 Intervention: 10 Control: 9 <u>Important prognostic factors²:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I: 44.3 ± 9.9</i> <i>C: 47.4 ± 11.1</i>				<u>Outcome measure-4:</u> <u>quality of life</u> QoL index (0-6) based on the adapted I-PSS (International Prostate Symptom Score). On this scale 0 indicated that “my bladder condition does not affect my life” and 6 meant that “my bladder conditions affects my life terribly.” Mean difference not reported. Baseline QoL score: I: 5.2 (SD 0.9) C: 5.0 (SD 0.9) 8 week follow-up QoL score: I: 1.9 (SD 2.1) C: 3.9 (SD 1.3) 12 week follow-up QoL score:	
--	--	---	--	--	--	--	--

		<i>Sex:</i> <i>I: 100% F</i> <i>C:100 % F</i> <i>Symptom duration (mean years ± SD):</i> <i>I: 8.6 ± 8.4</i> <i>C: 7 ± 3.6</i> Groups comparable at baseline? Yes, no differences were reported at baseline (P>0.05)				I: 1.9 (SD 2.3) C: 4.1 (SD 1.3)	
--	--	---	--	--	--	------------------------------------	--

Notes:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures.
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors ((potential) confounders).
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls.
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders.
- 5.

Table of quality assessment for systematic reviews of RCTs and observational studies

Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

Study	Appropriate and clearly focused question? ¹	Comprehensive and systematic literature search? ²	Description of included and excluded studies? ³	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? ⁵	Assessment of scientific quality of included studies? ⁶	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁷	Potential risk of publication bias taken into account? ⁸	Potential conflicts of interest reported? ⁹
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/notapplicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear
Shim, 2016	Yes, "To investigate the overall treatment efficacy and safety of botulinum toxin type A (BoNTA) injections compared with placebo in interstitial cystitis/bladder pain syndrome (IC/BPS)."	Yes	Yes	Yes	Not applicable (RCTs)	Yes, Cochrane RoB tool.	Yes, subgroup analysis for dosage.	Yes	No, not reported per individual study.

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined.
- 5 2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched; for pharmacological questions at least Medline + EMBASE searched.
3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons.
4. Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO), including potential confounders, should be reported.
5. Results should be adequately controlled for potential confounders by multivariate analysis (not applicable for RCTs).
6. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (Jadad score, Newcastle-Ottawa scale, risk of bias table et cetera.).
- 10 7. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, intervention and definition of outcome measure to allow pooling?
For pooled data: assessment of statistical heterogeneity using appropriate statistical tests (for example Chi-square, I²)?

8. An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (for example funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (for example Egger regression test, Hedges-Olken). Note: If no test values or funnel plot included, score “no”. Score “yes” if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.
9. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a “yes,” source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)

Research question:

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation ¹	Bias due to inadequate concealment of allocation? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results? ⁴ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to loss to follow-up? ⁵ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to violation of intention to treat analysis? ⁶ (unlikely/likely/unclear)
Akiyama 2015	Randomization was carried out through central registration using an allocation table.	Unclear, presumably it was not possible to blind participants (immediate or delayed treatment)	Unclear, presumably it was not possible to blind participants (immediate or delayed treatment)	Unclear	Unclear	Unlikely	Unlikely	Unlikely
Falahatkar, 2015	Concealed numbered envelopes were used for group assignment, which were opened after gathering the baseline values	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unclear, not reported.	Unlikely

Pinto, 2018	Eligible patients were randomized to OnaBotA 100 U or placebo using a predefined randomization sequence.	Unlikely	Unlikely	Unlikely	Unlikely, "Blinding was maintained by a numbering system and the investigator who prepared the study medication did not meet the patients before or after treatment"	Unclear, 2 patients were excluded afterwards as they did not adhere to patient characteristics. Reasons for exclusion were reported but not specified what reason in which group.	Unlikely	Unlikely
-------------	--	----------	----------	----------	--	---	----------	----------

1. **Randomisation:** generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.
2. **Allocation concealment:** refers to the protection (blinding) of the randomisation process. Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomisation (performed at a site remote from trial location) or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomisation procedures or open allocation schedules.
3. **Blinding:** neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments. The outcome assessor records the study results. Blinding of those assessing outcomes prevents that the knowledge of patient assignment influences the process of outcome assessment (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has "soft" (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. **Results of all predefined outcome measures should be reported;** if the protocol is available, then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, then outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.
5. **If the percentage of patients lost to follow-up is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups, bias is likely.** If the number of patients lost to follow-up, or the reasons why, are not reported, the risk of bias is unclear.
6. **Participants included in the analysis are exactly those who were randomized into the trial.** If the numbers randomized into each intervention group are not clearly reported, the risk of bias is unclear; an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Abbott 2006	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Abbott, 2009	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Abdel-Meguid, 2018	geen RCT (prospectieve observationele studie met controlegroep)
Adelowo, 2013	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Almeida, 2019	guideline
Amundsen, 2014	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Apostolidis 2009	literature review zonder RoB beoordeling
Apostolidis, 2008	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Atkin 2011	Voldoet niet aan PICO (geen interventie met botox, betreft studie naar patiëntkenmerken bij anorectale pijn)
Bertolasi 2008	narrative review
Bhide 2013	narrative review
Bibi, 2016	geen RCT (observationeel onderzoek zonder controlegroep)
Butrick, 2009	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Chuang 2006	narrative review
Chuang 2017	voldoet niet aan PICO (spoeling in plaats van injecties)
Chuang, 2016	narrative review
Chung, 2012	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Chung, 2015	narrative review
Cruz, 2012	editorial (les)
Damsted-Petersen, 2009	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
De Andres, 2016	narrative review
Dellis, 2014	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
El-Enen, 2015	geen RCT (non-controlled study)
El-Khawand, 2013	narrative review
Fall, 2008	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Fang, 2016	narrative review
Finamore, 2008	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Gao, 2015	geen RCT (observationeel onderzoek)
Giannantoni, 2006	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Giannantoni, 2008	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Giannantoni, 2010	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Giannantoni, 2010	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Giannantoni, 2012	Review van Shim 2016 gekozen als uitgangspunt
Gottsch 2011	artikel reeds geïnccludeerd in Shim 2016 (review)
Gottsch 2011	geïnccludeerd in Shim 2016
Gottsch, 2010	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Gray, 2016	narrative review
Halder, 2017	geen RCT (observationeel onderzoek)
Hanno 2015	Guideline behandeling en diagnose IC/BPS
Hanno, 2011	guideline
Hedebo Hansen, 2019	geen RCT (observationeel onderzoek zonder controlegroep)
Hollingshead, 2011	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Jabbari 2011	narrative review
Jarvi, 2018	guideline
Jarvis, 2004	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Jeon, 2013	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Jhang, 2018	narrative review
Jiang, 2018	voldoet niet aan PICO (gaat over locatie injecties, niet over effectiviteit van inject)
Khambati, 2014	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Kuo 2009	artikel reeds geïnccludeerd in Shim 2016 (review)
Kuo 2016	artikel reeds geïnccludeerd in Shim 2016 (review)
Kuo, 2005	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Kuo, 2013	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Kuo, 2013	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Kuo, 2015	voldoet niet aan PICO (gaat over voorspellers behandeling)
LeClaire, 2018	voldoet niet aan PICO (gaat over pijstilling tijdens injectie)

Lee 2019	voldoet niet aan PICO (geen injectie maar spoeling)
Lee, 2013	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Lee, 2015	geen RCT (prospectieve observationele studie zonder controlegroep)
Leippold, 2003	narrative review
Liu, 2007	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Lorenzo, 2016	geen RCT (prospectieve observationele studie zonder controlegroep)
Lusty, 2018	voldoet niet aan PICO (gaat niet over injecties)
Malde, 2018	guideline
Mangera 2011	oudere versie van Mangera 2014
Mangera 2014	systematisch review, geïncludeerde studies zitten ook in Shim 2016.
Manning 2014	artikel reeds geïncludeerd in Shim 2016 (review)
Meng, 2018	narrative review
Miranda Varella Pereira, 2018	sys review, geïncludeerd artikel over botox voldoet niet aan PICO (provoked vestibulodynia)
Miyagawa, 2010	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Morrissey, 2015	geen RCT (prospectieve observationele studie zonder controlegroep)
Namazi, 2008	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Ochoa Vargas 2018	systematisch review, geïncludeerde studies zitten ook in Shim 2016.
Ooijsaar, 2019	geen RCT (prospectieve observationele studie zonder controlegroep)
Patel, 2006	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Pazin 2016	voorkeur voor systematisch review van Shim 2016 (methodologisch superieur)
Pinto 2010	Voldoet niet aan PICO (geen controlegroep)
Pinto, 2013	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Pinto, 2014	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Ramsay, 2007	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Rao, 2009	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Rappaport, 2018	voldoet niet aan PICO (gaat over spoeling, niet injecties)
Russell, 2013	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Safarpour, 2018	literature review zonder RoB over algemene populatie
Seth, 2013	narrative review
Shie, 2013	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Sinha, 2007	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Sinha, 2008	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Smith, 2004	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Smith, 2005	gepubliceerd binnen search periode van Shim 2016 en Pereira 2018
Tandon, 2019	geen RCT (observationeel onderzoek zonder controlegroep)
Tirumuru 2010	systematisch review, geïncludeerde studies zitten ook in Shim 2016.
Tomoe, 2015	editorial comment
Tu, 2005	methodologisch review
Wang 2016	systematisch review, geïncludeerde studies zitten ook in Shim 2016.
Wein, 2011	editorial comment

Zoekverantwoording

Embase

No.	Query	Results
#10	#4 AND #7	123
#9	#4 AND #6	49
#8	#4 AND #5	166
#7	cohort:ab,ti OR (case:ab,ti AND (control:ab,ti OR controll*:ab,ti OR comparison:ab,ti OR referent:ab,ti)) OR risk:ab,ti OR causation:ab,ti OR causal:ab,ti OR 'odds ratio':ab,ti OR etiol*:ab,ti OR aetiol*:ab,ti OR 'natural history':ab,ti OR predict*:ab,ti OR prognos*:ab,ti OR outcome:ab,ti OR course:ab,ti OR retrospect*:ab,ti OR 'epidemiology'/de	752690 9

#6	('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR ((systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti) OR ((meta NEAR/1 analy*):ab,ti) OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de) NOT (('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)	446412
#5	('clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT 'conference abstract'/it	227368 5
#4	#3 AND (1-1-1999)/sd	344
#3	#1 AND #2	344
#2	((('pelvic pain'/exp/mj OR 'dysmenorrhea'/exp/mj OR 'pelvic girdle pain'/exp/mj OR 'piriformis syndrome'/exp/mj OR 'pelvic floor disorder'/exp/mj OR 'pudendal neuralgia'/exp/mj OR (((pelvic OR pelvis OR pudendal) NEAR/3 (pain* OR syndrome OR neuralgia OR myalgia)):ti,ab) OR (((prostatitis OR prostate OR 'levator ani' OR constipation OR puborectalis) NEAR/3 (neuralgia* OR pain* OR syndrome* OR spasm*)):ti,ab) OR prostatagia:ti,ab OR prostatodynia:ti,ab OR orchialgia:ti,ab OR dyssynergia:ti,ab OR coccydynia:ti,ab OR coccygodynia:ti,ab OR proctalgia:ti,ab OR vestibulodynia:ti,ab OR dysmenorrhea*:ti,ab OR dysmenorrhoea:ti,ab OR vulvodynia:ti,ab OR dyspareunia:ti,ab OR 'pyriformis syndrome*':ti,ab) OR (((bladder OR testicular OR urethral OR scrotal OR groin OR epididymal OR 'post vasectomy*' OR genital OR coccyx OR sacrococcygeal OR anal OR anorectal OR vestibular OR vulvar OR 'fissure in ano' OR perineal) NEAR/3 pain*):ti,ab) OR (((suprapubic OR abdominal OR endometriosis) NEAR/3 (neuralgia* OR pain*)):ti,ab) OR (((voiding OR prostat* OR menstrual OR menstruation OR childbirth OR vaginal OR vulvar OR urethral OR 'cauda equina') NEAR/3 (neuralgia* OR pain*)):ti,ab) OR (('pelvic floor' NEAR/3 (overactivity OR dysfunction OR 'resting tone' OR hypertonicity)):ti,ab) OR (((proctitis OR defecation OR hemorrhoid* OR haemorrhoid* OR diverticulitis OR pid OR 'pelvic inflammatory disease*') NEAR/3 (neuralgia* OR pain*)):ti,ab)) AND ('chronic disease'/exp OR 'chronic pain'/exp OR (((interstitial OR recurrent) NEAR/2 (cystitides OR cystitis)):ti,ab) OR 'chronic inflammatory pain'/exp OR chronic:ti,ab OR chronically:ti,ab OR persistent:ti,ab OR constant*:ti,ab OR continuing:ti,ab OR sustained:ti,ab OR lasting:ti,ab OR refractor*:ti,ab) OR (('inguinal region'/exp/mj OR 'testis disease'/exp/mj OR 'pelvis floor'/exp/mj) AND 'chronic pain'/exp) OR 'chronic scrotal pain'/exp) AND (english)/lim AND ((embase)/lim OR (pubmed-not-medicine)/lim) NOT 'conference abstract':it	16505
#1	'botulinum toxin a'/exp OR 'btxa' OR 'bont a' OR 'bont serotype a' OR 'clostridium botulinum neurotoxin a' OR 'clostridium botulinum neurotoxin type a' OR 'clostridium botulinum type a neurotoxin' OR 'abobotulinumtoxin a' OR 'abobotulinumtoxina' OR 'azzalure' OR 'bocouture' OR 'botox' OR 'botulin a' OR 'botulin toxin a' OR 'botulinum a exotoxin' OR 'botulinum a toxin' OR 'botulinum neurotoxin a' OR 'botulinum neurotoxin type a' OR 'botulinum toxin a' OR 'botulinum toxin type a' OR 'clostridium botulinum a toxin' OR 'clostridium botulinum endotoxin' OR 'clostridium botulinum toxin type a' OR 'daxibotulinumtoxin a' OR 'daxibotulinumtoxina' OR 'dwp 450' OR 'dwp450' OR 'dyslor' OR 'dysport' OR 'evabotulinum toxin a' OR 'evabotulinumtoxina' OR 'evosyal' OR 'incobotulinum toxin a' OR 'incobotulinumtoxina' OR 'jeuveau' OR 'letibotulinumtoxin a'	22407

a' OR 'letibotulinumtoxina' OR 'meditoxin' OR 'mt
10109' OR 'mt10109' OR 'nabota' OR 'nivobotulinum toxin a' OR 'nivobotulinumtoxin
a' OR 'nivobotulinumtoxina' OR 'nt 201' OR 'nt201' OR 'oculium' OR 'onabotulinum toxin
a' OR 'onabotulinumtoxin a' OR 'onabotulinumtoxina' OR 'onaclostox' OR 'prabotulinumtoxin
a' OR 'prabotulinumtoxin a xvfs' OR 'prabotulinumtoxina' OR 'prabotulinumtoxina
xvfs' OR 'prabotulinumtoxina-xvfs' OR 'prosigne' OR 'purtox' OR 'reloxin' OR 'rtt
150' OR 'rtt150' OR 'vistabel' OR 'vistabex' OR 'xeomeen' OR 'xeomin' OR 'botulinium a
toxin' OR 'botulinum toxins, type a'

- 1 exp pelvic pain/ or dysmenorrhea/ or pelvic girdle pain/ or piriformis muscle syndrome/ or Pelvic Floor Disorders/ or pudendal Neuralgia/ 9626
- 2 ((pelvic or pelvis or pudendal) adj3 (pain* or syndrome or neuralgia or myalgia)).ti,ab,kf. 10582
- 3 ((prostatitis or prostate or "levator ani" or constipation or puborectalis) adj3 (neuralgia* or pain* or syndrome* or spasm*)).ti,ab,kf. 2752
- 4 (prostatalgia or prostatodynia or orchialgia or dyssynergia or Coccydynia or coccygodynia or proctalgia or vestibulodynia or dysmenorrhea* or dysmenorrhoea or vulvodynia or Dyspareunia or "Piriformis syndrome").ti,ab,kf. 11580
- 5 ((bladder or testicular or urethral or scrotal or groin or epididymal or "post vasectom*" or genital or coccyx or sacrococcygeal or anal or anorectal or vestibular or vulvar or "Fissure in Ano" or perineal) adj3 pain*).ti,ab,kf. 8705
- 6 (((interstitial or recurrent) adj2 (cystitides or cystitis)) or ((suprapubic or abdominal or endometriosis) adj3 (neuralgia* or pain*))).ti,ab,kf. 61668
- 7 ((proctitis or defecation or hemorrhoid* or haemorrhoid* or diverticulitis or PID or "pelvic inflammatory disease*") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. 855
- 8 ((voiding or prostat* or menstrual or menstruation or childbirth or vaginal or vulvar or urethral or "cauda equina") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. 5151
- 9 ("pelvic floor" adj3 (overactivity or dysfunction or "resting tone" or hypertonicity)).ti,ab,kf. 1046
- 10 or/1-9 92084
- 11 exp Chronic Disease/ or (chronic or chronically or persistent or constant* or continuing or sustained or lasting or refractory or refractories or ((interstitial or recurrent) adj2 (cystitides or cystitis))).ti,ab,kf. or Chronic Pain/ 219586
- 12 10 and 11 22566
- 13 (Groin/ or exp Testicular Diseases/ or Scrotum/ or Pelvic Floor/) and Chronic Pain/ 142
- 14 12 or 13 22590
- 15 exp Botulinum Toxins, Type A/ 8624

16	(btxa or bont a or bont serotype a or clostridium botulinum neurotoxin a or clostridium botulinum neurotoxin type a or clostridium botulinum type a neurotoxin or abobotulinumtoxin a or abobotulinumtoxina or azzalure or bocouture or botox or botulin a or botulin toxin a or botulinum a exotoxin or botulinum a toxin or botulinum neurotoxin a or botulinum neurotoxin type a or botulinum toxin a or botulinum toxin type a or clostridium botulinum a toxin or clostridium botulinum endotoxin or clostridium botulinum toxin type a or daxibotulinumtoxin a or daxibotulinumtoxina or dwp 450 or dwp450 or dyslor or dysport or evabotulinum toxin a or evabotulinumtoxin a or evabotulinumtoxina or evosyal or incobotulinum toxin a or incobotulinumtoxin a or incobotulinumtoxina or jeuveau or letibotulinumtoxin a or letibotulinumtoxina or meditoxin or mt 10109 or mt10109 or nabota or nivobotulinum toxin a or nivobotulinumtoxin a or nivobotulinumtoxina or nt 201 or nt201 or oculinum or onabotulinum toxin a or onabotulinumtoxin a or onabotulinumtoxina or onaclostox or prabotulinumtoxin a or prabotulinumtoxin a xvfs or prabotulinumtoxina or prabotulinumtoxina xvfs or prabotulinumtoxina-xvfs or prosigne or purtox or reloxin or rtt 150 or rtt150 or vistabel or vistabex or xeomeen or xeomin or botulinum a toxin or botulinum toxins, type a).ti,ab,kf.	9115
17	15 or 16	11744
18	14 and 17	202
19	limit 18 to yr="1999 -Current"	200
20	limit 19 to english language	189
21	((meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or metanaly* or meta-analy* or meta synthes* or metasynthes* or (pooled adj3 analysis)).ti,ab,kf. or ((systematic* or scoping or evidence based) adj3 (review* or overview*)).ti,ab,kf. or ((evidence or research) adj3 synthesis).ti,kf. or systematic review.pt. or (prisma or ("structured literature" or comprehensive or "quantitative literature" or evidence-based) adj2 (search or review)) or "systematic search" or ((systemic or systematized) adj3 review) or "systematic research synthesis" or (review* adj3 independent*))).ti,ab,kf. or (((quantitative or rapid or short or critical* or structured or comparative or comparitive or evidence or comprehensive) adj3 (review* or overview*)).ti. and search.ab.) or "Review Literature as Topic"/ or cochrane.jw. or (cochrane or embase or medline or cinahl or cinhal or cancerlit).ab. or (("selection criteria" or "data extraction").ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/))	341212
22	(exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or	188694 8

	doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/)	
	Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before- After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or	324282
23	Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/	3
24	20 and 21	29
25	20 and 22	87
26	20 and 23	61

Module 10 Pijneducatie

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de waarde van pijneducatie in de behandeling van patiënten met chronische bekkenpijn?

Inleiding

- 10 In de huidige situatie is het onduidelijk of er bij (aanvang van) de behandeling van chronische bekkenpijn pijneducatie wordt gegeven. Het is bekend dat het geven van pijneducatie bij andere chronische pijnklachten effect heeft. Pijneducatie is gericht op het veranderen van maladaptieve pijnconcepties, bijvoorbeeld de gedachte dat pijn altijd een teken is van weefselschade, die kunnen leiden tot catastroferen. Er is bewijs voor de werkzaamheid van pijneducatie op catastrofen (NHG standaard pijn M106).

15 Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Wat is de effectiviteit van een specialistisch pijneducatieprogramma vergeleken met standaard pijneducatie (gesprek + folder) bij patiënten met chronische bekkenpijn?

- 20
- P:** patiënten met chronische bekkenpijn (duur van de pijn ≥ 6 maanden);
I: specialistisch pijneducatieprogramma;
C: standaard pijneducatie (gesprek en folder);
O: pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven.

25

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte pijnintensiteit een voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaat; en patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

30

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

- 35 De werkgroep hield de GRADE-default grenzen (25% voor dichotome uitkomstmaten en 0,5 SD voor continue uitkomstmaten) aan als een klinisch (patiënt) relevant verschil (Schüneman, 2013).

Zoeken en selecteren (Methode)

- 40 In de database Medline (via OVID) is op 26 augustus 2019 met relevante zoektermen gezocht naar systematische reviews, randomized controlled trials (RCT's) en observationele cohortstudies waarin was gekeken naar de waarde van een specialistisch pijneducatieprogramma vergeleken met een standaard pijnprogramma (folder en gesprek) bij mensen met chronische bekkenpijn is. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 101 treffers op. Studies werden
- 45 geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: 1) studie betrof patiënten met chronische bekkenpijn (duur pijn ≥ 6 maanden); 2) studie betrof een vergelijkend onderzoek waarin specialistisch pijneducatieprogramma werd vergeleken met alleen een standaard pijneducatieprogramma (gesprek en folder). Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 23 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden
- 50 vervolgens 23 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en 0 studies definitief geselecteerd.

Resultaten

Er werden geen onderzoeken opgenomen in de literatuuranalyse.

Samenvatting literatuur

5 Beschrijving studies

Er werden geen onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse.

Resultaten

Er werden geen onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse.

10

Bewijskracht van de literatuur

Er werden geen onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. Hierdoor kon er geen GRADE-beoordeling worden uitgevoerd.

15 **Conclusies**

- GRADE	Vanwege het ontbreken van studies waarin een specialistisch pijneducatie programma werd vergeleken met een standaard pijneducatieprogramma is het onduidelijk wat het effect hiervan is op de pijnintensiteit, patiënttevredenheid, complicaties, kwaliteit van leven van patiënten met chronische bekkenpijn.
--------------------	--

Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

De onderstaande overwegingen en aanbevelingen gelden voor het overgrote deel van de populatie waarop de uitgangsvraag betrekking heeft.

20

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er werden geen studies opgenomen in de literatuuranalyse. Wegens het gebrek aan literatuur kon de bewijskracht niet worden gegradeerd middels GRADE. Er is hier sprake van een kennislacune.

25

Pijneducatie is meer dan voorlichting. Het gaat over het ontstaan van de chronische pijn, factoren die de klachten beïnvloeden en over hoe om te gaan met de gevolgen van het ziekteverloop (Zorgstandaard Chronische Pijn - versie 28 maart 2017). Bij pijneducatie wordt informatie gegeven over het verschil tussen acute pijn, wat een alarmfunctie heeft, en chronische pijn, waarbij door sensibilisatie overgevoelig op prikkels wordt gereageerd. De patiënt gaat met behulp van pijneducatie actief aan de slag met eigen kunnen en leert omgaan met de klachten en beperkingen. Pijneducatie kan gegeven worden door een arts, psycholoog of fysiotherapeut met ervaring in pijneducatie. De patiënt leert middels pijneducatie het dagelijks leven voor zover mogelijk te hervatten. Goede educatie stelt de patiënt in staat om meer verantwoordelijkheid voor zijn ziekte te nemen en de kwaliteit van zijn leven zo goed mogelijk te houden. Een goed geïnformeerde patiënt heeft kennis over en inzicht in zijn aandoening, zijn behandeling, in de gevolgen voor zijn dagelijks leven en welke mogelijkheden hij zelf heeft om met de pijn en de gevolgen om te gaan. (Zorgstandaard Chronische pijn, 2017).

40

Zowel in de (multidisciplinaire) Zorgstandaard Chronische Pijn (versie 28 maart 2017) als in de NHG standaard M106 Pijn (2018) wordt aandacht besteed aan het belang van pijneducatie. Op basis van de hierin geciteerde literatuur over chronische pijn in het algemeen, waarbij de meeste literatuur over rugklachten gaan, blijkt dat pijneducatie en e-health soms een gunstig effect op de klachten kunnen geven. Aangenomen wordt dat dit ook geldt voor patiënten met chronische bekkenpijn.

45

In de NHG standaard M 106 Pijn wordt beschreven dat pijneducatie een positief effect heeft op door de patiënt gerapporteerde beperkingen. Pijneducatie is belangrijk om een actieve leefstijl te realiseren en te onderhouden (NHG, 2018). Bij chronische lage rugpijn is het bekend dat pijneducatie een positief effect heeft op catastroferen. Het verbetert de passieve copingstrategie en geeft een geringe verbetering van de pijnattitude (Clarke, 2011). Louw (2011) concludeert op basis van een systematische review dat er voor patiënten met chronische musculoskeletale pijn evidence is voor een positief effect voor *neuroscience education* op zowel actief als passief bewegen. Ook e-health kan een belangrijke bijdrage leveren. Een open studie van Lee (2014) bij patiënten met blaaspijnsyndroom en/of interstitiële cystitis suggereert dat e-health als educatie ook een gunstig effect kan hebben op de kwaliteit van leven en pijnklachten.

Op basis van expert opinion bevat pijneducatie bij patiënten met chronische bekkenpijn idealiter:

- Uitleg over pijnmechanismen.
- Verschil tussen acute pijn en chronische pijn.
- Ontstaan van sensitisatie.
- Uitleg over de anatomie en functie van organen, waarbij uitleg wordt gegeven over urineren, defecatie, seksualiteit.
- Uitleg pijncirkel.
- Uitleg over de mogelijkheden en interventies en bijwerkingen.
- Lange termijnperspectief.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers)

Een van belangrijkste doelen van de patiënt is gehoord worden over zijn klacht en erkenning van de klachten. Vaak zijn vermindering van de klachten en normaal functioneren belangrijke doelen. Na voorlichting en uitleg over het ontstaan van chronische pijn verschuift het doel naar leren omgaan met de pijn en mogelijkheden tot functioneren. Om de patiënt en begeleiders te ondersteunen kan ook verwezen worden naar websites waarvan uit patiëntenperspectief informatie gegeven wordt over het omgaan met chronische pijn. (Deze websites zijn onder andere te vinden als bijlage bij de Zorgstandaard Chronische pijn, versie 28 maart 2017).

Pijneducatie is belangrijk voor het onderhouden van een actieve leefstijl en heeft een positief effect op het omgaan met de pijn. Communicatiemiddelen dienen zorgvuldig te worden uitgezocht en afgestemd op de patiënt. Niet elke patiënt heeft de mogelijkheid of vaardigheden de juiste informatie op internet te vinden of de aangereikte informatie te begrijpen. Laaggeletterdheid kan eveneens een probleem zijn indien schriftelijke uitleg wordt gegeven.

Kosten (middelenbeslag)

Er zijn geen gegevens bekend over de kosteneffectiviteit van pijneducatie bij patiënten met chronische bekkenpijn.

Aanvaardbaarheid voor de overige relevante stakeholders

Er zijn geen relevante bezwaren van overige relevante stakeholders bekend.

Haalbaarheid en implementatie

Een belangrijke voorwaarde voor implementatie is dat de zorgverlener bekwaam is in het verlenen van pijneducatie dan wel kan verwijzen binnen het multidisciplinaire team naar iemand die hierin geschoold is. Veelal zijn bekkenfysiotherapeuten en fysiotherapeuten

toegerust om pijneducatie te geven. Belangrijk is dat tijdens de (para)medische opleiding hier passend aandacht aan gegeven wordt.

Aanbevelingen

5 Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie

In de literatuuranalyse werden geen studies gevonden voor beantwoorden van de vraag.

- 10 Bij andere chronische pijnsyndromen, zoals patiënten met chronische musculoskeletale pijn, wordt effect gezien van pijneducatie. Gezien de positieve effecten van pijneducatie bij andere soorten chronische pijn wordt aanbevolen ook bij bekkenpijn, naast goede voorlichting over de pijn, ook pijneducatie te geven.

Geef pijneducatie aan elke patiënt met chronische bekkenpijn.

Zorg ervoor dat pijneducatie bij chronische bekkenpijn dezelfde elementen bevat als pijneducatie bij algemene chronische pijn.

15 **Literatuur**

- Clarke CL, Ryan CG, Martin DJ. Pain neurophysiology education for the management of individuals with chronic low back pain: systematic review and meta-analysis. *Man Ther* 2011;16:544-9.
- 20 Lee MH, Wu HC, Lin JY, Tan TH, Chan PC, Chen YF. Development and evaluation of an E-health system to care for patients with bladder pain syndrome/interstitial cystitis. *Int J Urol*. 2014 Apr;21 Suppl 1:62-8.
- Louw A, Diener I, Butler DS, Puenteadura EJ. The effect of neuroscience education on pain, disability, anxiety, and stress in chronic musculoskeletal pain. *Arch Phys Med Rehabil* 2011;92:2041-56.
- 25 Nederlands Huisartsen Genootschap. NHG standaard Pijn (2018).
<https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-pijn> (bezoekt op 8-1-2020).
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from
30 http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/design/client/handbook/handbook.html.
- Zorgstandaard Chronische pijn (versie 28-03-2017).
https://www.pijnpatientennaar1stem.nl/wp-content/uploads/2017/04/ZorgStandaard_Chronische_Pijn_versie_2017_03_28.pdf
35

Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regiehouder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Pijneducatie	NVU	2020	2025	Elke 5 jaar	NVU	Nieuwe literatuur

¹ Naam van de module

² Regiehouder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regiehouders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 10

Indicatoren

Er worden geen indicatoren ontwikkeld bij deze richtlijn.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Geef pijneducatie aan elke patiënt met chronische bekkenpijn. Zorg ervoor dat pijneducatie bij chronische bekkenpijn hetzelfde elementen bevat als pijneducatie bij algemene chronische pijn.	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Het is onbekend hoeveel kennis er bij artsen en therapeuten is over pijneducatie	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisite, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

10

15

20

Evidencetabellen

Er zijn geen evidencetabellen bij deze module.

Exclusietabel

5 Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Allaira 2018	geen interventieonderzoek
Barbosa 2016	voldoet niet aan PICO (cross-sectionele studie patiëntkenmerken)
Bharucha 2016	narrative review
Bugg 2016	narrative review
Cheong 2014	Voldoet niet aan PICO (geen vergelijking van pijneducatie interventies)
Edwards 2003	narrative review
Groysman 2010	narrative review
Jeyarajah 2010	narrative review
Lee 2015	Voldoet niet aan PICO (betreft interventie met algemene gezondheidsvoorlichting bij IC/BP, niet pijneducatie).
Mao 2010	narrative review
Niesen 2018	Voldoet niet aan PICO (functionele buikklachten en cognitieve gedragstherapie)
Pearce 2007	narrative review
Price 2006	Voldoet niet aan PICO (kwalitatief onderzoek zorgvoorkeuren)
Radovanovic 2018	Voldoet niet aan PICO (narrative review IBS)
Ryan 2002	narrative review over MS
Senapati 2016	narrative review
Showghi 2012	narrative review
Stones 2000	oudere versie van Cochrane review van Stones
Stones 2000	dubbele Stones 2000
Stones 2006	Voldoet niet aan PICO (geen interventie)
Stones 2006	voldoet niet aan PICO (cross-sectionele studie patiëntkenmerken)
Vercellini 2009	narrative review
Woodworth 2015	Voldoet niet aan PICO (microstructurele breinverschillen IC/bps-patiënten)

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	1 exp pelvic pain/ or dysmenorrhea/ or pelvic girdle pain/ or piriformis muscle syndrome/ or Pelvic Floor Disorders/ or pudendal Neuralgia/ (9645)	101
1999-aug. 2019	2 ((pelvic or pelvis or pudendal) adj3 (pain* or syndrome or neuralgia or myalgia)).ti,ab,kf. (10586)	
Engels	3 ((prostatitis or prostate or "levator ani" or constipation or puborectalis) adj3 (neuralgia* or pain* or syndrome* or spasm*)).ti,ab,kf. (2751)	
	4 (prostatalgia or prostatodynia or orchialgia or dyssynergia or Coccydynia or coccygodynia or proctalgia or vestibulodynia or dysmenorrhea* or dysmenorrhoea or vulvodinia or Dyspareunia or "Piriformis syndrome").ti,ab,kf. (11580)	
	5 ((bladder or testicular or urethral or scrotal or groin or epididymal or "post vasectomy" or genital or coccyx or sacrococcygeal or anal or anorectal or vestibular or vulvar or "Fissure in Ano" or perineal) adj3 pain*).ti,ab,kf. (8717)	
	6 (((interstitial or recurrent) adj2 (cystitides or cystitis)) or ((suprapubic or abdominal or endometriosis) adj3 (neuralgia* or pain*))).ti,ab,kf. (61727)	
	7 ((proctitis or defecation or hemorrhoid* or haemorrhoid* or diverticulitis or PID or "pelvic inflammatory disease*") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (1001)	
	8 ((voiding or prostat* or menstrual or menstruation or childbirth or vaginal or vulvar or urethral or "cauda equina") adj3 (neuralgia* or pain*)).ti,ab,kf. (5152)	
	9 ("pelvic floor" adj3 (overactivity or dysfunction or "resting tone" or hypertonicity)).ti,ab,kf. (1043)	
	10 or/1-9 (92254)	
	11 exp Chronic Disease/ or (chronic or chronically or persistent or constant* or continuing or sustained or lasting or refractor*).ti,ab,kf. or Chronic Pain/ (2199407)	
	12 10 and 11 (20361)	

13	(Groin/ or exp Testicular Diseases/ or Scrotum/ or Pelvic Floor/) and Chronic Pain/ (142)	
14	12 or 13 (20385)	
15	limit 14 to english language (17708)	
16	limit 15 to yr="1999 -Current" (14596)	
17	Patient Education as Topic/ or exp Counseling/ or (education or information).ti,kf. or ((pain or patient*) adj1 (education or information)).ti,ab,kf. or counsel?ing.ti,ab,kf. (437508)	
18	16 and 17 (218)	
19	((meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or metanaly* or meta-analy* or meta synthes* or metasynthes* or (pooled adj3 analysis)).ti,ab,kf. or ((systematic* or scoping or evidence based) adj3 (review* or overview*)).ti,ab,kf. or ((evidence or research) adj3 synthesis).ti,kf. or systematic review.pt. or (prisma or ("structured literature" or comprehensive or "quantitative literature" or evidence-based) adj2 (search or review)) or "systematic search" or ((systemic or systematized) adj3 review) or "systematic research synthesis" or (review* adj3 independent*))).ti,ab,kf. or (((quantitative or rapid or short or critical* or structured or comparative or comparative or evidence or comprehensive) adj3 (review* or overview*)).ti. and search.ab.) or "Review Literature as Topic"/ or cochrane.jw. or (cochrane or embase or medline or cinahl or cinhal or cancerlit).ab. or (("selection criteria" or "data extraction").ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (342174)	
20	18 and 19 (17)	
21	(exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1889270)	
22	18 and 21 (32)	
23	Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ (Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies) (3247815)	
24	18 and 23 (64)	
25	20 or 22 or 24 (94)	
26	guideline*.ti. (72369)	
27	Guideline/ or Practice Guideline/ or guidelines as topic/ or practice guidelines as topic/ (180784)	
28	26 or 27 (204866)	
29	18 and 28 (10)	
30	25 or 29 (101)	

Module 11 Evaluatie

Uitgangsvraag

- 5 Hoe moet de evaluatie van de behandeling eruitzien bij patiënten met chronische bekkenpijn?

Inleiding

- 10 In deze module zal worden ingegaan op de evaluatie van de behandeling van chronische bekkenpijn tussen patiënt en behandelaar.

Zoeken en selecteren

- 15 Er is geen systematische literatuuranalyse verricht omdat de werkgroep van mening is dat deze vraag zich niet laat beantwoorden op basis van een literatuuranalyse.

Samenvatting literatuur

- 15 Niet van toepassing.

Overwegingen

- 20 Voor elke patiënt met chronische bekkenpijn wordt een evaluatie moment ingepland. Dit moment zal uiterlijk 3 maanden na het starten van de behandeling plaatsvinden. Tijdens dit evaluatie bezoek wordt samen met de patiënt stil gestaan bij de behaalde winst en de ervaren veranderingen. Belangrijk is om hierbij te focussen op de bereikte veranderingen en vervolgens aandacht te besteden aan eventueel nog gewenste veranderingen. In het taalgebruik is spreken over veranderingen neutraal en spreken over verbeteringen gekleurd.
- 25 Het is goed dit te realiseren als deze gesprekken worden voorbereid.

- 30 Aan het einde van de evaluatie kan worden vastgesteld of patiënt tevreden is met de situatie zoals die dan is. Onder tevreden verstaan we dat er op dat moment geen verdere behandelingswensen aanwezig zijn. Het is aan te bevelen de evaluatie in overleg met de patiënt samen te vatten en ook als zodanig in het dossier vast te leggen. Het op papier meegeven van de samenvatting aan patiënt, kan helpen in het verdere beloop. Afhankelijk van de eindconclusie kan het beloop als volgt worden ingevuld.

Patiënt tevreden

- 35 Als patiënt tevreden is en geen behandelwensen meer heeft kan het contact worden afgesloten. Daaraan voorafgaand wordt aandacht besteed aan zelfmanagement ter voorkoming van hernieuwde klachten en aan zelfmanagement in de zin van hoe te handelen mochten de pijnklachten weer terugkomen. Te denken valt aan de algemene aspecten die in de voorgaande behandeling aan de orde zijn geweest, zoals de oefeningen van de
- 40 bekkenfysiotherapeut of psycholoog. Denk ook aan eventueel meegegeven informatie in het kader van pijneducatie. Het is daarbij ook van belang om af te spreken in welke situatie opnieuw contact kan worden opgenomen. Het feit dat er een mogelijkheid is om terug te vallen op een bekend hulpverlenerscontact werkt steunend als de klachten weer terugkomen.

45

Patiënt heeft nog wensen

- Als er nog behandelwensen zijn voor de pijn, de bijkomende functiestoornissen of psychosociale vragen dan zal een plan worden gemaakt voor voortgezette behandeling.
- 50 Het vervolgbeleid is afhankelijk van de vraag of er een hoog of laag risico is op het ontstaan van chronische bekkenpijn. Om dit vast te stellen wordt aanvullend een psychosociale en

seksuologische anamnese afgenomen (invoegen verwijzing naar module psychosociale en seksuologische anamnese). Als hierin factoren worden gevonden die een hoog risico doen vermoeden wordt een consult gevraagd bij een multidisciplinair bekkenpijnteam. Als het risico laag wordt ingeschat en er orgaansymptomen aanwezig zijn wordt een medisch specialist of bekkenfysiotherapeut of psycholoog/seksuoloog in consult gevraagd. Zijn er geen orgaansymptomen dan wordt een consult bij een pijnarts gevraagd. Aan het einde van dit traject volgt opnieuw een evaluatie.

5

Na een consult bij bekkenpijnteam: Als patiënt nog wensen heeft wordt verwezen naar een centrum voor pijnrevalidatie. Als er geen wensen zijn volgt uitleg over zelfmanagement zoals eerder beschreven.

10

Na een monodisciplinair consult: Als er wensen zijn voor behandeling en er orgaansymptomen zijn dan volgt verwijzing naar een multidisciplinair bekkenpijnteam. Zijn er geen orgaansymptomen dan volgt verwijzing naar een centrum voor pijnrevalidatie.

15

Als er geen wensen meer zijn dan volgt uitleg over zelfmanagement zoals eerder beschreven.

20

Aan het einde van dit vervolgtraject zal weer een evaluatie plaatsvinden zoals hierboven omschreven. Indien ook na dit vervolgtraject patiënt nog behandelwensen heeft dan is het belangrijk dat er extra aandacht wordt besteed aan het zelfmanagement en dan met name aan het omgaan met de situatie zoals die dan is en die als blijvend moet worden beschouwd. De huisarts kan hierbij ook zijn eigen rol aangeven door de mogelijkheid te bieden om met een bepaalde regelmaat bij te praten, bijvoorbeeld met de POH-GGZ (praktijkondersteuner huisarts - geestelijke gezondheidszorg). Er wordt in deze situatie niet opnieuw een ronde ingezet zoals hierboven beschreven. Herhaalde consultatie bij hulpverleners levert geen bijdrage aan de zorg voor patiënten met chronische bekkenpijn.

25

30

Maak gebruik van de in de flowchart aangegeven routes over evaluatie van de patiënt met chronische bekkenpijn (invoegen verwijzing naar flowchart).

Aanbevelingen

Maak een afspraak voor een evaluatiemoment maximaal 3 maanden na de start van het zorgpad.

Evalueer met de patiënt of hij tevreden is over het effect of dat er nog behandelwensen zijn. Indien die er niet zijn, besteed dan aandacht aan zelfmanagement.

Indien die er wel zijn, bepaal dan of er een laag of hoog risico is op ontwikkelen van chronische bekkenpijn.

35

Vraag voor mensen met een laag risico en consult aan bij een medisch specialist, bekkenfysiotherapeut, psycholoog of seksuoloog.

Vraag voor mensen met een hoog risico een consult bij een multidisciplinair bekkenpijnteam.

Maak gebruik van de in de flowchart aangegeven routes over evaluatie van de patiënt met chronische bekkenpijn (invoegen verwijzing naar flowchart).

Literatuur

Geen.

Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regiehouder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Evaluatie	NVU	2020	2025	5 jaar	NVU	Nieuwe ontwikkelingen in onderzoek

5

¹ Naam van de module

² Regiehouder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regiehouders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 11

Indicatoren

Er worden geen indicatoren ontwikkeld bij deze module.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Maak een afspraak voor een evaluatiemoment maximaal 3 maanden na de start van het zorgpad. Evalueer met de patiënt of hij tevreden is over het effect of dat er nog behandelwensen zijn. Indien die er niet zijn, besteed dan aandacht aan zelfmanagement. Indien die er wel zijn, bepaal dan of er een laag of hoog risico is op ontwikkelen van chronische bekkenpijn. Vraag voor mensen met een laag risico een consult aan bij en medisch specialist, bekkenfysiotherapeut, psycholoog of seksuoloog. Vraag voor mensen met een hoog risico een consult bij en multidisciplinair bekkenpijnteam.	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn?	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn?	NVU	

Maak gebruik van de in de flowchart aangegeven routes over evaluatie van de patiënt met chronische bekkenpijn (invoegen verwijzing naar flowchart).							
---	--	--	--	--	--	--	--

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Evidencetabellen

Geen.

Exclusietabel

Geen.

Zoekverantwoording

Geen.

Module 12a Organisatie van zorg

Uitgangsvraag

- 5 Op welke wijze dient de organisatie van de zorg voor patiënten met chronische bekkenpijn te worden geregeld?

Inleiding

- 10 Chronische bekkenpijn is een ziekte waarvan niet bekend is hoe vaak het voorkomt. Voor chronische pijn in het algemeen kan op basis van een Europees onderzoek worden gezegd dat 18% van de inwoners een vorm van chronische pijn heeft. Er wordt veel onvrede gemeld over de geboden zorg aan patiënten met chronische pijn. Ruim 60% van de mensen in deze studie hebben 2 tot 9 keer een arts bezocht in de afgelopen 6 maanden. (Breivik, 2006)

Zoeken en selecteren

- 15 Er is geen systematische literatuuranalyse verricht, omdat de werkgroep van mening is dat deze vraag zich niet goed laat beantwoorden middels een literatuursamenvatting.

Samenvatting literatuur

- 20 Niet van toepassing. Er is geen systematische literatuuranalyse verricht, omdat de werkgroep van mening is dat deze vraag zich niet goed laat beantwoorden middels een literatuursamenvatting.

Conclusies

- 25 Niet van toepassing. Er is geen systematische literatuuranalyse verricht, omdat de werkgroep van mening is dat deze vraag zich niet goed laat beantwoorden middels een literatuursamenvatting.

Overwegingen - van bewijs naar aanbeveling

- 30 Het Nivel heeft in Nederland onderzoek gedaan naar de ervaringen van patiënten met chronische pijn en hun waardering voor de zorg (Krol, 2013). In hun rapport komen onder anderen de volgende aspecten aan de orde:

- Over de omgang met zorgverleners is meer dan 85% van de pijnpatiënten positief, alleen de voorlichting kan vaak nog beter.
- Patiënten willen graag gezien worden als samenwerkingspartner.
- 35 • Patiënten willen graag aandacht voor de continuïteit van zorg. Met name de samenwerking tussen de verschillende behandelaars en zorgverleners laat te wensen over.

- De richtlijncommissie concludeert op basis van haar expertise dat deze constatering ook opgaan voor de zorg aan mensen met chronische bekkenpijn.

- 40 De volgende overwegingen zijn volgens de richtlijncommissie van belang als het gaat om de randvoorwaarden voor het verlenen van goede zorg aan patiënten met chronische bekkenpijn. Deze randvoorwaarden worden beschreven aan de hand van de volgende deelonderwerpen: taakverdeling en verantwoordelijkheden, coördinatie rondom zorg, communicatie rondom zorg en mensen en middelen. Maak ook gebruik van de flowchart van het zorgproces van de patiënt met chronische bekkenpijn. De flowchart schetst hoe de optimale organisatie van zorg er uit zou kunnen zien. Op goede gronden kan van deze flowchart worden afgeweken.

- 50 *Taakverdeling en verantwoordelijkheden*

De huisarts zal in de meeste gevallen voor patiënten met chronische bekkenpijn degene zijn die een consult aanvraagt bij een andere hulpverlener, met name de medisch specialist. Een aantal overwegingen en adviezen hierover:

- 5 • De huisarts wacht niet langer dan 3 maanden voor hij een medisch specialist in consult vraagt voor patiënten met bekkenpijn.
- Hierbij wordt meestal gekozen voor een uni-disciplinair consult bij een orgaan gerichte medisch specialist (gynaecoloog, uroloog, chirurg, MDL-arts).
- 10 • In deze richtlijn is op een aantal plaatsen aangegeven dat de zorg voor patiënten met chronische bekkenpijn gebaat kan zijn bij consultatie door een multidisciplinair bekkenpijnteam bestaande uit meerdere hulpverleners:
 - medisch specialist;
 - geregistreerd bekkenfysiotherapeut;
 - gezondheidszorgpsycholoog, klinisch psycholoog, seksuoloog NVVS.
- 15 • Binnen de zorg kunnen verpleegkundig specialisten of physician assistants worden ingezet voor uitleg, begeleiding en behandeling.
- In organisatie-termen betekent dit dat de zorg verschuift van een monodisciplinair medisch specialistisch consult naar een beoordeling door een multidisciplinair bekkenpijnteam.
- 20 • Organisatorisch is het daarbij van belang dat er sprake is van:
 - bekendheid van het team in de regio, met name bij de huisartsen;
 - een goed communicatiekanaal met de huisarts;
 - een goede samenwerking tussen de teamleden;
 - kennis en expertise bij de teamleden;
 - goed toegankelijke locatie van het spreekuur van het team.
- 25 • De huisarts is in eerste instantie verantwoordelijk voor de zorg en daarmee ook voor het in consult vragen van het bekkenpijnteam. Na het bezoek aan dit team wordt door de teamleden advies gegeven over de vorm van behandeling en wordt aangegeven wie de verantwoordelijk hulpverlener en daarmee het aanspreekpunt is voor de patiënt. Dit kan de huisarts zijn maar ook een van de teamleden. Belangrijkste is dat
- 30 het voor de patiënt helder is, zodat die weet tot wie zich te wenden bij vragen.
- Als er aanvullende specialistische diagnostiek (beeldvorming, functie-onderzoek, scopie) nodig is zal dit door een medisch specialist worden verricht.

35 Zie voor meer informatie over de taakverdeling en verantwoordelijkheden ook de modules over de verwijzing uit de eerste lijn (invoegen verwijzing naar module 1^e lijns verwijzing) en taakverdeling (invoegen verwijzing naar module taakverdeling).

Coördinatie rondom zorg

40 Op verzoek van de huisarts kan patiënt worden gezien door een multidisciplinair bekkenpijnteam.

- Voorafgaand aan het bezoek aan dit team bespreekt de huisarts met de patiënt waarom hij het van belang vindt dat patiënt wordt gezien door een bekkenpijnteam. Deze richtlijn biedt materiaal (patiënteninformatie) om dit aan patiënt uit te leggen.
- 45 • Huisarts en bekkenpijnteam kunnen gebruik maken van vragenlijsten. Deze lijsten kunnen helpen om de actuele situatie in kaart te brengen en om het effect van behandeling te meten. Welke vragenlijsten worden gebruikt zal door het bekkenpijnteam worden aangegeven. Alle gebruikte lijsten zullen aandacht hebben voor de somatische aspecten én voor de psychologische, seksuologische en sociale aspecten. Zie ook module over vragenlijsten bij diagnostiek (invoegen verwijzing naar
- 50 module diagnostiek: vragenlijsten).

- De huisarts wijst de patiënt op het bestaan van patiëntenverenigingen voor mensen met bekkenbodemp Problemen, blaaspijn en chronische pijn in algemene zin.
 - De huisarts ontvangt van het team een verslag van het bezoek met daarin opgenomen een behandelplan en de naam van de hulpverlener die aanspreekpunt is voor de patiënt en daarmee ook voor de huisarts. Als er aanvullend onderzoek moet worden gedaan, zal worden vermeld welke specialist dit in welk ziekenhuis of welke kliniek gaat uitvoeren.
 - Indien het team medicatie voorschrijft wordt dit specifiek (naam en dosering) en apart vermeld in het verslag aan de huisarts.
 - In het verslag staat tot slot ook vermeld of er een controle-afspraak met patiënt is afgesproken en over hoeveel tijd en bij wie die afspraak zal worden gepland. Als er geen controle afspraak wordt gemaakt of als patiënt zich niet kan vinden in het behandelvoorstel van het team wordt dit in het verslag beschreven.
 - Indien er in de regio geen bekkenpijnteam beschikbaar is dat de in deze richtlijn beschreven zorg kan bieden, kan de huisarts overwegen een consult aan te vragen bij een ziekenhuis waar ervaring aanwezig is op het gebied van de verschillende aspecten van bekkenpijn: bekkenbodemplachten en -pathologie, medische psychologie, seksuologie en pijn.
- 20 *Communicatie rondom zorg*
- Voor het leveren van goede zorg aan een patiënt met chronische bekkenpijn is onderlinge communicatie tussen zorgverleners een zeer belangrijke factor.
- De complexiteit van bekkenpijn als zorgvraag en de betrokkenheid van meerdere (soorten) hulpverleners vraagt hier extra aandacht. Dit wordt versterkt door het gegeven dat de verschillende hulpverleners een verschillende achtergrond hebben. Overleg tussen bijvoorbeeld psychologen en medisch specialisten betekent voor beide partijen een verruiming en verdieping van het eigen vakgebied waardoor een meer gezamenlijke kijk op de pijnproblematiek van de patiënt kan ontstaan, hetgeen de zorg ten goede komt.
 - Het bekkenpijnteam dat patiënten met chronische bekkenpijn zorg verleent moet bij de huisartsen bekend zijn. Het verdient daarom aanbeveling om dit team bekend te maken binnen de regionale huisartsen kringen (<https://www.lhv.nl/artikelen/regios-en-kringen>). In de communicatie staat onder andere vermeld wie de teamleden zijn (naam en discipline), hoe voor de patiënt een consult kan worden geregeld en waar het team spreekuur houdt. Het team biedt huisartsen de mogelijkheid om te overleggen over patiënten voor wie de huisarts het team in consult wil vragen, of die door het team zijn gezien.
 - Het bekkenpijnteam biedt aan huisartsen de mogelijkheid om (na)scholing te verzorgen over het onderwerp chronische bekkenpijn.
 - De teams zorgen voor informatie naar de patiënt als deze wordt ingepland voor een afspraak. In deze informatie staat onder anderen vermeld wie de teamleden zijn (naam en discipline), waar het team spreekuur houdt, wat de gang van zaken tijdens een afspraak is en hoe het team bereikbaar is. De teams zorgen voor een goed bereikbare balie-medewerker of doktersassistente die antwoord kan geven op organisatorische vragen van de patiënt en die praktische zaken rondom de afspraak kan regelen.
 - Als het team denkt dat een medisch specialistisch consult nodig is bij een andere medisch specialist dan die vertegenwoordigd is in het team, zal dit consult in overleg met de huisarts worden aangevraagd. Hetzelfde geldt als er aanvullend specialistisch onderzoek wordt geadviseerd.

- Het team beschikt over informatiemateriaal voor de patiënt waarin chronische (bekken)pijn wordt uitgelegd en de benadering van deze pijn wordt toegelicht. Dit materiaal moet eenvoudig van taal en opbouw zijn, liefst op leesniveau b1, rekening houdend met laaggeletterdheid.

5

Mensen en middelen

Mensen.

- De huisarts heeft een breed scala aan onderwerpen waarvan hij op de hoogte moet zijn. In de huisartsenpraktijk zijn tegenwoordig meerdere huisartsen werkzaam. Het verdient daarom aanbeveling om per praktijk een huisarts te hebben die zich toelegt op de zorg aan chronische pijn-patiënten. Dit biedt mogelijkheid om de zorg te concentreren en de exposure voor deze huisarts te vergroten. Deze huisarts kan zich scholen in chronische pijn met speciale aandacht voor psychosociale en seksuologische aspecten. Deze huisarts kan ook optreden als contactpersoon naar het bekkenpijnteam.
- De leden van het team voldoen aan de volgende kenmerken:
 - Medisch specialist: ingeschreven in register van een erkend specialisme.
 - Bekkenfysiotherapeut: geregistreerd als bekkenfysiotherapeut bij het KNGF.
 - Gezondheidszorgpsycholoog of klinisch psycholoog, BIG geregistreerd. Bij voorkeur ervaring met traumabehandeling.
 - Seksuoloog: geregistreerd als seksuoloog NVVS SH.
 - Verpleegkundig specialist: geregistreerd V&VN
 - Physician assistant: geregistreerd NAPA
- Van de leden van het team wordt verwacht dat zij, naast hun basale beroepsvaardigheden, kennis en ervaring hebben op het gebied van chronische (bekken)pijn, inclusief de seksuologische en psychosociale aspecten. Dit kan bijvoorbeeld blijken uit:
 - praktische ervaring in het behandelen van deze groep patiënten.
 - gevolgd hebben van aanvullend onderwijs op het gebied van (chronische) pijn.
 - publicaties op het gebied van chronische pijn.
 - lidmaatschap van organisaties die zich specifiek met pijn bezighouden (bijvoorbeeld EFIC (European Pain Federation), IASP (International Association for the Study of Pain)).

Middelen.

- De huisarts heeft voor de zorg aan patiënten met chronische bekkenpijn geen specifieke middelen nodig. De basisuitrusting van de praktijk zal voldoende zijn. De huisarts heeft bij voorkeur wel toegang tot zorgdomein met name voor het in consult vragen van medisch specialist of bekkenpijnteam.
- Het team beschikt naast de standaard zaken over onder anderen de volgende middelen:
 - Onderzoeksstoel of -bank om lichamelijk onderzoek te kunnen doen bij de patiënt. Hierbij moet de mogelijkheid aanwezig zijn om in beensteunen onderzoek te doen, zowel bij mannen als vrouwen.
 - Verschillende maten speculum (met lichtbron) om inwendige inspectie te kunnen doen.
 - Goed gecentreerde verlichting voor tijdens het lichamelijk onderzoek.
 - Apparatuur om een flowmetrie (straalkrachtmeting tijdens plassen) te kunnen doen.
 - Een echoapparaat om echografie van de blaas, buik en genitalia te kunnen doen.

- Mogelijkheid om een EMG-meting van de bekkenbodem te kunnen doen. De keuze van het apparaat wordt aan de bekkenfysiotherapeut overgelaten.
 - Mogelijkheid om functionele elektrostimulatie toe te passen.
 - De zorgverzekeraar zal voordeel kunnen hebben van deze organisatie van zorg omdat het op termijn de zorgvraag zal verminderen aangezien patiënten door minder medisch specialisten gezien zullen worden. Daarnaast wordt door de vroegtijdige multidisciplinaire aanpak de vervolgschade en de collaterale zorgvraag verminderd. Dit betekent wel dat de vergoeding voor deze zorg anders geregeld moet worden. De zorg die door het team geboden wordt moet als zorgproduct worden vergoed.
- 10 Hierdoor wordt toegankelijke zorg gewaarborgd. De meestal niet vergoede zorg door bekkenfysiotherapeut, psycholoog en seksuoloog worden in de voorgestelde teambenadering wel vergoed vanuit de basisverzekering.

Aanbevelingen

- 15 Rationale/ balans tussen de argumenten voor en tegen de interventie
De zorg voor mensen met chronische bekkenpijn wordt verleend vanuit een biopsychosociaal model. In de praktijk van de zorg betekent dit dat er vroegtijdig verwezen wordt naar een multidisciplinair team van artsen, fysiotherapeuten en psychologen. Maak gebruik van de flowchart van het zorgproces van de patiënt met chronische bekkenpijn. De
- 20 flowchart schetst hoe de optimale organisatie van zorg er uit zou kunnen zien. Op goede gronden kan van deze flowchart worden afgeweken.

Voor de huisarts:

Regel binnen de huisartsenpraktijk of -regio dat er een huisarts is met speciale interesse in chronische pijn. Laat deze huisarts de patiënten met chronische bekkenpijn begeleiden en contactpersoon zijn voor het bekkenpijnteam.

Voor de andere behandelaren van chronische bekkenpijn:

Vorm binnen ziekenhuizen of vanuit de huisartsenpraktijk een multidisciplinair team dat gespecialiseerd is in chronische bekkenpijn en zorg dat de huisartsen in de regio weten dat dit team er is.

Neem in ieder geval de volgende disciplines op in het multidisciplinaire team: uroloog, gynaecoloog, maag-darm-lever-arts of chirurg, pijnspecialist, gezondheidszorgpsycholoog/ geregistreerd seksuoloog, geregistreerd bekkenfysiotherapeut.

Zorg voor goede communicatielijnen tussen huisarts en het multidisciplinaire team. Zorg voor heldere indicaties voor consultatie en maak afspraken over consultatie en terugkoppeling.

Zorg voor heldere communicatie met de patiënten over verwachtingen, beleid en nazorg. Stel informatie beschikbaar waar de patiënt zelf mee aan de slag kan.

Maak duidelijk dat de leden van het multidisciplinaire team een brede kijk hebben op chronische bekkenpijn en dat allen werken vanuit een biopsychosociaal model.

Waarborg (na)scholing op het gebied van chronische (bekken)pijn in de samenwerking van huisartsen en bekkenpijnteam.

Maak gebruik van de flowchart van het zorgproces van de patiënt met chronische bekkenpijn.

Literatuur

Breivik H. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. Eur J Pain. 2006 May;10(4):287-333.

- 5 Krol, M., Boer, D. de, Plass, A.M., Rademakers, J. CQ-index module Pijn: meetinstrumentontwikkeling. Ervaren met pijnbehandeling en pijnbeleving van chronische pijnpatiënten en ontwikkeling van de CQ-index module Pijn. Utrecht: NIVEL, 2013.

10 Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regiehouder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Organisatie van zorg	NVU	2020	2025	5 jaar	NVU	Nieuwe ontwikkelingen in onderzoek

Bijlagen bij module 12a

15 Indicatoren

Er worden geen indicatoren ontwikkeld bij deze module.

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdsplan voor implementatie: 1 jaar, 1 tot 3 jaar of 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdsplan)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Voor de huisarts: Regel binnen de huisartsenpraktijk of -regio dat er een huisarts is met speciale interesse in chronische pijn. Laat deze huisarts de patiënten met chronische	3 jaar	Vermindering van zorgconsumptie	Ruimte binnen de periodieke van de deelnemen de wetenschappelijke en andere vereniging. Medewerking van deze instanties bij het	Inzetten van niet-vergoede zorg binnen het team. Onvoldoende inzet van bestaande expertise binnen	Publicaties in tijdschriften van wetenschappelijke verenigingen, met bijzondere aandacht voor de huisartsen. Voordrachten op jaarvergadering	NVU NVOG NVFB NHG NVMDL KNOV NVvH	Belangrijkste stap in het proces van implementatie is het beseffen dat een teambenadering bij deze problematiek de grootste

¹ Naam van de module

² Regiehouder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regiehouders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

bekkenpijn begeleiden en contactpersoon zijn voor het bekkenpijnteam. Voor de andere behandelaren van chronische bekkenpijn: Vorm binnen ziekenhuizen of vanuit de huisartsenpraktijk een multidisciplinair team dat gespecialiseerd is in chronische bekkenpijn en zorg dat de huisartsen in de regio weten dat dit team er is. Neem in ieder geval de volgende disciplines op in het multidisciplinaire team: uroloog, gynaecoloog, maag-darm-lever-arts of chirurg, pijnspecialist, gezondheidszorgpsycholoog/ geregistreerd seksuoloog, geregistreerd bekkenfysiotherapeut. Zorg voor goede communicatie lijnen tussen huisarts en het multidisciplinaire team. Zorg voor heldere			verspreiden.	ziekenhuizen. Onvoldoende belangstelling van de zorgverleners voor deze complexe problematiek	eringen van deze vereniging en. Verzorgen van onderwijs voor alle hulpverleners die deze groep patiënten zien.	Samenwerkende patiëntenverenigingen zoals BB4All, ICP. Ziekenhuisdirecties NZA en zorgverzekeraars	kans biedt op goede en effectieve zorg. De vergoeding van deze zorg is vervolgens voorwaarde voor implementatie. De nieuw zorgstandaard chronische pijn zal de implementatie van deze meer specifieke richtlijn ondersteunen en bevorderen.
---	--	--	---------------------	--	--	---	---

indicaties voor consultatie en maak afspraken over consultatie en terugkoppeling. Zorg voor heldere communicatie met de patiënten over verwachtingen, beleid en nazorg. Stel informatie beschikbaar waar de patiënt zelf mee aan de slag kan. Maak duidelijk dat de leden van het multidisciplinaire team een brede kijk hebben op chronische bekkenpijn en dat allen werken vanuit een biopsychosociaal model. Waarborg (na)scholing op het gebied van chronische (bekken)pijn in de samenwerking van huisartsen en bekkenpijnteam. Maak gebruik van de flowchart van het zorgproces van de patiënt met							
---	--	--	--	--	--	--	--

chronische bekkenpijn.							
---------------------------	--	--	--	--	--	--	--

Evidencetabellen

Geen.

5 Exclusietabel

Geen.

Zoekverantwoording

Geen.

10

Module 12b Taakverdeling

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de gewenste taakverdeling tussen zorgverleners bij de zorg voor patiënten met chronische bekkenpijn?

Inleiding

- 10 In deze module zal worden ingegaan op de taakverdeling tussen zorgverleners in de zorg rondom chronische bekkenpijn. Waar 'hij' staat kan ook 'zij' worden gelezen.

Zoeken en selecteren

- 15 Er is geen systematische literatuuranalyse verricht omdat de werkgroep van mening is dat deze vraag zich niet laat beantwoorden op basis van een literatuuranalyse.

Samenvatting literatuur

- 15 Niet van toepassing.

Overwegingen

- 20 In het hele zorgproces rond chronische bekkenpijn is het goed om een duidelijke taakverdeling te hebben tussen de verschillende hulpverleners die betrokken zijn bij deze zorg. Dit is van belang om een helder zorgproces te maken waarin alle partijen weten wat van hen verwacht wordt en weten wat ze van de ander kunnen verwachten.

Voor de patiënt

- 25 Voor de patiënt is het belangrijk om te weten wie zijn aanspreekpunt is. Wie kan hij vragen stellen als die, buiten de geplande afspraken om, bij hem opkomen. Kan hij alle vragen bij één en dezelfde persoon stellen of gaan verschillende vragen naar verschillende hulpverleners? Het is goed dat de patiënt door deze taakverdeling ook zijn eigen zorgpad mede kan opstellen. Met een volgende stap in het proces kan de taak van een hulpverlener veranderen of kan die hulpverlener (tijdelijk) niet meer betrokken zijn bij het proces.
- 30 Van de patiënt wordt verwacht dat hij duidelijk is in het weergeven van zijn klachten en de gevolgen ervan. Tot de taak van de patiënt hoort dat hij de gezamenlijk afgesproken adviezen en behandelingen volgens de afspraken naleeft en volgt. Tot zijn taak behoort ook het melden van veranderingen in de klachten, eventuele bijwerkingen van de behandelingen
- 35 en moeite in bepaalde hulpverleningstrajecten of met bepaalde hulpverleners.

Voor de huisarts

- 40 De eerste taak van de huisarts is het signaleren van het feit dat patiënt weer op het spreekuur zit omdat de pijn in de buik- of bekkenregio niet afneemt of verdwijnt. Attent zijn hierop is in dit stadium belangrijk. Wordt er geen duidelijke organische oorzaak voor de klachten gevonden dan kan de huisarts in een vroeg stadium behandelen als SOLK (somatisch onvoldoende verklaarde lichamelijke klachten). Lijkt er een organische oorzaak aanwezig of verbeteren de klachten niet ondanks behandeling, dan is een consult regelen zoals in deze richtlijn wordt geadviseerd, de volgende taak in het proces. De huisarts is op de
- 45 hoogte van de mogelijkheden om een consult te vragen: hoe en aan wie. De huisarts zorgt voor een goede overdracht met daarin in ieder geval de gegevens over het proces zoals dat tot dan toe is verlopen.

- 50 Het is de taak van de huisarts om de patiënt uit te leggen waarom deze consultatie wordt ingezet en waarom er een consult wordt gevraagd bij die bepaalde specialist dan wel bij een multidisciplinair team. Het is belangrijk om met de patiënt af te spreken wanneer die zich

weer meldt bij de huisarts. Bij voorkeur wordt een afrondend consult gepland na de evaluatie bij de specialist of het bekkenpijnteam. De huisarts kan, op verzoek van specialist of bekkenpijnteam, (een deel van) de verdere begeleiding overnemen. Dit kan bijvoorbeeld bestaan uit het aan patiënt aanbieden van de mogelijkheid om met bv de POH-GGZ (praktijkondersteuner huisarts - geestelijke gezondheidszorg) bij te praten in het kader van het zelfmanagement.

Het is belangrijk dat aangegeven wordt wanneer de huisarts leidend is in het zorgproces.

10 *Voor de medisch specialist*

Voor de medisch specialist die een patiënt met chronische bekkenpijn monodisciplinair ziet is de opdracht om rode vlaggen te herkennen en te onderzoeken en om pijn-verklarende bekende aandoeningen op te sporen en te behandelen. De taak van de specialist is daarmee heel concreet en het verdient aanbeveling dat de specialist zich ook tot deze taken beperkt.

15 Zo zal de specialist bij het overwegen van aanvullende diagnostiek ook deze beperkte taakstelling voor ogen hebben.

De specialist verwijst terug naar de huisarts tenzij er een rode vlag op het terrein van een naastliggend specialisme wordt herkend. Dan kan directe doorverwijzing plaatsvinden met een brief naar de huisarts waarin deze verwijzing wordt genoemd en toegelicht. De medisch specialist is bereikbaar voor de huisarts voor overleg.

Voor het multidisciplinaire bekkenpijnteam

Voor het bekkenpijnteam is de taak het in kaart brengen van de pijnklacht vanuit het biopsychosociale model. Hierbij werken de verschillende disciplines met elkaar samen. Het is de taak van het team om een gezamenlijk voorstel voor het verdere zorgpad te formuleren en dit aan de patiënt voor te leggen en samen met hem het zorgpad vast te stellen. Het is ook de taak van het bekkenpijnteam om vervolgens dit zorgpad ten behoeve van de patiënt te faciliteren. De benodigde verwijzingen worden vanuit het team geregeld. Het team brengt verslag uit aan de huisarts, bij voorkeur met één brief waarin alle informatie wordt vastgelegd.

Het is ook de taak van het bekkenpijnteam om een evaluatiemoment te plannen en af te spreken met de patiënt. Het team kiest tijdens de teambespreking wie het eerste aanspreekpunt voor patiënt zal zijn.

Na de evaluatie rapporteert het bekkenpijnteam aan de huisarts en legt in de rapportage vast: de uitslag van de evaluatie en het daarop gebaseerde advies. Het team kan in dit verslag specifieke adviezen geven voor het vervolg. Het aanspreekpunt voor de patiënt is ook bereikbaar voor de huisarts als deze vragen heeft.

De rol van de bekkenfysiotherapeut, verloskundige en psycholoog of seksuoloog

In hun werk kunnen deze hulpverleners ook patiënten met pijnklachten tegenkomen zonder dat die hiervoor zijn verwezen. Aan hen de taak om deze te inventariseren en vervolgens, in overleg met de patiënt aan de huisarts te rapporteren. Ze hebben daarmee een belangrijke rol in de preventie van chronische bekkenpijn.

De rol van de verpleegkundig specialist en physician assistant

De verpleegkundig specialist en physician assistant kunnen worden ingezet om behandeltaken van de medisch specialist over te nemen. Hierbij kan worden gedacht aan: bepaalde

behandelingen, het geven van uitleg en pijneducatie en het beantwoorden van vragen van patiënten..

Aanbevelingen

Maak een taakverdeling waarin wordt omschreven wie, wanneer, welke verantwoordelijkheid heeft in het zorgproces van de patiënt met chronische bekkenpijn. Beschrijf in de taakverdeling de rol van de patiënt, de huisarts, de medisch specialist en het multidisciplinaire team.

Gebruik in de taakverdeling de punten die genoemd zijn in de overwegingen van deze module en de module Organisatie van zorg ([invoegen verwijzing naar module Organisatie van zorg](#)).

5

Gebruik de taakverdeling bijvoorbeeld in regionale zorg overleggen.

Literatuur

Geen.

10

Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regi houder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
Taakverdeling	NVU	2020	2025	5 jaar	NVU	Nieuwe ontwikkelingen in onderzoek

¹ Naam van de module

² Regi houder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regi houders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij module 12b

Indicatoren

Er worden geen indicatoren ontwikkeld bij deze module.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Maak een taakverdeling waarin wordt omschreven wie wanneer welke verantwoordelijkheid heeft in het zorgproces van de patiënt met chronische bekkenpijn. Beschrijf in de taakverdeling de rol van de patiënt, de huisarts, de medisch specialist en het multidisciplinaire team. Gebruik in de taakverdeling de punten die genoemd zijn in de overwegingen van deze module en de module Organisatie van zorg (invoegen verwijzing naar module Organisatie van zorg). Gebruik de taakverdeling	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

bijvoorbeeld in regionale zorg overleggen.							
--	--	--	--	--	--	--	--

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

5

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

10

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

15

Evidencetabellen

Geen.

Exclusietabel

20

Geen.

Zoekverantwoording

Geen.

25

Bijlage 1 Implementatieplan

Inleiding

Dit implementatieplan is opgesteld ter bevordering van de implementatie van de richtlijn Chronische bekkenpijn. Voor het opstellen van dit plan is een inventarisatie gedaan van de mogelijk bevorderende en belemmerende factoren voor het naleven van de aanbevelingen. Daarbij heeft de richtlijncommissie een advies uitgebracht over het tijdsplan voor implementatie, de daarvoor benodigde randvoorwaarden en de acties die door verschillende partijen ondernomen dienen te worden.

Werkwijze

De werkgroep heeft per aanbeveling geïnventariseerd:

- per wanneer de aanbeveling overal geïmplementeerd moet kunnen zijn;
- de verwachte impact van implementatie van de aanbeveling op de zorgkosten;
- randvoorwaarden om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijk barrières om de aanbeveling te kunnen implementeren;
- mogelijke acties om de implementatie van de aanbeveling te bevorderen;
- verantwoordelijke partij voor de te ondernemen acties.

Dit staat in de implementatietabel per module, zie onderaan dit document.

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Voor de huisarts: Wacht niet langer dan 3 maanden om voor patiënten met bekkenpijn een consult aan te vragen bij een medisch specialist. Vraag voor patiënten met bekkenpijn vanuit de eerste lijn een consult aan bij een orgaanspecialist passend bij de functionele klachten. Vraag voor patiënten met bekkenpijn vanuit de eerste lijn in een vroeg stadium een consult aan bij een geregistreerd bekkenfysiotherapeut voor zowel diagnostiek als behandeling als er verdenking is op myofasciale dysfunctie of als er meerdere orgaansystemen in het bekken zijn betrokken. Voor de verloskundige: Breng het optreden van symptomen van bekkengordelpijn of lage rugpijn in de zwangerschap of postpartum in kaart door anamnese, lichamelijk onderzoek en pijnprovocatietesten. Overleg met de huisarts of de bekkenfysiotherapeut als adviezen over houding en beweging of	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU in overleg met KNOV, NVFB, NHG	

werkomstandigheden onvoldoende effect hebben op bekkengordelpijn of lage rugpijn in de zwangerschap of postpartum. Overleg met de gynaecoloog over aanhoudende pijn door perineumlaesies of na sectio caesarea, omdat die kan leiden tot chronische bekkenpijn. Vraag voor patiënten met een vermoeden op een hoog risico op het ontwikkelen van chronische pijn een consult aan bij een multidisciplinair bekkenpijnteam.							
---	--	--	--	--	--	--	--

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Besteed in de anamnese bij patiënten met chronische bekkenpijn aandacht aan: • de pijn (aard/ernst/locatie) • bijkomende functieproblemen • de aanwezigheid van pijn verklarende bekende aandoeningen en rode vlaggen.	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Neem een psychosociale en seksuologische anamnese naast de standaardanamnese af bij iedere patiënt met chronische bekkenpijn.	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onvoldoende seksuologen en in somatiek gespecialiseerde psychologen/ Seksuologie is niet vergoede zorg, wanneer dit buiten het ziekenhuis plaatsvindt Aanpassingsproblematiek (bv bij ziekte) is niet vergoede zorg, wanneer dit buiten het ziekenhuis plaatsvindt Organisatorische problemen bij samenstelling multidisciplinaire teams	Disseminatie van de richtlijn	NVU in samenwerking met LVMP, NIP en NVVS	

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Maak bij de voorbereiding van een consult met een patiënt met chronische bekkenpijn gebruik van relevante vragenlijsten en dagboekjes. Gebruik relevante vragenlijsten die gaan over pijn, kwaliteit van leven, psychosociale aspecten en	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

de functies van de bekkenorganen.							
Gebruik relevante dagboekjes waarin de pijn en de functies van de bekkenorganen kunnen worden genoteerd.							

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Verricht bij elke patiënt met chronische bekkenpijn een lichamelijk onderzoek met als doel het opsporen van pijn verklarende bekende aandoeningen en rode vlaggen. Bespreek vooraf met de patiënt de inhoud van het onderzoek en overleg daarbij of inwendig onderzoek mogelijk is en gedaan kan worden. Geef patiënten de regie tijdens het onderzoek. Verwijs bij verdenking op myofasciale dysfunctie of als er meerdere orgaansystemen betrokken zijn naar een geregistreerd bekkenfysiotherapeut voor een diagnostisch consult.	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Verwijs bij chronische bekkenpijn in een vroeg stadium naar een geregistreerd bekkenfysiotherapeut voor zowel diagnostiek als behandeling als er verdenking is op myofasciale dysfunctie of als er meerdere orgaansystemen in het bekken zijn betrokken. Laat de keuze voor een specifieke bekkenfysiotherapeutische interventie afhangen van de resultaten van het bekkenfysiotherapeutisch onderzoek. Dit onderzoek dient altijd uitgevoerd te worden door een geregistreerd bekkenfysiotherapeut. Overweeg bij mannen en vrouwen met chronische bekkenpijn bekkenfysiotherapeutische technieken zoals educatie, bewustwording, relaxatie, coördinatie, functieverbetering van de	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn Contacten met multidisciplinair pijnteam/behandelaren in regio	Onbekendheid van specialisten en huisartsen over waar ze geregistreerde bekkenfysiotherapeuten kunnen vinden en over mogelijkheden bekkenfysiotherapie Mogelijke kosten patiënt bij onderverzekering voor fysiotherapie	Disseminatie van de richtlijn Bekendheid richtlijn onder bekkenfysiotherapeuten vergroten door middel van congres NVFB, nieuwsbrief, tijdschrift NVFB, science netwerk Informereren SOMT, Avans+, IOF's en ziekenhuizen met bekkenpoli	NVU, NVFB	

spieren gerelateerd aan het bekken, triggerpoint therapie, myofeedback en electrostimulatie. Overweeg TENS bij mannen met chronische testiculaire pijn gedurende vier weken, vijf keer per week 30 minuten. Plaats hiervoor de elektrodes op de abdominale suprapubische regio. Overweeg percutane n. tibialis stimulatie (P-PTNS) bij vrouwen met chronische bekkenpijn voor verbetering van de kwaliteit van leven in het domein sociaal functioneren gedurende 12 weken, 1 keer per week 30 minuten. Overweeg bekkenfysiotherapie in combinatie met <i>graded activity</i> bij vrouwen met chronische bekkenpijn en bewegingsangst.							
--	--	--	--	--	--	--	--

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
-------------	--	---------------------------	---	---	--	---	---------------------

Bepaal van elke patiënt met chronische bekkenpijn het fenotype door de patiënt in kaart te brengen met aandacht voor de biomedische, psychische en sociale aspecten. Overweeg het gebruik van bestaande systemen, zoals UPOINTS. Kies de behandeling die het meest past bij het fenotype van de patiënt.	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijnmodule	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU	
---	--------------	----------	-------------------------------------	----------	-------------------------------	-----	--

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Overweeg een behandeling met impar blokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn en/of perineale pijn (inclusief coccygodynie). Laat de keuze voor behandeling met impar blokkade middels <i>pulsed</i> of thermaal <i>radiofrequency</i> ablatie afhangen van de ervaring en voorkeur van de pijnspecialist.	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU in samenwerking met NVA	
Overweeg een behandeling met wortelblokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn alleen indien er sprake is van onbegrepen chronische bekkenpijn en andere behandelopties ineffectief zijn gebleken.	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU in samenwerking met NVA	

Overweeg een perifere zenuwblokkade als diagnostische blokkade bij patiënten met chronische bekkenpijn.	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU in samenwerking met NVA	
Overweeg een n. pudendus blokkade (met of zonder <i>pulsed radiofrequency</i>) bij patiënten met pudendale neuralgie.							
Overweeg een n. ilio-inguinalis en n. genitofemoralis blokkade met <i>pulsed radiofrequency</i> bij mannen met chronische testiculaire pijn.							

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Overweeg patiënten met chronische bekkenpijn in een vroege fase van behandeling percutane PTNS (P-PTNS) aan te bieden. Pas transcutane PTNS (T-PTNS) alleen toe ter ondersteuning van percutane PTNS (P-PTNS). Pas andere vormen van neuromodulatie zoals perineale stimulatie en PTNS via een implantaat alleen toe in onderzoeksverband.	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Vergoedingen voor neuromodulatie binnen Nederland ter discussie	Disseminatie van de richtlijn	NVU	
Behandel patiënten met chronische bekkenpijn met sacrale neuromodulatie alleen indien alle	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Aanwezigheid Expertisecentra met multidisciplinair team	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

andere therapieën ineffectief zijn gebleken en indien er tevens therapieresistente <i>urge</i> urine-incontinentie of fecale incontinentie is.				voor sacrale neuromodulatie bij CBP.			
Verwijs patiënten die in aanmerking komen voor sacrale neuromodulatie.							

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Bied iedere patiënt met chronische bekkenpijn tenminste één consult bij een gezondheidszorgpsycholoog/geregistreerd seksuoloog aan. Bespreek in een multidisciplinair overleg of er een indicatie is om te verwijzen voor een psychologische behandeling.	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onvoldoende seksuologen en in somatiek gespecialiseerde psychologen/ Seksuologie is niet vergoede zorg, wanneer dit buiten het ziekenhuis plaatsvindt. Aanpassingsproblematiek (bv bij ziekte) is niet vergoede zorg, wanneer dit buiten het ziekenhuis plaatsvindt. Organisatorische problemen bij samenstelling multidisciplinaire teams	Disseminatie van de richtlijn	NVU i.s.m. LVMP, NIP en NVVS	

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Overweeg een behandeling met intradetrusor botuline toxine A (BTX-A) bij patiënten met chronische bekkenpijn die blaaspijnsyndroom/	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Toepassing in kliniek Vergoedingen voor BTX-injecties op	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

interstitiële cystitis hebben waarbij alle conservatieve therapieën niet succesvol zijn geweest. Indien een behandeling met intradetrusor BTX-A-injecties overwogen wordt, dient het individuele risico op complicaties zoals de kans op een urineretentie en urineweginfecties te worden meegenomen in de indicatiestelling. Overweeg BTX-A-injecties op andere locaties, zoals prostaat, anale sfincter (met uitzondering van fissura ani), pelvic floor trigger points, puboprectalis en/of pubococcygeus spieren alleen in studieverband. Volg voor behandeling met botulinetoxine bij anale pijn ten gevolge van fissura ani de richtlijn Proctologie (invoegen link naar module Fissura ani).				andere locaties behoudens blaas			
---	--	--	--	---------------------------------	--	--	--

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Geef pijneducatie aan elke patiënt met chronische bekkenpijn. Zorg ervoor dat pijneducatie bij chronische bekkenpijn dezelfde elementen bevat	< 1 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Het is onbekend hoeveel kennis er bij artsen en therapeuten is over pijneducatie	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

als pijneducatie bij algemene chronische pijn.							
--	--	--	--	--	--	--	--

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Maak een afspraak voor een evaluatiemoment maximaal 3 maanden na de start van het zorgpad. Evalueer met de patiënt of hij tevreden is over het effect of dat er nog behandelwensen zijn. Indien die er niet zijn, besteed dan aandacht aan zelfmanagement. Indien die er wel zijn, bepaal dan of er een laag of hoog risico is op ontwikkelen van chronische bekkenpijn. Vraag voor mensen met een laag risico en consult aan bij en medisch specialist, bekkenfysiotherapeut, psycholoog of seksuoloog. Vraag voor mensen met een hoog risico een consult bij en multidisciplinair bekkenpijnteam. Maak gebruik van de in de flowchart aangegeven routes over evaluatie van de patiënt met chronische bekkenpijn (invoegen verwijzing naar flowchart).	1 tot -3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn?	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn?	NVU	

Aanbeveling	Tijdsplan voor implementatie: 1 jaar, 3 jaar of 8 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdsplan)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Voor de huisarts: Regel binnen de huisartsenpraktijk of -regio dat er een huisarts is met speciale interesse in chronische pijn. Laat deze huisarts de patiënten met chronische bekkenpijn begeleiden en contactpersoon zijn voor het bekkenpijnteam. Voor de andere behandelaren van chronische bekkenpijn: Vorm binnen ziekenhuizen of vanuit de huisartsenpraktijk een multidisciplinair team dat gespecialiseerd is in chronische bekkenpijn en zorg dat de huisartsen in de regio weten dat dit team er is. Neem in ieder geval de volgende disciplines op in het multidisciplinaire team: uroloog, gynaecoloog, maag-darm-lever-arts of chirurg, pijnspecialist, gezondheidszorgpsycholoog/	3 jaar	Vermindering van zorgconsumptie	Ruimte binnen de periodieken van de deelnemende wetenschappelijke en andere vereniging. Medewerking van deze instanties bij het verspreiden.	Inzetten van niet-vergoede zorg binnen het team. Onvoldoende inzet van bestaande expertise binnen ziekenhuizen. Onvoldoende belangstelling van de zorgverleners voor deze complexe problematiek	Publicaties in tijdschriften van wetenschappelijke verenigingen, met bijzondere aandacht voor de huisartsen. Voordrachten op jaarvergaderingen van deze verenigingen. Verzorgen van onderwijs voor alle hulpverleners die deze groep patiënten zien.	NVU NVOG NVFB NHG NVMDL KNOV NVvH Samenwerkende patiëntenverenigingen zoals BB 4All, ICP. Ziekenhuisdirecties NZA en zorgverzekeraars	Belangrijkste stap in het proces van implementatie is het besef dat een teambenadering bij deze problematiek de grootste kans biedt op goede en effectieve zorg. De vergoeding van deze zorg is vervolgens voorwaarde voor implementatie. De nieuw zorgstandaard chronische pijn zal de implementatie van deze meer specifieke richtlijn ondersteunen en bevorderen.

geregistreerd seksuoloog, geregistreerd bekkenfysiotherapeut. Zorg voor goede communicatielijnen tussen huisarts en het multidisciplinaire team. Zorg voor heldere indicaties voor consultatie en maak afspraken over consultatie en terugkoppeling. Zorg voor heldere communicatie met de patiënten over verwachtingen, beleid en nazorg. Stel informatie beschikbaar waar de patiënt zelf mee aan de slag kan. Maak duidelijk dat de leden van het multidisciplinaire team een brede kijk hebben op chronische bekkenpijn en dat allen werken vanuit een biopsychosociaal model. Waarborg (na)scholing op het gebied van chronische (bekken)pijn in de samenwerking van huisartsen en bekkenpijnteam. Maak gebruik van de flowchart van het zorgproces							
--	--	--	--	--	--	--	--

van de patiënt met chronische bekkenpijn.							
---	--	--	--	--	--	--	--

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: < 1 jaar, 1 tot 3 jaar of > 3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Maak een taakverdeling waarin wordt omschreven wie wanneer welke verantwoordelijkheid heeft in het zorgproces van de patiënt met chronische bekkenpijn. Beschrijf in de taakverdeling de rol van de patiënt, de huisarts, de medisch specialist en het multidisciplinaire team. Gebruik in de taakverdeling de punten die genoemd zijn in de overwegingen van deze module en de module Organisatie van zorg (invoegen verwijzing naar module Organisatie van zorg). Gebruik de taakverdeling bijvoorbeeld in regionale zorg overleggen.	1 tot 3 jaar	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	Onbekend	Disseminatie van de richtlijn	NVU	

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, et cetera.

5 ² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisite, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

10 ³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Bijlage 2 Kennislacunes

De kennislacunes per module en eventueel uit het hoofdstuk Verantwoording (kennislacunes) worden hier gebundeld.

5

Deze bijlage komt bij elke module in de Richtlijndatabase te staan onder Aanverwante items onder 'Onderzoek'.

Inleiding

- 10 Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn Chronische bekkenpijn (NVU) is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de hiervoor opgestelde zoekvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat er nog
- 15 kennislacunes bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep per module aangegeven op welke vlakken nader onderzoek gewenst is.

Module psychosociale en seksuologische anamnese

20 Wat is de meerwaarde van een psychosociale en seksuologische anamnese in het diagnostisch proces bij patiënten met chronische bekkenpijn?

Module bekkenfysiotherapie

- 25 Wat is de diagnostische accuratesse van bekkenfysiotherapeutisch onderzoek bij CPP?

Wat zijn belangrijkste uitkomstmaten van het bekkenbodempunctie onderzoek?

Wat is de effectiviteit van bekkenfysiotherapeutische interventies bij CPP?

30

Wat is de toegevoegde waarde van bekkenfysiotherapie bij andere interventies (zoals botox/medicatie/operatie)?

Module predictie behandeling

- 35 Welke factoren voorspellen een succesvolle behandeling (afname van pijn en een verbetering van QoL) binnen een jaar bij patiënten met chronische bekkenpijn?

Module medicamenteuze behandeling

Wat is het aandeel van neuropathische pijn bij patiënten met chronische bekkenpijn?

40

Is chronische bekkenpijn qua pijnmechanisme een chronisch pijnsyndroom? Wat is de waarde van behandeling van de pijn door een pijnarts.

Wat is de waarde van de behandeling van orgaan specifieke symptomen op de pijn? En op het functioneren?

45

Module neuromodulatie

Wat is de effectiviteit van andere vormen van neuromodulatie (perineale zenuwstimulatie, transcutane PTNS) op chronische bekkenpijn?

50

Wat is de kosteneffectiviteit van verschillende vormen van neuromodulatie in de Nederlandse situatie?

- 5 Wat is de effectiviteit van verschillende neuromodulatie behandelingen ten aanzien van patiënt tevredenheid?

Module psychologische behandeling

Wat is de effectiviteit van EMDR en hypnotherapie bij patiënten met chronische bekkenpijn?

- 10 *Module pijneducatie*

Wat is de effectiviteit van een specialistisch pijneducatieprogramma vergeleken met standaard pijneducatie (gesprek + folder) bij patiënten met chronische bekkenpijn?

Module organisatie van zorg

- 15 Is het in een vroeg stadium aanbieden van (relatief duurdere) teamzorg voor patiënten met chronische bekkenpijn, op langere termijn kostenbesparend?

Zijn de effecten van het in een vroeg stadium aanbieden van teamzorg voor patiënten met chronische bekkenpijn, beter dan de huidige geboden zorg?

20

Bijlage 3 Definities

Definities

5 Voor meer achtergrond over definities en codering van chronische pijn: zie Bijlage 4 achtergrond informatie.

Van pijn zijn meerdere definities in omloop. We noemen er twee:

- Pijn is een onaangename zintuiglijke en emotionele ervaring samengaan met werkelijke of potentiële weefselschade, of beschreven in termen van dergelijke schade. IASPⁱ
- Pijn is een spontane constructie van het brein, als respons op ervaren dreiging en gericht op genezing. Deze constructie wordt beïnvloedt door meerdere biologische, 10 psychologische en sociale factoren. NOI-groupⁱⁱ

Termen op het gebied van Chronische Bekkenpijn die hieronder worden beschreven zijn gedefinieerd door de IASPⁱⁱⁱ en beschreven in de EAU Guideline^{iv}:

15 Chronische bekkenpijn is niet-kwaadaardige pijn die door mannen en vrouwen ervaren wordt in lichaamsdelen die verbonden zijn met het bekken. Afkorting: CBP (Nederlands) of CPP (Internationaal).

Specifieke ziekte - gerelateerde bekkenpijn is bekkenpijn waarbij er een bekende, pijn verklarende aandoening zoals infectie of functiestoornis is aangetoond. Voorbeelden: prostaatkanker -gerelateerde bekkenpijn, inflammatory bowel disease – gerelateerde 20 bekkenpijn.

Chronisch bekkenpijnsyndroom is het optreden van CPP wanneer er geen bewezen infectie of andere duidelijke lokale pathologie is die de pijn kan verklaren. Chronisch bekkenpijnsyndroom is een onderverdeling van chronische bekkenpijn .

25 Voor alle bovengenoemde vormen van bekkenpijn geldt dat de pijn vaak wordt geassocieerd met negatieve cognitieve, gedragsmatige, seksuele en emotionele gevolgen, evenals met symptomen die wijzen op lagere urinewegen, seksuele, darm-, bekkenbodemp of gynaecologische disfunctie.

30 Nociceptieve pijn (weefselpijn) ontstaat door weefselschade waarbij allerlei stoffen vrijkomen die nociceptoren stimuleren. Op basis van beschadiging kunnen de hersenen een pijnsignaal afgeven. Nociceptie geeft niet altijd aanleiding tot pijn (bijvoorbeeld als iemand erg afgeleid is in een sportwedstrijd).

Viscerale pijn is pijn die zijn oorsprong vindt in signalen vanuit de viscera (hoof/hals, thorax, buik- en bekkengebied). Viscerale pijn is vaak dof of schrijnend van aard en het is moeilijk aan te geven waar de pijn precies gevoeld wordt.

35 Somatische pijn is pijn die zijn oorsprong vindt in signalen vanuit huid, spieren of botten. Somatische pijn is meestal scherp, stekend of kloppend van aard en het is in tegenstelling tot viscerale pijn, vaak makkelijk om aan te geven waar de pijn gevoeld wordt.

40 Neuropathische pijn of zenuwpijn ontstaat als gevolg van een beschadiging of afwijking van het zenuwweefsel. Zenuwpijn wordt vaak oppervlakkig gevoeld en is continu aanwezig, soms brandend of jeukend.

Nociplastische pijn is pijn die ontstaat door een veranderde nociceptie waardoor er ondanks afwezigheid van werkelijke of dreigende weefselschade toch perifere nociceptors worden geactiveerd.

- 5 Centrale sensitisatie beschrijft de versterkte reactie en de verminderde drempel van het centrale zenuwstelsel op een normale afferente input.

Perifere sensitisatie beschrijft de versterkte reactie en de verminderde drempel van nociceptieve neuronen in de periferie.

Referenties:

- 10 (i) <https://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698>
(ii) Begrijp de Pijn. David Butler, Lorimer Moseley. Vertaling Bart van Buchem. Lsj Medisch Projectbureau, 2013
(iii) https://s3.amazonaws.com/rdcms-iasp/files/production/public/Content/ContentFolders/Publications2/ClassificationofChronicPain/Part_II-F.pdf
15 (iv) <https://uroweb.org/guideline/chronic-pelvic-pain/>

Bijlage 4 Achtergrond informatie

Deze informatie geeft aan welke overwegingen ten grondslag liggen aan de specifieke adviezen in deze richtlijn. De tekst van deel 1 hieronder is een samenvatting van de tekst van de Guideline on Chronic Pelvic Pain van de European Association of Urology.

1. *Classificatie Chronische bekkenpijn.*

De classificatie bestaat uit drie aspecten: fenotypering, terminologie en taxonomie.

10 **Fenotypering**

Fenotypering beschrijft de verschillende aspecten van de pijn bij één patient. Somatische aspecten zoals het al of niet aanwezig zijn van laesies van Hunner in het slijmvlies. Naast de orgaan-gebonden aspecten spelen ook myofasciale en psychologische en seksuologische aspecten een rol. Fenotypering levert een voor elke patiënt specifiek beeld op.

Terminologie

Terminologie gaat over de woorden die worden gebruikt binnen de classificatie. Voor vergelijkbare aandoeningen bestaan soms meerdere termen die bijvoorbeeld elk een eigen fenotype aangeven. Zo kennen we voor 'pijn gevoeld in de blaasregio' de termen Interstitiële Cystitis, Pijnlijke blaassyndroom (PBS) of blaaspijnsyndroom (BPS). Internationaal is er nu een voorkeur voor de term blaaspijnsyndroom. Dit past in het schema van de International Association for the Study of Pain (IASP) voor de beschrijving van pijnsyndromen: *orgaan-pijn-syndroom*. Het orgaan is de plek waar de patiënt de pijn voelt. De toevoeging syndroom geeft aan dat er geen bekende pijnveroorzakende aandoening aanwezig is. Er zijn meestal wel symptomen die passen bij een orgaandisfunctie. Deze symptomen kunnen ook secundair aan de pijn optreden. Bij pijnsyndromen spelen emotionele, cognitieve, gedrags-, seksuele en functionele aspecten een belangrijke rol.

Terminologie beschrijft ook de huidige stand van onze kennis. Daarom is het van belang heldere en 'juiste' termen te gebruiken. Als voorbeeld: het is van belang om termen die eindigen in "itis" alleen te gebruiken als er een bewezen ontsteking is die de pijn kan verklaren.

35 **Taxonomie**

Taxonomie legt verbanden tussen de verschillende aspecten van het fenotype. Zowel de EAU als de IASP verdelen chronische bekkenpijn in pijnsyndromen en niet-pijnsyndromen. De laatste term gebruiken we als er sprake is van een aangetoonde bekende pijnveroorzakende aandoening. Bij de eerste term is die aandoening er niet en is pijn de ziekte zelf.ⁱ

Meerdere taxonomie systemen zijn gepubliceerd, elk met hun eigen specifieke achtergrond, opzet en keuzes. Voor een recent overzicht zie Häuser 2020.ⁱⁱ

45 **2. *Het belang van een duidelijke indeling.***

Richtlijnen voor de beste behandelingsopties

Naarmate de aandoening beter word gedefinieerd, kan de behandeling meer gericht worden ingezet.

Richtlijn voor wetenschappelijk onderzoek

Alleen door de aandoening duidelijk te definiëren, kan onderzoek meer specifiek worden opgezet en zorgen voor betere klinische toepasbaarheid van de resultaten.

5 Aandacht voor patiëntbehoeften

Een duidelijke, goed gedefinieerde diagnose voor een reeks symptomen, kan helpen om patiënten het gevoel te geven van gehoord en begrepen worden. Het kan vervolgens helpen bij de aanvaarding van het probleem als een chronische aandoening. Het kan ook helpen om te gaan met de gevolgen ervan, zowel door de betrokkenheid bij therapeutische inspanningen, als door zelfmanagement.

3. Pijnmechanismen

In de afgelopen jaren heeft chronische pijn in het algemeen en bekkenpijn in het bijzonder een belangrijke ontwikkeling doorgemaakt. In vroeger tijden was er veel aandacht voor de perifere zenuwen en de organen. Beschadiging van een orgaan door bijvoorbeeld een ontsteking speelde een grote rol in het denken over pijn. Wetenschappelijk onderzoek heeft steeds vaker laten zien dat de mechanismen voor chronische bekkenpijn zich vooral afspelen binnen het Centrale Zenuwstelsel (CZS). Hoewel een perifere stimulus zoals een infectie het begin van chronische bekkenpijn kan zijn, kan de pijn, als aandoening zichzelf in stand houden via veranderingen in het CZS. Een tweede belangrijke ontwikkeling is de aandacht voor de samenhang met andere sensorische, functionele, gedrags- en psychologische verschijnselen. Het is deze verzameling verschijnselen die de basis vormt onder de diagnose chronische bekkenpijn. Dat heeft er toe geleid dat we, ook in deze richtlijn adviseren tot een multi-specialistische en multidisciplinaire organisatie van de zorg. In bijlage 3 (afkortingen en definities) staan de verschillende soorten pijnmechanismen beschreven. Hier beperken we ons tot een beknopte weergave om die vervolgens te gebruiken voor een algemeen advies over behandeling van chronische bekkenpijn. De pijnmechanismen zijn onderdeel van de fenotypering van de bekkenpijn patiënt. In onderstaand schema een voorbeeld van hoe een patiënt met chronische bekkenpijn in kaart kan worden gebracht.

Fenotypering

Lokatie van de pijn	Visceraal	Somatisch			
Voorgeschiedenis	Ontstekingen	Operaties			
Funciestoornis	Mictie	Defecatie	Seksueel	Menstruatie	Bekkenbodem
Psychosomatiek	Coping	Gevolgen			
Pijnmechanisme	Nociceptief	Neuropathisch	Neuroplastisch		

4. Behandeling op basis van pijnmechanisme

Behandelrichtlijnen op basis van pijnmechanisme

Nociceptief	Herstel van de beschadiging: antibiotica bij infectie, coagulatie laesie Hunner, excisie Mesh
Neuropathisch	Medicamenteus : amitryptiline/nortryptiline, Gabapentine/Pregabaline Electrostimulatie: TENS, PTNS Zenuw blokkade
Centrale Sensitisatie	Medicamenteus : amitryptiline/nortryptiline, Gabapentine/Pregabaline Psychologisch: CGT, mindfulness, hypnose, EMDR, VR

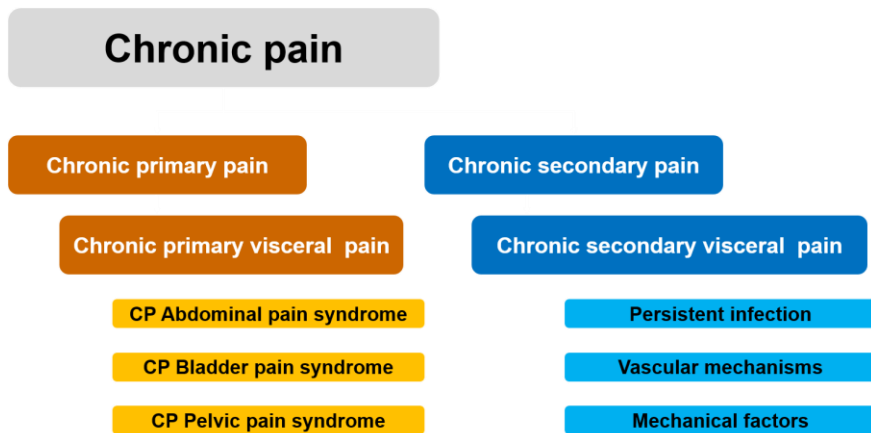
5. De International Classification of Disease (ICD).

- 5 De nieuwste versie van de ICD, nummer 11 is nu in ontwikkeling en zal vanaf 2022 versie 10 vervangen. Versie 11 is vrij toegankelijk op het internet:
<https://icd.who.int/browse11/l-m/en>.
De ICD 11 heeft voor het eerst in de geschiedenis van de ICD een coderingssysteem voor chronische pijn opgenomen. Er is 1 code voor "*chronische primaire pijn*" en er zijn 6 codes voor "*chronische secundaire pijn*". De nieuwe codering opent deuren voor een betere en gestandaardiseerde codering van chronische pijn in alle gezondheidszorgstelsels.ⁱⁱⁱ

Omschrijving van de codes.

- 15 Chronische primaire pijn is pijn die de kwaliteit van leven aantast en niet beter geclassificeerd kan worden door een andere diagnose van chronische pijn (met een bekende aandoening als verklaring). Voorbeelden hiervan zijn: chronische wijdverspreide pijn, chronische bekkenpijn en prikkelbare darm syndroom.^{iv}
- 20 Chronische secundaire viscerale pijn is chronische pijn secundair aan een onderliggende aandoening van organen van het hoofd of nek gebied of van het thoracale, *buik-of bekkengebied*. Het kan worden veroorzaakt door aanhoudende ontsteking, vasculaire mechanismen of mechanische factoren.^v
- 25 Chronische secundaire spier- en skeletpijn is chronische pijn in botten, gewrichten en pezen als gevolg van een onderliggende ziekte. Bij chronische bekkenpijn zien we een belangrijke rol van de bekkenbodem(spieren), zowel in het ontstaan en instandhouden van de pijn als in de therapeutische benadering. Pijn in de bekkenbodem valt onder deze codering van de ICD 11.^{vi}

In schema (zie volgende pagina):



5

Referenties:

(i) IASP taxonomy visceral pain. January 2012

(ii) Taxonomies for chronic visceral pain. Häuser, W; Baranowski, A; Messelink, EJ; Wesselmann, U. PAIN: February 05, 2020

10 (iii) <https://www.iasp-pain.org/PublicationsNews/NewsDetail.aspx?ItemNumber=8340&navItemNumber=643>

(iv) https://journals.lww.com/pain/Fulltext/2019/01000/Chronic_pain_as_a_symptom_or_a_disease__the_IASP.3.aspx

15 (v) https://journals.lww.com/pain/Fulltext/2019/01000/The_IASP_classification_of_chronic_pain_for.9.aspx

20 (vi) https://journals.lww.com/pain/Fulltext/2019/01000/The_IASP_classification_of_chronic_pain_for.10.aspx

Bijlage 5 Flowchart organisatie van zorg

