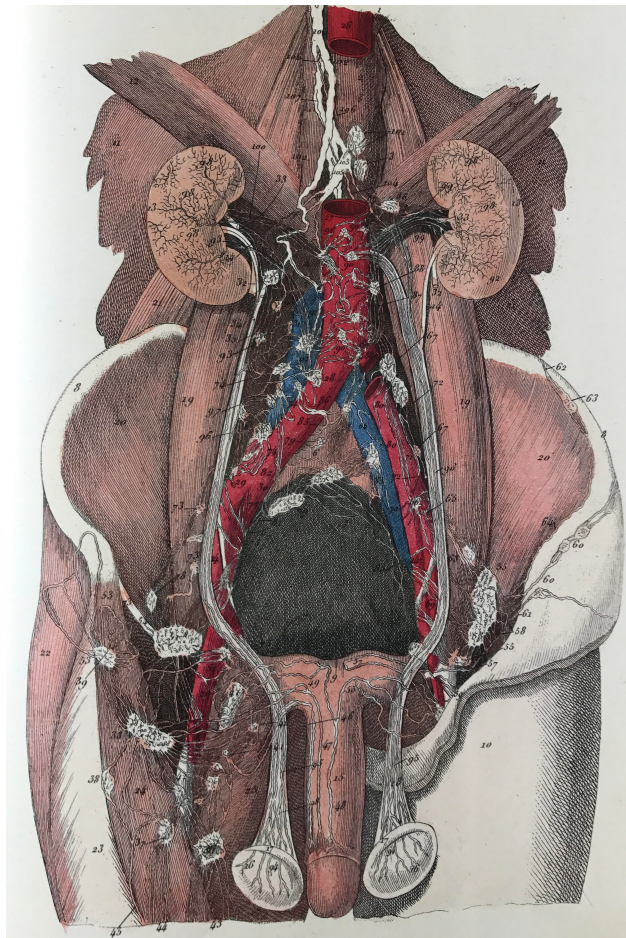


---

# EEN PILOT-STUDIE NAAR OSTEOPATHIE EN HET POST VASECTOMIE PIJN SYNDROOM

---



Thesis voorgedragen ter verkrijging van de titel Diploma in de Osteopathie (D.O.)  
aan het Nederlands Academisch College voor Osteopathie te Amsterdam.

**Initiërende partij:** Dhr. B.K.P.M. Versteegh en Dhr. E.C.T. van Dooren

**Promotor:** Dhr. S. Kales MSc. D.O.-mro

**Begeleider:** Dhr. A.R. Volkers D.O.-mro

# INHOUDSOPGAVE

<b>VOORWOORD</b>	<b>8</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>10</b>
<b>AFKORTINGENLIJST</b>	<b>11</b>
<b>AFBEELDINGENLIJST</b>	<b>12</b>
<b>TABELLENLIJST</b>	<b>12</b>
<b>GRAFIEKENLIJST</b>	<b>12</b>
<b>1. INLEIDING</b>	<b>13</b>
<b>2. MEDISCHE ASPECTEN</b>	<b>15</b>
2.1 Begripsomschrijving	15
2.2 Embryologische beeldvorming van de testes	16
2.2.1 Het indifferente stadium	16
2.2.2 Het geslachts-specifieke stadium	18
2.2.2 Hormonale invloed op de ontwikkeling van de testes	20
2.2.3 De ontwikkeling van de prostaat	21
2.2.4 Het indalen van de testis	22
2.3 Anatomische beeldvorming	25
2.3.1 Macroanatomie	25
2.4 Fysiologische beeldvorming	29
2.4.1 Microanatomie	29
2.4.2 De spermatogenese	30
2.4.3 De Sertoli-cellen	32
2.5 Vasectomie	33
2.5.1 Historische feiten rondom de vasectomie	33
2.5.2 Epidemiologie rondom de vasectomie	34
2.5.3 Verschillende soorten vasectomie	35
2.5.4 Wat gebeurt er na een vasectomie?	35
2.5.5 Complicaties na een vasectomie	36
2.6 Het post vasectomie pijn syndroom	38
2.6.1 Definitie van (chronische) scrotale pijnklachten na vasectomie	38
2.6.2 Cijfers bekend rondom het post vasectomie pijn syndroom	39
2.7 Diagnostiek van het post vasectomie pijn syndroom	40
2.8 Overlapping van PVPS met andere aandoeningen	41
2.9 Pathofysiologie van PVPS	42
2.10 Actuele behandel mogelijkheden voor PVPS	43
<b>3. OSTEOPATHIE EN PVPS</b>	<b>45</b>
3.2 Achtergrond	45
3.2.1 Wat is osteopathie?	45
3.2.2 Gezondheid en osteopathie	46
3.3 Filosofie van de osteopathie	47
3.3.1 Het lichaam als één biologische eenheid	47
3.3.2 Structuur en functie afhankelijkheid	47
3.3.3 Homeostase en zelfregulatie	49



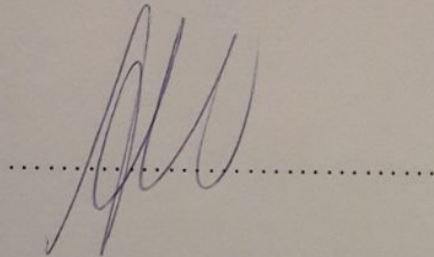
3.4	De vijf modellen	51
3.3.1	Het biomechanisch model	51
3.3.2	Het neurologisch model	51
3.3.3	Het ademhalings- en circulatie model	51
3.3.4	Het bio-psycho-sociaal model	51
3.3.5	Het bio-energetisch model	51
3.4	De drie pijlers binnen de osteopathie	52
3.4.1	Het pariëtale aspect	52
3.4.2	Het craniale aspect	52
3.4.3	Het viscerale aspect	52
3.5	Doel van een osteopathische behandeling	53
3.6	Actualiteit van PVPS binnen de osteopathiepraktijk	53
3.7	Osteopathische publicaties	56
3.8	Veiligheid	57
3.9	Verklaringsmodellen – Osteopathie en PVPS	58
3.9.1	Het myofasciale verklaringsmodel	58
3.9.2	De rol van drukverhoudingen in het lichaam	60
3.9.3	Het neurologische verklaringsmodel	61
3.9.4	Het circulatoire verklaringsmodel	62
3.9.5	Het craniale verklaringsmodel	63
<b>4.</b>	<b>ONDERZOEKSOPZET</b>	<b>64</b>
4.1	De keuze van het onderzoeksmodel	64
4.2	De zoektocht naar het juiste design voor dit onderzoek	64
4.3	De methodologie naar de literatuur	66
4.4	Het doel van het onderzoek	66
4.5	De onderzoeksvraagstelling en hypothese	66
4.6	Het onderzoeksmodel	66
4.6.1	Een observationeel onderzoek	66
4.6.2	De randomisatie	67
4.7	De onderzoekspopulatie	67
4.7.1	De rekrutering	67
4.7.2	De inclusiecriteria	68
4.7.3	De exclusiecriteria	68
4.8	De interventie	69
4.9	Het protocol	69
4.9.1	De pré-inclusiefase	69
4.9.2	De run-in periode	69
4.9.3	De behandelingen/visities	69
4.10	Ethische overwegingen	70
4.10.1	De WMO	70
4.10.2	De WMO-plicht	71
4.11	De onderzoeksmaterialen	72
4.11.1	Het symptomendagboek	72
4.11.2	De kwaliteit van leven-vragenlijst	72
4.11.3	De Pain Disability Index-vragenlijst	73
4.11.4	Globale effecten beoordeling	74
4.12	De overige onderzoeksmaterialen	74
4.12.1	Het anamneseformulier	74

4.12.2	Het medicatieformulier _____	74
4.12.3	Het nadelige effecten formulier _____	74
4.13	De administratieve materialen _____	75
4.13.1	Het toestemmingsformulier _____	75
4.13.2	Het bewijs van ontvangst schriftelijke toestemming _____	75
4.13.3	Het stappenplan voor zowel patiënten als osteopaten _____	75
4.13.4	Het studievoortgangsformulier _____	76
4.13.5	Het einde studie of bij uitval tijdens studie formulier _____	76
4.13.6	De informatiebrief voor de patiënt _____	76
4.13.7	De begeleidende brief aan patiënt na inschrijving _____	76
4.13.8	De begeleidende brief aan osteopaat na aanmelding _____	76
<b>5.</b>	<b>ORGANISATIE VAN HET ONDERZOEK _____</b>	<b>77</b>
5.1	Taakverdeling en verantwoordelijkheden _____	77
5.2	De website _____	77
5.3	De werving van de patiënten _____	78
5.3.1	Plaatsing van patiënten _____	78
5.4	De werving van de osteopaten _____	78
5.5	Dataverzameling en verwerking _____	79
5.5.1	Privacy patiëntgegevens _____	79
5.6	De financiering _____	79
<b>6.</b>	<b>RESULTATEN _____</b>	<b>80</b>
6.1	Algemene informatie van de deelnemers _____	81
6.1.1	Opvallendste symptomen bij de run-in periode _____	81
6.1.2	Algemene karakteristieken van de behandelingen. _____	81
6.1.3	Overeenkomstige disfuncties bij de patiëntenpopulatie _____	82
6.1.4	Opvallende symptomen uit het symptomendagboek _____	82
6.2	Resultaten uit vragenlijsten _____	82
6.2.1	De resultaten van de Pain Disability Index vragenlijst _____	82
6.2.2	De resultaten van de kwaliteit van leven vragenlijst _____	83
6.3	De globale effecten _____	84
6.4	Nadelige effecten _____	84
<b>7.</b>	<b>DISCUSSIE _____</b>	<b>85</b>
7.0	Beperking thesis _____	86
7.1	Beperking besluit _____	87
<b>8.</b>	<b>CONCLUSIE _____</b>	<b>88</b>
8.1	Reflectie op het proces _____	88
8.2	Reflectie op de samenwerking _____	89
<b>9.</b>	<b>NAWOORD _____</b>	<b>90</b>
<b>10.</b>	<b>BIJLAGEN _____</b>	<b>91</b>
10.1	Bijlage 1 _____	91
10.2	Bijlage 2 _____	94
10.3	Bijlage 3 _____	98
10.4	Bijlage 4 _____	100
10.5	Bijlage 5 _____	103
10.6	Bijlage 6 _____	106
10.7	Bijlage 7 _____	107

10.8	Bijlage 8	109
10.9	Bijlage 9	112
10.10	Bijlage 10	113
10.11	Bijlage 11	117
10.12	Bijlage 12	123
10.13	Bijlage 13	126
10.14	Bijlage 14	127
10.15	Bijlage 15	131
10.16	Bijlage 16	133
10.17	Bijlage 17	134
10.18	Bijlage 18	135
10.19	Bijlage 19	136
10.20	Bijlage 20	137
10.21	Bijlage 21	140
10.22	Bijlage 22	142
10.23	Bijlage 23	143
10.24	Bijlage 24	145
10.25	Bijlage 25	146
10.26	Bijlage 26	149
10.27	Bijlage 27	150
<b>11</b>	<b>LITERATUURLIJST</b>	<b>152</b>

Hierbij verklaard dhr. A.R. Volkens de thesis van dhr. B.K.P.M. Versteegh en dhr. E.C.T. van Dooren over "een pilotstudie naar het post vasectomie pijn syndroom" te hebben gelezen en goedgekeurd om in te dienen ter verkrijging van de titel Diploma in de Osteopathie aan het Nederlands Academisch College voor Osteopathie te Amsterdam.

Aldus ondertekend te Culemborg op 26 oktober 2017.



*“Ware kennis bestaat erin te weten dat men niets weet.”*

Socrates 468 v.C.- 399 v.C.



## VOORWOORD

De verwezenlijking van dit eindwerk zou niet mogelijk zijn geweest zonder de hulp van een aantal mensen die wij via deze weg hartelijk willen bedanken:

Dhr. S. Kales M.Sc, D.O.-mro voor het aanvaarden van het promotorschap. Voor alle keren dat we hem hebben gemaïld, gebeld en geskypet en daarmee zijn kostbare tijd soms even inpikten. Iedere keer kwamen er weer nieuwe ideeën en motiverende woorden waardoor wij ons gesteund voelden in onze zoektocht naar het juiste format.

Onze dank is groot en we hebben ons bevoorrecht en gesteund gevoeld om hem als promotor te mogen hebben.

Dhr. A.R. Volkers D.O-mro voor zijn enthousiaste aanvaarding van het begeleiderschap, voor het stimuleren en loslaten tijdens deze zoektocht naar een geschikt thesisonderwerp.

Voor het lezen van alle stukken en de feedback die daaruit voortkwam. Voor de vele telefoontjes die soms langs elkaar heen gingen maar waar de voicemail een luisterend oor was.

Voor de motiverende woorden en de relativering die op sommige momenten nodig was.

De bekkenbodem4all belangenvereniging, in het bijzonder Mevr, N. Schaaпveld (voorzitter), voor haar enthousiaste reactie en telefoongesprek nadat we haar benaderd hadden via de mail.

Ook haar feedback op de wervingstekst om gerichte patiënten te vinden.

Haar tijd en inzet voor het plaatsen van een oproep op de website van Bekkenbodem4all en op hun Facebookpagina en Twitter-account.

Mevr. B. Van Loon D.O.-mro en Dhr. K. Zonneveld D.O.-mro voor alle informatie en tips die zij hebben gegeven voor ons onderzoek naar aanleiding van hun onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie op het prikkelbaar darmsyndroom. Daarbij hebben zij het ook mogelijk gemaakt om gratis gebruik te kunnen maken van de website [www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl) waarmee we potentiële aanmeldingen konden werven.

Dhr. R.de Vos D.O.-mro voor zijn informatievoorziening en tijd omtrent de WMO-plicht die bij het doen van medisch wetenschappelijk onderzoek naar mensen komt kijken.

De huisartsen, dr. M. Heinsdijk te Haarlem voor haar bereidheid om flyers in de wachtkamer op te hangen en ons daarmee te helpen met het werven van patiënten en mee te denken hoe patiënten te werven.

Dr. R. Mangal te Den Haag voor het in contact brengen met dr. F. Froeling (uroloog Haga ziekenhuis), waar we ook de mogelijkheid hebben gehad om mee te lopen tijdens een operatie.

Dr. K. Lentze te Den Haag voor de tijd die ze geïnvesteerd heeft in het zoeken naar patiënten die een vasectomie ondergaan hebben.

De osteopaat, Dhr. P. Rekveld voor zijn oprechte betrokkenheid en begrip voor de waarde van dit onderzoek, voor zijn inzet, ruimte en opoffering van tijd in de toch al overvolle agenda's.

De deelnemers, voor hun enthousiaste participatie aan dit onderzoek. Hun bereidheid om de vragenlijsten in te vullen, geduld te hebben, de interesse en hoop op een effectieve behandeling voor de klachten die zij ervoeren als gevolg van de uitgevoerde vasectomie. Dit allemaal heeft ons extra motivatie gegeven om dit onderzoek tot een goed einde te brengen.

Het docententeam van het College Sutherland, voor de immense hoeveelheid informatie die zij ons de afgelopen zes jaar hebben meegegeven. Dit werd altijd met volle overgave, enthousiasme en overtuiging bijgebracht. Dank daarvoor, het was een mooi begin van een nieuwe reis!

Onze beide ouders, die ons altijd gesteund en aangemoedigd hebben in de keuzes die wij hebben gemaakt in ons leven tot nu toe en dat zullen blijven doen in de toekomst.

Als laatste en zeker niet de minste, onze beide vrouwen (Sara van Dooren-Gerestein en Patricia Hoogewoning) voor hun steun gedurende de afgelopen zes jaar studie. Voor hun tomeloze geduld tijdens het aanhoren van alle vorderingen rondom deze thesis maar ook voor hun aanmoediging na alle tegenslagen (groot en klein). Maar ook voor hun hulp die ze aangeboden hebben om stukken van de thesis te lezen en te corrigeren waar nodig. Zonder jullie was dit niet gelukt.

Bedankt allemaal!

## ABSTRACT

### **Een pilotstudie via een observational measurement trial (OMT) naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van het Post Vasectomie Pijn Syndroom (PVPS).\***

Versteegh B.K.P.M., Dooren van E.C.T., 2017

**Doel:** Osteopathie is een manuele behandelwijze die zich richt op het vinden en behandelen van dysfuncties, met als doel de mobiliteit van het weefsel te verbeteren. Deze pilotstudie had als doel om de effecten van een osteopathische behandeling op PVPS te onderzoeken, dit voor verdere wetenschappelijke onderbouwing van de osteopathische geneeswijze.

**Methode:** In deze pilotstudie zijn vier patiënten met PVPS-klachten osteopathisch behandeld, waarbij geen voorselectie gemaakt is. De duur van het praktische onderzoek was drie maanden, waarin de patiënten tussen de drie en vier behandelingen ontvingen. Er is geen follow-up ingepland. De onderzoeksresultaten zijn geanalyseerd middels de Pain Disability Index (PDI), de kwaliteit van leven (QOL) scorelijst en middels de Globale Effecten beoordeling.

**Resultaten:** Bij de onderzoeksresultaten daalde de QOL-score licht van 127 naar 126.5, waar de gemiddelde PDI-score steeg van 7 naar 8.5. Op het globaal effect scoorde alle patiënten minstens een lichte verbetering op hun klachtenbeeld. Bij alle waarden is er geen sprake van significantie.

**Discussie:** Zowel de gemiddelde QOL-score, als de gemiddelde PDI-score scoorde slechter na het behandeltraject. Dit kwam mede doordat de tweede deelnemer veel hoger scoorde na de trial. Alle deelnemers scoorde beter op het globale effecten formulier.

Door de kleine omvang van het onderzoek (n=4) en de negatieve QOL- en PDI-score kan er niet genoeg gezegd worden over het effect van osteopathie op PVPS-klachten. Er is een verder grootschalig onderzoek nodig om een gevalideerde uitslag te krijgen naar het effect van osteopathische behandelingen op PVPS.

**Conclusie:** De nulhypothese kan niet verworpen worden met betrekking tot de PDI-score en QOL-score. Er komt duidelijk naar voren middels het globale effecten formulier, dat een osteopathische behandeling een positief effect heeft op PVPS-klachten.

De nulhypothese kan verworpen worden met betrekking tot het globale effecten formulier.

**Bronnen:** PubMed, Medline, Google Scholar

**Sleutelwoorden:** vasectomy, vasectomy pain, vasectomy pain treatment, osteopathy, osteopathy and post vasectomy pain syndrome.

**Contributie:** Versteegh B.K.P.M., Dooren van E.C.T. hebben gelijkwaardig bijgedragen aan dit onderzoek.

\*) Voor de Engelse versie verwijzen wij u naar bijlage 26.

## AFKORTINGENLIJST

In deze verklaring van afkortingen staan de belangrijkste afkortingen vermeld, met als doel de leesbaarheid van de thesis te verhogen. De verklaring van afkortingen is op alfabetische volgorde samengesteld.

CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
D.O.	Diploma Osteopaat
EBM	Evidence Based Medicine
EBP	Evidence Based Practice
FDJ	Flexura Duodeno Jejunalis
HCG	Humaan Chorion Gonadotropine
ICSH	Interstitiële Cellen Stimulerend Hormoon
LH	Luteïniserend Hormoon
LRP	Lage rugpijn
METC	Medische Ethische Toetsingscommissie
MIS	Müllarian Inhibiting Substance
MRO	Members of Registered Osteopaths
NHG	Nederlandse Huisartsen Genootschap
OMT	Observational Measurement Trail (Observationeel Studie Design)
PAD	Process Analyse Design
PDI	Pain Disability Index
PVPS	Post Vasectomie Pijn Syndroom
QOL	Quality of Life
RCT	Randomized Controlled Trial
RTM	Reciproke Tensie Membraan
TLO	Thoraco Lumbale Overgang
VAS	Visuele Analoge Schaal
WBP	Wet Bescherming Persoonsgegevens
WGBO	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organization
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek

## AFBEELDINGENLIJST

Afbeelding 1: De locatie van de primordiale kiemcellen	16
Afbeelding 2: De migratie van de primordiale kiemcellen	17
Afbeelding 3: Verschillende fasen van het geslachtsspecifieke stadium	19
Afbeelding 4: Embryologische ontwikkeling van de prostaat	21
Afbeelding 5: Verschillende fasen van indaling van de testes.	23
Afbeelding 6: Een dwarsdoorsnede van de testis	24
Afbeelding 7: Het scrotum opengeprepareerd	25
Afbeelding 8: Een schematische weergave van de locatie van de testis	26
Afbeelding 9: Een dwarsdoorsnede van een testikel	27
Afbeelding 10: De verschillende lagen van het scrotum	28
Afbeelding 11: De bloed-testis barrière met de Sertoli-cellen	29
Afbeelding 12: schematische doorsnede van de testis	30
Afbeelding 13: De spermiogenese en spermatozoön	31
Afbeelding 14: Een schematische weergave van vasectomie.	33
Afbeelding 15: Een schematische weergave van de locatie van de vasectomie.	35
Afbeelding 16: Hematoomvorming als gevolg van een vasectomie	36
Afbeelding 17: Wederzijdse afhankelijkheid van structuur en functie	48
Afbeelding 18: Fasciale relatie van de urether	59
Afbeelding 19: Verloop zenuwen lumbaal in de retroperitoneale ruimte	61
Afbeelding 20: Plexus hypogastricus ortho- en parasympatisch	61
Afbeelding 21: lymfatische weergave van de pelvis minor man	62

## TABELLENLIJST

Tabel 1: Een overzicht van de verschillende lagen	25
Tabel 2: United Nations tabel met overzicht van aantal vasectomieën per continent	34
Tabel 3: Overzicht cijfers PVPS in literatuur	39
Tabel 4: Indeling van symptomen en tekenen bij diagnostiek van PVPS	40
Tabel 5: PVPS behandel beslisboom	43
Tabel 6: Opvallende symptomen bij run-in periode	81
Tabel 7: Opvallende symptomen uit het symptomendagboek tijdens de trial.	82

## GRAFIEKENLIJST

Grafiek 1: Enquête osteopaten	54
Grafiek 2: Enquête osteopaten	54
Grafiek 3: Enquête osteopaten	55
Grafiek 4: PDI-scores	82
Grafiek 5: QOL-score begin vs. eind-meting	83



# 1. INLEIDING

Deze thesis is geschreven in het kader van ons afstudeerproject ter verkrijging van de titel Diploma Osteopathie (D.O.).

Dit onderzoek werd aanvankelijk opgesteld als een pilotstudy waarbij er vanaf het begin uitgegaan werd om dit via een Randomized Clinical Trial te onderzoeken met een behandel- en controlegroep.

Via randomisatie was het de bedoeling patiënten te verdelen over twee groepen, te weten een behandel-groep en een controlegroep oftewel een “waiting-list”-groep.

De osteopathische behandelgroep zou via een ‘black-box’ methode worden behandeld.

De waiting-list design-groep zal dan na afloop van het onderzoek (drie maanden later) alsnog behandeld worden conform de osteopathische behandelgroep.

Echter werden er voor dit type onderzoek te weinig aanmeldingen verzameld.

Hierdoor waren wij (de onderzoekers) genoodzaakt om over te stappen naar observationeel studie design.

De deelnemende patiënten werden gerekruteerd vanuit contacten met huisartsen en vanuit het eigen privé-netwerk. Voor informatievoorziening voor de deelnemers hebben wij een website gebruikt ([www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)).

Uiteindelijk hebben er zes patiënten zich aangemeld voor ons onderzoek.

In deze tijd staat Evidence Based Medicine (EBM, Geneeskunde op basis van bewijs) hoog in het vaandel van de gezondheidszorg en daarmee ook voor de beroepsgroep Osteopathie.

Verskillende paramedische beroepen maken ook gebruik van de term Evidence Based Practice (EBP). Het evidence-based werken betekent voor veel beroepen met een praktische achtergrond (met veelal hbo-opleidingen als vereiste voor het uitoefenen van het beroep) een enorme omwenteling, door de andere, meer wetenschappelijke manier van denken en werken.

Evidence-based werken zorgt daardoor ook voor een verwetenschappelijking van deze opleidingen, waardoor de beroepen ook danig veranderen.

Wil de osteopathische geneeskunde zich staande houden in deze wereld van Evidence Based Medicine, dan zal het zich in onze ogen toetsbaar moeten opstellen ten aanzien van basisprincipes en stellingen binnen de osteopathie.

Het hoofddoel van ons onderzoek is om middels een pilotstudie een fundering te creëren voor het opzetten van verder wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van scrotale, rug, heup en liesklachten bij mannen na een vasectomie.

Dit hebben wij middels een observationeel studie design uitgevoerd.

Tezamen met andere onderzoeksresultaten vanuit de literatuur kan er uiteindelijk een conclusie worden getrokken of osteopathie een mogelijke therapie kan zijn voor de behandeling van PVPS.

In het eerste deel van deze thesis worden de medische aspecten van het Post Vasectomie Pijn Syndroom (PVPS) besproken. Hierin zal er een gedeelte toegewijd worden aan de embryologie, anatomie, fysiologie van de testis. Hierna zal het begrip PVPS, de epidemiologie, pathofysiologie de diagnostiek van PVPS, overlapping met andere functionele syndromen op dit gebied en de actuele “reguliere” behandel mogelijkheden worden beschreven.

Daarnaast zal er aandacht worden besteed aan de werkzaamheid van osteopathie op PVPS. Hierin staat de achtergrond en filosofie van de Osteopathie centraal, van daaruit zal de osteopathische gedachtegang ten aanzien van het ontstaan van PVPS worden beschreven.

Het tweede deel van de thesis gaat in op de opzet, organisatie en uitvoering van het onderzoek.

In de onderzoeksopzet komen de methodologie, het hoofddoel van het onderzoek en het onderzoeksmodel aan de orde. De inclusie en exclusiecriteria zullen besproken worden voor deelname aan het onderzoek.

In dit deel zal ook de Wet-Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (WMO) verder worden belicht betreffende dit onderzoek. Daarnaast worden alle onderzoeksmaterialen uitgelicht die tijdens het onderzoek zijn gebruikt ter evaluatie van de behandelresultaten.

Ook zal er aandacht besteed worden aan de totale organisatie van het onderzoek. Hierbij zal het proces van werving en selectie van patiënten verder worden beschreven.

Het derde en tevens laatste deel van deze thesis betreft het verzamelen en beschrijven van de resultaten van het onderzoek.

Dit gedeelte bevat ook de conclusie, discussie en het nawoord. Daarin zullen ook de verdere aanbevelingen verwoord worden voor eventueel verder toekomstig onderzoek omtrent dit onderwerp.

De samenwerking tussen de onderzoekers is gebaseerd op gelijkwaardige inzet van beide. Beiden zijn uiteindelijk verantwoordelijk voor de totaliteit van deze thesis.

Elk individueel geschreven stuk is gecontroleerd en geaccordeerd door de ander. Hierdoor is er geen sprake van scheiding in deelstukken voor deze thesis.

Wij wensen u veel leesplezier toe!

Bernard Versteegh en Eric van Dooren

## 2. MEDISCHE ASPECTEN

### 2.1 Begripsomschrijving

Wanneer een heteroseksueel stel geen kinderwens meer heeft, wordt steeds vaker gezocht naar andere vormen van anticonceptie dan het levenslang slikken van hormoontabletten door de vrouw. Relatief “veilige” alternatieven zijn dan een sterilisatie bij de vrouw of een spiraaltje en bij de man een sterilisatie.

Van deze twee sterilisatieoperaties is die bij de man veel eenvoudiger dan bij de vrouw en brengt tevens minder risico's met zich mee. De sterilisatie bij een vrouw vindt via de buikwand plaats via een laproscopie, de kans op complicaties neemt daardoor toe. Een vasectomie wordt op verzoek uitgevoerd als methode voor “definitieve” sterilisatie.<sup>1</sup> *N.S Awsare 2005*

De als hoog ingeschatte effectiviteit van deze sterilisatiemethode in combinatie met de laag ingeschatte risico's en de relatief lage kosten van een vasectomie (€200-550 tegenover €500-2000 voor een tubaligatie) worden door verschillende onderzoeken als redenen aangevoerd om een vasectomie te kiezen boven de vrouwelijke anticonceptie.

Uit onderzoek blijkt ook dat veel mannen die een vasectomie laten uitvoeren het nu 'hun beurt' vinden om voor de anticonceptie te zorgen. *L.H. Levie 1981*

Ondanks uitgebreide patiëntenvoorlichting over het definitieve karakter van een sterilisatie, stijgt de vraag naar hersteloperaties, vooral als gevolg van het toenemende aantal echtscheidingen.

Momenteel laat als gevolg van bovenstaande redenen, ongeveer drie procent van de gesteriliseerde mannen een hersteloperatie verrichten.

De kans om spijt te krijgen is groter bij mannen die op jongere leeftijd gesteriliseerd zijn (tussen de 30-35 jaar) en bij mannen die om andere redenen dan een voltooid gezin een sterilisatie ondergingen.

Het grote nadeel is dat de vasectomie moeilijk omkeerbaar is en de mannen na een hersteloperatie (vaso-vasostomie) vaak verminderd vruchtbaar zijn.

Het Post Vasectomie Pijn Syndroom, afgekort PVPS, staat voor de pijnklachten aan de testis en/of epididymis die kunnen ontstaan na een vasectomie.

Een eenduidige definitie van deze aandoening is momenteel nog niet beschikbaar omdat binnen de huidige wetenschappelijke literatuur nog niet duidelijk is wat de onderliggende oorzaak is.

In dit hoofdstuk zal worden ingezoomd op de embryologie (de ontwikkeling van de testikels), de anatomie (de bouw) en de fysiologie (de leer van de activiteiten in het lichaam van levende organismen) van de testes bij de man.

Hoewel osteopaten een gedegen kennis van de embryologie, anatomie en fysiologie in huis hebben, hebben wij er als auteurs voor gekozen om een iets uitgebreidere beschrijving hiervan te geven.

---

<sup>1</sup> Het definitieve karakter van een vasectomie niet dusdanig definitief is, er bestaat altijd de mogelijkheid tot een hersteloperatie, een vasovasotomie.

Een belangrijke reden hiervoor is dat PVPS een complex syndroom is in een gebied dat in de opleiding en het werkveld minder de aandacht krijgt. Wij vinden het daarom aannemelijk dat deze meer specifieke kennis niet als algemeen bekend verondersteld dient te zijn.

In dit hoofdstuk zal er ook een gedeelte over de vasectomie zelf gaan en wordt er verder ingegaan op de medische aspecten van een vasectomie. Ook de mogelijke complicaties van de ingreep en de huidige epidemiologie rondom de vasectomie worden besproken. Daarnaast wordt een overzicht geboden van de in de literatuur beschikbare informatie over het PVPS.

## 2.2 Embryologische beeldvorming van de testes

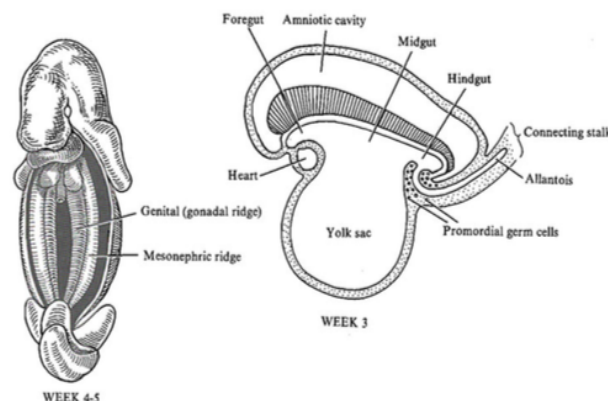
De ontwikkeling van het mannelijk urogenitaal systeem kan in twee stadia onderverdeeld worden:

1. Het indifferente stadium  
Dit stadium begint bij de conceptie en duurt tot het einde van de zesde week. In dit stadium ontwikkelen de mannelijke en vrouwelijke embryo's nog hetzelfde (zowel de kanalen van Wolff en Müller).
2. Het geslachtsspecifieke stadium  
Dit stadium begint vanaf de zevende week en in de achtste week is het duidelijk herkenbaar. In het kader van dit onderzoek zal alleen de mannelijke ontwikkeling worden beschreven. In dit stadium ontwikkelen zich de testes, de epididymus en de externe genitalia. De testiculaire differentiatie wordt ingezet door het Y-Chromosoom.

### 2.2.1 Het indifferente stadium

Dit stadium begint vorm te krijgen in het midden van de derde week na de conceptie. In deze week ontwikkelen zich de primordiale kiemcellen. Ze ontstaan tussen de entodermale cellen in het caudale deel van de dooierzak. (Zie afbeelding 1)

Uit deze cellen ontwikkelen zich de bijnierschorscellen die bij de volwassenen mens de geslachtshormonen produceren. *Bernard & Bouwman 2002*

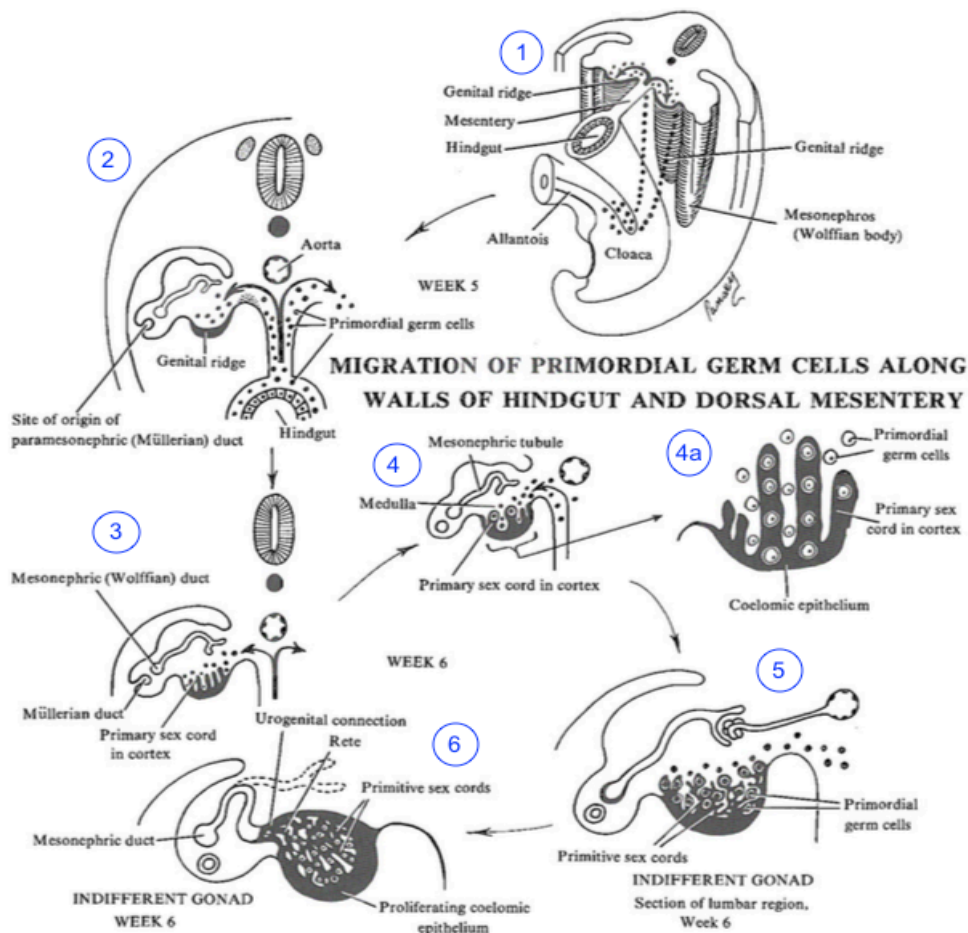


**Afbeelding 1: De locatie van de primordiale kiemcellen de oerdarm en de allantois. Panksky 1982**

De primordiale kiemcellen migreren met een amoëboïde beweging (door chemotaxis geïnitieerd) langs de wand van de oerdarm, dichtbij de entoblastische cellen van de allantoïds richting de lumbale regio van het embryo. (Zie afbeelding 2, plaatje 1 en 2)

Vanuit deze primordiale kiemcellen ontstaan de gonaden (geslachtsklieren, deze zijn morfologisch identiek in zowel mannelijke als vrouwelijke embryo's). Ze gaan naar de medio ventrale regio van de mesonefros. In het epithelium van het metanefros ontstaat een verdikking, die de genitale kam genoemd wordt. (Zie afbeelding 2, plaatje 3)

Deze genitale kammen beginnen als één paar longitudinale kammen en worden gevormd door het profileren van het epithelium samen met het onderliggende mesenchym weefsel. (Zie afbeelding 2, plaatje 4 en 4a)  
Dit gebeurt kort voor het ontstaan van de primitieve geslachtscellen, hierin profileert het epithelium van de genitale kammen en penetreert het onderliggende mesenchym weefsel. Door deze ontwikkelingen worden er een aantal onregelmatig gevormde koorden gevormd, de primitieve sekskoorden. (Zie afbeelding 2, plaatje 5 en 6)



**Afbeelding 2: De migratie van de primordiale kiemcellen langs de oerdarm en het dorsale mesenterium.**  
Panksky 1982



De differentiatie van de geslachtscellen vindt pas plaats na zes weken, na het ontstaan van de genitale kammen.

De primaire sekskoorden ontwikkelen zich actief verder en anastomoseran verder dieper in het mesenchym. Ze produceren een complex netwerk genaamd, rete.

(Zie afbeelding 3, plaatje 1 en 2)

Dit is zichtbaar als een uitstulping onder het coeloom epithelium op de anterointerne kant van de mesoneferische streng (kanaal van Wolff).

Zowel het mannelijke als vrouwelijke embryo hebben in eerste aanleg twee paar geslachtsbuizen; de oerniergang of het kanaal van Wolff (de ductus mesonephricus) en de gang van Muller (de ductus paramesonephricus). *Pansky 1982*

Onder invloed van testosteron ontwikkeld zich tegen het einde van de 2<sup>e</sup> maand uit het kanaal van Wolff, de epididymis en de ductus deferens. Hierbij verdwijnen de glomeruli en blijven alleen nog de mesoneferische tubulus over, welke verbonden zijn met de gonaden. Onder invloed van het MIS (Müllarian Inhibiting Substance) uit de Sertoli cellen gaat de buis van Müller in regressie. MIS verhindert de ontwikkeling van de buizen van Müller. Deze speelt een belangrijke rol bij de ontwikkeling van het vrouwelijk genitaal systeem. *Schoenwolf 2009*

## 2.2.2 Het geslachts-specifieke stadium

In de zevende zwangerschapsweek begint de testiculaire differentiatie.

De primitieve sekskoorden hebben een buitenste cortex en een binnenste medulla.

Bij embryo's die een XX-chromosoom complex hebben, vormen vanuit de cortex de latere ovaria, hierbij verdwijnt de medulla.

Bij embryo's die het XY-chromosoom complex hebben, vormen uit de medulla de testis en hierbij verdwijnt de cortex.

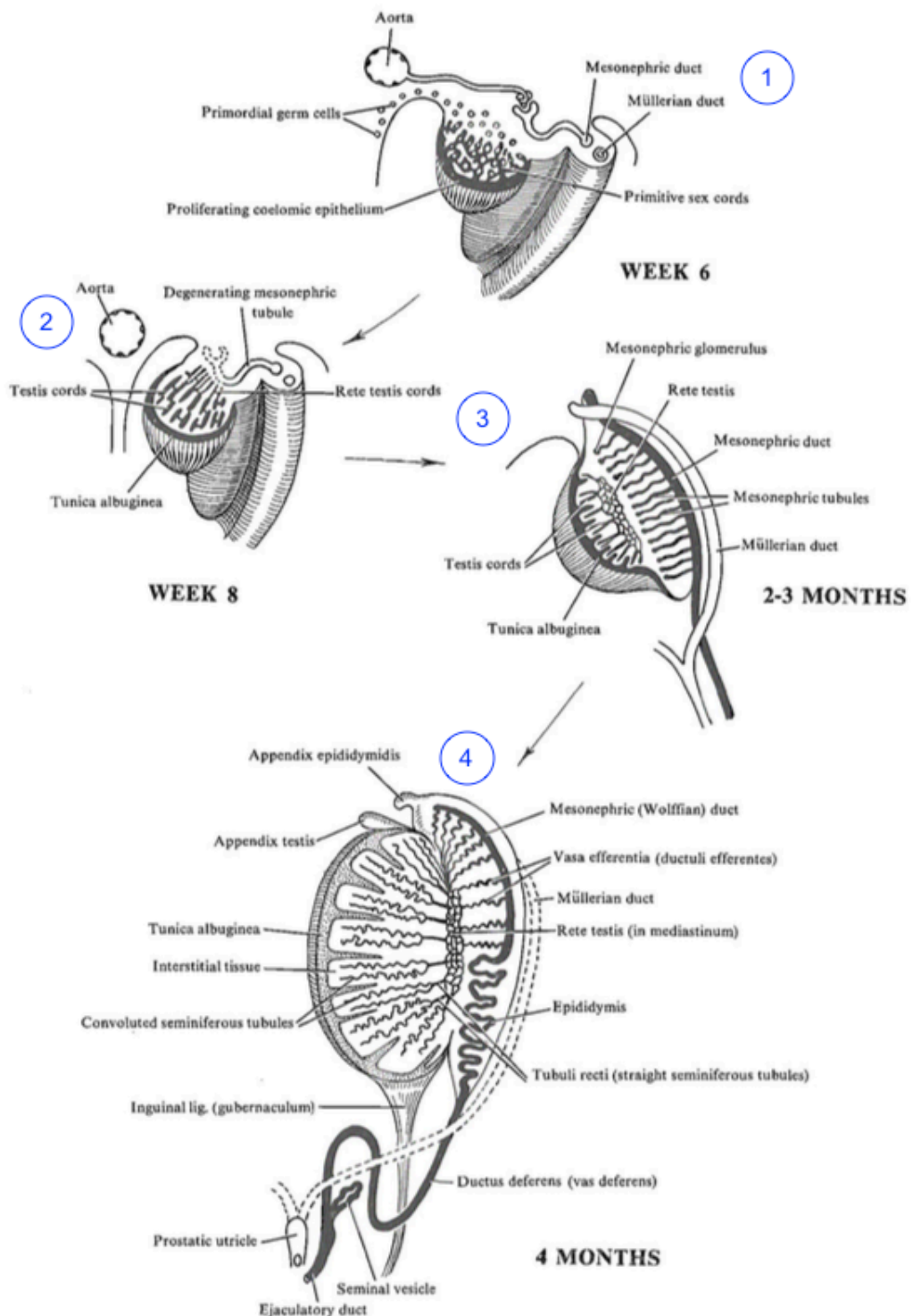
Deze sekskoorden worden uiteindelijk de semineferische tubulus bij de man en medullaire koorden bij de vrouw.<sup>2</sup> *Schoenwolf 2009*

Onder invloed van het XY-chromosoom condenseran de geslachtsstrengen (primaire sekskoorden) zich en vormen zo de rete testis. Hierin spelen de blastemacellen een belangrijke rol. (Zie afbeelding 3 plaatje 3)

Tijdens deze ontwikkeling ontstaat er uit de meest externe mesotheliale laag een bindweefselkapsel, de tunica albuginea. Deze laag scheidt de testis koorden van het oppervlakkige epithelium. (Zie afbeelding 3, plaatje 3 en 4)

---

<sup>2</sup> Vanaf dit punt gaan wij in het belang van deze thesis verder met de ontwikkeling van de mannelijke gonaden.



**Afbeelding 3: Verschillende fasen van het geslachtsspecifieke stadium**  
 Panksky 1982

De gecondenseerde geslachtstrengen, de tubulus seminiferus worden opgedeeld in testiculaire lobes (septae) en verder verdeeld en omgeven door een basaalmembraan (delimitatie).

In de achtste week worden de seminiferische tubulus gescheiden door het mesenchym waardoor interstitiële cellen van Leydig kunnen gaan groeien. Dit is het moment waarop de andronerge hormonen (testosteron) ook tot uiting komen, waardoor er voor het voortbestaan wordt gezorgd van de mesonephrische buizen. Het aantal cellen van Leydig en testosteron pieken rond de veertiende tot achttiende week. Het dihydrotestosteron (metaboliet van testosteron) zorgt op zijn beurt weer voor de verdere ontwikkeling van het mannelijke voortplantingsorganen de genitale buizen en de externe genitaliën. *Sadler 2010*

De kiemcellen die ingesloten worden door deze geslachtsstrengen (primaire sekskoorden) worden spermatogonia, die op hun beurt later weer Sertoli-cellen worden. De Sertoli-cellen handelen als belangrijkste organisatorisch centrum voor de ontwikkeling van de testes. Zij zorgen voor een specialisatie en differentiatie van andere cellen binnen de geslachtsklieren. De Sertoli-cellen produceren het MIS (Müllarian Inhibiting Substance) en ze ontwikkelen zich niet verder tot aan de puberteit.

### **2.2.2 Hormonale invloed op de ontwikkeling van de testes**

De ontwikkeling van de testis in de embryonale fase wordt verder hormonaal verder beïnvloed.

De adenohipofyse (hypofysevoorkwab) produceert twee gonadotrope hormonen, te weten het Follikel Stimulerend Hormoon (FSH) en het interstitiële cellen stimulerend hormoon (ICSH) (bij de vrouw het Luteïniserend Hormoon (LH) genoemd).

Ook scheidt de placenta een gonadotroop hormoon af, het Humaan Chorion Gonadotropine (HCG).

ICSH wordt direct aan het bloed afgegeven door de hypothalamische LH-RH, dat onder invloed van oestrogenen wordt afgegeven.

ICSH bevordert de testosteron- en oestrogeenproductie in de tussencellen van de testis (de interstitiële cellen van Leydig).

Bij een gebrek aan ICSH remt de hormoonwerking in de cellen van Leydig via een negatieve feedback regelsysteem.

Het hormonale mechanisme dat de indaling voor een belangrijk deel reguleert bestaat uit het ICSH uit de hypofyse van de foetus en aan de andere kant is er het HCG van de placenta.

De exacte invloed van de hypofysehormonen van de foetus is momenteel niet helemaal duidelijk. Echter is er wel bekend dat ze een belangrijk effect lijken te hebben op de indaling van de testes. *Bouwman & Bernards 2002*

### 2.2.3 De ontwikkeling van de prostaat

De embryologische ontwikkeling van de prostaat begint met drietal klieren die de prostaat, de vesicula seminalis en de glandulae bulbourethralis (klieren van Cowper) worden genoemd.

Deze ontstaan in de buurt van het knooppunt tussen de mesonefrische buizen en de urinebuis in het pelvische gebied.

In de tiende week komt de vesicula seminalis voort uit de het laterale/caudale delen van de mesonefrische buizen.

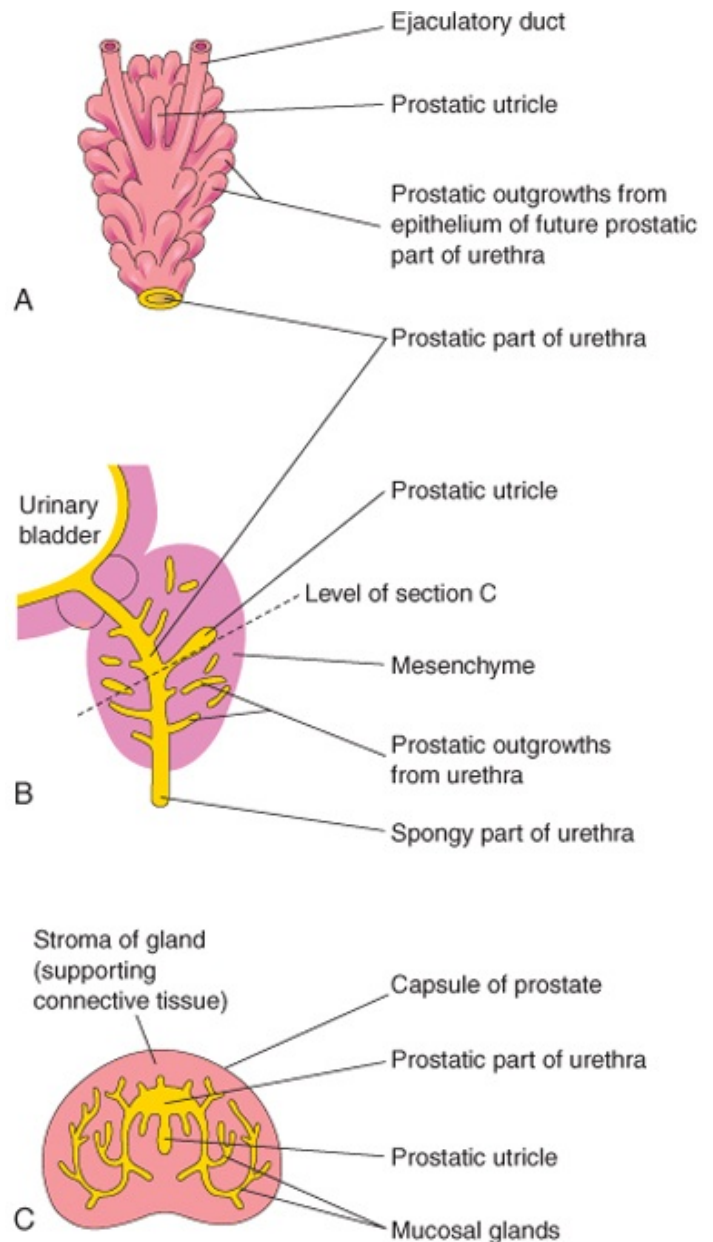
Dit deel van de mesonefrische buis tussen de beide vesicula seminalis en de urinebuis vormt zich tot de ductus ejaculatorius. (Zie afbeelding 4A)

De prostaat ontwikkelt zich ook rond de tiende week met een cluster van entodermale invaginaties die ontstaan uit het pelvis deel van de urinebuis. Dit proces wordt opgewekt door het omliggende mesenchym weefsel.

Bij de elfde week vormen deze clusters een lumen en de klier. Vanaf de dertiende week begint de prostaat zijn uitscheidingsfunctie. (Zie afbeelding 4B en C)

Uit het entodermale weefsel ontstaat het epithelium van de prostaat en het mesenchym weefsel rond de prostaat ontwikkelt zich tot spier- en bindweefsel. Dit proces wordt grotendeels tot stand gebracht door de omzetting van testosteron naar het dihydrotestosteron (androgene receptor).

Tijdens dit proces ontstaan beide glandulae bulbourethralis uit de urinebuis onder de prostaat. Ook het mesenchymweefsel rond de glandulae bulbourethralis ontwikkelt zich tot spier- en bindweefsel. Wanneer de mesonephros degenerereert, maken de epigenitale buizen contact met de koorden van de rete testis. Het gevolg hiervan is de vorming van de efferente buizen van de testis.



**Afbeelding 4: Embryologische ontwikkeling van de prostaat**

**A.** dorsaal aanzicht van de zich ontwikkelende prostaat bij een 11 weken oude foetus.

**B.** Schets van een mediaal aanzicht van de zich ontwikkelende urethra en prostaat waarin een groot aantal entodermale cellen te zien zijn van de urethra (prostatic outgrowths).

**C.** Dwarsdoorsnede van B van de prostaat bij 16 weken.

Moore & Persaud 2007

Onder de ingang van deze buizen strekken de mesoneferische buizen zich en vormen zo een labyrintisch netwerk. Hieruit vormt de ductus epididymis.

Vanaf de onderkant van de epididymis krijgen de mesoneferische buizen een dikke spierlaag mee en vormt zo de ductus deferens. De secretie van deze drie klieren (de prostaat, vesicula seminalis en glandulae bulbourethralis) zorgen voor de bescherming en voeding van de spermacellen tijdens de ejaculatie.

*Schoenwolf 2009, Moore & Persaud 2007*

#### **2.2.4 Het indalen van de testis**

Voordat de indaling van de testes begint liggen ze ter hoogte van de tiende thoracale wervel.

Er zijn drie stadia die men kan onderscheiden die invloed hebben op het “dalen” van de testes:

1. Het eerste stadium is de verplaatsing van de nieren;
2. Het tweede stadium komt door de vergroting van de intra-abdominale druk (groei van de organen);
3. Het derde stadium is de passage van de testes door het inguinale kanaal.

##### **2.2.4.1 Het eerste stadium – verplaatsing van de nieren**

De testis wordt “vastgehouden” door de mesonephros. Als gevolg van het ontwikkelen van het kanaal van Wolff worden de testis als het ware losgelaten. Richting het einde van de tweede maand verbindt de urogenitale mesenterium de testis en de mesonephros met het peritoneum pariëtale posterior. Door het verdwijnen van het mesonephros vormt er een mesenterium voor de gonaden. Aan de onderzijde van de testis is een mesenchymale ophoping van de extracellulaire matrix ontstaan, genaamd het gubernaculum.

##### **2.2.4.2 Het tweede stadium – invloed van vergroting abdominale druk**

Vervolgens gaat de indaling van de beide testis verder doordat de romp weg is gegroeid ten opzichte van de testes, die achtergehouden worden door het gubernaculum.

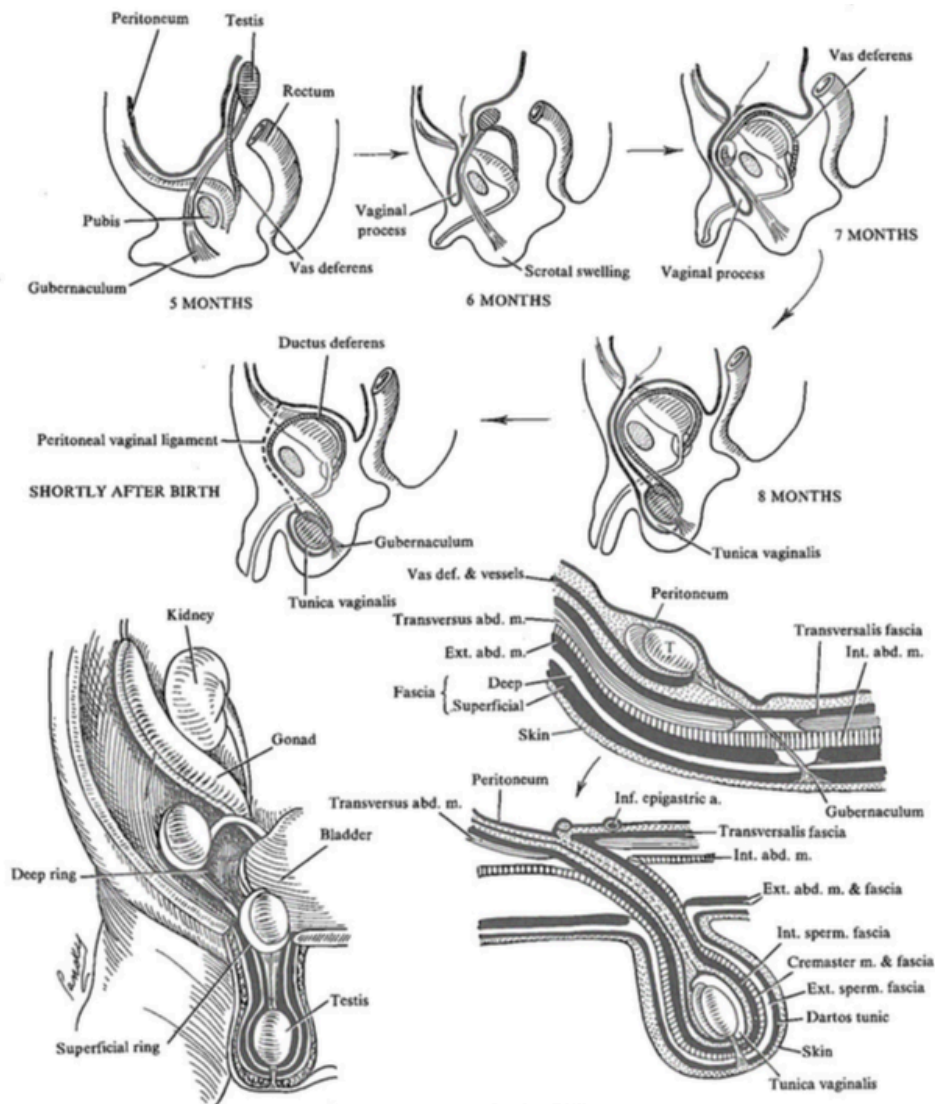
Het uitgroeien van het abdominale deel van het gubernaculum zorgt voor een intra-abdominale migratie. Deze is gecombineerd met de vergroting van de intra-abdominale druk als gevolg van de groei van de organen.

Bij een normaal verloop van dit stadium bereiken de testes de inguinale regio rond de twaalfde week.

##### **2.2.4.3 Het derde stadium – passage door het canalis inguinalis**

Doordat de intra-abdominale druk verder wordt vergroot passeren de testes aan beide zijden de canalis inguinalis. De indaling door het inguinale kanaal begint rond de achtentwintigste week en duurt twee tot drie dagen. De testis komen onder het peritoneum terecht en achter de processus vaginalis.

Uiteindelijk komen de testes in het scrotum terecht door de regressie van het gubernaculum (extra-abdominale deel). Ze bereiken het scrotum rond de drieëndertigste week. Dit proces wordt ook beïnvloed door hormonen, voornamelijk de androgenen (testosteron). Gedurende het indalen worden de arteriële takken (a.testicularis) van de aorta behouden en meegenomen. *Sadler 2010, Moore & Persaud 2007*



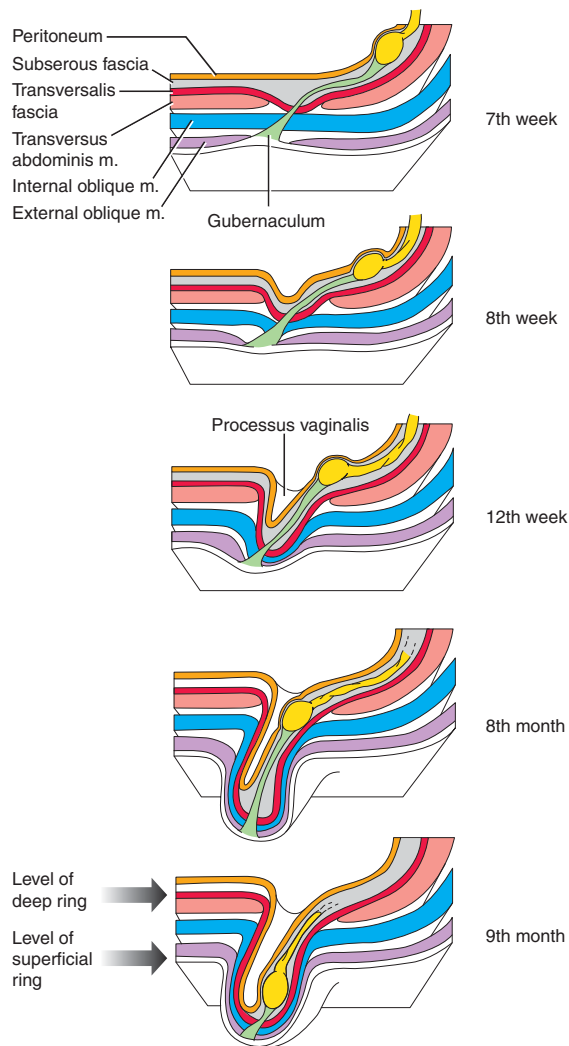
**Afbeelding 5: Verschillende fasen van indaling van de testes.**  
Panksky 1982

Los van het indalen van de testes, ontstaat er in het peritoneum van de buikholte twee invaginaties aan weerszijde van de middenlijn oftewel in de voorste buikwand. Deze invaginatie, de processus vaginalis, volgt de richting van het gubernaculum en daarmee de testis in de scrotale zwelling. Deze invaginatie wordt vergezeld door de spieren en fasciale lagen van de lichaamswand, waardoor het inguinale kanaal gevormd wordt.

Voordat de testis indalen, zorgt dit mesenchymale weefsel in de regio inguinalis voor de differentiatie van de m. obliquus interna en externa. Wanneer de testes verder indalen en het inguinale kanaal passeren vormt deze extracellulaire matrix, de scrotale vloer. De testes zijn omhuld door een blad van de processus vaginalis. De peritoneale laag die de testes omhuld, is de viscerale laag van de tunica vaginalis.

De rest van de peritoneale zak vormt de pariëtale laag van de tunica vaginalis. Bovenop deze lagen vormen zich lagen die ontstaan uit de voorste buikwand. De fascia transversalis vormt de fascia spermatica internus. De musculus oblique internus leidt tot de vorming van de musculus en fascia van de cremaster. De musculus obliquus externus vormt de fascia spermatica externus.

In 97 procent van de gevallen zijn de testes in het scrotum gedaald tijdens de geboorte. Bij het merendeel van de overige 3 procent gebeurt dit alsnog gedurende de eerste drie maanden. Bij 1 procent van de kinderen dalen één of beide testes niet of onvoldoende in. Dit wordt cryptorchisme genoemd en wordt waarschijnlijk veroorzaakt door onvoldoende aanmaak van het hormoon testosteron.



**Afbeelding 6: Een dwarsdoorsnede van de testis met de verschillende spier- en fasciale lagen die doorlopen om de testis**  
*Schoenwolf et al. 2009*



## 2.3 Anatomische beeldvorming

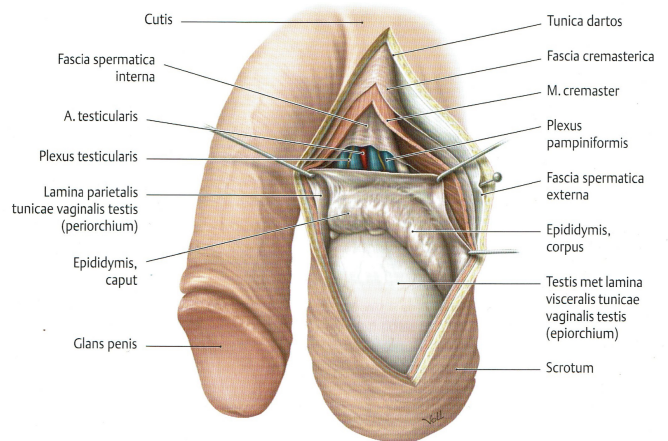
### 2.3.1 Macroanatomie

De testis (zaadballen) zijn een paarvormig orgaan ter grootte van een pruim. De testis en de epididymis (bijballen) liggen in het scrotum buiten de buikholte.

Dat deze zich buiten het lichaam bevinden maakt het voor het lichaam mogelijk om de spermatogenese zo optimaal mogelijk te laten verlopen.

Dat deze zich binnen het lichaam is er namelijk sprake van een hogere kern-temperatuur waardoor er onvoldoende spermatogenese zou plaatsvinden.

De testis zelf zijn ieder door bindweefselpleten in circa 350 lobuli testis onder te verdelen.



**Afbeelding 7: Het scrotum opengeprepareerd waarbij goed de verschillende lagen zichtbaar zijn.**  
Schunke 2010

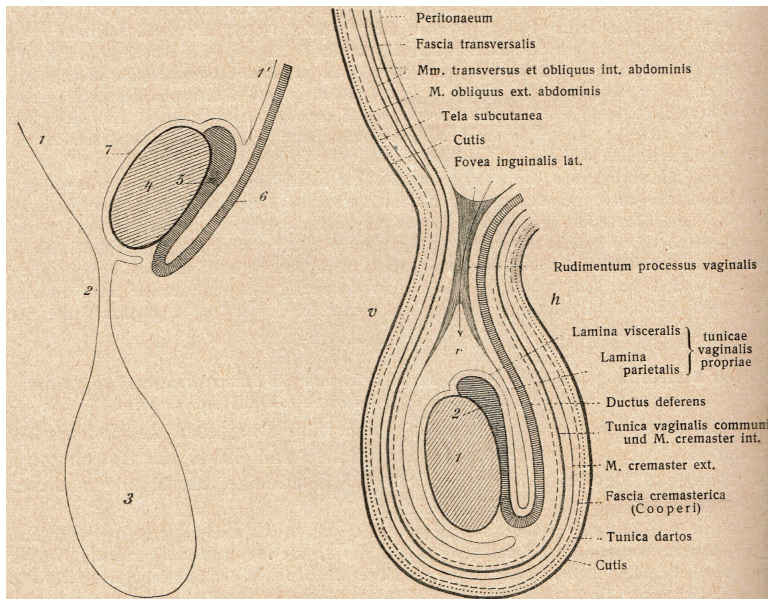
De lagen van de het scrotum met de testis en de funiculus spermaticus zijn op grond van de descensus (indaling) van de testis in te delen als afgeleiden van de lagen van de ventrale buikwand. *Schunke 2010*

Het canalis inguinalis is een uitstulping van de buikwand. Mede door de descensus (indaling) van de testis komen de lagen van de buikwand daarom overeen met de lagen van het scrotum en daarmee met de tunica vaginalis.

Buikwandlagen	Omhullende lagen testis
Buikwand	⇒ scrotale huis met tunica dartos
Fascia abdominalis superficialis	⇒ fascia spermatica externa
m. obliquus interna abdominalis	⇒ m. cremaster + musculaire fascia
Fascia transversalis	⇒ fascia spermatica interna
Peritoneum	⇒ tunica vaginalis testis met: - lamina parietalis (periorchium) - lamina visceralis (epiorchium)

**Tabel 1: Een overzicht van de verschillende lagen**





**Afbeelding 8: Een schematische weergave van de locatie van de testis**

**Links: schematische weergave van locatie testis voordat deze ingedaald is in de balzak.**

- 1. Peritoneum pariëtale anterior**
- 1'. Peritoneum pariëtale posterior,**
- 2. Steel**
- 3. Lege zak van de processus vaginalis**
- 4. Testis**
- 5. Epididymis**
- 6. Ductus Deferens**
- 7. Kiemepitheel van de testis**

**Rechts: hierin is goed te zien welke lagen allemaal zijn en hoe ze verbonden zijn met elkaar. De connectie met de buikwand is hierbij duidelijk zichtbaar.**

*Kopsch 1922*

### De funiculus spermaticus

De beide testes hangen in het scrotum aan de funiculus spermaticus, de zogenoemde zaadstreng. Deze funiculus spermaticus kan men opdelen in twee delen namelijk een binnenste gedeelte dat omgeven is door fascia spermatica interna en een buitenste deel met de fascia spermatica externa. Tussen deze twee lagen ligt de m. Cremaster waar de fascia cremasterica (fascia van Cooperi) omheen ligt (deze maakt contact met de fascia spermatica externa)

De inhoud van de funiculus spermaticus bevat de:

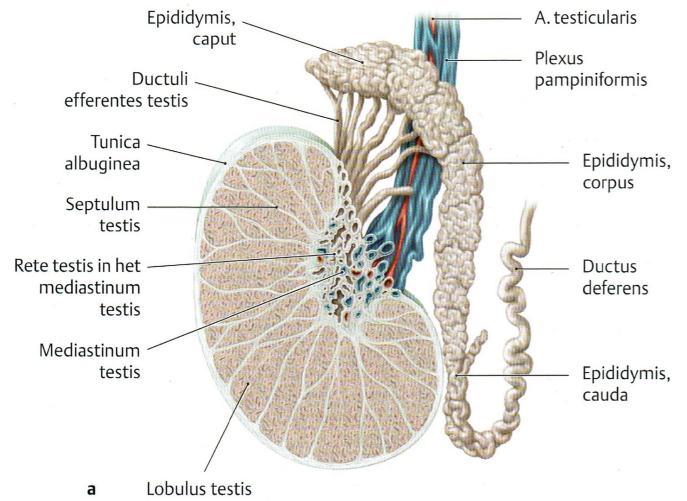
- De ductus deferens;
- De aa. testicularis (afkomstig van de a. renalis);
- De vv. testicularis die draineren rechts in de v. cava inferior en links v. renalis sinistra. Deze vormen de plexus pampiniformis (plexus van Santorini);
- 4-8 lymfatische vaten die draineren naar de nodi lymfatici lumbalis.
- De vegetatieve plexus testicularis (afkomstig uit de plexus hypogastricus inferior). *Standing 2008*

### De epididymis

Dorsaal op de testis ligt de epididymis (de bijbal). Hier vindt de opslag en rijping van de zaadcellen plaats. De epididymis bestaat uit een caput, corpus en cauda. De caput bestaat voornamelijk uit ductuli efferentes testis. Het corpus en de cauda epididymis bestaan uit de kluwen van de ductus epididymidis.

In het caput epididymidis monden de ductuli efferentes testis uit in de ductulus epididymidis en deze mondt in de cauda uit, in de zaadleider (ductus deferens).

*Schunke 2010*



**Afbeelding 9: Een dwarsdoorsnede van een testikel waarbij de epididymis, de septa en de ductus deferens goed zichtbaar zijn.**

*Schunke 2010*

### Ductus deferens

Dit is een voortzetting van de ductulus epididymidis en deze loopt uit in de funiculus spermaticus. De ductus deferens is ongeveer 40 centimeter lang en 3 millimeter dik. Zijn taak is het snel transporteren van de zaadceloplossing tijdens de ejaculatie. Hiervoor beschikt deze over een zeer sterk gladspierweefsel dat uit drie lagen is opgebouwd, longitudinale, circulaire en nogmaals een longitudinaale laag.

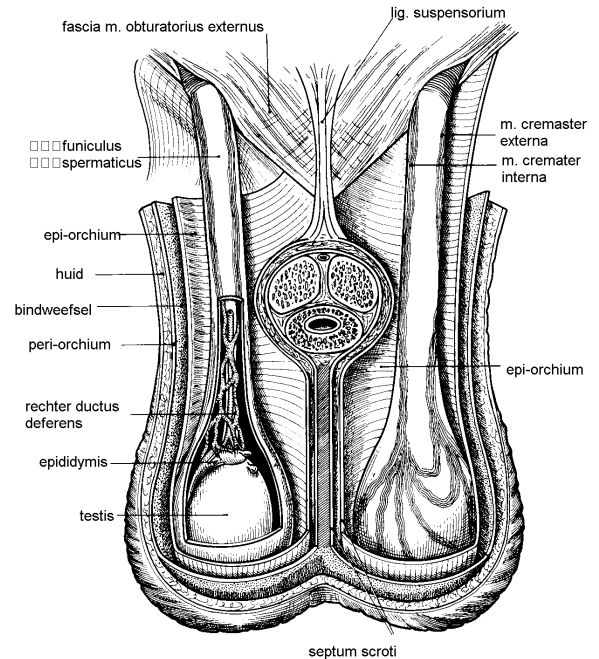
*Kopfsch 1922.*

Dit zorgt voor een druk- en zuigmechanisme bij het transport van de spermatozoön. De gladde spiervezels zijn zeer sterk geïnnerveerd vanuit het sympathisch zenuwstelsel. De ductus deferens is embryonaal gezien het kanaal van Wolff. Hij loopt naar craniaal toe door de canalis inguinalis waarna hij voortgezet wordt naar dorso/mediaal en uitmondt in de prostaat via de ampulla deferens.

## Het scrotum

Het scrotum bestaat uit drie lagen, van binnen naar buiten zijn dat de volgende:

1. De interne laag: de peritoneale laag.  
Deze interne peritoneale laag bestaat zelf ook weer uit twee lagen:
  - De lamina visceralis van de tunica vaginalis testis (epiorchium);
  - De lamina parietalis van de tunica vaginalis testis (periorchium).
 Hiertussen bevindt zich de cavitas peritonealis (scroti). Deze peritoneale laag is afkomstig van het peritoneum en houdt dus ook verbinding met de buikholte via de processus vaginalis. Het kan voorkomen dat ileumlussen in het scrotum terechtkomen, dit noemt men dan een aangeboren liesbreuk. Als er een vochtophoping ontstaat in de cavitas peritonealis scroti spreken men van een hydrocele. *Beers 2005*



**Afbeelding 10: De verschillende lagen van het scrotum**  
*Perlemutter & Walligora 1975*

2. De mediale laag: de fascia spermatica.  
Deze laag is afkomstig uit de fascia transversalis van de buikwand. Deze is bedekt met de m. cremaster en omvat de gehele testis. De m. cremaster is zelf weer bedekt met de fascia cremasterica en fascia spermatica externa (dit is een voortzetting van de fascia van de m. obliquus externa). De origo van m. cremaster is het ligamentum inguinale en wordt arterieel gevoed door de a. cremasterica en geïnnerveerd door de ramus genitialis van de n. genitiofemoralis.

De functie van de m. cremaster is het onwillekeurig omhoog tillen van de testis (via de cremasterreflex). Dit is vooral van belang bij de ejaculatie en bij te lage temperatuur (de testis worden dichter tegen het lichaam aangeduwd zodat de temperatuur voor de spermatogenese optimaal blijft). *Standring 2008*

3. De externe laag: de scrotumhuid.  
Deze laag is afkomstig van de buikhuid. De huid is dun, vetarm, gepigmenteerd en bevat talgklieren en haren. Onder de scrotumhuid tegen de fascia spermatica externa bevindt zich de tunica dartos. Dit is een spierlaag bestaande uit elastine vezels. Deze staat in verbinding met de tunica adventitia van de subcutane bloedvaten. Dit zorgt ervoor dat er bij contractie rimpelvorming van de huid ontstaat waardoor het oppervlak kleiner wordt en de warmteafgifte omlaag gaat. Tussen beide testikels komt de tunica dartos samen en vormt zo het septum scroti. *Standring 2008*

## 2.4 Fysiologische beeldvorming

### 2.4.1 Microanatomie

De testis is omgeven door een stevige tunica albuginea (bindweefsel en glad spierweefsel). Vanuit het mediastinum testis lopen de septula testis, radiaal door de zaadballen naar de tunica albuginea en verdelen de zaadbal in ca. 350-370 lobuli testis. Hierin liggen de tubuli seminiferi contorti, waar de zaadproductie plaatsvindt.

De tubuli seminiferi hebben een doorsnede van 150-300 $\mu$ m en een lengte van 30-70 cm. De wand van de tubuli seminiferi is zelf opgebouwd uit:

- Een dunne tunica propria van vezelig bindweefsel;
- Een basaalmembraan;
- Spermatozoönvormend epitheel.

Buiten de tunica propria bevindt zich tussen de tubuli seminiferi, een losmazig bindweefsel (interstitium) waarin zich veel capillairen en groepjes hormoonproducerende cellen van Leydig zich bevinden. Deze zorgen voor de productie van testosteron.

Het epitheel van de tubuli seminiferi bestaat uit Sertoli-cellen en cellen van de spermatogenetische reeks. Deze laatste zijn afkomstig uit het dooierzakentoderm en migreren, tijdens de embryogenese, als primordiale geslachtscellen naar de testis.

De Sertoli-cellen, afkomstig van het coelomepitheel, vormen de structurele basis van de tubuli seminiferi. *Junqueira & Carneiro 2007*

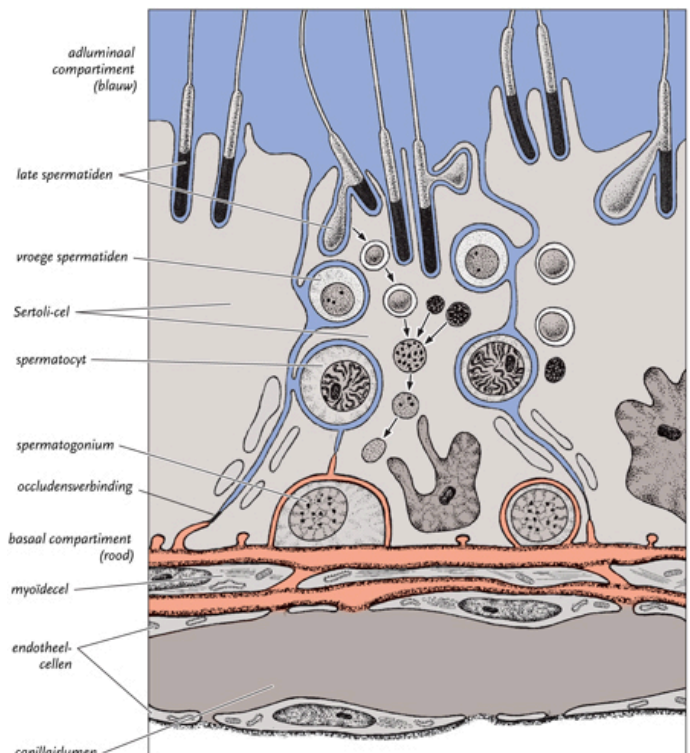
#### De bloed-testis barrière

De naar de tubuli seminiferi toegekeerde lumenale zijde van de membraan is over de gehele ronding bedekt met grote onregelmatige gevormde Sertoli-cellen. Deze Sertoli-cellen zijn met elkaar verbonden via occludens verbindingen (tight-junctions) en nexus verbindingen.

Ze verdelen zo de intercellulaire ruimte in een basaal (ab-luminaal) en een ad-luminaal compartiment.

Hierin bevinden zich overige elementen van de spermatogenetische reeks, de spermatocyten, de spermatiden en de spermatozoön.

Hierdoor wordt er verhindert dat het transport van vloeistof en macromoleculen (zoals toxische stoffen en antigenen) tussen de cellen door het interstitium naar het lumen van de tubuli seminiferi komen en zo het spermatogenetisch proces beïnvloeden.

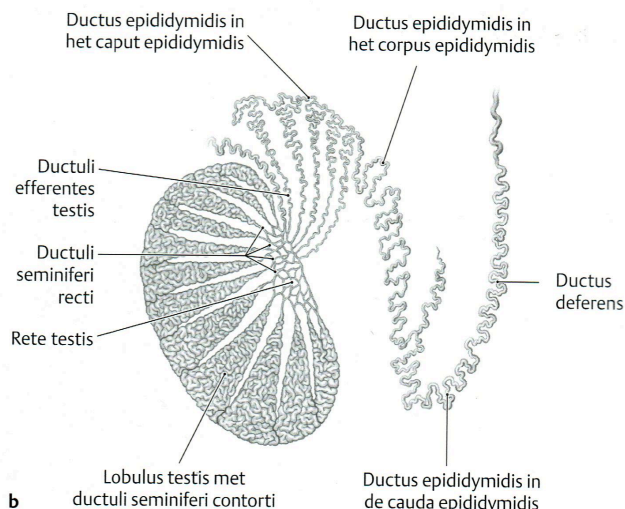


Afbeelding 11: De bloed-testis barrière met de Sertoli-cellen  
*Junqueira & Carneiro 2007*



Vanuit het mediastinum testis monden de tubuli seminiferi uit in de rete testis. Dit is een netwerk van kanaaltjes die uitmonden in de kop van epididymis. Van hieruit wordt het zaad doorgevoerd naar de staart van de epididymis, die overgaat in de ductus deferens. Hier kunnen de zaadcellen lang worden bewaard, totdat tijdens een coitus de uitdrijving plaatsvindt. De ductus deferens en de epididymis hebben een actieve rol in het voortbewegen van het sperma vanuit de epididymis naar de ductus deferens. Dit vindt plaats via ciliaire contractie bewegingen van het gladde spierweefsel gedurende de ejaculatie.

*Bernards en Bouwman 2002, Christiansen et al. 2003*



**Afbeelding 12: schematische doorsnede van de testis waarin goed de kronkelige vorm van de ductuli en lobuli te zien zijn.**  
*Schunke 2010*

#### 2.4.2 De spermatogenese

Sperma wordt continue geproduceerd vanaf de puberteit tot ver in de volwassen leeftijd. Volwassen testikels wegen rond de 16.9 gram en produceren ongeveer 4.25 miljoen spermatozoa per gram. Er zijn onderzoeken die beweren dat maar 50-60% van de geproduceerde spermatozoa beschikbaar zijn voor het ejaculaat. Het volume van een ejaculaat is ongeveer 3 ml en bevat gemiddeld 100 miljoen spermatozoa per milliliter. *Christiansen et al. 2003*

Het doel van de spermatogenese is de vorming van haploïde zaadcellen die wanneer zij een haploïde vrouwelijke eicel bevruchten, daarmee een nieuwe, complete en levensvatbare eenheid vormen, die essentieel verschilt van elk der beide ouders. Daarvoor, is er zowel in de ontwikkeling van de mannelijke (spermatozoön) als van de vrouwelijke geslachtcellen (oocyten), het proces van de meiotische deling. Deze meiose verschilt van de normale mitose in wijze van deling en daarmee ook het eindproduct, de eicel of de spermatozoa. *Junqueira & Carneiro 2007*

Spermatocyten ondergaan dus een meiotische deling. Ze beginnen als spermatogonia (stamcellen) en gaan over in de secundaire spermatocyten (bevat het halve aantal van 23 chromosomen). Deze secundaire spermatocyten gaan over in spermatiden die verder rijpen tot spermatozoa oftewel gameten genoemd.<sup>3</sup>

De gehele ontwikkeling van spermatogonia tot spermatozoa duurt gemiddeld 74 dagen.

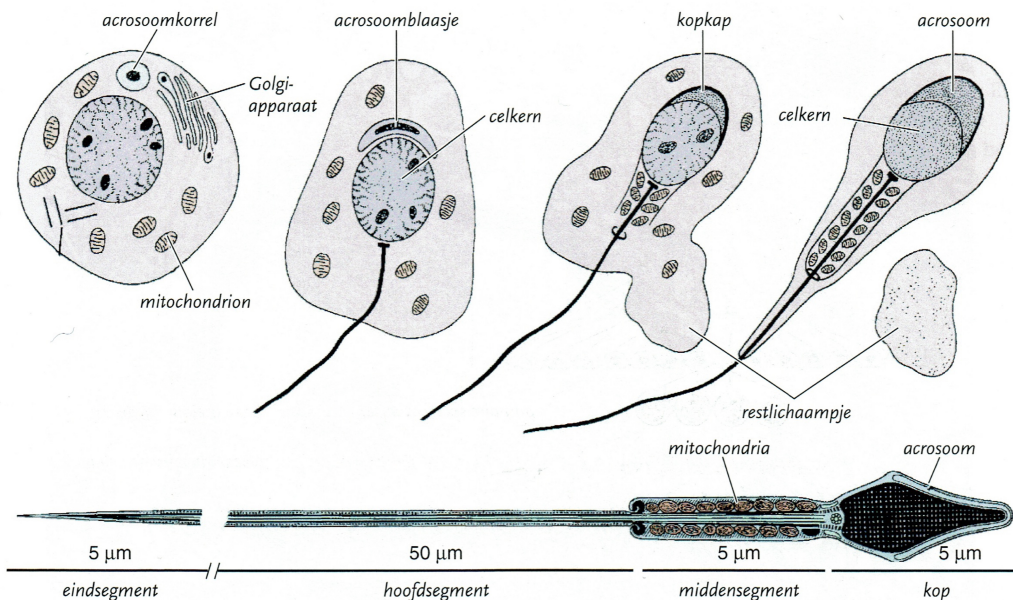
In de laatste fase ondergaan de "jonge" spermacellen de gedaanteverwisseling naar het volwassen type zaadcellen met een kop en een staart, waarmee ze zich kunnen voortbewegen.

<sup>3</sup> Zie afbeelding 13 op blz. 31 voor een schematische weergave van dit proces

De spermiogenese kan opgedeeld worden in vier fasen:

1. De Golgi-fase: er ontstaat een acrosoomkorrel die uiteindelijk de kop van de zaadcel wordt. Ook wordt er een begin gemaakt met de vorming van de flagel (zweepdraad);
2. De kapfase: het acrosoomblaasje groeit uit tot acrosomale kap die de voorzijde van het kernoppervlak bedekt;
3. De acrosoomfase: de celkern verkrijgt (door condensatie van chromatine) een amandelvorm en lijkt steeds meer op een zaadcel;
4. De rijpingsfase: de flagel groeit uit en er ontstaat onder de celkern een ringvormige structuur (annulus). Deze annulus begeeft zich gedurende de groei meer naar caudaal waar hij het einde van het middenstuk markeert. Het middenstuk bevat mitochondriën, die de flagel van ATP voorzien. Het overtollige cytoplasma wordt samen met het Golgi-apparaat afgestoten (lichaampje van Regnaud) en door de Sertoli-cel gefagocytiseerd.

*Junqueira & Carneiro 2007, Bernards & Bouwman 2002*



**Afbeelding 13: De spermiogenese en spermatozoön**

**Boven: De spermiogenese met van links naar rechts de vier fasen.**

**Onder: De opbouw van een spermatozoön op doorsnede.**

*Junqueira & Carneiro 2007*

### 2.4.3 De Sertoli-cellen

De Sertoli-cellen hebben de volgende functies:

1. Ze zorgen voor steun, bescherming en voeding voor de zich ontwikkelende zaadcellen. De spermatogenetische cellen liggen ingebed in het cytoplasma van de Sertoli-cellen;
2. Afbraak van de restlichaampjes;<sup>4</sup>
3. Secretie: ze scheiden een vloeistof uit naar het lumen van de tubulus, die een rol speelt bij het verdere transport van de vrijkomende zaadcellen. Onder invloed van FSH en testosteron worden een aantal eiwitten (waaronder Androgeen Bindend Proteïne (ABP), dit dient als carrier voor testosteron van de testis naar de epididymis) uitgescheiden voor de spermatogenese;
4. Productie van de Müllerian Inhibiting Substance: gedurende de embryonale ontwikkeling is de Sertoli-cel verantwoordelijk voor de productie van dit hormoon. Het verhindert de ontwikkeling van de buizen van Müller die een rol spelen bij het ontstaan van het vrouwelijke genitaal systeem;<sup>5</sup>
5. In stand houden van de bloed-testisbarrière: zorgt ervoor dat er geen toxische stoffen of cellen van het immuunsysteem (antigenen) die mogelijk aanwezig zijn in het bloed, de rijpere stadia in het spermatogenetisch proces bereiken en eventueel beschadigen;<sup>6</sup>
6. Productie van inhibine: deze zorgt voor de afremming van de testosteronproductie door de cellen van Leydig. Ook onderdrukt inhibine de uitscheiding en vorming van FSH in de hypofyse.

De Sertoli-cellen vermenigvuldigen zich tijdens de reproductieve periode niet. Ze zijn namelijk buitengewoon resistent en tegen allerlei schadelijke invloeden zoals infectie, ondervoeding, röntgenstraling en overleven zulke invloeden veel beter dan de cellen van de spermatogenetische reeks.

*Junqueira & Carneiro 2007*

---

<sup>4</sup> Zie ook de rijpingsfase – paragraaf 2.3.2 punt 4 – blz. 31

<sup>5</sup> Zie ook de embryologie – het indifferente stadium – paragraaf 2.2.1 – blz. 16

<sup>6</sup> Zie ook de bloed-testis barrière – paragraaf 2.3.1 – blz. 29.

## 2.5 Vasectomie

### 2.5.1 Historische feiten rondom de vasectomie

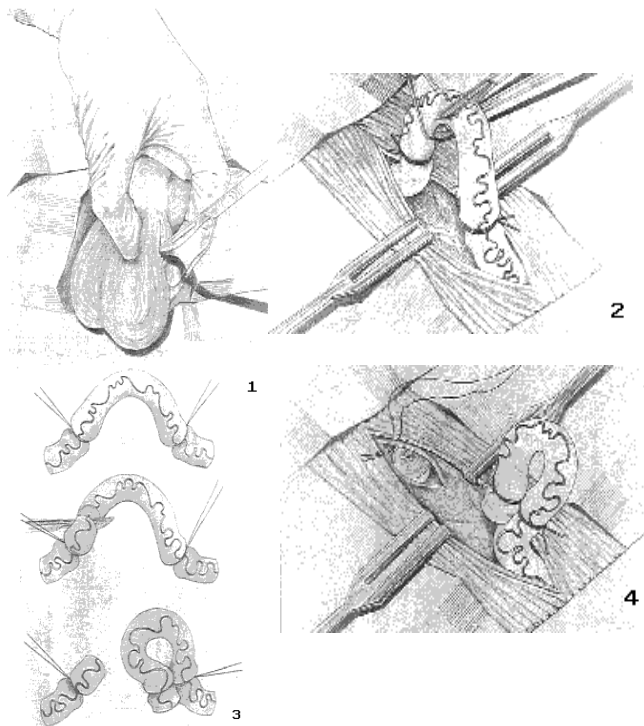
In 1899 vormden eugenetische motieven in de Verenigde Staten de aanleiding voor de eerste vasectomieën, hiermee dacht men de voortplanting van 'criminelen, imbecielen en paupers' te voorkomen. *Drake et al. 1999*

Dertig jaar later werd deze ingreep overgenomen in Europa door Nazi Duitsland. In de periode 1933-1945 was de gedwongen vasectomie van joden en zigeuners een populaire methode van etnische zuivering bij het naziregime. *Dijk van, Volkskrant 1998*

In 1918 propageerde de Oostenrijkse in Wenen praktiserende fysioloog Steinach de vasectomie; hij beoogde revitalisering en verjonging van oudere heren door een veronderstelde verhoogde testosteronproductie in de testis na onderbinding van vas deferens. *Sengoopta et al. 2003*

Hierop volgde er een ware vasectomie-run in de daaropvolgende twee decennia. Bekend zijn de vasectomieën van Sigmund Freud en de dichter en Nobelprijswinnaar William Butler Yeats. Hieruit ontstond de beroemde discussie over de vraag of de uitbarsting van creativiteit van de oudere dichter een gevolg was van deze ingreep. Pas in de jaren 50 werd vasectomie als methode voor vrijwillige anticonceptie in Azië toegepast. Nederland volgde in 1970 en 1975 en bij 6% van de echtparen werd de man of de vrouw gesteriliseerd. In 1986 was dit al 23%.

In deze periode (tussen 1978 en 1986) werden jaarlijks in Nederland 100.000 sterilisaties uitgevoerd. In 1998 werd in bijna 50% van de relaties waarin de vrouw ouder was dan 35 jaar, één van beide gesteriliseerd. *Hepp & Meuleman 2006*



**Afbeelding 14: Een schematische weergave van vasectomie.**

Via de Nederlandse Vereniging voor Urologie, patiënten folder over vasectomie.



## 2.5.2 Epidemiologie rondom de vasectomie

Uit een onderzoek van 10 jaar geleden bleek dat er volgens de Nederlandse Vereniging voor Urologie bij mannen 35.000 vasectomieën per jaar werden uitgevoerd. Recentere cijfers zijn niet voorhanden. *Hepp & Meuleman. 2006*

Veelal vindt een vasectomie plaats in het ziekenhuis, maar soms ook in de huisartsenpraktijk. In 2006 was de prevalentie 43 per 10.000 mannen die per jaar een huisarts consulteren voor een vasectomie. Dit aantal neemt steeds verder af. Meer dan 90% van de mannen die een huisarts bezocht in verband met sterilisatie heeft een leeftijd tussen de 30 en 49 jaar met een piek tussen de 35-39 jaar oud.

Het aantal vasectomieën dat in 2006 in een de huisartsenpraktijk werd uitgevoerd was slecht 1,1%. Alle anderen werden doorgestuurd naar het ziekenhuis. *Van Dijk et al, 2009*

In Nederland en de Verenigde Staten kiest 11% van de heteroseksuele paren die anticonceptie gebruiken voor een vasectomie. Deze percentages liggen alleen nog hoger in het Verenigd Koninkrijk en Nieuw-Zeeland, namelijk 18%.

Ook in China wordt vasectomie veel toegepast. In Frankrijk was sterilisatie heel lang verboden, maar sinds 2005 niet meer. Echter is het voor mannelijke patiënten heel moeilijk om in Frankrijk een uroloog met ervaring te vinden.

TABLE 19. AVERAGE PREVALENCE OF SPECIFIC CONTRACEPTIVE METHODS, BY MAJOR AREA AND REGION  
(Based on the most recent available survey data, average date 1997)

Major area and region	All methods (1)	Modern methods <sup>a</sup> (2)	Sterilization		Pill (5)	Inject-ables (6)	IUD (7)	Condom (8)	Vaginal barrier methods (9)	Other modern methods (10)	Rhythm (11)	Withdrawal (12)	Other traditional methods (13)
			Female (3)	Male (4)									
<i>A. Percentage of couples with the woman of reproductive age using contraception</i>													
World.....	61.9	55.6	20.1	4.1	7.8	2.6	14.9	5.1	0.4	0.6	2.6	3.1	0.6
Less developed regions.....	60.2	54.9	22.0	3.6	5.9	3.1	16.3	3.1	0.2	0.6	2.5	2.3	0.6
Africa.....	25.2	19.8	2.2	0.1	7.1	4.2	4.9	1.1	0.1	0.1	3.2	1.1	1.0
Eastern Africa.....	20.6	15.2	2.0	0.0	5.6	5.4	0.7	1.2	0.0	0.2	2.7	1.4	1.3
Middle Africa.....	10.0	3.2	0.5	0.1	0.9	0.5	0.2	0.9	0.2	0.0	4.9	0.8	1.1
Northern Africa.....	47.7	44.1	2.7	0.0	18.0	3.0	19.2	0.9	0.2	0.1	2.4	0.9	0.2
Southern Africa.....	51.9	50.4	14.0	1.8	10.3	20.7	2.0	1.6	0.0	0.0	0.4	0.8	0.4
Western Africa.....	14.4	7.8	0.4	0.0	2.5	1.9	1.4	1.2	0.2	0.2	4.2	1.0	1.4
Asia <sup>b</sup> .....	65.8	60.8	24.8	4.4	4.8	2.9	19.6	3.4	0.2	0.8	2.0	2.5	0.5
Eastern Asia <sup>b</sup> .....	83.4	82.4	32.8	7.7	1.7	0.0	35.8	3.8	0.2	0.4	0.9	0.0	0.1
South-central Asia.....	48.0	40.9	23.3	1.6	5.3	3.5	3.7	3.2	0.0	0.4	3.4	2.7	1.0
South-eastern Asia.....	57.9	49.6	7.7	0.8	13.0	13.0	10.4	2.0	0.0	2.7	3.3	3.8	1.2
Western Asia.....	47.8	29.3	3.0	0.0	6.1	0.6	13.7	5.0	0.5	0.3	2.1	14.3	2.0
Latin America and the Caribbean.....	68.8	59.9	29.5	1.6	13.8	3.0	7.4	4.2	0.3	0.1	4.9	3.4	0.6
Caribbean.....	58.7	55.8	22.6	0.5	10.5	5.6	11.2	4.3	0.4	0.6	1.3	1.4	0.2
Central America.....	62.9	54.5	23.6	0.7	9.1	4.0	13.0	3.9	0.1	0.0	5.3	3.0	0.1
South America.....	72.8	62.9	31.9	1.9	16.9	2.4	4.8	4.6	0.3	0.1	5.4	3.8	0.7
Oceania <sup>c</sup> .....	27.7	21.5	8.6	0.2	4.9	6.1	0.6	1.1	0.0	0.0	2.8	0.9	2.6
More developed regions <sup>d</sup> .....	70.4	59.2	10.4	7.2	17.3	0.1	7.6	15.0	1.1	0.5	3.6	6.8	0.8
Asia: Japan.....	58.6	52.8	3.4	0.7	0.4	0.0	2.2	45.5	0.6	0.0	3.3	1.7	0.8
Europe.....	70.1	55.3	4.8	4.9	22.0	0.2	11.9	10.5	1.1	0.0	4.3	10.0	0.6
Eastern Europe.....	63.2	35.1	1.5	0.0	6.8	0.0	14.2	11.1	1.3	0.2	10.1	17.9	0.1
Northern Europe.....	78.4	75.8	12.2	13.4	19.7	0.2	11.1	17.0	2.2	0.0	0.9	1.6	0.1
Southern Europe.....	66.9	45.2	6.3	2.4	11.4	0.3	11.4	12.8	0.6	0.0	3.1	17.8	0.8
Western Europe.....	74.5	70.6	3.3	7.1	43.7	0.3	10.0	5.3	0.9	0.0	1.3	1.7	1.0
Northern America.....	76.2	70.8	24.5	13.4	15.5	0.0	0.9	12.9	1.7	1.9	2.1	2.1	1.2
Oceania													
Australia/New Zealand.....	75.9	72.2	33.3	15.3	6.4	2.6	6.0	7.6	1.0	0.0	2.0	1.5	0.2

**Tabel 2: United Nations tabel met overzicht van aantal vasectomieën per continent**  
United Nations World Population Monitoring. New York: United Nations, 2002

Wereldwijd zijn er in 2002, 42 miljoen mannen die een vasectomie hebben laten uitvoeren. *United Nations 2002*

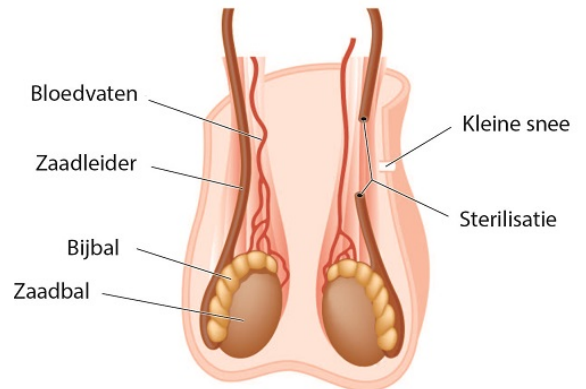
Uit Europese en Noord-Amerikaanse statistieken blijkt dat vooral blanke mannen ouder dan 30 jaar, met een hogere opleiding, een bovengemiddeld inkomen en een compleet gezin, voor een vasectomie te kiezen. *Froste et al. 1995, Barone et al. 2004*

### 2.5.3 Verschillende soorten vasectomie

Er bestaan vele chirurgische technieken om een vasectomie uit te voeren, maar deze zijn doorgaans veelal op te delen in een tweetal categorieën. Zo bestaat er de “open-ended” en de “close-ended” vasectomie:

1. Bij een open-ended vasectomie wordt het scrotale deel van de vas deferens opengelaten, waardoor er afname is van de intraepididymale druk. Hierdoor kan er door de vorming van een chronische inflammatoir bezinksel of van een zaadcel granuloom, een afsluiting plaatsvinden.

2. Bij een close-ended vasectomie wordt er gebruik gemaakt van chirurgische clips of hechtingen om de vas deferens af te sluiten (zowel distaal als proximaal) waardoor er direct een toename plaatsvindt van de lumenale druk van de vas deferens. Door deze snelle drukverhoging ontstaat vaak een overdruk van de wand van de epididymis of vasale wand. Hierdoor kunnen er situaties ontstaan zoals “epididymale blowouts” (dit is een tegendruk als gevolg van de blokkering van de vas deferens die een breuk in de bijbal kan veroorzaken), vasitis nodosa en sperma granulomen, louter worden deze bevindingen doorgaans pas laat gevonden. *Christansen et al. 2003*



Afbeelding 15: Een schematische weergave van de locatie van de vasectomie.

Via: <https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/>

### 2.5.4 Wat gebeurt er na een vasectomie?

In de kliniek wordt uitgebreide aandacht besteed aan wondverzorging van het scrotum en ook worden er adviezen gegeven met betrekking tot de fysieke activiteiten in de eerste weken.

Daarnaast wordt de patiënt uitgelegd hoe ze ejaculaatmonsters moeten verzamelen en deze binnen 30-60 minuten na verzameling af te leveren in het laboratorium ter analyse. De patiënt levert over het algemeen twee ejaculaat-monsters aan voor het laboratorium. Uit onderzoek komt naar voren dat twee monsters een hogere betrouwbaarheid geeft dan één monster. Over het moment van testen bestaat veel discussie binnen de literatuur. Sommige studies beweren dat analyse zo snel mogelijk moet plaatsvinden terwijl anderen juist pretenderen dat dit pas na drie maanden post-vasectomie dient plaats te vinden. Het argument dat wordt gebruikt om pas bij drie maanden te testen is dat de kans op vals-positieve uitslagen daalt en het reduceert het totaal aantal metingen. *Zini et al. 2016, Badrakumar et al. 2000*

Na een vasectomie worden mannen nog 15-20 minuten geobserveerd om zo scrotale bloedingen en vaso-vagale reacties te voorkomen.

Na deze ingreep is de man niet meteen onvruchtbaar. In de zaadblaasjes en de prostaat zitten nog levende zaadcellen van voor de vasectomie. Ook kan het zijn dat tijdens de vasectomie de vas deferens niet volledig is doorgesneden waardoor zogenoemde rekanalisatie kan ontstaan en daardoor vruchtbaarheid blijft bestaan. Dit komt in 0,2-5% van de uitgevoerde vasectomieën voor.

Daarom wordt altijd geadviseerd om tijdens geslachtsgemeenschap een voorbehoedsmiddel te gebruiken totdat analyse van het ejaculaat aantoont dat er geen actieve spermacellen meer zijn. *Benger et al. 1995*

### 2.5.5 Complicaties na een vasectomie

De complicaties zijn onder te verdelen in vroege en latere effecten.

#### 2.5.5.1 Vroege complicaties

##### Hematoomvorming

Een hematoom is een opeenhoping van bloed onder de huid of ander lichaamsweefsel. Waarbij er een blauwe plek ontstaat. Dit is een bekende complicatie die gemiddeld in 2% van de gevallen voor zou komen. Het blijkt ook dat dit verschijnsel te maken heeft met de operatie deskundigheid van de chirurg, hoe vaker hij vasectomieën uitvoert hoe lager het percentage is van hematoomvorming. *Kendrick et al. 1987*



**Afbeelding 16: Hematoomvorming als gevolg van een vasectomie**

*Awsare et al. 2005*

##### Infecties

Bij 12-38% van de gevallen vindt er na een vasectomie een infectie plaats. Dit kan zijn op de plaatsen waar de incisie heeft plaatsgevonden, maar kan ook een blaasontsteking of epididymitis zijn. Daarnaast zijn er patiënten bekend die na een vasectomie, een Fourniers gangreen infectie hebben ontwikkeld.

Deze infectie vindt zelden plaats, maar kan echter wel dodelijk zijn.

Ook is er een kans op een syphilis-infectie en kan er zelfs een endocarditis ontstaan. Exacte cijfers hierover zijn niet bekend. *Awsare et al. 2005*

##### Beschadiging van de nabij gelegen structuren tijdens een vasectomie

Hierover is weinig data bekend. Door middel van een studie van Seidi et al. (2000) is er bekend dat er bij 150 patiënten waarbij er een no-scalpel vasectomie is uitgevoerd, 4,7 % een kleine hydrocele heeft ontwikkeld. Dit had geen invloed op de morbiditeit. *Seidi et al. 2000*

In een aantal gevallen is bekend geworden dat er een neuralgie van de n. genitio-femoralis is opgetreden als gevolg van een vasectomie. Via een neurectomie worden deze klachten verholpen. *Murovic et al. 2005*

### **2.5.5.2 Latere complicaties**

#### Sperma granulomen

Deze ontwikkelen zich microscopisch op de plek van vasectomie, in de bijbal of in de testis zelf en komt in 10-30% van de gevallen voor. Granuloomvorming kan helpen de hoge intra-epididymale druk te doen dalen en zo schade te voorkomen. Granulomen zijn daarnaast betrokken bij spontane rekanalisatie van de vas deferens en daardoor is een terugkeer van de vruchtbaarheid mogelijk. *Awsare et al. 2005*

#### Een mislukte vasectomie

Een niet succesvolle vasectomie kan het gevolg zijn van gebrekkige occlusie van één of beide vasa, waardoor re-kanalisatie mogelijk is. Dit komt in of bij 0-2% van de gevallen voor. *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists 2004.*

#### Chronische pijnklachten

Dit kan als gevolg van een congestieve epididymitis of de ontwikkeling van sperma granuloom. Het voorkomen van chronische orchialgia pijnklachten in de testes is vrij hoog (12-52%). Echter het aantal patiënten waarvan de kwaliteit van leven wordt beïnvloed is veel lager (2,2-15%). Verderop in dit stuk gaan wij meer op dit onderwerp in. *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists 2004, McMahon et al. 1992*

#### Immunologische respons

Meer dan 60% van de mannen ontwikkelen na een vasectomie antisperma antistoffen. Er is echter in een grote cohortstudie aangetoond dat deze niet geassocieerd kan worden met immunologisch gerelateerde ziekten zoals lupus erythematosus, sclerodermie en reumatoïde arthritis. *Fuchs et al. 1983, Massey et al. 1984.*

In een andere studie uitgevoerd door Goldacre et al. (2007) is ook aangetoond, middels een database analyse en een follow-up van 13 jaar, dat er geen aanwijzingen zijn voor immuun gerelateerde ziekten. *Goldacre et al. 2007*

#### Overlijden

Sterilisatie-gerelateerde sterfgevallen zijn vaak onder vermeld. Vasectomie wordt geassocieerd met een lager sterftecijfer dan tubulaire occlusie bij vrouwen.

De mortaliteit in de geïndustrialiseerde landen is 0,1 per 100.000 vasectomieën tegenover 4 per 100.000 tubulaire occlusies. *Awsare et al. 2005*

## 2.6 Het post vasectomie pijn syndroom

### 2.6.1 Definitie van (chronische) scrotale pijnklachten na vasectomie

Er zijn de laatste jaren verschillende termen gebruikt voor pijnklachten in het scrotale gebied na een vasectomie:

- Post-vasectomie orchialgia;
- Congestieve epididymitis;
- Post vasectomie syndroom;
- Chronische Post vasectomie Testiculaire Pijn (CPTP);
- Post Vasectomie Pijn Syndroom (PVPS).

*McCormack et al. 1988*

In het kader van deze thesis houden wij de definitie “Post Vasectomie Pijn Syndroom” aan, omdat er sprake is van een syndroom waarbij er een veelzijdigheid is aan klachten als gevolg van de uitgevoerde vasectomie. Dit ook de meest gebruikte term in de huidige medische literatuur.

PVPS wordt in de literatuur beschreven als chronische pijn aan de testis en/of de epididymis. Soms ook uitstralend naar lies en lage rug/bekken. De klachten kunnen het meest ervaren worden tijdens of na ejaculatie. Pijnsymptomen kunnen zowel unilateraal als bilateraal aanwezig zijn en stralen soms ook door naar het inferieure gedeelte van het abdomen en via de structuren (de canalis inguinalis, v. a. Testicularis, n. genitofemoralis, ramus genitalis en n. Ilioinguinalis), die de funiculus spermaticus begrenzen. *Ellis et al. 2009, Schunke et al. 2010*

Alhoewel er nog geen duidelijke definitie beschikbaar is, hebben Ellis et al. 2009 getracht op basis van de beschikbare literatuur en ervaringen een definitie te beschrijven:

*“Het post-vasectomie pijn syndroom is het nieuw begin van unilaterale of bilaterale testiculaire, epididymis, of scrotale pijn die langer dan drie maanden aanhoudt na een vasectomie.”*

*“Daarbij is er sprake van één of meer van de volgende bijbehorende symptomen:*

- *Pijn bij het hebben van een erectie;*
- *Pijn tijdens of na het vrijen of bij het hebben van een orgasme;*
- *Pijn die kan uitstralen naar de lies, lage rug, bekken of de buik;*
- *Een verminderd libido;*
- *Afname van de erectie.”*

*Ellis et al. 2009*

## 2.6.2 Cijfers bekend rondom het post vasectomie pijn syndroom

Pijnklachten in het scrotale gebied na een vasectomie zijn een bron van bezorgdheid voor zowel patiënt als medisch specialist. Er zijn twee type pijnklachten te classificeren. De zogenoemde acute pijn na operatie en de vertraagde chronische pijnklachten. Ondanks de vele studies die gedaan zijn naar deze aandoening is het lastig om harde cijfers te geven over de incidentie van PVPS.

De cijfers hierover lopen sterk uiteen:

- Awsare et al. (2005) spreekt over dat 12-52% van de mannen die een vasectomie laten uitvoeren, later pijnklachten ervaren. Het percentage dat later (langer dan 6 maanden) dusdanige pijnklachten ervaart die van invloed zijn op de kwaliteit van leven, is veel lager 2,2-15%; *Awsare et al. 2005*
- Ellis et al. (2009) stelt in zijn artikel dat er met de beschikbare literatuur, tussen de 14-33% van de mannen die een vasectomie laten uitvoeren later post-vasectomie scrotale of testiculaire pijnklachten ontwikkelt; *Ellis et al. 2009*
- Manikandan et al. (2004) stelt dat één op de zeven mannen scrotale pijnklachten ervaart na een vasectomie. *Manikandan et al. 2004*
- Schwing et al. (2000) stelt dat acute pijnklachten (al dan niet in combinatie met bloedingen) voorkomen bij 1-6 % van patiënten die een vasectomie laten uitvoeren. *Schwingl et al. 2007*

Verder stelt Ellis dat de chronische pijnklachten die langer dan 3 maanden bestaan, voorkomen bij 15-20% van de mannen. Hiervan heeft 1-5% ernstige pijnklachten tijdens geslachtsgemeenschap of contante pijn overdag zodat het de kwaliteit van leven beïnvloedt.

Tevens stelt hij eveneens vast dat er prospectieve studies plaats moeten vinden die langer dan twee jaar duren om beter in kaart te kunnen brengen hoe groot de actuele incidentie is van PVPS. *Ellis et al. 2009*

Auteur	Ellis et al. (2009)	Awsare et al. (2005)	Manikandan et al. (2004)	Schwing et al. (2000)
Cijfers PVPS	-14-33% > pijnklachten (direct) -15-20% > pijnklachten (>3 mnd) -1-5 % ernstige pijnklachten die QOL negatief beïnvloed	-12-52% > pijnklachten (direct) -2,2,-15% > pijnklachten (>6 mnd)	-14,3 % > pijnklachten	-1-6% > acute pijnklachten

Tabel 3: Overzicht cijfers PVPS in literatuur

## 2.7 Diagnostiek van het post vasectomie pijn syndroom

Omdat er geen duidelijke eenduidige beschrijving is van het Post Vasectomie Pijn Syndroom is het voor artsen ook lastig om een duidelijke diagnose te stellen. Om tot een differentiaaldiagnose te komen voor het post vasectomie pijn syndroom wordt eerst vaak getracht de medische geschiedenis van de patiënt te achterhalen. Heeft er een vasectomie plaatsgevonden en komen de symptomen overeen met de diagnose PVPS? Hierna vindt er ook een lichamenlijk onderzoek plaats en een urine analyse soms aangevuld met echografie.

Van daaruit zal eerst een onderscheid worden gemaakt tussen urogenitale pathologie. De meest voorkomende symptomen en tekenen van het Post Vasectomie Pijn Syndroom vindt u in onderstaande tabel 4:

Symptomen	Tekenen
Orchialgia (pijn of druk)	Pijnpunt proximaal van de vas deferens
Epididymale pijn	Pijnpunt op de vasectomie plek
Pijn bij geslachtsgemeenschap of ejaculatie	Volledige epididymis
Pijn bij ejaculatie die voor een aantal uur aanhoudt	Pijnpunt bij epididymis
Pijn die uitstraalt naar het bekken, wervelkolom, lies of abdomen.	Palpabele granuloom (pijnlijk of niet-pijnlijk)
Afname van libido of erectiestoornis	
Toename van pijn bij fysieke inspanning	

**Tabel 4: Indeling van symptomen en tekenen bij diagnostiek van PVPS**  
Nangia et al. 2000

## 2.8 Overlapping van PVPS met andere aandoeningen

Binnen de reguliere geneeskunde wordt er gewerkt met differentiaaldiagnose. Een differentiële diagnose wordt gesteld wanneer twee of meerdere ziekten het ziektebeeld kunnen verklaren en het nog niet mogelijk is tot een definitieve diagnose te komen. Verder onderzoek zal erop gericht zijn één of meerdere elementen van de differentiële diagnose uit te sluiten tot uiteindelijk slechts één mogelijkheid overblijft.

In deze paragraaf zal er naast de differentiaaldiagnose ook verder ingegaan worden op de overlapping van PVPS met andere functionele aandoeningen.

In tegenstelling tot patiënten die zich presenteren met vertraagde pijn door congestie van het uitlopende ductale systeem, kan er bij een patiënt met chronische orchialgia direct na een vasectomie sprake zijn van pijn. Als de pijn zich uitbreidt als gevolg van spermagranulomen dan breidt de diagnose zich uit waarbij er sprake kan zijn van zenuwinklemming of verwonding van structuren langs de funiculus spermaticus.

Ook kan er sprake zijn van een neuralgieën of neuromen, varicocele of hydrocele, infectie, tumor, intermitterende testiculaire torsie, inguinale hernia, referred pain of een andere psychologische oorzaak van de pijn. *Davis et al. 1990*

Het verschil tussen PVPS en neuropathische pijn is het karakter en de locatie van de pijn. Voor neuralgische pijn presenteert deze zich in de vorm van scherpe, brandende, intense pijn in vergelijking met testiculaire pijn voor PVPS, die drukkend en soms ook scherp kan zijn.

Traumatische neuromen als gevolg van een vasectomie zijn ook gevoelig voor lichte palpatoire druk. Uiteindelijk kan men een onderscheid maken tussen neuropathische pijn of neuromen en PVPS door te vragen of er toename van pijn is tijdens een orgasme of na geslachtsgemeenschap.

Christiansen citeert in zijn review een onderzoek van Schmidt et al. (1979) dat pijn met aanwezigheid van spermagranulomen na een vasectomie te refereren zijn aan zenuw of vasculaire inklemming.

Hierdoor gaan granulomen groeien in tegengestelde richting waarvandaan het sperma komt. In zijn onderzoek vond hij dat van de 154 mannen, 40% sperma granulomen hadden en daarmee dezelfde symptomen van PVPS vertoonden.

Christiansen adviseert in zijn artikel om via een chirurgische ingreep de granulomen te verwijderen en zo de pijn te verlichten. *Christiansen et al. 2003*



## 2.9 Pathofysiologie van PVPS

De pathofysiologie van onderliggende PVPS is een afwijking van de natuurlijke progressie van gebeurtenissen binnen het ejaculatiesysteem na verstoring van de vas deferens.

De definitieve oorzaak voor PVPS is niet bekend en kan het resultaat zijn van een aantal subklinische processen die zich voordoen binnen de epididymis en verder in de funiculus spermaticus. Theorieën bevatten epididymale congestie, pijnlijke sperma granulomen, vasculaire stuwning en zenuwinklemming. *Christiansen et al. 2003*

Na een vasectomie ontstaan er veranderingen in het hele genitale gebied proximaal en distaal van de uitgevoerde vasectomie.

Uit onderzoek is naar voren gekomen dat nadat er een vasectomie werd uitgevoerd op dieren, er veranderingen zijn waargenomen op het histologische gebied van de testis. Deze histologische veranderingen zijn onder andere:

- Spermatide degeneratie;
- Verdikte basaalmembraan;
- Verhoogde aantal fagocyten door Sertoli cellen;
- Dilatatie van de tubuli seminiferi;
- Interstitiële fibrosering;
- Teruggang van de seminifereuze celpopulatie.

*Sabanegh et al. 2008*

Het is de anatomische ontwrichting die verband houdt met vasectomie en gedeeltelijk verantwoordelijk is voor PVPS. Bij patiënten post-vasectomie, wordt de epididymis ingeklemd in het midden van twee tegengestelde krachten wanneer geslachtsgemeenschap of ejaculatie plaatsvindt.

Zoals eerder beschreven zijn de efferente kanalen en de initiële segmenten van de epididymis gevoerd met gladde spiercellen die contracteren tijdens emissie en ejaculatie.<sup>7</sup>

Contractie van de vas deferens treedt ook op als reactie op de bijbehorende noradrenerge en rek -stimuli. Dit resulteert in de beweging van vloeistof uit de testikel naar de staart van de epididymis met gelijktijdige teruggaande stroom van vasale contracties in de caudale epididymis. Theoretisch verklaart dit waarom de meeste epididymale fibrose en "blowouts" bij post vasectomie patiënten zich in de staart voordoen. *Chen et al. 1991*

Een vasectomie verstoort de bloed testis barrière waardoor in 60-80% van de gevallen antisperma antilichamen ontstaan. *Sandlow et al. 2006*

Hattikdur onderzocht de lange termijneffecten van vasectomie op de humorale antilichaam respons, waarbij gekeken is naar de incidentie van agglutinerende antilichamen.

Vier jaar na een vasectomie was dat 60% en zes tot acht jaar een stabiele 76%. Vasectomie lijkt niet van invloed te zijn op de celgemedieerde immuniteit tegen sperma-antigenen. *Hattikdur et al. 1982*

---

<sup>7</sup> Zie paragraaf 2.3.1: microanatomie – blz. 30

## 2.10 Actuele behandelmogelijkheden voor PVPS

Zoals al eerder benoemd zal er bij pijnklachten die langer aanhouden dan drie maanden gedacht moeten worden aan PVPS.

Reguliere behandeling bestaat in eerste instantie uit conservatieve behandeling waarbij met cryo- therapie (warmte-koude behandeling), vermindering van fysieke of seksuele activiteiten en toediening van niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen oftewel NSAID's, zolang er geen contra-indicaties zijn.

Tandon et al. schrijft in een review artikel dat het gebruik van niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen ten minste drie maanden moet worden gebruikt voordat er overgestapt kan worden naar meer invasieve behandelmethodes.

*Tandon et al. 2008*

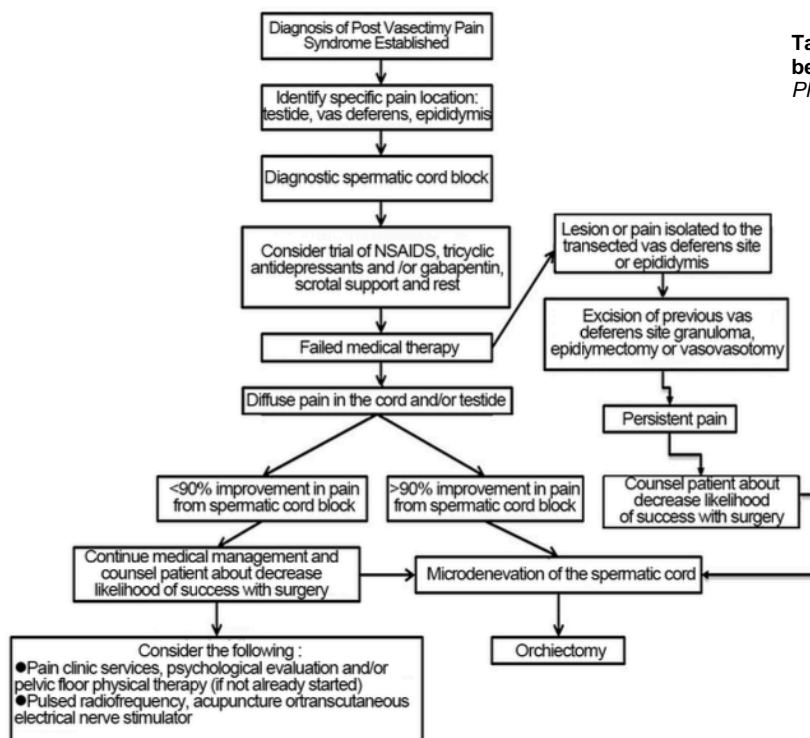
Phin Tan et al. adviseert ook in zijn artikel dat er in eerste instantie met farmacotherapie zou moeten worden begonnen. Dit kan dan eventueel opgevolgd kunnen worden door een aantal zogenoemde "spermatic cord blocks".

Daarnaast bespreekt hij ook de mogelijkheid van bekkenbodempfysotherapie, acupunctuur en psychotherapie. Deze kunnen ook efficiënt zijn in de behandeling van PVPS.

Er kan ook gekozen worden om de vasectomie te herhalen met brede uitsnijding van de afgescheiden uiteinden.

Daarnaast kan er microdenervering van het funiculus spermaticus worden uitgevoerd. Een als laatste kan er bij onvoldoende verbetering gekozen worden voor een epididymectomie, vasovasotomie of zelfs orchidectomie.

De resultaten van chirurgische ingrepen zijn momenteel nog steeds onduidelijk omdat in de literatuur alleen resultaten bekend zijn van kleine groepen mannen die een operatie ondergaan voor PVPS. *Phin Tan et al. 2016*



**Tabel 5: PVPS behandelbeslisboom**  
*Phin Tan et al. 2016*

Als deze conservatieve behandeling niet toereikend genoeg is in het bestrijden van de pijn, kan er overgestapt worden naar meer definitieve behandelingen. Hierbij moet men denken aan zenuwblokkades rondom de funiculus spermaticus.

Echter geeft dit in veel gevallen geen pijnvermindering.

Nangia constateerde in zijn onderzoek dat er bij een derde van de patiënten, waarbij er een zenuwblokade was uitgevoerd, er alsnog pijn bleef bestaan.

Uiteindelijk kozen deze patiënten voor een vaso-vasostomie. *Nangia et al. 2000*

Het bestrijden van de chronische pijn door middel van antidepressiva en anticonvulsiva middelen (deze onderdrukken het centraal zenuwstelsel) geeft weinig goede resultaten in het post vasectomie pijn syndroom. *Sinclair et al. 2007*

Andere definitieve behandelmogelijkheden zijn allen chirurgisch.

Hieronder opgesomd in naar meest ingrijpende volgorde:

- Conversie naar open vasectomie (hierdoor kan de druk die ontstaan is door granuloomvorming omlaag gebracht worden);
- Microchirurgische denervatie van de funiculus spermaticus (goede resultaten in 70% van de gevallen maar er kan als bijverschijnsel testiculaire atrofie ontstaan);
- Vaso-vasostomie (hersteloperatie van een vasectomie, werkt in 75-85% van de gevallen maar de vruchtbaarheid neemt dan wel weer toe);
- Epididymectomie (verwijdering van de bijbal, werkt in 50% van de gevallen effectief);
- Inguinale orchidectomie (verwijdering van de gehele teelbal, deze methode heeft wisselend succes).

*Ellis et al. 2009*

## 3. OSTEOPATHIE EN PVPS

### 3.2 Achtergrond

Voor de volledigheid van deze thesis en om mogelijk ook te verklaren hoe osteopathie werkt op klachten zoals bij het Post Vasectomie Pijn Syndroom, zal er in dit hoofdstuk ingegaan worden op de theorie en filosofie van de osteopathie de mogelijke verklaringsmodellen vanuit het osteopathisch oogpunt.

#### 3.2.1 Wat is osteopathie?

De naam osteopathie is eigenlijk geen goede keuze voor het vak. “Osteon” betekend bot in het Grieks, waardoor veel mensen denken dat het een soort bottendokter is. Echter een osteopaat is veel meer dan dat, hij onderzoekt en verbind verschillende soorten weefsels, waaronder botten, spieren en organen.

Osteopathie is ontdekt door de Amerikaanse arts A.T. Still (1828-1917) meer dan 120 jaar geleden. Met de oprichting van “The American School of Osteopathie” in Kirksville (1892) was de eerste opleiding een feit. Hij ontwikkelde een speciale behandelwijze waarbij door middel van specifieke manuele technieken vastzittend “bindweefsel” weer los en vrij gemaakt kon worden.

In een aantal landen als Amerika, Canada, Australië, Frankrijk en Engeland is osteopathie een universitaire opleiding en een reguliere behandelmethode. Vanuit Engeland en Frankrijk is osteopathie over komen waaien naar de rest van Europa.

Osteopathie geniet steeds meer bekendheid in Nederland, dit als gevolg van de goede resultaten die ermee gehaald worden. Hiernaast worden er steeds meer wetenschappelijke onderzoeken uitgevoerd naar de effectiviteit van Osteopathie op verschillende klachten en aandoeningen.

De osteopathie heeft een aantal basisprincipes, één belangrijke daarvan luidt als volgt: *“De mens heeft een zelfhelende kracht, de mens is een eenheid die functioneert als een geheel en vorm en functie zijn altijd met elkaar verbonden. Als de vorm van het weefsel veranderd heeft dat gevolg voor de functie en vice versa.”*

De spreuk van Heraclitus van Efese: *“Panta Rhei, alles wat stroomt leeft”* zou een mooie verwoording zijn voor de osteopathische geneeswijze. Wanneer alle weefsels in het lichaam vrij kunnen bewegen, dan is er uitwisseling mogelijk. Wanneer deze beweging belemmerd wordt, kan het lichaam zich niet volledig uitdrukken en kunnen er als gevolg daarvan klachten ontstaan.

Door het herstel van de beweging kan het betreffende deel van het lichaam weer optimaal functioneren en vermindert of verdwijnt de pijn. Waardoor ook veel “chronische” klachten verholpen kunnen worden.

*NVO, Integraal medisch Centrum, NRO*

### 3.2.2 Gezondheid en osteopathie

Gezondheid is osteopathisch gezien een vorm van dynamisch evenwicht.

Het lichaam bezit zijn eigen genezende krachten en de aangeboren eigenschap zichzelf te verdedigen.

Er zijn echter duizenden situaties denkbaar waardoor het lichaam uit zijn evenwicht gebracht kan worden. De afweerkracht van het lichaam staat namelijk onder invloed van vele factoren, zoals de intensiteit van de schadelijke invloeden, mentale gesteldheid, genetische factoren, leefstijl, voeding, trauma's en ziektes.

Gezondheid in het algemeen, is een toestand van algeheel welbevinden waarin er geen sprake is van lichamelijk letsel of ziekte.

De definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO 1948) luidt als volgt:

*“Gezondheid is een toestand van volledig lichamelijk, geestelijk en maatschappelijk welzijn en niet slechts de afwezigheid van ziekte of andere lichamelijke klachten.”*

Er is veel kritiek op deze 'oude' definitie, die tot meer medicijngebruik zou leiden.

De WHO-definitie stamt uit de naoorlogse periode, waarin men in de waan leefde dat ziekten letterlijk konden worden uitgebannen, mede dankzij de opkomst van de antibiotica. Velen vinden deze visie achterhaald. Ook volgens dr. Machteld Huber, promovenda aan de Universiteit van Maastricht en senior onderzoeker bij het Louis Bolk Instituut.

De oude definitie, gericht op de biomedische interpretatie, zou niet meer passen bij de huidige inzichten omtrent gezondheid en ziekte. Inzichten waarbij sterk de nadruk wordt gelegd op veerkracht, zelfredzaamheid ondanks ziekte of handicap, sociale participatie, zingeving, leren omgaan met een (chronische) aandoening en het vinden van levenskwaliteit ondanks alle gebreken. Een chronische ziekte, waar men zogezegd niet meer vanaf komt, hoeft met andere woorden geen hoge kwaliteit van leven te ondermijnen. De nieuwe definitie van gezondheid is opgesteld en ontwikkeld door dr. Machteld Huber in samenwerking met de Gezondheidsraad en de ZonMw<sup>8</sup>, en luidt:

*“Gezondheid als het vermogen om zich aan te passen en een eigen regie te voeren, in het licht van de fysieke, emotionele en sociale uitdagingen van het leven.”*

---

<sup>8</sup> Zorg Onderzoek Nederland en het gebied van Medische Wetenschappen, dit is een Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie. [www.zonmw.nl](http://www.zonmw.nl)

### 3.3 Filosofie van de osteopathie

#### 3.3.1 Het lichaam als één biologische eenheid

*“The body is a unit; the person is a unit of body, mind and spirit”. (A.T. Still)*

Het menselijk lichaam dient men te beschouwen als één biologische eenheid, zowel in gezondheid als in ziekte. Het menselijk lichaam reageert en functioneert fysiek en psychisch in alle omstandigheden, goed of slecht, steeds als één geheel.

Wanneer ergens in het lichaam de functie niet meer optimaal is, door wat voor een oorzaak dan ook, dan kan dit vroeg of laat leiden tot aanpassingen of problemen elders in het lichaam. Hierbij is de factor tijd erg belangrijk. Er kunnen jaren van aanpassingen of compensatie overheen gaan voordat “iets” of “iets anders” aanleiding tot klachten geeft.

Aanpassing of compenseren is een vermogen dat begrensd aanwezig is en mede bepaald wordt door het algeheel functioneren. Het kan dus lang duren voordat na bijvoorbeeld een val of operatie, klachten optreden. Daarbij kunnen stressprikkels vanuit de omgeving mede bepalend zijn. Klachten ontstaan pas wanneer het compensatievermogen “uitgeput” raakt.

Gevolg daarvan kan bijvoorbeeld zijn dat de pijnklachten op een heel andere plaats in het lichaam naar voren komen dan waar de oorzaak van het probleem in feite ligt.

Mede door dit bovenstaande gegeven gaat de osteopathie uit van het geheel, de biologische eenheid.

#### 3.3.2 Structuur en functie afhankelijkheid

*“Structure and function are reciprocally interrelated”. (A.T. Still)*

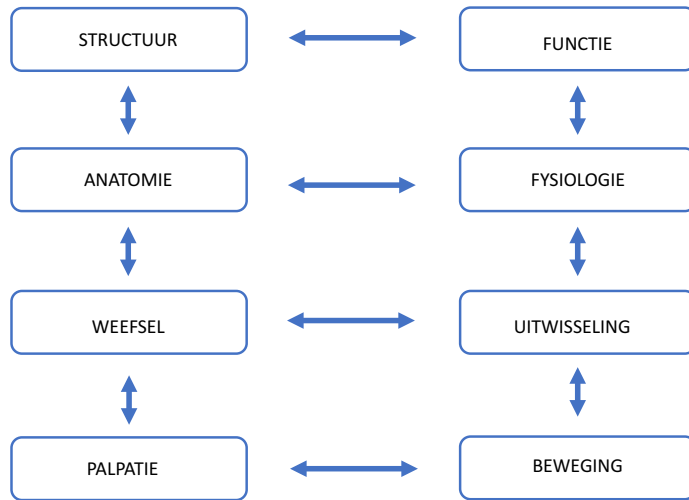
Verminderde bewegelijkheid, betekent ook een verminderde functie, waardoor op den duur mogelijk een terrein voor functieverlies/ziekte kan ontstaan.

Still benoemde dat als volgt: *“daar waar de mobiliteit optimaal en in harmonie is, en dus alles wat leeft stroomt, krijgt ziekte geen kans”*

*Still A.T. 1910*

Charles Darwin (1809-1882), grondlegger van de evolutietheorie, stelde: *“De functie creëert het orgaan”*. Door hun specifieke functie zijn structuren zoals organen, botten of spieren ontstaan. Botten zorgen bijvoorbeeld voor de houding, stevigheid en bescherming tegen druk- en trekbelasting. Meer druk- en trekbelasting zorgt voor meer botopbouw; de veranderde functie verlangt meer van de structuur.

Is de botfunctie niet meer nodig, zoals bij bedlegerigheid, dan vindt er botafbraak plaats. Hetzelfde gebeurt bij organen. Wanneer de functie van de organen toeneemt, groeit in de regel ook de structuur van het orgaan; wanneer de functie afneemt, neemt de grootte van het orgaan af. Ook de omliggende structuren van het orgaan zijn van belang voor de uitvoering van de functie. De structuur dirigeert de functie en de functie creëert de structuur. *Declercq S.*



**Afbeelding 17: Wederzijdse afhankelijkheid van structuur en functie**

De functie (fysiologie) creëert de structuur (anatomie in relatie tot de embryologische ontwikkeling) en de structuur dirigeert de functie.

Elke anatomische structuur dient een normale spanningstoestand en beweeglijkheid te bezitten om een optimale functie te kunnen behouden. Een verminderde beweeglijkheid van de structuren zijn van diagnostische betekenis binnen de osteopathie. Bij gestoorde functies verandert daarmee ook de structuur, maar het lichaam zal dit eerst trachten te compenseren zodat de functie behouden blijft. Wanneer compensatie niet meer mogelijk is, ontstaat een structureel probleem en wordt het lichaam mogelijk ziek en begint het klachten te geven.

Zo kunnen bijvoorbeeld abnormale structurele veranderingen de lokale doorbloeding van weefsels verminderen waardoor mogelijk de functie achteruitgaat. Daarnaast kan een verminderde functie oorzaak zijn van weefselveranderingen op het gebied van atrofie, spanning en mobiliteit.

De structuur wordt door de osteopaat onderzocht op bewegingsvrijheid, de richting, het ritme en de spanning. Functieverlies drukt zich uit in een verminderde beweging van een structuur, een disfunctie. Volgens Cloet et al (1999) is een disfunctie een overschrijding van de normale fysiologische grens, maar nog binnen de anatomische grens. Die zich uit in een verlies van mobiliteit of motiliteit of een combinatie hiervan. Wanneer de osteopaat de structuur onderzoekt, kan hij mogelijk een verstoorde functie (disfunctie) vaststellen en deze (met zijn uitgebreide kennis van het menselijk lichaam) plaatsen binnen het klachtenbeeld van de patiënt. Deze disfunctie, mits meest dirigerend, kan dan via manuele behandeltechnieken worden behandeld.

*Cloet et al. 2009*

### 3.3.3 Homeostase en zelfregulatie

*“The body is capable of self-regulation, self-healing and self-maintenance”. (A.T. Still)*

#### Homeostase

Het woord homeostase komt van de Griekse woorden homos, ‘gelijk’, en stasis, ‘het stilstaan’, en het betekent zoiets als evenwicht. Het lichaam heeft de vaardigheid om onder wisselende omstandigheden steeds weer in evenwicht te komen; zo voorkomt het bijvoorbeeld dat men ziek wordt of dat men te veel of juist te weinig van bepaalde stoffen vasthoudt.

Het bereiken van homeostase is een van de voorwaarden voor een optimale gezondheidstoestand. Als men het begrip homeostase opzoekt in de Eerste Nederlandse Systematisch Ingerichte Encyclopedie (E.N.S.I.E.), dan vindt men de volgende betekenis:

*“Homeostase is een proces binnen het interne milieu van meercellige organismen dat voor een stabiel evenwicht zorgt in het interne milieu. Homeostase is het op peil houden van voeding- en afvalstoffen in de cellen via het interne milieu.”*

Claude Bernard (1813-1878), was een Franse fysioloog en grondlegger van het concept van de homeostase. Hij stelde belangrijke feiten vast betreffende de functies van het menselijk lichaam, zoals de centrale regeling van het stofwisselingsproces en de suikervorming in de lever.

Bernard stelde; *“De stabiliteit van het interne milieu van de cel is de conditie voor een vrij en onafhankelijk leven”*. Deze uitspraak wordt ook gezien als het onderliggende principe dat later homeostase genoemd zou worden. Een term die verder is gedefinieerd in 1930 door de Amerikaanse Fysioloog Walter Bradford Cannon (1871-1945). *Davies 2016*

Een organisme kan door homeostase de functie van elk individueel orgaan aanpassen. Hierdoor wordt er aan de integrale behoefte van het lichaam voldaan. Met het interne milieu wordt het weefselvocht dat zich tussen de cellen en de haarvaten bevindt, bedoeld. Het interne milieu zorgt ervoor dat de cellen verversen.

Een organisme is in staat door homeostase de functie van elk individueel orgaan aan te passen. Hierdoor wordt er aan de integrale behoefte van het lichaam voldaan.

Het interne milieu zorgt ervoor dat de cellen verversen. Met het interne milieu wordt het weefselvocht dat zich tussen de cellen en de haarvaten bevindt bedoeld.

Het proces van homeostase zorgt er binnen het menselijk lichaam bijvoorbeeld voor dat de organen harder gaan werken tijdens koud weer, zodat men het minder koud heeft. Een ander voorbeeld is het sneller kloppen van het hart wanneer men lichamelijke inspanning levert. Homeostase zorgt er dan voor dat het hart sneller gaat kloppen, waardoor er meer zuurstof in het interne milieu komt en de cellen dus meer zuurstof krijgen. Veel van deze processen die plaats vinden binnen het lichaam als gevolg van homeostase, worden door middel van hormonen door de hersenen aangestuurd. Als er teveel of te weinig hormonen worden verstuurd dan kan dit vervelende gevolgen hebben. Wanneer de organismen falen in het onderhouden van de homeostase, zal het organisme zelfs uiteindelijk sterven.



### Zelfregulatie

Elk mens heeft van nature een innerlijke kracht die ernaar streeft het lichaam zo gezond mogelijk te houden en zichzelf te verdedigen en aan te passen, waardoor ziekten overwonnen kan worden.

Hippocrates noemde dit fenomeen "*vis medicatrix naturae*" – de helende kracht van de natuur.

Met de natuur wordt het natuurlijke helingsmechanisme van het lichaam bedoeld.

Ons lichaam bezit dus het vermogen tot zelfregulatie door een evenwicht te behouden van alle functies, ondanks alle van invloed zijnde omgevingsfactoren.

Het lichaam is daarom continue in staat om zich te verweren tegen verschillende krachten, zowel fysiek als mentaal. Dit kan worden omschreven als een vorm van dynamisch evenwicht.

Er zijn echter ook talloze situaties denkbaar waardoor het lichaam uit evenwicht gebracht kan worden. Het lichaam kan namelijk niet altijd corrigeren en/of compenseren.

De afweerkracht van het lichaam staat namelijk onder invloed van vele factoren, zoals de intensiteit van de schadelijke invloeden, mentale gesteldheid, genetische factoren, leefstijl, voeding, trauma's en ziektes.

Als het evenwicht verloren raakt, dan is ziekte een mogelijk gevolg.

De mogelijkheid van het lichaam om uit een toestand van ziekte het verloren evenwicht weer te bereiken, wordt toegeschreven aan het zelf genezend vermogen van het lichaam. *Mills et al. 2016*

Eén van de belangrijkste principes van dit zelf genezend vermogen, is de kracht van het lichaam om de vloeistofstroom in de weefsels op gang te houden.

Het lichaam blijft gezond zolang de vloeistofstroom intact blijft en de weefsels soepel, elastisch en beweeglijk zijn.

Wanneer weefsels hun beweeglijkheid verliezen, vermindert de aan- en afvoer van de vloeistofstroom waardoor de kwaliteit van het weefsel achteruit gaat en de cellen verzwakken of zelfs ziek kunnen worden. Ze kunnen hun functie niet meer goed uitoefenen.

Dit kan pijnklachten geven en verstoort allerlei mechanismen, waardoor iemand uiteindelijk ziek kan worden. Het zelf genezend vermogen is afhankelijk van probleemherkenning en het hebben van een adequate reactiemogelijkheid. Daarbij speelt mobiliteit van weefsel een belangrijke rol. Osteopathie richt zich in de behandeling op het vergroten van de mobiliteit van alle weefsels waardoor de zelfregulatiekrachten en reactiemogelijkheid ondersteund worden.

Hierdoor wordt aanspraak gedaan op de zelfregulerende krachten van het lichaam.  
*Website agkompas*

## **3.4 De vijf modellen**

De osteopathische benadering is gebaseerd op vijf modellen van structuur - en functie interactie en is niet gelimiteerd tot het behandelen van alleen musculoskeletale klachten.

De onderstaande modellen zijn geciteerd uit het beroepcompententieprofiel zoals deze is opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Osteopathie en het Nederlands Register voor Osteopathie in 2009. *Beroepscompetentieprofiel Osteopathie 2009*

### **3.3.1 Het biomechanisch model**

Dit model ziet het lichaam als de integratie van somatische componenten die lichaamshouding en lichaamsbalans coördineren. Disbalans in dit model kunnen leiden tot energieverlies, veranderingen in de proprioceptie, de gewrichtstructuren, de neuro-vasculaire functies en het metabolisme. In de osteopathische behandeling wordt dit model gebruikt om de houding en lichaamsbalans te herstellen.

### **3.3.2 Het neurologisch model**

Dit model bevat de effecten van de spinale facilitatie, proprioceptieve functies met de invloed van het autonome zenuwstelsel en de nociceptie op het functioneren van het neuro-endocriene systeem. Hierin is de interactie tussen het musculoskeletale en het viscerale systeem via het autonome zenuwstelsel. In de osteopathische behandeling wordt dit model gebruikt om de mechanische stress en neurologische input te reduceren.

### **3.3.3 Het ademhalings- en circulatie model**

De functie van alle weefsels is afhankelijk van een goede arteriële doorbloeding. Dit model richt zich op het onderhouden van een kwalitatief goede inter- en intracellulaire vascularisatie, zowel op zuurstofvoorziening als op het afvoeren van afvalstoffen. Elke stress, rek of retractie op het weefsel kan de circulatie remmen en aldus de gezondheid van het weefsel schaden. Binnen de osteopathische behandeling wordt dit model gebruikt om disfuncties in het ademhalingssysteem en in de circulatie van de lichaamsvloeistoffen op te lossen.

### **3.3.4 Het bio-psycho-sociaal model**

Dit model richt zich op de reactie van het lichaam op de omgevings-, sociaal economische-, culturele-, psychische- of fysiologische stress.

### **3.3.5 Het bio-energetisch model**

Het lichaam tracht een evenwicht te behouden tussen de energieproductie, energieverdeling en energieverbruik. Binnen de osteopathische behandeling wordt dit model gebruikt om somatische disfuncties te behandelen die het potentieel hebben om deze energiebalans te verstoren.

## **3.4 De drie pijlers binnen de osteopathie**

De osteopathie kan men opdelen in drie pijlers, één pariëtaal aspect, één craniaal aspect en één visceraal aspect. Deze drie deelgebieden tezamen vormen de osteopathie als therapie. Hierbij ontstaat er integratie vanuit kennis van de anatomie, embryologie, fysiologie, neurologie, pathologie en de immunologie.

### **3.4.1 Het pariëtale aspect**

Hierin worden de aspecten van het bewegingsapparaat onderzocht waarbij door kennis van de anatomie zogenoemde disfuncties gevonden kunnen worden. Daarnaast worden ook de fysiologie, biomechanica, dysfunctiemechanisme, diagnostiek en therapie toegepast op het sacrum, het bekken, de wervelkolom, de heupen, de knieën, de voeten, de schouders, de ellebogen, de handen, de thorax en het diafragma.

### **3.4.2 Het craniale aspect**

Hierin worden de aspecten van de schedel en zijn inhoud onderzocht op disfuncties. De osteopaat heeft kennis van de anatomie van alle botstukken van de schedel, de suturen, de fasciën, de spieren die er aanhechten, de neurologie en fysiologie van de hersenen, de embryologie, de diagnostiek en therapie.

Deze worden toegepast op alle botstukken; zowel op de schedel - als op het sacrum, maar ook op de membranen (zoals het hersenvlies (dura mater) en de fluctuatie van de liquor cerebro spinalis (het hersenvocht).

De achterliggende gedachte die osteopaat W.G. Sutherland (1873–1954) ooit ontwikkelde is dat het zenuwstelsel waaronder de hersenen, het limbisch systeem en de schakelstations een bepaalde graad van bewegingsvrijheid nodig hebben om goed te kunnen functioneren en zo bij te dragen aan de homeostase van het lichaam.

### **3.4.3 Het viscerale aspect**

Hierin worden de organen van het abdomen (buik), thorax (borstholte) en het bekken onderzocht en waar nodig behandeld. Hierbij maakt de osteopaat gebruik van kennis over de anatomie, fysiologie, embryologie, de bewegingen (mobiliteit, motiliteit en motriciteit), de disfunctie-mechanismen, diagnostiek en therapie.

Deze worden toegepast op alle organen die gelegen zijn in de buik-, borst- en bekkenholte bij zowel de man als de vrouw.

### 3.5 Doel van een osteopathische behandeling

De doelstelling van een osteopaat tijdens de behandeling is het mobiliteitsverlies van bepaalde structuren en weefsels (pariëtaal, visceraal of craniaal) zoveel mogelijk op te heffen, middels specifieke manuele behandeltechnieken.

Hierdoor wordt het lichaam in staat gesteld om zichzelf weer te reguleren.

Een belangrijk aspect hiervan is dat het niet de osteopaat is die geneest.

Hij of zij stimuleert alleen de capaciteit van het lichaam om zichzelf te herstellen. Belangrijk hierin te vermelden is dat er geen ziekten of symptomen worden behandeld, maar de gehele mens wordt behandeld.

Voor de klachten en symptomen die bij het Post Vasectomie Pijn Syndroom horen, zal deze geplaatst moeten worden in de context van het globaal regionaal en lokaal lichamelijk onderzoek. De behandeling kan zich richten in het gebied van de symptomen, elders in het lichaam of in beide zijn. Kortom de gehele mens wordt behandeld zodat het eerder benoemde zelfregulerende mechanisme van het lichaam kan worden aangesproken.

### 3.6 Actualiteit van PVPS binnen de osteopathiepraktijk

In samenwerking met de Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Osteopathie (SWOO) en de Nederlandse Vereniging voor Osteopathie (NVO) hebben wij, in voorbereiding op deze thesis, in januari 2017 een enquête uitgevoerd onder 700 osteopaten in Nederland. (Zie bijlage 2)

Ons doel voor dit onderzoek was tweeledig. Enerzijds was het doel om helderheid te verkrijgen over welke testikelproblematiek er daadwerkelijk in de praktijk worden geadresseerd bij osteopathische behandeling van PVSP. Anderzijds waren we ook geïnteresseerd in de daadwerkelijke uitkomsten van de uitgevoerde behandelingen.

Aan de hand van vijf korte vragen hebben wij meer inzicht gekregen in deze bovengenoemde doelstellingen:

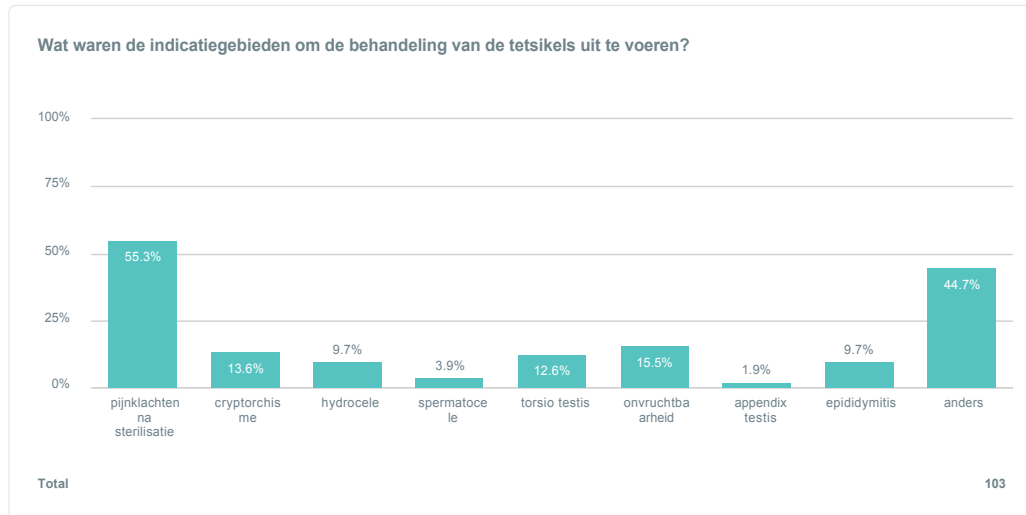
1. *Wat is uw geslacht?*
2. *Heeft u het afgelopen jaar (2016) weleens patiënten behandeld met testikelproblematiek?*
3. *Wat waren de indicatiegebieden om de behandeling van testikels uit te voeren?*
4. *Hoeveel patiënten heeft u het afgelopen jaar hiervan gezien per indicatiegebied*
5. *Wat was de uitkomst van de behandeling bij deze patiënten?*

In totaal hebben 247 osteopaten de enquête link geactiveerd. Hiervan hebben 26 osteopaten de enquête niet meer verder ingevuld en deze afgesloten. 48 enquêtes waren incompleet ingevuld en zijn niet meegenomen in de uitslagen. Uiteindelijk hebben we 173 volledig ingevulde enquêtes ontvangen.

147 mannelijke (69 %) en 66 vrouwelijke (31%) osteopaten hebben de enquête ingevuld. Hiervan gaven 109 osteopaten (51%) aan het afgelopen jaar patiënten te hebben behandeld met testikelproblematiek. Onder testikelproblematiek vielen;

pijnklachten na sterilisatie, cryptorchisme, hydrocéle, spermatocele, torsio testis, onvruchtbaarheid, appendix testis, epididymitis en andere problematiek.

Gevraagd is welke indicatiegebieden er dan werden behandeld? De resultaten zijn in onderstaande grafiek 1 weergegeven.

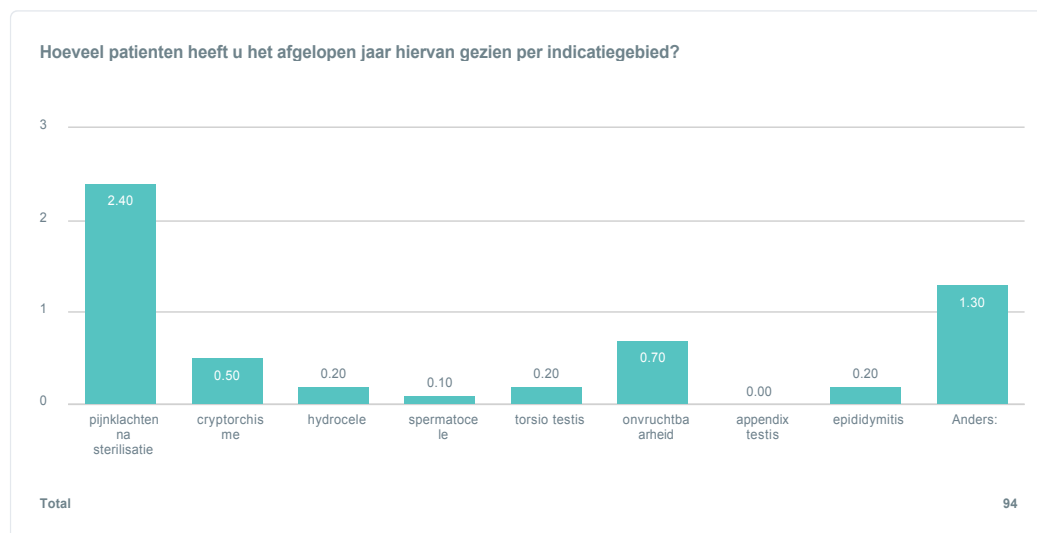


**Grafiek 1: Enquête osteopaten**

Uitkomst op de vraag "wat waren de indicatiegebieden om de behandeling van de testikels uit te voeren?"

Van de 103 respondenten werd in 55,34 % van de gevallen het indicatiegebied pijnklachten na sterilisatie behandeld, gevolgd door onvruchtbaarheid 15,5% en cryptorchisme 13,6%.

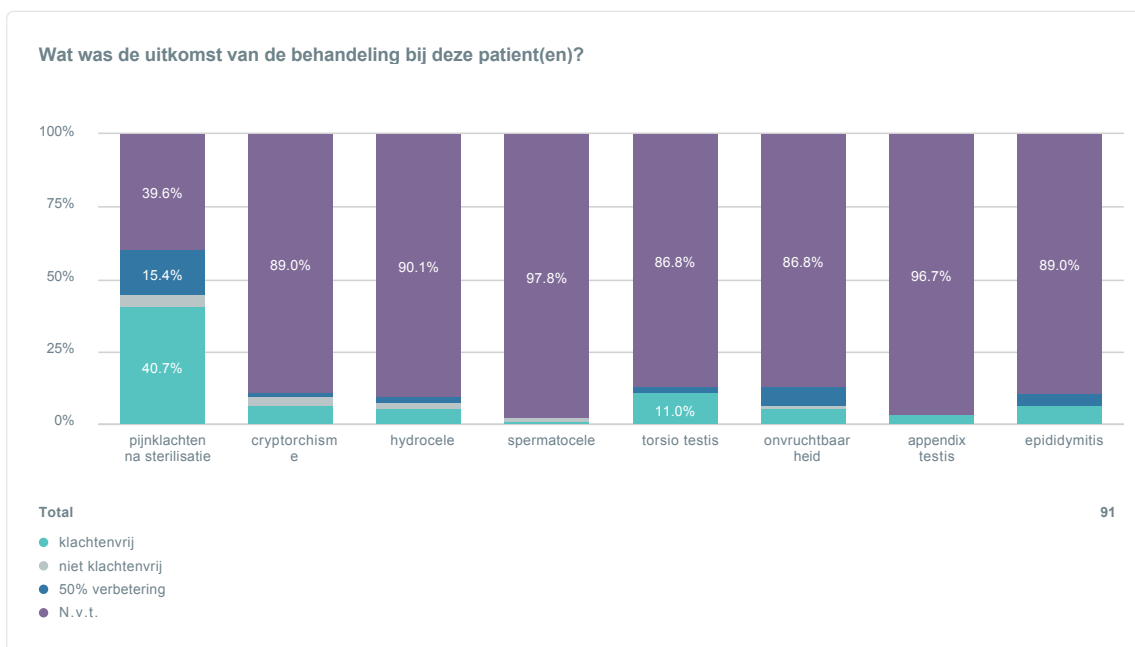
In onderstaande grafiek 2 is te zien hoeveel patiënten er per indicatiegebied er het afgelopen jaar gemiddeld zijn gezien per osteopaat (94 respondenten).



**Grafiek 2: Enquête osteopaten**

Uitkomst hoeveel patiënten er per indicatiegebied zijn gezien in 2016.

Hierna volgde de vraag wat de uitkomst van de behandelingen was per behandeld indicatiegebied. In de onderstaande grafiek 3 zijn deze resultaten verwerkt.



**Grafiek 3: Enquête osteopaten**  
Uitkomst van de resultaten van de behandeling

Een verrassende uitkomst was hoe frequent osteopaten al in casussen hadden met betrekking op testikelproblematiek en specifiek de pijnklachten na een vasectomie. Ook de positieve resultaten van de behandeling van de pijnklachten na vasectomie waren veelbelovend. Op wetenschappelijk literatuurgebied is er namelijk weinig tot niets bekend over de effectiviteit van osteopathie op pijnklachten na sterilisatie. Terwijl dit wel een behandelindicatie is die kennelijk vaak wordt gezien in de dagelijkse osteopathische praktijk. Wij zien dan ook een grote meerwaarde als osteopaten in de toekomst meer gaan handelen via het Evidence Based Practice model (EPB).<sup>9</sup> Voor ons een reden te meer om verder onderzoek te doen naar de evidentie rondom osteopathie en pijnklachten na vasectomie.

<sup>9</sup> Zie ook paragraaf 3.8 – veiligheid voor meer informatie over EPB – blz. 57

### 3.7 Osteopathische publicaties

In de algemene wetenschappelijke literatuur wordt er veel beschreven over de mogelijke oorzaken en pathofysiologie van PVPS. Echter is er weinig literatuur te vinden over de daadwerkelijke behandeling van dit syndroom.

Zoals al eerder benoemd (Medische aspecten) heeft Phin Tan et al. (2016) een review geschreven waarin de huidige stand van zaken rondom PVPS wordt besproken. Hierbij wordt onder andere ingegaan op de pathofysiologie, de diagnostiek en behandelopties.

Phin Tan et al. adviseren een multidisciplinaire aanpak waarin in eerste instantie moet worden getracht de pijnklachten te verhelpen door onder andere pijnbestrijding, psychologie/psychotherapie en bekkenbodempfyotherapie onder leiding van een uroloog. Hierna kan eventueel alsnog worden gekozen voor chirurgische ingreep. *Phin Tan et al. 2016*

Tot op heden zijn er nog weinig onderzoeken uitgevoerd naar de effectiviteit van osteopathie bij scrotale pijnklachten en in het bijzonder het Post Vasectomie Pijn Syndroom.

In 2009 hebben Marx et al. een onderzoek uitgevoerd waarbij het effectiviteit van osteopathie is onderzocht bij chronische prostatitis en bekkenpijn syndroom.

Het doel van deze studie was om te inventariseren of osteopathische behandelingen invloed kunnen hebben op de symptomen van CP-CPPS (Chronische Prostatitis – Chronic Pelvic Pain Syndroom) via een Randomized Clinical Trial.

In dit onderzoek werden een vijftal behandelingen uitgevoerd in verschillende osteopathie praktijken in Duitsland.

Er vond een follow-up plaats na respectievelijk zes weken en anderhalf jaar zonder behandeling. Hierbij werd gebruik gemaakt van een behandelgroep en een controlegroep. De behandelgroep werd behandeld volgens de osteopathische behandelprincipes. De controlegroep kreeg oefentherapie gedurende de onderzoeksperiode.

Vergelijking van resultaten gaf een significant verschil aan tussen beide groepen in het voordeel van de osteopathische behandelgroep ( $p < 0,0005$ ). Deze resultaten bleven ook stabiel na de follow-up van zes weken en 1,5 jaar.

De positieve resultaten van deze studie wijzen er op dat osteopathische behandeling kan worden beschouwd als een legitiem alternatief voor de conventionele behandelmethoden van CP-CPPS waarbij een nauwere samenwerking tussen urologen, internisten en osteopaten gewenst is. *Marx et al. 2009*

### 3.8 Veiligheid

Om veilig te kunnen handelen zijn osteopaten ook deskundig opgeleid in het zoveel mogelijk signaleren van eventuele onderliggende aandoeningen, de zogenaamde “red flags”. Bij twijfel zal altijd verwezen worden naar (huis)arts of specialist. Door hun opleidingsniveau en regelmatige na- en bijscholing houden osteopaten hun medische kennis actueel

Binnen het kader van het Post Vasectomie Pijn Syndroom is natuurlijk in eerste instantie voorzichtigheid geboden. De behandelend osteopaat maakt hiervoor gebruik van uitgebreide differentiaaldiagnosen zodat zogenaamde “red and yellow flags” gesignaleerd kunnen worden.<sup>10</sup>

Hierbij maakt de osteopaat ook gebruik van de richtlijn intieme zones.

*NVO richtlijn intieme zones 2016*

Deze richtlijn voorziet in systematische aanbevelingen om een keuze te kunnen maken in de diagnose en de behandeling van de intieme zones, waar PVPS onder valt.

Deze beroepscode is een raamwerk en geen juridisch document. Het heeft tot doel om (uiteindelijk) tot een Europese standaard te komen voor het beroep osteopathie. Dit moet helpen bij het erkennen en reguleren van het beroep, daar waar dit nog niet bij wet geregeld is.

De osteopaat handelt aantoonbaar zorgvuldig om volgens de richtlijnen van de beroepsvereniging te werken. Voor het inwendig onderzoeken en/of behandelen wordt het naleven van de richtlijnen dringend aangeraden. Wanneer van de richtlijn wordt afgeweken, dient dit te worden beargumenteerd en gedocumenteerd. De behandelaar is altijd juridisch aansprakelijk voor zijn handelen.

De richtlijn baseert zich op het European Framework for Codes of Osteopathic Practice (EF- COP), de Europese osteopathische beroepscode.

Alle richtlijnen zijn systematisch ontwikkelde aanbevelingen om zorgverleners en patiënten te helpen bij beslissingen over passende zorg in specifieke situaties. Het doel is om de patiënt zo veilig en kwalitatief optimaal mogelijk te behandelen. De osteopaat wordt door middel van de richtlijnen ondersteund in zijn beslissingsproces binnen het onderzoek naar en de behandeling van de intieme zones.

Bij een Evidence Based Practice (EBP) gaat het erom dat de osteopaat tot een diagnose komt en een beslissing neemt over de te volgen behandelstappen. Hierbij laat de osteopaat zich leiden door eigen ervaringen, maar ook door de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek. Tot slot zal in overleg met de patiënt, met inachtneming van diens normen en waarden, bekeken worden wat de beste methodiek is.

Kennis van deze richtlijn is van essentieel belang voor een goed onderzoek en behandeling binnen het osteopathisch kader. Zodra duidelijk is wat de klachten zijn of er geen rode of gele vlaggen aanwezig zijn, kan de osteopaat veilig zowel zijn osteopathisch onderzoek als behandeling beginnen.

---

<sup>10</sup> Zie bijlage 1 – blz. 91



### 3.9 Verklaringsmodellen – Osteopathie en PVPS

Zoals reeds eerder benoemd gaat de osteopathie uit van drie basisprincipes:

1. Het principe van de totaliteit. Biologisch is de mens één geheel en alle afzonderlijke delen beïnvloeden elkaar;
2. Vorm en functie beïnvloeden elkaar wederzijds. Veranderingen van de structuur veroorzaken veranderingen in de functie en omgekeerd;
3. Het lichaam beschikt over een zelfreguleringsmechanisme. De osteopathische behandeling is erop gericht om dit zelfreguleringsmechanisme te activeren om zo herstel van klachten te bevorderen en gezondheid te behouden.

Het Post Vasectomie Pijn Syndroom wordt volgens de osteopathische visie niet als een op zichzelf staande dysfunctie bekeken, maar wordt bekeken vanuit de “totaliteit”: de mens is één eenheid.

Osteopathisch kunnen er meerdere verklaringsmodellen voor PVPS in verband worden gebracht. In dit hoofdstuk zullen we deze één voor één bespreken.

Hier moet wel bij vermeld worden dat ze hypothetisch zijn en derhalve (nog) niet klinisch getest. Onderstaande verklaringsmodellen zijn slechts denkmodellen en geven weer wat er zou kunnen gebeuren. Ze zeggen niets over de daadwerkelijke invloed van de osteopathische interventie op PVPS.

#### 3.9.1 Het myofasciale verklaringsmodel

De anteriore fascia van de nier (fascia van Gerota) heeft een relatie met het peritoneum pariëtale posterior (PPP), die een continue verbinding heeft met het peritoneum pariëtale inferior (PPI). Hiermee heeft de nier een mechanische relatie met het pelvische diafragma. *Chesbrough et al. 1989*

Beide nieren zijn gelegen in ieder zijn eigen fascia van Gerota en Zuckerkandl.

Deze peri-pararenale fascia's zijn gelegen op de aan weerszijde van de wervelkolom gelegen mm. psoas major. Deze hecht enerzijds aan op het diafragma abdominalis en anderzijds aan op de fascia iliaca. Verstoring van de mobiliteit van de nier kan gevolgen hebben voor de mobiliteit van het bekken, waardoor mogelijk de mobiliteit van de funiculus spermaticus in het lieskanaal verstoord kan worden.

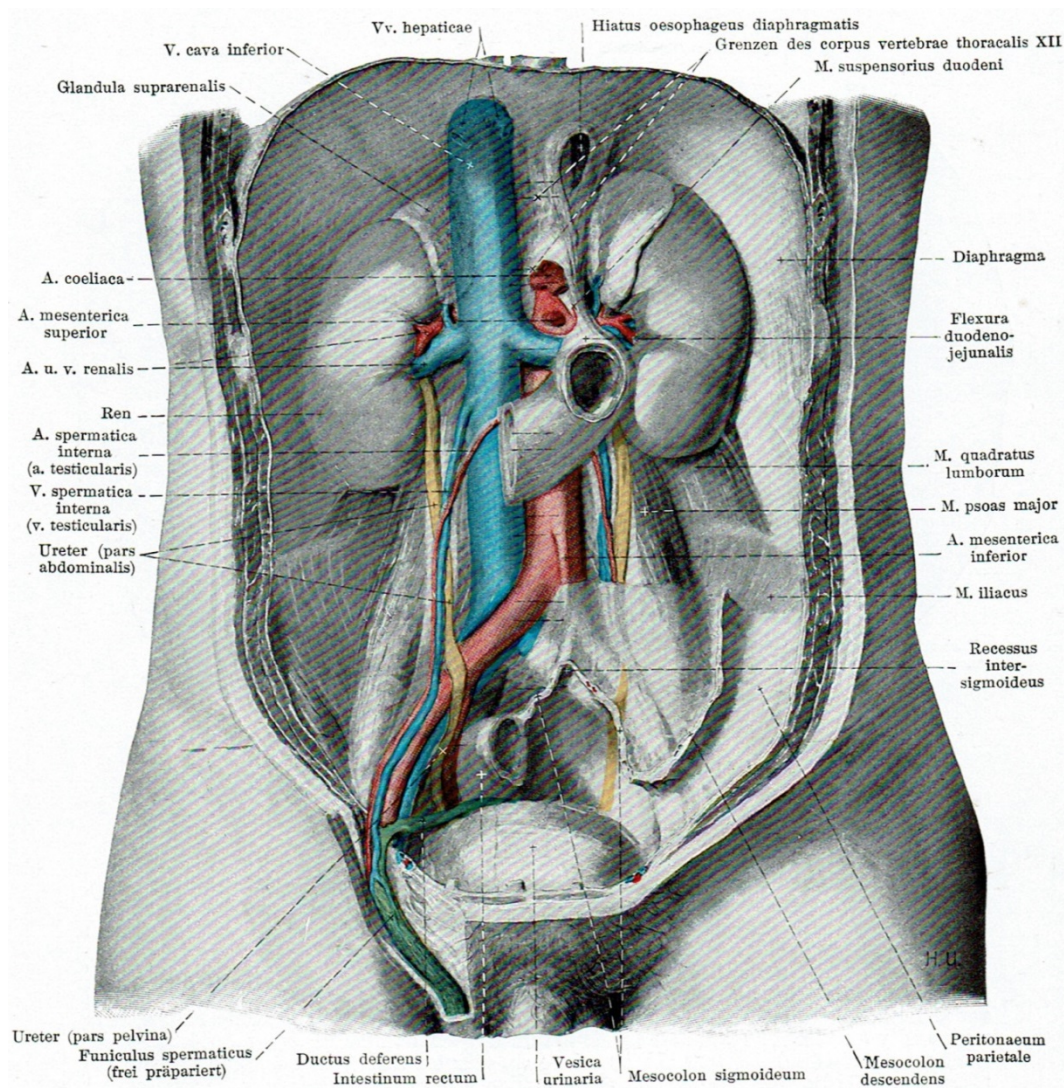
Verandering van de mobiliteit van het bekken kan invloed hebben op de spanning van het pelvisch diafragma. Dit heeft een verandering van de vorm tot gevolg (structuur en functie afhankelijkheid), waardoor een normale ronde vorm van het inguinaal kanaal ovaal wordt.

Dit kan problemen geven op de fasciale structuren van de funiculus spermaticus en daarmee ook op de arteriële en vasculaire doorbloeding.

Anterior van de m. psoas major komen de urether, de a. en v. iliaca en de n. genitofemoralis bij elkaar. Dit punt is het middelste uretherpunt.

De urether zelf kent drie vernauwingen, de eerste bevindt zich bij het uitreden van het bekken, de tweede (de middelste) bevindt zich ter hoogte van de kruising met de iliacale bloedvaten en de a. en v. testicularis. De urether loopt onder de a. en v. testicularis door om vervolgens over de iliacale bloedvaten te lopen.

De derde en onderste vernauwing bevindt zich vlak voor de uitmonding van de urineblaas. De urether is omhuld door een eigen fascia, namelijk de fascia perirenalis anterior en ligt over de fascia van de m. Psoas major. *Schunke et al. 2010*



**Afbeelding 18: Fasciale relatie van de urether met de a. en v. spermatica en de a. en v. Iliaca interna met de funiculus spermaticus.**

*Spalteholz 1933*

Het middelste uretherpunt is het punt waar de krachten van het bekken afgeleid kunnen worden op andere structuren en vice versa. Gezien de samenkomst van al deze structuren, is dit punt vaak betrokken bij dysfuncties in het pelvische gebied.

De fascia's hebben een hoge innervatiedichtheid, die waarschijnlijk sympathisch geïnnerveerd wordt. De wetenschappelijke literatuur biedt echter nog weinig evidentie over de innervatie van de fascia. *Willard et al. 2012* (

Wanneer er (in dit geval bij een vasectomie) een fasciale laesie is (van de vas deferens en zijn omhullende fasciale structuren), dan is er ook sprake van een zogenoemde "fasciale disfunctie".

Een fysiologische verandering kan elk deel van het lichaam beïnvloeden, met als resultaat dat alle structuren die door de fascia bedekt worden hierop reageren.

De eerste symptomen zullen zich in het begin voordoen in het beschadigde gebied. Bij onvoldoende aanpassing van de omliggende weefsels op de stressprikkel (veroorzaakt door de beschadiging) gaan deze prikkels zich diffunderen naar overige gebieden en systemen. Dit kan bijvoorbeeld naar meer craniaal of caudaal gelegen structuren zijn. *Bordini et al 2014*

### **3.9.2 De rol van drukverhoudingen in het lichaam**

Uit een literatuurstudie van Heuperman L.V. (2003) blijkt er sprake te zijn van drukverschillen tussen de verschillende lichaamscompartimenten. Dit zijn het abdomen, het bekken, de thorax en het cranium. Het nut van drukverschillen tussen de verschillende compartimenten is heel divers.

De drukverschillen spelen onder andere een rol in de fysiologische processen van de verschillende weefsels die zich hierin bevinden. Daarnaast dienen de drukverschillen ter ondersteuning van de ademhaling (diafragmale beweging), de positionering van de organen, het mogelijk maken van ruimte voor groei tijdens een zwangerschap en het ondersteunen van zowel de arteriële en veneuze bloedstroom. Uit onderzoek verricht op mensen en dieren blijkt dat er een samenhang bestaat tussen de verschillende compartimenten.

Er werd een relatie vastgesteld tussen de intra-abdominale, intracraniale en intra-thoracale druk en er was sprake van significante resultaten ( $p < 0,05$ ). Er bleek ook een nauwe relatie te bestaan tussen abdominale drukverhoging en medische complicaties. *Heuperman L.V. 2003*

Vanuit dit gegeven kan men stellen dat als er drukveranderingen optreden in een van de compartimenten, dit ook drukveranderingen in één van de andere compartimenten kan veroorzaken. Onder andere in het abdomen en het bekken.

Waardoor neurofysiologische en vasculaire (veneuze) veranderingen kunnen plaatsvinden rondom het scrotum en specifiek de funiculus spermaticus bij PVPS.

### 3.9.3 Het neurologische verklingsmodel

De plexus lumbo-sacralis loopt aan de dorsale zijde van de perirenale fascia.

Een fixatie van de nier kan invloed hebben op de functie van deze plexus.

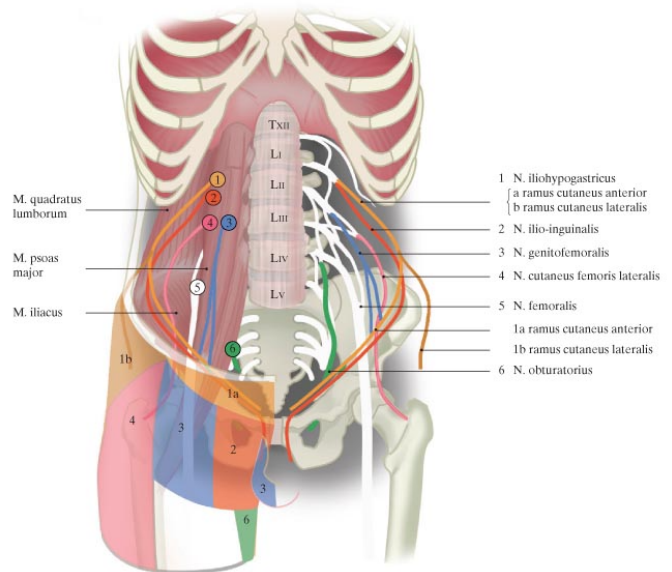
Dit kan resulteren in neurologische disfuncties in het innervatiegebied van deze plexus (lage rug, bil, lies, bovenbeen en onderbeen)

Bij het middelste uretherpunt loopt de n. genitofemoralis. (n° 3 in afbeelding hiernaast).<sup>11</sup>

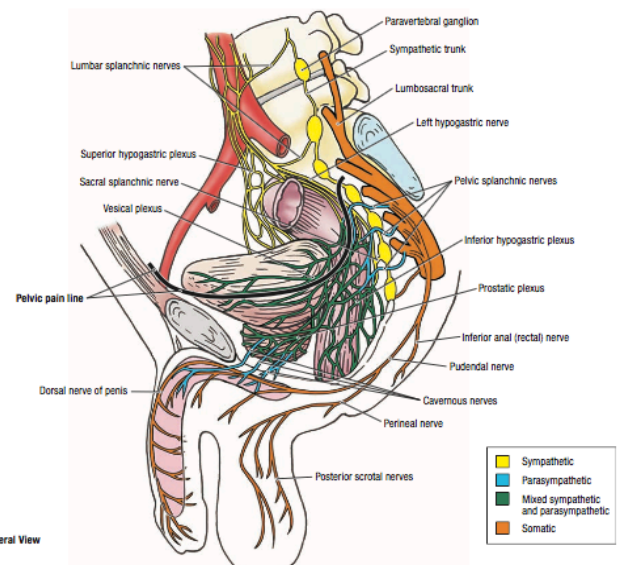
Mobiliteitsverlies in de vorm van een fixatie van de nier op deze locatie heeft direct invloed op de trofiek in het verloop van deze zenuw en kan daarmee van invloed zijn op de trofiek van de testikel en/of de funiculus spermaticus.

De plexus hypogastricus loopt aan de ventrale zijde van het sacrum. Een fixatie van het sacrum kan ook van invloed zijn op de sympathische en parasymphatische innervatie van de bekkenbodem en daarmee ook van het scrotum.

Viscerale afferenten volgen (via de parasymphatische vezels) de sensorische spinale ganglia van S2-S4. Evenals de structuren die pijnsensaties van de bekken viscera overbrengen naar de bekkenpijn-lijn. Dit zijn structuren die niet in contact komen met het peritoneum plus het distale deel van het sigmoïd, de dikke darm en het rectum. Viscerale afferente vezels die pijn geleiden van structuren die superior zijn aan de bekkenpijn-lijn, volgen de sympathische vezels naar de inferieure thoracale spinale ganglia en superieure lumbale spinale ganglia.



**Afbeelding 19: Verloop zenuwen lumbaal in de retroperitoneale ruimte**  
Roumen & Scheltinga 2004



**Afbeelding 20: Plexus hypogastricus ortho- en parasymphatisch**  
Agur et al. 2013 Grant's Atlas of Anatomy

<sup>11</sup> Zie ook paragraaf 3.9.1: Het myofasciaal verklingsmodel – blz. 58/59



### 3.9.4 Het circulatoire verklaringmodel

Vanuit de veneuze vascularisatie heeft de linker v. renalis een relatie met de veneuze afvoer van de linker v. testicularis. Een disfunctie ter hoogte van de afvoer van de linker nier kan een verminderde afvoer van de linker funiculus spermaticus tot gevolg hebben. Hierdoor kunnen er bij langdurige pijnklachten trofische veranderingen ontstaan in het weefsel rondom de funiculus spermaticus zoals de plexus pampiniformis (plexus van Santorini).<sup>12</sup>

Het lymfatisch systeem wordt beschouwd als het secundaire circulatoire systeem van het lichaam. Het functioneert als integrator voor alle lichaamsvloeistoffen.

Wanneer dit systeem ophoudt te functioneren dan sterft de patiënt binnen 24 uur.

Er zijn een viertal belangrijke functies toegewijd aan dit systeem, te weten:

1. Onderhouden van de vloeistofbalans in het weefsel;
2. Reinigingsfunctie van het weefsel;
3. Afweerfunctie;
4. Voeding voor het weefsel.

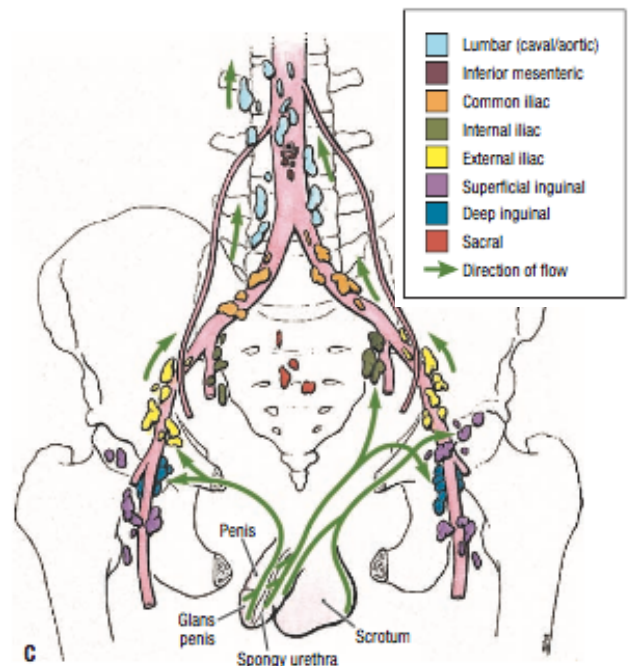
Algemeen wordt het lymfatische systeem gezien als een passief systeem, waarvan de functie hoofdzakelijk door externe krachten beïnvloed wordt. De huidige beschikbare literatuur heeft echter aangetoond dat ook interne krachten zoals ritmische contracties en vegetatieve innervatie dit systeem sturen. *Zawieja 2009*

Een normale osteopathische behandeling kan invloed hebben op de interne besturing van het lymfatische systeem via het effect van palpatie en mobilisatie op de neurofysiologie. Dit terwijl er ook meer specifieke behandeltechnieken kunnen worden aangewend om van buitenaf het systeem te mobiliseren.

In het bekken bevinden zich tal van lymfecapillairen, lymfevaten en lymfeklieren, deze vormen een belangrijke drainageweg vanuit alle weefsels die zich in het bekken bevinden (met uitzondering van het centraal zenuwstelsel) naar de linker veneuze hoek (samenvloeiing van de v. jugularis interna en de v. subclavia).

Eerder werd al de rol van drukverhoudingen in het lichaam benoemd, waarbij toegevoegd kan worden dat de druk in de verschillende lichaamscompartimenten de lymfatische stroom kunnen beïnvloeden.<sup>13</sup>

Daarvoor is het normaal functioneren van de verschillende diafragmata ook van belang.



**Afbeelding 21: lymfatische weergave van de pelvis minor man**

*Agur et al. 2013 Grant's Atlas of Anatomy 2013*

<sup>12</sup> Zie ook paragraaf 2.2.1: macroanatomie – de funiculus spermaticus – blz. 26

<sup>13</sup> Zie ook paragraaf 3.9.2: de rol van drukverhoudingen in het lichaam – blz. 60

Bij een vasectomie kan worden gesteld dat er schade aangebracht wordt op de funiculus spermaticus. Er ontstaat een litteken in de weefsels. Hierdoor is het mogelijk dat er een stase van interstitiële vloeistof ontstaat in het weefsel rondom de uitgevoerde vasectomie. Dit kan weer resulteren in trofische veranderingen van het weefsel (zowel in de fascia's en het neurogene weefsels).

### **3.9.5 Het craniale verklaringsmodel**

Volgens het osteopathische concept bestaat er een directe relatie tussen het os occipitale van het cranium met het os sacrum en het os coccygeus via de dura mater. Dit wordt binnen de osteopathie benoemd als het Reciproke Tensie Membraan (RTM). Een verminderde mobiliteit van het os sacrum en het os coccygeus kan invloed hebben op het bekken diafragma.<sup>14</sup>

Dit kan op zijn beurt weer invloed hebben op de functie (structuur en functie beïnvloeden elkaar wederzijds) van het bekken en daardoor pijnklachten geven aan het bekken zelf en de lage rug. Hierin kunnen ook het scrotum en de liesstreek reageren als compensatie op het mobiliteitsverlies.

---

<sup>14</sup> Zie ook paragraaf 3.9.1: het myofasciaal verklaringsmodel – blz. 58/59

## 4. ONDERZOEKSOPZET

In dit hoofdstuk zullen wij bespreken hoe wij tot ons onderzoeksmodel zijn gekomen, we zullen bespreken welke meetinstrumenten en formulieren wij hebben gebruikt om het onderzoek vorm te geven. Tevens is er een paragraaf besteed aan de WMO-verplichting, die komt kijken bij ieder medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Dit hoofdstuk geeft naast informatie over ons onderzoek ook een aantal algemene aspecten weer over de opbouw van een observationeel studie design.

Voor statisch en wetenschappelijk onderlegden is deze informatie wellicht overbodig. Echter, in het kader van onze afstudeeropdracht en in een tijd dat studenten dat steeds meer soortgelijk onderzoek zullen schrijven (in plaats van casestudies), hebben we gemeend er goed aan te doen de onderzoeksopzet uitgebreider te beschrijven.

### 4.1 De keuze van het onderzoeksmodel

Wij hebben ons als onderzoekers in eerste instantie ten doel gesteld om een RCT uit te voeren via de black-box methode.

Echter bleek dit een te hoog gegrepen doel, omdat we niet het benodigde aantal patiënten konden krijgen.

Hierop werd als alternatief gekeken of een Proces Analyse Design (PAD) gebruikt kon worden voor onze kleine (n=6) groep. Helaas bleek ook hierbij de groep niet groot genoeg te zijn. Een PAD werkt alleen met grote groepen patiënten om een duidelijke conclusie te stellen.

Uiteindelijk zijn we uitgeweken naar een Observationeel Studie Design (OMT-Observation Measurement Trial). Hierbij observeren we de behandelgroep via een voor en na-meting.

### 4.2 De zoektocht naar het juiste design voor dit onderzoek

Voor de meeste osteopaten wereldwijd geldt dat ze in de toekomst de effectiviteit van hun behandeling steeds meer zullen moeten onderbouwen en toetsen door middel van effectiviteitsstudies.

Wereldwijd is de onderzoekscapaciteit onder osteopaten erg klein. Er zijn maar een aantal individuele osteopaten en onderzoekscentra die de kennis, de capaciteit en het netwerk hebben om effectiviteitsonderzoeken uit te voeren met grote populaties. Hierdoor zijn deze onderzoeken van hoge kwaliteit te financieren.

*Editorial IJOM 2017*

De vraag of "osteopathie werkt" is er één naar de effectiviteit en de efficiëntie van de osteopathie als een vorm van geneeskunde. Deze wordt het best beantwoord aan de hand van klinisch onderzoek. Het is een belangrijke vraag met betrekking tot de erkenning van osteopathie door de gemeenschap, die immers gebaat is bij een beroep die klachten kan helpen verminderen dan wel oplossen.

Een wetenschappelijke methode om deze vraag te beantwoorden is gebruik te maken van zogenaamde Randomized clinical Trials (RCT). Deze zijn oorspronkelijk ontworpen om farmacologische interventies te kunnen meten. Echter wordt alleen dit concept ook gebruikt voor meer complexere behandelmethodes, zoals osteopathie. Daarom zijn RCT-designs niet altijd bruikbaar voor het onderzoeken van de effectiviteit van osteopathie of andere therapievormen.

Een variant hierop is de "Pragmatic (Randomized) Clinical Trails" (PCT). PCT's beantwoorden de vraag of de behandeling wel of geen effect heeft in de praktijk, deze sluit het beste aan bij de gebeurtenissen waar osteopaten in de praktijk voor staan. Hierbij wordt een vergelijking gemaakt van osteopathie met een referentiebehandeling ("gouden standaard"), met geen behandeling, of met beide.

*Mac Pherson et al. 2004*

Er zijn echter twee duidelijke nadelen van dit type design:

1. De uitkomsten bevinden zich op groepsniveau en zeggen in principe weinig over de genezingskansen van de individuele leden van de proefgroep;
2. De proef- en controlegroep zijn weliswaar "at random" samengesteld, maar dat het random karakter geldt niet ten aanzien van de steekproef als zodanig gelet op de in- en uitsluitingscriteria. Daardoor zijn proef- en controlegroep een (soms sterk) geselecteerde categorie van patiënten uit de totale relevante patiëntenpopulatie.

Bij het doorvoeren van een PCT's is het misschien wenselijk om vanuit een "black box benadering" daardoor zoveel mogelijk over te gaan naar een "open box benadering". In deze "open box" benadering, geeft de osteopaat een uitvoerige indicatie of rechtvaardiging van zijn therapeutisch handelen bij de patiënten uit de proefgroep.

*van Dun via CORPP*

Ondanks het hierboven gestelde wordt geen tegenstelling gezien tussen experiment en observatiestudie; beide designs kunnen, moeten zelfs, elkaar aanvullen, maar hebben ieder ook hun eigen 'indicatie', zo stelt Aakstra.

Zo gaat het praktijkonderzoek (Proces Analyse Design) uit van de dagelijkse werkelijkheid zoals die zich toont in het contact tussen individuele behandelaar en patiënt. Een en ander is nauw gerelateerd aan het geformuleerde theoretische model van de algemene interventietheorie.

In het Proces Analyse Design (PAD) gaat het in essentie om de analyse van het gehele behandel-proces en alle (secundaire) processen daaromheen.

De uitkomst van deze analyse moet zo zijn dat:

- a) De geboekte gezondheidswinst als zodanig kan worden vastgesteld;
- b) Het aandeel van de behandeling daarbij duidelijk kan worden aangegeven (als zogenoemde noodzakelijke voorwaarde);
- c) Dat ook de invloed van zogenoemde secundaire factoren (aanvullende voldoende voorwaarden) tot zijn recht komt.

*Aakstra 2013*



### **4.3 De methodologie naar de literatuur**

Naast het observationeel onderzoek dat we hebben uitgevoerd, hebben wij in eerste instantie gezocht naar beschikbare literatuur over PVPS. Via verschillende databanken zoals PubMed, Medline, Google Scholar, Osteopathic research web en International Journal of Osteopathic medicine.

We hebben in de periode januari 2017 tot juli 2017 gezocht op de trefwoorden, vasectomy, vasectomy pain, vasectomy pain treatment, osteopathy and post vasectomy pain syndrome.

Hieruit zijn artikelen gekozen die relevant waren voor het schrijven van deze thesis.

### **4.4 Het doel van het onderzoek**

Dit observationeel onderzoek is opgezet als pilotstudy met als primair doel om een fundament neer te zetten naar de effectiviteit van osteopathie op PVPS.

Tezamen met andere onderzoeksresultaten vanuit de literatuur kan er uiteindelijk een conclusie worden getrokken of osteopathie een mogelijke therapie kan zijn voor de behandeling van PVPS.

Daarbij is het voor ons ook belangrijk om een fundering te leggen voor het opzetten van dergelijk onderzoek bij dit soort complexere aandoeningen binnen de complementaire geneeskunde.

Hoe meer wetenschappelijk onderzoek er in de osteopathische beroepsgroep plaatsvindt, hoe steviger de basis is van het beroep en daarmee ook het legitieme beeld naar de huidige maatschappij waarin wij allemaal leven.

### **4.5 De onderzoeksvraagstelling en hypothese**

In het onderzoek wordt uitgegaan van de volgende stelling die als nulhypothese op waarheid getoetst zal worden:

*“Osteopathische behandeling geeft geen significant ( $p=0.05$ ) verschil ten opzichte van geen behandeling bij mannen met PVPS.”*

### **4.6 Het onderzoeksmodel**

Het onderzoek is opgezet in de vorm van een Observationeel Studie Design waarbij we een zestal patiënten nauwgezet volgen in hun osteopathische behandeling voor hun pijnklachten na vasectomie.

#### **4.6.1 Een observationeel onderzoek**

Bij observationeel onderzoek worden er door de onderzoeker patiëntgegevens verzameld, maar is er geen sprake van een interventie. De onderzoeker doet niets om de mogelijke uitkomsten te beïnvloeden. Hij observeert enkel de huidige praktijk. Voorbeelden van observationeel onderzoek zijn surveyonderzoek, case-control studies en cohortstudies. *Grobbe et al. 2008*

#### 4.6.2 De randomisatie

Er heeft zelfselectie op basis van locatie plaatsgevonden. Dit houdt in dat de patiënten zelf mochten bepalen naar welke osteopathiepraktijk ze wilden gaan. Zowel de onderzoekers als de osteopaten hebben geen invloed gehad op deze keuze van de patiënten.

Omdat we een kleine groep patiënten hadden en deze volledig hebben laten behandelen is er niet gekozen voor verdere randomisatie.

### 4.7 De onderzoekspopulatie

Alle patiënten die aan dit onderzoek hebben deelgenomen hebben zich vrijwillig bij ons aangemeld via de huisarts en vanuit ons eigen netwerk. Er is geen gebruik gemaakt van een onafhankelijke uroloog om de diagnose PVPS te stellen.

We zijn ons hierin terdege van bewust dat dit een gevaar met zich meebrengt dat iedereen zich in theorie zou kunnen aanmelden. Wij moeten er als onderzoekers op vertrouwen dat de inclusiecriteria naar waarheid zijn ingevuld.<sup>15</sup>

#### 4.7.1 De rekrutering

Om een wetenschappelijk onderzoek op te zetten en ook daadwerkelijk uit te voeren, zijn er ook patiënten nodig die gerekruteerd dienen te worden.

Dit gebeurt in de zogenaamde pré-inclusiefase. Omdat we geen polikliniek urologie en daarmee een uroloog, hebben kunnen binden aan het onderzoek, is de rekrutering van patiënten moeilijker gegaan dan van tevoren gedacht.

In het beste scenario zou het voor dit onderzoek van belang zijn om mensen te bereiken die regulier de diagnose Post Vasectomie Pijn Syndroom afgekort PVPS hebben gekregen.

Dit hebben wij in eerste instantie getracht te bereiken door actief poliklinieken van diverse ziekenhuizen in de regio Haarlem, Amsterdam en Den Haag te benaderen middels een brief en fysiek langs te gaan.<sup>16</sup>

Helaas voor ons hebben wij tot op heden geen reactie mogen ontvangen op ons onderzoeksvoorstel.

Hiernaast hebben wij ook contact gezocht en gevonden met diverse huisartsen binnen ons eigen netwerk. Deze hebben ons geweldig geholpen waar dit mogelijk was in verband met privacy gevoeligheid van patiëntgegevens. Een huisarts mag niet zomaar gegevens van zijn patiënten aan derden geven zonder toestemming volgens de Wet Bescherming Persoonsgegevens.

Dit is opgelost door de huisartsen een mail te laten sturen naar eventuele kandidaten waarvan de huisartsen weten dat deze een vasectomie hebben laten uitvoeren in het verleden.<sup>17</sup>

Ook hebben wij de Nederlandse Bekkenbodempatiëntenvereniging, Stichting Bekkenbodem4all, om medewerking gevraagd. Stichting Bekkenbodem4All werkt nauw samen met andere patiëntenorganisaties, wetenschappelijke- en beroepsverenigingen, zorgverzekeraars en ministeries.

<sup>15</sup> Zie paragraaf 4.7.2: de inclusiecriteria – blz.68

<sup>16</sup> Zie bijlage 20 – blz. 137

<sup>17</sup> Zie bijlage 21 – blz.140

De stichting was uiterst positief over het voorgestelde onderzoek en wilde ons helpen met het rekruteren van patiënten via een persbericht op hun website, Facebook en Twitter.

We hebben ingeschat dat we om en nabij de 200 mensen hebben weten te benaderen via deze kanalen.

Om de werving en selectie te stroomlijnen hebben we, van de osteopaten van Loon en Zonneveld de website mogen gebruiken. Zij hebben deze ook gebruikt voor de rekrutering van hun patiënten voor hun onderzoek naar de effectiviteit van Osteopathie bij het Prikkelbaar Darm Syndroom. *van Loon & Zonneveld, 2016*

Op deze website is een aanmeldformulier met de inclusiecriteria geïntegreerd.

Het idee hiervan is dat als de patiënt voldoet aan deze inclusiecriteria, hij de mogelijkheid krijgt om zich in te schrijven.<sup>18</sup>

Ondanks alle inspanningen zijn we er uiteindelijk in geslaagd om met een zestal patiënten te kunnen starten met ons onderzoek.

#### 4.7.2 De inclusiecriteria

Patiënten worden uitsluitend opgenomen in het onderzoek als zij aan een aantal criteria voldoen de zogenaamde inclusiecriteria. Deze inclusiecriteria zijn opgesteld aan de hand van beschikbare literatuur.<sup>19</sup>

- U bent een man tussen de 30 en 60 jaar oud.
- U ervaart pijnklachten die langer dan 6 maanden bestaan in de een van de volgende gebieden: bekkenbodembodem/lage rug/testes/lies of tijdens het urineren of tijdens de ejaculatie als gevolg van de uitgevoerde vasectomie/sterilisatie
- De pijnklachten bestaan voor minstens 3 dagen per maand in de afgelopen 3 maanden.
- De klachten zijn tenminste 6 maanden voor de diagnose aanwezig en niet langer dan 5 jaar aanwezig.
- Uw begrip- en uitdrukkingsvermogen in de Nederlandse taal is zowel mondeling als schriftelijk van een dusdanig niveau dat de taal geen barrière vormt voor de onderzoeksgegevens niveau.

#### 4.7.3 De exclusiecriteria

Patiënten konden zich niet aanmelden voor het onderzoek indien één van de onderstaande criteria van toepassing waren:

- U ondergaat momenteel een behandeling;
- Diagnostisch onderzoek heeft andere afwijkingen opgeleverd die de klacht kunnen verklaren;
- U heeft een organische aandoening die verantwoordelijk gesteld kan worden voor PVPS-klachten;
- U heeft een gediagnostiseerde psychiatrische aandoening;
- U heeft een kwaadaardige ziekte.

---

<sup>18</sup> Zie bijlage 3 – blz. 98

<sup>19</sup> Zie paragraaf 2.5.1: Definitie van (chronische) scotale pijnklachten na vasectomie – blz. 38

## 4.8 De interventie

De osteopathische behandelingen zijn uitgevoerd door twee osteopaten verdeeld over twee praktijken in Den Haag en Leiden.

Elke patiënt ontvangt drie of vier osteopathische behandelingen.

Gedurende de onderzoeksperiode vult de patiënt op afgesproken tijdstippen meerdere onderzoeksformulieren in.

## 4.9 Het protocol

### 4.9.1 De pré-inclusiefase

De patiënten die wilden deelnemen met het onderzoek hebben direct contact met één van de onderzoekers gehad. Na informatie gegeven te hebben omtrent het onderzoek werd hierop de vraag gesteld of de patiënt wilde deelnemen.

Na het mondeling doornemen van de inclusiecriteria is de eerste informatiebrief verstuurd.<sup>20</sup>

Vervolgens kon de patiënt zich definitief aanmelden middels een toegestuurd toestemmingsformulier.<sup>21</sup>

### 4.9.2 De run-in periode

De run-in-periode start wanneer de definitieve inschrijving is bevestigd middels het toestemmingsformulier.

Hierop wordt de inschrijving door de onderzoekers bevestigd aan de patiënt middels een tweede brief, de begeleidende – patiënt na inschrijvingsbrief.<sup>22</sup>

In deze brief staat ook vermeld bij welke osteopaat hij is ingedeeld voor de behandelingen, ook krijgt hij een stapeltje onderzoeksformulieren mee.

Hierbij is er ook een stappenplan overhandigt aan de patiënt zodat per behandeling inzichtelijk wordt welke actie er dient te worden ondernomen.

Zo staat hierin vermeld wanneer welke formulieren ingevuld en ingeleverd dienen te worden.<sup>23</sup>

### 4.9.3 De behandelingen/visities

De patiënten ontvangen bij elke visite (totaal van vier) een osteopathische behandeling. Tijdens de visites levert elke patiënt zijn onderzoeksformulieren in en vult waar nodig nog een aantal formulieren met de osteopaat in.<sup>24</sup>

De onderzoekers halen na elke visite de onderzoeksformulieren op bij de osteopaat.

---

<sup>20</sup> Zie bijlage 4 – blz. 100

<sup>21</sup> Zie bijlage 5 – blz. 103

<sup>22</sup> Zie bijlage 6 – blz. 106

<sup>23</sup> Zie bijlage 7 – blz. 107

<sup>24</sup> Bijlagen 8 t/m 17 – blz. 109 t/m 134

## 4.10 Ethische overwegingen

In het nu volgende hoofdstuk zullen we de ethische overwegingen verder toelichten die gedurende de aanloop naar dit onderzoek bij ons hebben plaatsgevonden. Hierin zullen we beargumenteren waarom wij denken dat ons onderzoek momenteel (nog) niet WMO-plichtig is.

### 4.10.1 De WMO

De wet medisch wetenschappelijk onderzoek (WMO) met mensen is een Nederlandse wet die is ingevoerd om proefpersonen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek te beschermen.

De wet werd ingesteld op 26 februari 1998 en heeft een laatste wijziging gehad op 1 maart 2006.

Hiervoor dient als leidraad de volgende internationale codes:

- de Code van Neurenberg (1947);
- de Verklaring van Helsinki (1964);
- de Good clinical practice (1975);
- de richtlijnen van CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) (1982).

De WMO is tot stand gebracht om proefpersonen rechtsbescherming te kunnen bieden en berust op de volgende punten:

- De proefpersoon moet schriftelijk worden geïnformeerd over het onderzoek;
- De proefpersoon moet schriftelijk toestemming geven voor deelname aan het onderzoek;
- Een niet bij het onderzoek betrokken arts moet beschikbaar zijn om de proefpersoon te informeren;
- De wet stelt eisen aan de verplichte toetsing van het onderzoek.

Helaas geeft de wet WMO geen duidelijke definitie van het begrip medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hierdoor is het niet altijd duidelijk of een onderzoeksprotocol op grond van de wet dient te worden beoordeeld door Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC).

De algemene regel is dat onderzoek valt onder de WMO als aan de volgende twee voorwaarden is voldaan:

- Er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek als: *“Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid, met name met betrekking tot de etiologie, pathogenese, symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte, door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie”.*
- Personen worden aan handelingen onderworpen of aan hen worden gedragsregels opgelegd. *“Dit is van toepassing als er inbreuk wordt gemaakt op de lichamelijke en of psychische integriteit van de proefpersoon. Vooropgesteld dat de proefpersoon zelf bij het onderzoek betrokken is.”*

Om de uitvoering van de wet te faciliteren werd de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) opgericht. Deze commissie is een Nederlands zelfstandig bestuursorgaan en werd geïnstalleerd op 6 april 1999 en is gevestigd in Den Haag. Het reglement van de commissie is goedgekeurd door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Het CCMO voert taken uit voor het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Onderzoeksprotocollen die onder de WMO vallen, worden getoetst door Medisch-Ethische Toetsingcommissies (METC's) die onder de CCMO vallen.

*Website CCMO*

#### **4.10.2 De WMO-plicht**

Doordat onze behandelgroep zo klein is (n=6) hebben wij het niet noodzakelijk gevonden om onze onderzoeksmaterialen en uitkomstmaten door een METC te laten keuren.

Wij zijn van mening dat dit observationeel onderzoek niet WMO-plichtig is, aangezien alle patiënten met PVPS vrijwillig deelnemen aan het onderzoek, met als doel duidelijk te krijgen of een osteopathische behandeling hun klachtenpatroon kan verbeteren. In feite zou een patiënt met PVPS die voor een behandeling naar een osteopathiepraktijk zou gaan een vergelijkbare behandeling krijgen voor deze klachten. Wij onthouden niemand van een andere behandeling met dit onderzoeksprotocol.

Aangezien er een grijs gebied bestaat voor wat betreft de WMO-plicht, heeft de CCMO wel een passage beschikbaar gesteld op hun website. Dit is van toepassing als het onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt, dan hoeft het niet te worden beoordeeld door een erkende METC of de CCMO. Er kunnen echter wel andere regels zijn waar men rekening mee moet houden.

Een voorbeeld van vormen van niet-WMO plichtig onderzoek is dat retrospectief onderzoek of onderzoek met statussen (patiëntendossiers) niet onder de WMO valt. Op dergelijk onderzoek is alleen de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) van toepassing, en, in voorkomende gevallen de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP).

Hierop is besloten om contact op te nemen met dhr R. de Vos (D.O-mro).

Sinds 2013 is hij gecertificeerd Good Clinical Practicer van het Haga ziekenhuis en met hem is ons onderzoek besproken.

Hij attendeerde ons op het volgende artikel dat in 2006 in het tijdschrift van Huisarts en Wetenschap () werd gepubliceerd. Hieruit blijkt ook dat observationeel onderzoek waarbij er uitsluitend gebruik wordt gemaakt van schriftelijke vragenlijsten, interviews of registratiegegevens niet vallen onder de reikwijdte van de WMO.

Dit betekent dat voor ons onderzoek er dus geen toestemming vereist is van een METC. *F.G Schellevis 2006*

## 4.11 De onderzoeksmaterialen

In dit hoofdstuk zullen we uitleg geven over de gebruikte onderzoeksmaterialen die zijn gebruikt bij dit onderzoek.

### 4.11.1 Het symptomendagboek

Het symptomendagboek heeft als doel om de verandering van een aantal specifieke symptomen bij te houden.

In dit onderzoek krijgt de patiënt een aantal dagboeken, waarin hij gevraagd wordt om een aantal van zijn klachten bij te houden.

De patiënt krijgt zijn eerste dagboek tijdens de run-in periode en dient deze in te vullen. De gegevens hiervan zijn bedoeld als baseline meting van de symptomen op het moment dat er nog geen behandeling heeft plaatsgevonden.

Na de eerste behandeling krijgt de patiënt een nieuw (leeg) symptomen dagboek, die in de daaropvolgende drie weken wekelijks ingevuld moet worden.

Na de laatste behandeling wordt er nog een dagboek meegegeven, deze vult de patiënt ook in en deze wordt uiteindelijk vergeleken met het eerste dagboek (de baseline meting). In de dagboeken wordt de aanwezigheid en/of afwezigheid van de symptomen gemeten.

Tevens wordt de intensiteit, via een vijf-punts-Likert-schaal, over de afgelopen week gemeten van een achttal veelvuldig voorkomende symptomen bij PVPS.

Deze vijf-punts-schaal vereist dat de stellingen sterk geformuleerd zijn en dat er een ordinaire reeks is bestaande uit 3-7 antwoorden. *Huinink et al.*

In het symptomendagboek worden de volgende symptomen getoetst:

1. Pijn in de balzak (scrotum);
2. Pijn in de lies;
3. Pijn in de lage rug;
4. Pijn in de bekkenbodem;
5. Pijn bij het urineren;
6. Pijn bij lichte lichamelijke activiteit (zoals wandelen);
7. Pijn bij matig tot intensieve activiteit (beoefening van sport);
8. Pijn bij de geslachtsgemeenschap.

Deze symptomen worden geëvalueerd door middel van de volgende ordinale reeks: Afwezig, licht, matig ernstig en zeer ernstig.<sup>25</sup>

### 4.11.2 De kwaliteit van leven-vragenlijst

Vanuit de literatuur is er bekend dat er in 2,2 tot 15 % van de mannen met PVPS de kwaliteit van leven is beïnvloed als gevolg van scrotale pijnklachten. *Awsare et al. 2005*

Daarom is het belangrijk om deze levenskwaliteit te meten en verandering als gevolg van de behandeling vast te kunnen stellen.

We hebben als format de kwaliteit van leven vragenlijst van McGill en de QOL bij prikkelbaar darmsyndroom aangehouden. De McGill QOL-vragenlijst is een algemene vragenlijst en ontworpen door Cohen S.R. et al.

---

<sup>25</sup> Zie bijlage 10 – blz. 113

Deze QOL-vragenlijst voor prikkelbaar darmsyndroom is ontwikkeld en gevalideerd door onderzoekers van Glaxo Wellcome in samenwerking met onderzoekers van de UCLA School of Medicine's Division of Digestive Diseases. De validiteit en betrouwbaarheid van de QOL is aangetoond in grootschallig onderzoek. De analyse van dit onderzoek stelt dat de QOL punten veranderingen detecteert als gevolg van bepaalde behandeling.

*Cohen et al. 1997, Andrea et al. 2013*

In de kwaliteit van leven vragenlijst komen de volgende acht aspecten van gezondheids-gerelateerde levenskwaliteit die mogelijk bij PVPS van belang zijn:

1. Emotioneel;
2. Mentaal;
3. Slaap;
4. Energie;
5. Lichamelijk functioneren;
6. Sociale activiteiten;
7. Belangrijkste bezigheden;
8. Seksuele activiteiten.

Bij alle items wordt de patiënt gevraagd om te evalueren hoe hij zich heeft gevoeld in de afgelopen twee weken. Deze vragenlijst wordt maar twee keer afgenomen, een keer voorafgaande aan de eerste behandeling (in de run-in periode) en een tweede keer na de vierde behandeling.

Op basis van de gegeven antwoorden kunnen op ruwe schaal scores berekend worden die op hun beurt weer worden omgezet naar procentuele scores. Hiermee kunnen wij de kwaliteit van leven in maat en getal uitdrukken.

Vanuit de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur moet worden benadrukt dat er (nog) geen consequente en eenduidige werkwijze is waarop de kwaliteit van in een leven vragenlijst wordt verwerkt.<sup>26</sup> *Horbach et al. 2017*

#### **4.11.3 De Pain Disability Index-vragenlijst**

Omdat er bij PVPS sprake is van pijn als symptoom hebben wij ervoor gekozen om in onze onderzoeksmaterialen ook de Pain Disability Index (PDI) op te nemen.

De Pain Disability Index (PDI) is een korte vragenlijst over de invloed die pijnklachten op iemands leven hebben en is ontwikkeld door C.A. Pollard in 1984.

In 1999 heeft het Pijn Kennis Centrum van het Academisch ziekenhuis Maastricht hier een Nederlandse gevalideerde versie op gemaakt.

Het instrument meet iemands beperkingen in het uitvoeren van allerlei dagelijkse activiteiten die men normaliter zou willen doen oftewel de mate van "sociale hinder".

Het gaat om de gemiddelde invloed van de pijn, niet als de pijn het ergst is.

De vragenlijst bestaat uit zeven items die elk één deelgebied vertegenwoordigen:

1. Familiaire/huishoudelijke verantwoordelijkheden;
2. Recreatie;
3. Sociale activiteiten;
4. Beroep;
5. Seksuele activiteiten;
6. Zelfverzorging;
7. Basale levensbehoeftes.

---

<sup>26</sup> Zie bijlage 11 – blz. 117



Deze items worden ordinaal gescoord door de patiënt via een 11-puntschaal. Hierbij is 0 = geen beperkingen en 10 = volledig beperkt. De totaalscore wordt bepaald door de scores op de items te sommeren, de range van de totaalscore is 0-70 (meetniveau is de ratio). Een hoge score komt overeen met veel beperkingen bij het uitvoeren van activiteiten. Ook kunnen de scores omgezet worden in percentages (0=0%, 1=10%, enz.), waarbij vervolgens de gemiddelde score wordt berekend.<sup>27</sup> *Horbach et al. 2013*

#### **4.11.4 Globale effecten beoordeling**

Tijdens alle behandelingen vult de patiënt het globale effecten beoordeling formulier in. Hierin wordt gevraagd om te beoordelen of er in vergelijking met de run-in periode een verslechtering of verbetering of stabilisatie van de klachten is opgetreden. Het gaat hier om een beeld te verkrijgen van globale verandering als gevolg van de osteopathische behandeling.<sup>28</sup>

### **4.12 De overige onderzoeksmaterialen**

Naast de hierboven genoemde onderzoeksmaterialen zijn ook tevens de volgende onderzoeksmaterialen gebruikt ter informatievoorziening van het behandelproces.

#### **4.12.1 Het anamneseformulier**

Deze vragenlijst is bedoeld om zoveel mogelijk relevante patiëntgegevens te verzamelen voorafgaande aan de behandelingen. Deze anamneselijst is verstuurd en ingevuld door de patiënt voorafgaande aan de eerste behandeling.<sup>29</sup>

#### **4.12.2 Het medicatieformulier**

Dit formulier is bedoeld om te achterhalen of er medicijnen worden gebruikt die mogelijk een rol kunnen spelen bij de veranderingen die de patiënt waarneemt tijdens de onderzoeksperiode.

Er is de patiënt gevraagd om wijzigingen in medicatiegebruik door te geven aan de onderzoekers zodat verkeerde interpretatie voorkomen kan worden.

Om ethische redenen moet de mogelijkheid van inname van medicatie (al dan niet voorgeschreven door een arts) van kracht blijven.

Het formulier geeft aan in welke periode van het onderzoek er welk medicijn is ingenomen en wordt per behandeling ingevuld door de behandelend osteopaat.<sup>30</sup>

#### **4.12.3 Het nadelige effecten formulier**

Dit formulier is bedoeld om te achterhalen of er een nadelig effect bij de patiënt heeft plaatsgevonden nadat deze een osteopathische behandeling heeft gehad. Mocht het antwoord positief zijn, dan zijn frequentie en ernst van het nadelige effect van belang.<sup>31</sup>

---

<sup>27</sup> Zie bijlage 12 – blz. 123

<sup>28</sup> Zie bijlage 13 – blz. 126

<sup>29</sup> Zie bijlage 14 – blz. 127

<sup>30</sup> Zie bijlage 15 – blz. 131

<sup>31</sup> Zie bijlage 16 – blz. 133

## 4.13 De administratieve materialen

Naast de hiervoor benoemde onderzoeksmaterialen zijn er nog een aantal administratieve materialen gebruikt vanwege wettelijke, administratieve en communicatieve aspecten die tijdens het onderzoeksverloop hebben kunnen plaatsvinden.

### 4.13.1 Het toestemmingsformulier

Een belangrijk uitgangspunt van het gezondheidsrecht is dat de patiënt toestemming geeft voor het uitvoeren van een medische behandeling dan wel medisch wetenschappelijk onderzoek. Zonder toestemming is er immers sprake van een ongeoorloofde inbreuk op de integriteit van een patiënt. Om rechtsgeldig toestemming te geven heeft de patiënt goede informatie nodig.

De gehele procedure van informatievoorziening/verstrekking en het daarop geven van toestemming wordt ook “informed consent” genoemd.

De patiënt heeft als teken van informed consent voor dit onderzoek een daarvoor bestemd toestemmingsformulier ondertekend.

Op dit toestemmingsformulier staat dat er voldoende uitleg is gegeven door de onderzoekers voor wat betreft de opzet en de uitvoering van het onderzoek. Deze informatie moet volledig worden begrepen en de patiënt weet wat er van hem wordt verwacht.

In dit formulier staat tevens ook vermeld dat de patiënt ten alle tijden kan stoppen met deelname en dat de verkregen gegevens op een zorgvuldige en vertrouwelijke manier zullen worden verwerkt. Hierbij is opgemerkt dat er geen informatie wordt verstrekt aan derden en de anonimiteit gewaarborgd is door specifieke codering die alleen bekend is bij de onderzoekers.<sup>32</sup>

### 4.13.2 Het bewijs van ontvangst schriftelijke toestemming

Dit formulier bevestigt dat de schriftelijke toestemming is ondertekend door de patiënt en wordt ondertekend door de osteopaat of door één van de onderzoekers. De inhoud van dit formulier is identiek aan het toestemmingsformulier en is in het bezit van de osteopaat die deze overhandigt aan de onderzoekers.

Door middel van dit formulier zijn alle deelnemende partijen akkoord gegaan met de voorwaarden van de behandeling.<sup>33</sup>

### 4.13.3 Het stappenplan voor zowel patiënten als osteopaten

Deze stappenplannen zijn opgesteld zodat het voor eenieder duidelijk is wanneer welke vragenlijst ingevuld en ingeleverd dient te worden. De vragenlijsten hebben we allemaal een kleur gegeven zodat duidelijk is welke vragenlijst hiermee bedoeld wordt. De kleuraanduidingen komen terug in het stappenplan. Hiermee is getracht structuur aan te brengen en de voortgang te waarborgen. Het nadeel hiervan is, is dat wij als onderzoekers erop moeten vertrouwen dat alles volgens plan verloopt door inzet van deelnemende patiënten en osteopaten.<sup>34</sup>

---

<sup>32</sup> Zie bijlage 6 – blz. 106

<sup>33</sup> Zie bijlage 17 – blz. 134

<sup>34</sup> Zie bijlage 8 en 9 – blz. 109 t/m 112

#### **4.13.4 Het studievoortgangsformulier**

Dit formulier wordt ingevuld door de osteopaat bij aanvang van iedere behandeling. Er wordt gevraagd of de patiënt het onderzoek vroegtijdig heeft beëindigd en of de patiënt zijn dagboek heeft ingeleverd. Daarnaast wordt de osteopaat gevraagd om te verifiëren of de patiënt alle formulieren correct en volledig heeft ingevuld. Ook dit formulier was nodig om de structuur en voortgang te waarborgen voor het onderzoek.<sup>35</sup>

#### **4.13.5 Het einde studie of bij uitval tijdens studie formulier**

Dit formulier wordt bij voortijdige uitval van de patiënt tijdens de onderzoeksperiode gebruikt. Dit formulier wordt door de osteopaat ingevuld met de vraag naar de reden en het moment van uitval. Ook wordt dit formulier ingevuld na de laatste behandeling.<sup>36</sup>

#### **4.13.6 De informatiebrief voor de patiënt**

Alvorens er een wetenschappelijk onderzoek met mensen gestart kan worden moet er naar alle potentiële deelnemers (in dit geval de patiënten) en behandelaars (de osteopaten) informatie gegeven worden omtrent het doel en de opzet van het onderzoek. Daarbij dient ook vermeld te worden wat de te verwachten voordelen en eventuele ongemakken de deelname aan het onderzoek met zich mee kunnen brengen.

Wij hebben ervoor gekozen om dit middels een brief te doen, die overhandigd is op papier voor de patiënt.<sup>37</sup>

Belangrijke inhoud in deze brief is dat er zorgvuldig met persoonlijke gegevens omgegaan wordt en dat de patiënt zich te allen tijde, zonder consequenties, uit het onderzoek kan terugtrekken.

De patiënt heeft minimaal een week bedenktijd of hij wel of niet wilt deelnemen aan het onderzoek.

#### **4.13.7 De begeleidende brief aan patiënt na inschrijving**

Zodra de patiënt akkoord heeft gegeven voor deelname aan het onderzoek door middel van het toestemmingsformulier<sup>38</sup>, ontvangt de patiënt een brief met daarin de uitleg over de te volgen procedure via het eerder benoemde stappenplan.<sup>39</sup>

#### **4.13.8 De begeleidende brief aan osteopaat na aanmelding**

De deelnemende osteopaten hebben een brief gekregen waarin ze bedankt worden voor het meewerken aan dit wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van de osteopathische behandeling voor het Post Vasectomie Pijn Syndroom. Dit is specifiek benoemd aangezien dit mogelijk de enige motivatie is om deel te nemen aan dit onderzoek.<sup>40</sup>

Samen met deze brief worden ook de formulieren meegegeven die ingevuld dienen te worden tijdens de verschillende behandelingen. Ook ontvangt de osteopaat een eerder benoemd stappenplan voor de te volgen procedure.

---

<sup>35</sup> Zie bijlage 18 – blz. 135

<sup>36</sup> Zie bijlage 19 – blz. 136

<sup>37</sup> Zie bijlage 4 – blz. 100

<sup>38</sup> Zie bijlage 6 – blz. 106

<sup>39</sup> Zie bijlage 7 – blz. 107

<sup>40</sup> Zie bijlage 5 – blz. 103

## 5. ORGANISATIE VAN HET ONDERZOEK

Vanaf het begin van deze onderzoeksperiode tot aan de verdediging van de thesis zijn er veel ervaringen opgedaan omtrent het opzetten en uitvoeren van een beschrijvend onderzoek in de vorm van een observationeel studie design.

Dit hoofdstuk is gebaseerd op de persoonlijke ervaringen van de onderzoekers.

Het is bedoeld om uitleg te geven hoe dit onderzoek tot stand is gekomen.

Daarnaast kunnen de ervaringen die wij als onderzoekers hebben gehad gedurende deze periode, bruikbaar zijn voor mogelijke identieke en/of soortgelijke reproduceerbare vervolgonderzoeken.

### 5.1 Taakverdeling en verantwoordelijkheden

Bij aanvang van deze thesis is besloten om een duidelijke taakverdeling te maken omtrent de organisatie van het onderzoek en het schrijven van deze thesis.

Beide onderzoekers hebben zich in de aanloop naar dit onderzoek ingezet om potentiële patiënten te werven. Hierbij is er getracht contact te zoeken met poliklinieken van verschillende ziekenhuizen in de regio. Dit heeft telefonisch en fysiek (op bezoek gaan) plaatsgevonden om ook via deze route patiënten te werven.

Ook is er gebruik gemaakt van het eigen privé-netwerk en het zakelijk netwerk van huisartsen en collega-therapeuten. Zoals al eerder benoemd is er ook contact geweest met de patiëntenvereniging Bekkenbodem4all.nl.

Binnen de organisatie van het onderzoek is vanwege logistieke redenen gekozen om Bernard de begeleiding van de patiënten en osteopaten te laten doen.

Hij heeft daarin de verantwoordelijkheden van het behandelproces op zich genomen. Eric heeft de taak op zich genomen om alle vragenlijsten, stappenplannen en brieven te schrijven. Door dit plan van aanpak stond er bij aanvang van de trial een goed fundament.

Het schrijven van de thesis is in samenspraak gegaan, eenieder heeft afzonderlijke stukken geschreven en deze zijn door elkander gelezen en voorzien van feedback alvorens deze definitief zijn opgenomen in de thesis. Hierdoor is dit eindwerk een gezamenlijk product geworden.

### 5.2 De website

Om dit onderzoek een gezicht te geven voor potentiële deelnemers hebben wij, de website [www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl) mogen gebruiken voor ons onderzoek. Dit is een website die in eigendom is van mevr. B. v. Loon (D.O.-mro) en dhr. K. Zonneveld (D.O.-mro). Op deze website stond alle informatie omtrent het onderzoek weergegeven voor de deelnemers. Het idee was dat potentiële deelnemers via deze website zich in zouden schrijven voor deelname. In werkelijkheid is dit iets anders gegaan <sup>41 42</sup>.

Via de homepage kwam de potentiële deelnemer direct in aanraking met een oproep om zich in te inschrijven voor deelname aan dit onderzoek.

---

<sup>41</sup> Zie bijlage 3 – blz. 98

<sup>42</sup> Zie paragraaf 4.9 – het protocol – blz. 69

Het inschrijven geschiedde via een check-box formulier waarbij, de deelnemer de inclusiecriteria moest aanvinken en daarna bevestigen dat hij deze gegevens naar waarheid had ingevuld.

Dit hebben wij zo ingesteld omdat wij geen gebruik hebben gemaakt van een onafhankelijke arts op strikte naleving van de diagnose PVPS.

Ook hebben wij deze website gedeeld onze Facebook-pagina's en LinkedIn-pagina's. Daarnaast hebben wij ook een oproep geplaatst op onze eigen praktijkwebsites en de website van de patiëntenvereniging bekkenbodem4all.nl.<sup>43</sup>

Door deze website zoveel mogelijk te delen op sociale media en ons eigen privé-netwerk hoopten wij op voldoende aanmeldingen.

### **5.3 De werving van de patiënten**

Naast de eerder vermelde poging om voldoende patiënten te werven via poliklinieken urologie in verschillende ziekenhuizen, zijn we in contact gekomen met huisartsen uit ons eigen privé en zakelijk netwerk. Om de werving nog verder te stimuleren zijn we ook oproepen gaan plaatsen via flyers en posters bij huisartsen en apotheken.<sup>44</sup>

Maar het meest effectief bleek toen we ons onderzoek kenbaar maakten in ons privé-netwerk en op sociale media. Hierdoor hebben we een zestal patiënten weten te vinden die pasten in de inclusiecriteria. Uiteindelijk zijn we met deze patiënten in augustus 2017 gestart met de osteopathische behandelingen.<sup>45</sup>

#### **5.3.1 Plaatsing van patiënten**

Omdat alle patiënten uit de regio Leiden en Den Haag kwamen hebben wij in deze regio gezocht naar osteopaten die ons wilden helpen met dit onderzoek mede mogelijk te maken. Hierop hebben wij de patiënten evenredig verdeeld over twee osteopaten Dhr P. Rekveld D.O.-mro en F. Dekker D.O.-mro.

### **5.4 De werving van de osteopaten**

Onze onderzoeksgroep was niet zo groot en daarom hadden wij al snel twee osteopaten (in Leiden en Den Haag) bereid bevonden om ons te helpen met het uitvoeren van de behandelingen.

Het voorstel naar de osteopaten was om de behandelingen gratis aan te bieden met als tegenprestatie een eervolle vermelding van hun bijdrage aan het onderzoek in deze thesis. Mocht de patiënt voor osteopathie vergoeding krijgen vanuit de aanvullende verzekering dan kon er in samenspraak met de patiënt ook een vergoeding plaatsvinden ter hoogte van de vergoeding. Hier hebben wij als onderzoekers geen invloed op gehad, dit is ook vermeld in de informatiebrief voor de osteopaten.<sup>46</sup> De reden van gratis behandelingen te geven was in eerste instantie om de drempel voor de patiënten zo laag mogelijk te houden.

Daarnaast was het idee dat na de drie behandelingen van dit onderzoek, de patiënt wellicht meer behandelingen zou willen ontvangen (indien nodig).

De osteopaten gaven aan mee te willen doen om op deze manier een positieve bijdrage te kunnen leveren aan de osteopathie in het algemeen.

---

<sup>43</sup> Zie bijlagen 3 en 22 – blz. 98 en blz. 142

<sup>44</sup> Zie bijlage 23 – blz. 143

<sup>45</sup> Zie bijlage 24 – blz. 145

<sup>46</sup> Zie bijlage 5 – kopje kosten – blz.103

## 5.5 Dataverzameling en verwerking

De verspreiding van alle vragenlijsten is gerealiseerd door bij alle patiënten persoonlijk langs te gaan en deze vragenlijsten gebundeld in stapeltjes (per behandeling) te overhandigen. Aan de hand van het stappenplan werden alle formulieren ingevuld en uiteindelijk weer overhandigd aan de onderzoekers die weer langs kwamen na de behandeling.

Alle onderzoeksmaterialen die ingevuld moesten worden door de osteopaten werden ook in één keer overhandigd aan de behandelende osteopaten.

Hierbij kregen de osteopaten ook een stappenplan om te zien wanneer er welke vragenlijsten bij elke behandeling ingevuld moest worden.<sup>47</sup>

De data van alle vragenlijsten hebben wij zelfstandig verwerkt, zonder de hulp van een statisticus. De groep was te klein was om een statistische uitspraak te kunnen doen.

### 5.5.1 Privacy patiëntgegevens

Alle patiënten werden gecodeerd zodat de privacy van deze patiënten werd gewaarborgd. Dit is een van de eisen van de WMO. Daarnaast heeft iedere osteopaat vanuit de beroepsgroep zich te houden aan de WBP.

Voor dit onderzoek weten alleen de behandelend osteopaat en de onderzoekers welke naam bij welke codering hoort. Derden hebben geen toegang gehad tot deze codering en deze zal ook niet verspreid worden door de onderzoekers.

Dit is ook duidelijk vermeld in het toestemmingsformulier dat iedere patiënt heeft ondertekend alvorens te starten met het onderzoek.<sup>48</sup>

Om ervoor te zorgen dat de data inzichtelijk waren voor beide onderzoekers is er gebruik gemaakt van een gezamenlijke Dropbox-map. Een Dropbox-account is beveiligd via een https-verbinding en een persoonlijk wachtwoord, welke alleen bekend is bij de gebruiker. Binnen het account kunnen verschillende bestanden en mappen gedeeld worden met andere Dropbox-accounts door deze uit te nodigen.

## 5.6 De financiering

Mocht er in de toekomst een dergelijk onderzoek plaatsvinden rondom dit onderwerp dan is de financiering voornamelijk afhankelijk van de bereidwilligheid van de osteopaten die deelnemen aan het onderzoek. Ervan uitgaande dat het een vrijwillige deelname van de osteopaten is, die naast een investering van tijd ook een economische investering doet. De osteopaten hebben in dit onderzoek geen vergoeding voor de uitgevoerde behandelingen gekregen. Voor dit relatief kleine onderzoek ontvingen de patiënten een viertal consulten per persoon met een gemiddelde waarde van €90,- per consult.

De totaalwaarde van alle vrijwillig uitgevoerde consulten bedraagt € 1440,-

Samen met de werkelijk gemaakte kosten van onder andere de literatuurkundige, drukwerken, portokosten, sociale media en andere communicatiemiddelen en transport, resulteert dit in een totaalbedrag voor het realiseren van dit onderzoek op € 2000,-.

---

<sup>47</sup> Zie bijlage 9 – blz. 112

<sup>48</sup> Zie bijlage 6 – blz. 106

## 6. RESULTATEN

In dit hoofdstuk leest u de resultaten van ons onderzoek dat wij hebben uitgevoerd om een indruk te krijgen of osteopathie effectief is bij het post vasectomie pijn syndroom. Omdat het een observationeel studie design betreft is er gekeken naar overeenkomsten tussen verschillende patiënten.

Er is in de verwerking van deze resultaten geen gebruik gemaakt van statistiek, daar waar de populatie te klein is (n=4) om een statistische uitspraak te doen.

Opvallende resultaten en/of gegevens vanuit de vragenlijsten zullen ook besproken worden.

Zoals al eerder in deze thesis benoemd is PVPS een syndroom waardoor er sprake is van een combinatie van verschillende klachten die een gezamenlijk ziektebeeld vormen.

Dit nemen wij mee in ons onderzoek naar de effectiviteit van een osteopathische behandeling rondom PVPS.

Er bestaat namelijk een marge in de overeenstemming wat er onder PVPS wordt verstaan, want een duidelijke definitie is er niet.<sup>49</sup>

Mede hierdoor kan uitsluitend de patiënt zelf beoordelen of de gegeven behandeling effect heeft gehad.

PVPS-klachten kunnen van grote invloed zijn op het leven van deze patiënten.

Wil men onderzoeken wat de effectiviteit en werkzaamheid is van een behandeling, dan zal men dit vooral moeten richten op de ernst van symptomen en de kwaliteit van leven. *Nangia et al. 2000*

Om de ernst van de symptomen te kunnen beoordelen zullen er specifieke vragenlijsten moeten worden opgesteld waarin de patiënt kan aangeven in welke mate het symptoom als hinderlijk wordt ervaren.

Vanuit het gegeven dat er grote verschillen bestaan in de mate waarin patiënten de symptomen als hinderlijk ervaren, is het nodig om niet-specifieke scoretabellen van de symptomen te hanteren.

Hierbij wordt de patiënt gevraagd om de ernst van zijn typische symptomen middels een Numeriek Rating Schaal (NRS) globaal weer te geven. *Engelen van, 2013*

Er is in dit onderzoek gekozen om bepaalde veranderingen vast te leggen tussen het beginpunt (baseline meting) en het eindpunt. Het beginpunt vindt plaats voor de eerste behandeling en het eindpunt vindt plaats in de week na de laatste behandeling.

In dit onderzoek is het uitgangspunt dat de beoordeling van het effect van de behandeling plaatsvindt door de patiënt zelf.

Zowel de osteopaat als de onderzoekers hebben hier geen invloed op.

Dit onderzoek kan men zien als een pilotstudy, waarbij de onderzoeksmaterialen en uitkomstmaten zijn gebaseerd op eerder uitgevoerd onderzoek bij andere aandoeningen.<sup>50</sup>

Onze onderzoeksmaterialen zijn echter niet getoetst op de vraag of de ontworpen vragenlijsten wel datgene meten wat ze claimen te meten.

<sup>49</sup> Zie paragraaf 2.5.1: Definitie van (chronische) scrotale pijnklachten na vasectomie – blz. 38

<sup>50</sup> Zie paragraaf 4.11: Onderzoeksmaterialen – blz. 72

Vanuit de literatuur is er momenteel geen gestandaardiseerde en gevalideerde klinimetrie gevonden waarmee de effecten van behandeling op PVPS kan worden gescoord.

Hierdoor zijn wij genoodzaakt geweest om zoveel mogelijk vragenlijsten (die al wel gevalideerd zijn) over te nemen uit soortgelijke onderzoeken en deze te specificeren tot PVPS.

## 6.1 Algemene informatie van de deelnemers

In het nu volgende hoofdstuk leest u de belangrijkste en opvallendste karakteristieken van de patiënten en de behandelingen die zij hebben ondergaan. Voor een uitgebreidere weergave verwijzen wij naar bijlage 25.

### 6.1.1 Opvallendste symptomen bij de run-in periode

Vanuit het anamneseformulier hebben wij hieronder per patiënt de meest opvallende informatie onder elkaar gezet in een tabel.

Patiënten	Symptomen	Bijzonderheden
Patiënt 1	Pijn aan de mediale zijde van de rechter testikel met uitstraling naar onderrug en lies. Testikel gezwollen en pijnklachten tijdens geslachtsgemeenschap en ejaculatie.	Hernia L4
Patiënt 2	Pijn aan de linker testikel en in de lage rug met uitstraling naar het linkerbeen.	Hernia L4 li en verminderd libido
Patiënt 3	Wisselende zeurende pijn in de lage rug met stijfheid. Af en toe pijn aan de laterale zijde testikel rechts.	Ziekte van Sjögren.
Patiënt 4	Zeurende pijn in de lage rug en bekken.	MS & CWK-fractuur.

Tabel 6: Opvallende symptomen bij run-in periode

### 6.1.2 Algemene karakteristieken van de behandelingen.

Van de vier patiënten heeft alleen patiënt 1, vier behandelingen gehad en de rest van de patiëntengroep drie behandelingen. Het aantal weken tussen de behandelingen was gemiddeld drie weken.

Alle patiënten zijn door één osteopaat behandeld. De behandelingen duurden ieder tussen de 45-60 min per keer.



### 6.1.3 Overeenkomstige disfuncties bij de patiëntenpopulatie

Uit de onderzoeksformulieren van de behandelde osteopaat komen de volgende overeenkomende disfuncties naar voren:

- Nier disfunctie
- Intestinum-radix mesenterium
- Duodenum II en Flexura Duodeno Jejunalis (FDJ)
- Disfunctie van de Thoraco Lumbale overgang (TLO)

Het zou kunnen dat de gevonden dysfuncties onbewust in het voorkeursonderzoek of patroon van de behandelende osteopaat past.

### 6.1.4 Opvallende symptomen uit het symptomendagboek

Alle vier de patiënten hebben het symptomendagboek ingevuld, hieronder leest de opvallendste zaken per patiënt weergegeven in de onderstaande tabel.

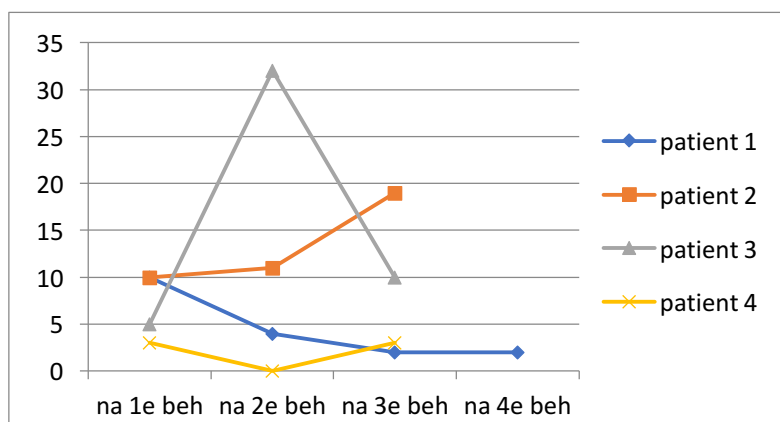
Patiënten	Symptomen
Patiënt 1	Na de eerste behandeling pijn in de bekkenbodem.
Patiënt 2	Verergering van de pijn in de balzak na de tweede behandeling.
Patiënt 3	Alleen bij de tweede behandeling afname lage rugpijn (LRP).
Patiënt 4	Vanaf de eerste behandeling afname LRP.

Tabel 7: Opvallende symptomen uit het symptomendagboek tijdens de trial.

## 6.2 Resultaten uit vragenlijsten

### 6.2.1 De resultaten van de Pain Disability Index vragenlijst

De PDI is na iedere behandeling afgenomen bij elke patiënt. Hieronder vindt u een overzicht van de scores per patiënt per behandeling. Zowel in tabel als in grafiek weergegeven.



Grafiek 4: PDI-scores

- Patiënt 1 heeft een duidelijke afname gehad van de PDI-score, van 10 naar 2.
- Patiënt 2 heeft eerst een lichte toename van 1 punt op de PDI-score, waarna er na de derde behandeling een toename van 8 punten op de PDI-score is.
- Patiënt 3 heeft een opvallende toename van de PDI-score na de 2<sup>e</sup> behandeling, waarna er weer een daling optreedt, echter is deze score nog steeds hoger dan bij aanvang van de trial.
- Patiënt 4 heeft een afname van de PDI-score na de eerste behandeling van 3 naar 0. Na de laatste behandeling stijgt de PDI-score weer terug naar 3.

### 6.2.2 De resultaten van de kwaliteit van leven vragenlijst

Zoals al eerder is vermeld is de QOL voor PVPS nog niet gevalideerd.

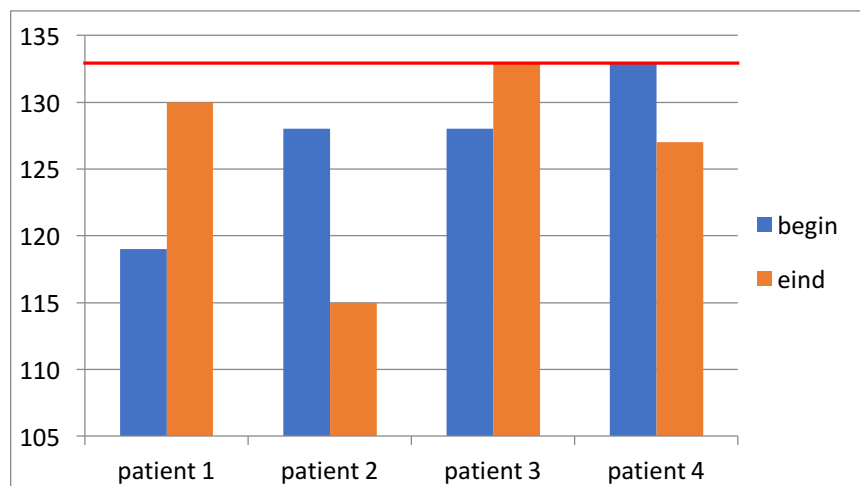
Daarom hebben wij onderzoekers ervoor gekozen om specifiek te kijken naar het totaal aantal punten dat er over de gehele vragenlijst is gescoord.

Hoe hoger de score hoe minder invloed de PVPS heeft op de kwaliteit van leven.

De maximale score is 133.<sup>51</sup>

De QOL-vragenlijst is afgenomen tijdens de run-in periode en na de laatste behandeling.

In de onderstaande tabel vindt u de opvallendste uitkomsten uit zowel de 0-meting als na drie behandeling



Grafiek 5: QOL-score begin vs. eind-meting

- Patiënt 1 geeft een duidelijke stijging weer in zijn QOL-score van 11 punten;
- Patiënt 2 geeft een duidelijke daling van 13 punten aan in zijn QOL-score;
- Patiënt 3 geeft een stijging van 5 punten weer in zijn QOL-score;
- Patiënt 4 geeft een daling aan van 6 punten in zijn QOL-score. Dit wordt mede verklaard doordat hij bij vraag 8a aangeeft dat hij nooit meer zou gaan hardlopen. Dit terwijl hij bij de run-in meting aangaf, dat hij geen klachten had met hardlopen.

<sup>51</sup> Door alle hoogste scores bij elkaar op te tellen in de vragenlijst

### 6.3 De globale effecten

Deze vragenlijst is voor iedere behandeling afgenomen bij elke patiënt. Hieronder vindt u een overzicht van de scores per patiënt na de trial. De score per behandeling kunt u vinden onder het kopje resultaat in de bijlage.<sup>52</sup>

- Patiënt 1 geeft na het behandeltraject een grote verbetering aan in zijn klachten beleving;
- Patiënt 2 geeft na het behandeltraject een lichte verbetering aan in zijn klachten beleving;
- Patiënt 3 geeft na het behandeltraject een lichte verbetering aan in zijn klachten beleving;
- Patiënt 4 geeft na het behandeltraject een lichte verbetering aan in zijn klachten beleving.

### 6.4 Nadelige effecten

Bij twee patiënten zijn er nadelige effecten ontstaan na de behandeling. Deze waren hoofdzakelijk na de eerste behandeling en waren mild van aard. Bij een van de patiënten ging het om stijfheid in de lage rug, terwijl een andere patiënt tijdelijk meer last kreeg van zijn rechter testikel. Verdere nadelige effecten zijn achterwege gebleven tijdens de trial.

---

<sup>52</sup> Zie bijlage 25 – blz. 146

## 7. DISCUSSIE

Voor dit onderzoek waarbij onderzocht is of osteopathie helpt bij PVPS, is gebruik gemaakt van een observationeel studie design.

Dit had alles te maken met het aantal patiënten (n=6) dat zich heeft aangemeld voor dit onderzoek. Hieruit zijn er vier patiënten die alle behandelingen hebben ondergaan en het onderzoek ook daadwerkelijk afgemaakt hebben. De andere twee patiënten hebben uiteindelijk geen gehoor meer gegeven aan deelname van het onderzoek.

Omdat er ook nooit eerder onderzoek naar de werking van osteopathie op PVPS is uitgevoerd, hebben wij een pilotstudie opgezet. Het hoofddoel is om een aanzet te geven voor een groter onderzoek naar dit syndroom in de vorm van bijvoorbeeld een Random Clinical Trial. Deze vorm van onderzoek staat het hoogst op de zogenaamde ladder van "evidence". *Aartman et al. 2007*

Het behandeltraject van deze pilotstudie bestond uit vier behandelingen gedurende maximaal drie maanden tijd, waarbij geen onderscheid is gemaakt bij het soort behandeling. Echter door het tijds kader, de communicatie met patiënten en therapeuten, die moeizaam tot stand kwam, hebben wij besloten om het aantal te veranderen naar minimaal drie behandelingen. Eén patiënt heeft vier behandelingen ontvangen. Om de behandelingen te stroomlijnen hierin hebben wij een stappenplan met data opgesteld. Vanuit opzet hebben wij ervoor gekozen om in eerste instantie één behandeling per drie weken uit te laten voeren.

Door het wegvallen van de vierde behandeling bij de meeste deelnemers, hebben wij de osteopaat meer vrijgelaten in het invullen van de tijd tussen de behandelingen. Zolang de drie behandelingen maar binnen het tijdstraject van drie maanden vielen. Gedurende dit behandeltraject werd van de patiënten en de osteopaat verwacht om verschillende vragenlijsten en onderzoeksmaterialen in te vullen.

Van tevoren zijn er verschillende vragenlijsten en zeer uitgebreide begeleidende brieven aan de patiënten en osteopaten uitgedeeld. Daarnaast heeft er ook persoonlijke uitleg plaatsgevonden bij de patiënten over hoe ze de onderzoeksformulieren en vragenlijsten goed moesten invullen.

Toch bleek dat het invullen van de formulieren en vragenlijsten moeilijker was dan van tevoren gedacht. Ook het uitleggen waarom en hoe de klachten van de patiënten gerelateerd waren aan PVPS bleek lastiger dan wij voorzien hadden.

Dit omdat er een breed spectrum van symptomen is dat onder PVPS vallen valt.

Onze verwachting was dat de osteopathische interventies wel enig invloed zouden hebben op de klachten van de patiënten als gevolg van de PVPS. De resultaten van het onderzoek laten zien dat bij alle PVPS-patiënten er minstens een lichte verbetering heeft plaatsgevonden in hun klachtenbeeld na de osteopathische behandelingen. Bij een patiënt heeft er zelfs een grote verbetering plaats gevonden. We kunnen stellen dat deze pilotstudie, ondanks de hobbels en onvoorziene verrassingen zoals eerder benoemd, aantoont dat osteopathische interventies een waardevolle therapie kan zijn voor de behandeling van PVPS-klachten.

De vragenlijsten blijven subjectief en zijn afgenomen op basis van een moment opnamen.

De mogelijkheid bestaat dat een aantal patiënten aan het eind van het onderzoek heeft aangegeven dat de situatie ongewijzigd is ten opzichte van het begin van het onderzoek. Terwijl ze misschien wel bedoelden dat het onveranderd is ten opzichte van de vorige behandeling? Een reden hiervoor kan zijn dat mensen niet altijd goed de vraag lezen of begrijpen. Zo scoren patiënt twee en vier bijvoorbeeld lager op hun QOL-score aan het einde van de trial. Dit is ook het geval bij de PDI-score bij een aantal patiënten. Echter alle patiënten geven aan dat er minstens een lichte verbetering heeft plaatsgevonden in hun klachtenbeeld gebaseerd op hun globale effecten formulier en symptomendagboek.

In deze pilotstudie hebben we gebruik gemaakt van twee verschillende vragenlijsten. Dit zijn de Kwaliteit van Leven Vragenlijst (QOL) en de Pain Disability Index (PDI). Van deze twee vragenlijsten is de PDI het meest gevalideerd en gestandaardiseerd. De QOL-vragenlijst is nog niet gevalideerd en gestandaardiseerd voor PVPS. Er zal verder onderzoek nodig zijn om deze vragenlijst specifiek te valideren op betrouwbaarheid en bij PVPS. Met als resultaat dat er een statistische uitspraak gedaan kan worden op de kwaliteit van leven voor deze groep patiënten met dit syndroom.

De reden dat wij voor ons onderzoek gekozen hebben voor een aanpassing van de standaard QOL is dat wij een specifiekere meting wilden doen op de kwaliteit van leven in relatie tot PVPS.

## 7.0 Beperking thesis

Er zijn in ons onderzoek vier patiënten behandeld voor hun PVPS-klachten, waarbij er verschil in klachten is gebleken. Echter is dit een te kleine groep om van significantie te spreken.

Dit onderzoek kan men zien als een opzet naar soortgelijke onderzoeken met grotere groepen patiënten, waarbij men rekening dient te houden met het gebruik van METC goedgekeurde onderzoeksprotocollen.

Ondanks onze inspanning om patiënten in het reguliere circuit te werven, viel het ons op dat PVPS niet altijd bekend is onder de specialisten. Daarnaast denken wij dat dit een onderwerp is waar mannen niet graag over praten, er heerst een taboe over. Wij denken dat dat mede komt doordat de klachten zich meestal voordoen tijdens een erectie of tijdens geslachtsgemeenschap.

Het is niet evident om precies de relatie aan te geven welke klachten door het PVPS komen. Er bestaat een breed spectrum aan verschillende klachten die bij deze aandoening horen, echter dit zijn ook klachten die een andere oorzaak kunnen hebben.<sup>53</sup>

De patiënten die deel genomen hebben aan ons onderzoek gaven aan dat de meeste klachten zijn ontstaan na de ingreep. De datum van de uitgevoerde vasectomie lag gemiddeld op meer dan tien jaar geleden. Het is daardoor niet vast te stellen of het resultaat verschilt bij mannen die korter geleden een vasectomie hebben laten uitvoeren ten opzichte van mannen, waarbij de vasectomie veel langer geleden is.

---

<sup>53</sup> Zie paragraaf 2.5.1: definitie van (chronische) scrotale pijnklachten na vasectomie – blz. 38

Wij hebben deze pilotstudie opgezet nadat wij een survey hebben verstuurd naar verschillende osteopaten in het Nederland waaruit bleek dat PVPS de meest voorkomende aandoening is in het kleine bekken gebied en hieruit kwam naar voren dat osteopatische behandeling een positief resultaat gaf op de klachten bij de patiënten.<sup>54</sup>

Wetenschappelijk gezien hebben wij ons onderzoek opgebouwd op basis van beschikbare literatuur waar beschreven wordt wat PVPS is. Echter werden er naast chirurgisch en medicamenteus behandeling geen alternatieve behandeling beschreven.

Doordat er bij de behandelingen gebruik is gemaakt van één osteopaat, kan het zo zijn dat zijn eigen visie bepalend is geweest voor het behandelplan.

Binnen deze pilotstudie zijn de patiënten drie keer onder behandeling geweest gedurende drie maanden, er heeft echter geen follow-up plaatsgevonden. Hierdoor kan er niet onderzocht worden hoe de klachten zich ontwikkelen na een langere periode.

In het kader van eventueel vervolgonderzoek achten wij het daarom noodzakelijk om ook een follow-up te plannen over drie, zes en twaalf maanden. Dit om aan te tonen dat het niet om een placebo- of een toevallig effect gaat, maar dat er structurele veranderingen hebben plaatsgevonden in het klachtenbeeld bij deze specifieke groep patiënten.

## 7.1 Beperking besluit

Ondanks het feit dat ons onderzoek niet significant is, betekend dat nog niet dat er geen verandering in de klachten is ontstaan bij de deelnemers van ons onderzoek. Men kan wel stellen dat er na deze pilotstudie, veranderingen zijn ontstaan in de klachtenbeleving van de patiënten. Alle patiënten geven minstens een lichte verbetering van hun klachten aan in vergelijking met voor aanvang van de behandelingen.

Om meer resultaat te bereiken zou het voor vervolgonderzoek aan te raden zijn om meer dan vier consulten uit te voeren gedurende een langere tijd.

---

<sup>54</sup> Zie paragraaf 3.6: Actualiteit van PVPS binnen de osteopathie-praktijk – blz. 53

## 8. CONCLUSIE

Bij alle vier de patiënten is er minimaal een lichte afname van de klachten ontstaan. Bij een van de patiënten is er zelfs een grote verandering ontstaan in het klachtenbeeld ten opzichte van voor de behandelingen. Dit is naar voren gekomen in de PDI-score, QOL-lijst, symptomendagboeken en globaal-effecten formulieren.

Vooraf de globaal-effecten score was beduidend lager aan het eind van het behandeltraject. Bij de PDI-score & QOL-score kwam dit minder duidelijk naar voren. Twee patiënten scoorde beter op deze scores, terwijl de twee andere patiënten slechter scoorden.

Onze hypothese luidde als volgt:

*“Osteopathische behandeling geeft geen significant ( $p=0.05$ ) verschil ten opzichte van geen behandeling bij mannen met PVPS.”*

Ons onderzoek is echter niet significant vanwege het laag aantal behandelde patiënten ( $n=4$ ), waardoor onze nulhypothese verworpen kan worden en er geen bindende conclusies getrokken kunnen worden uit ons onderzoek.

Wel laat deze pilotstudie zien dat er bij alle patiënten een afname van de klachten ontstond. Het lijkt ons daardoor zinvol lijkt om een vervolgonderzoek met een grotere behandelgroep op te zetten.

Naar aanleiding van ons onderzoek en vanuit de literatuur gevonden brede spectrum van klachten, die onder PVPS vallen, zou het voor vervolgonderzoek aan te bevelen zijn om de klachten onder te verdelen in verschillende subgroepen.<sup>55</sup>

Dit omdat alle vier de patiënten niet dezelfde klachten ervoeren van hun PVPS, en het daardoor moeilijker is een lijn te trekken wat nou precies het effect van een osteopathische interventie is op PVPS.

Het plannen van een follow-up in een vervolgonderzoek is aan te raden. Zo kan er gemeten worden in hoe verre het behaalde resultaat van de osteopathische behandeling bij PVPS-klachten zich ontwikkeld in de toekomst.

### 8.1 Reflectie op het proces

Vanaf het begin af aan zijn we er als onderzoekers vanuit gegaan dat we een grotere groep konden onderzoeken via een RCT-design.

Ondanks dat het vinden van PVPS-patiënten een lastigere opgave was dan van tevoren verwacht, zijn wij er toch in geslaagd om vier patiënten bereid te vinden om mee te werken aan deze pilotstudie.

Het onderzoeksprotocol is werkbaar gebleken voor onze pilotstudie en wij denken ook dat de opzet bruikbaar is voor grotere gerandomiseerde onderzoeken naar dit onderwerp.

Het verzamelen van alle data en het juist invullen van de vragenlijsten door de patiënten bleek moeilijker te gaan dan we gedacht hadden. Desondanks zijn wij van mening als onderzoekers dat wij een goede basis hebben neergezet voor verder onderzoek naar deze aandoening.

---

<sup>55</sup> Zie hoofdstuk 2.5: Het Post Vasectomie Pijn Syndroom – blz. 38

## **8.2 Reflectie op de samenwerking**

Vanuit de opleiding en in het kader van ons afstuderen hebben wij elkaar gevonden in de gezamenlijke interesse om een onderzoek te doen naar dit onderwerp. Tijdens de zesjarige opleiding hebben we altijd nauw met elkaar samengewerkt, waardoor we goed doorhadden waar onze verschillende kwaliteiten en valkuilen lagen.

We hebben elkaar continue van feedback voorzien op elkaars werk en zo nodig een kritische noot en motivatie gegeven, zodat de kwaliteit van deze thesis gewaarborgd bleef.

Ondanks een aantal tegenslagen in de opzet naar deze pilotstudie, zijn we erin geslaagd om naar onzes inziens een volwaardige stap te zetten naar het meer Evidence Based Practice werken in ons vak als osteopaat.

Deze thesis is voornamelijk mogelijk geworden door onze gezamenlijke inzet en motivatie.



## 9. NAWOORD

In 2015 zijn we samen gestart met het bedenken van een onderwerp voor onze afstudeerthesis.

Allebei hadden wij ons voorgenomen om een onderzoek te doen naar de effectiviteit van osteopathie in plaats van een casestudie.

Een haalbaar onderwerp hiervoor is een hele zoektocht gebleken.

Het zoeken naar het juiste onderwerp en format heeft ons ook laten inzien dat je iets met de beste bedoelingen wilt onderzoeken, maar dat je soms nog “te vroeg” bent met onderzoek naar een bepaald onderwerp. We waren soms zagezegd “te ambitieus”.

Als onderzoekers, willen wij elkaar bedanken voor de leerzame tijd die wij als sparringpartners, collega’s en vrienden samen hebben doorgebracht.

We waren kritisch op elkaar, vulden elkaar aan waar dat nodig was, motiveerden elkaar wanneer een van ons erdoorheen zat en het even niet meer wist.

Samen hebben wij het beste in onszelf naar boven gebracht, wat heeft geresulteerd in deze eindthesis.

Dit eindwerk is het resultaat van zes jaar studie naar een fantastisch en verassend vak osteopathie. Wij zien dit ook als basis voor een vruchtbare toekomst als collega’s maar ook als vrienden.

Bedankt!

## 10. BIJLAGEN

### 10.1 Bijlage 1

#### Rode en gele vlaggen uit richtlijn intieme zones – NVO 2016

##### Rode vlaggen - Algemeen

	Aandachtsgebieden	Symptomen of tekenen
1	Algemeen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (al langer bestaande) koorts</li> <li>• significant (recent) trauma</li> <li>• recent onverklaard gewichtsverlies (&gt;5 kg/maand)</li> <li>• patiënt voelt zich ziek en onwel</li> <li>• maligne aandoeningen in voorgeschiedenis</li> <li>• acute buikklachten</li> <li>• ernstige, niet eerder gediagnosticeerde longproblemen</li> <li>• discrepantie tussen leeftijd en klacht</li> </ul>
2	Medicatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• langdurig gebruik van corticosteroïden</li> <li>• intraveneuze medicatie</li> </ul>
3	Lage rug	<ul style="list-style-type: none"> <li>• eerste periode met LRP &lt;20 jaar of &gt;50 jaar</li> <li>• deformiteiten (bijvoorbeeld lumbale kyfose)</li> <li>• aanhoudende, ernstige beperking lumbale flexie</li> <li>• bilaterale uitvalsverschijnselen in benen</li> <li>• rijbroekanesthesie</li> <li>• ernstig beperkt gangbeeld</li> <li>• onverklaarbare peripartum bekkenpijn</li> <li>• liesklachten: temperatuurverschil benen, kleur</li> </ul>
4	Pijn	<ul style="list-style-type: none"> <li>• progressie niet-houdings</li> <li>• of bewegingsafhankelijke pijn</li> <li>• pijn die 's nachts blijft of zelfs erger wordt</li> </ul>
5	Urologie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• veranderd mictiepatroon</li> <li>• nycturie &gt;3</li> <li>• mictiefrequentie</li> <li>• in korte tijd gewijzigde pijn bij mictie</li> <li>• niet kunnen plassen</li> <li>• bloed in urine</li> <li>• kleur en geur urine zijn veranderd</li> <li>• ontstekingsklachten - lage buikpijn</li> <li>• medicatie</li> <li>• trauma's (psychisch/fysiek)</li> </ul>

## Een pilotstudie naar osteopathie en het Post Vasectomie Pijnsyndroom

	Aandachtsgebieden	Symptomen of tekenen
<b>6</b>	<b>Proctologie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• veranderd defecatiepatroon</li> <li>• aanhoudend natte flatus &gt;3 weken</li> <li>• pijn bij defecatie</li> <li>• niet kunnen defeceren</li> <li>• acuut verlies van ontlasting</li> <li>• bloedverlies bij ontlasting</li> <li>• bloedverlies per anum</li> <li>• onverklaarbare verandering kleur/consistentie feces</li> <li>• onverklaarbare anale jeuk</li> </ul>
<b>7</b>	<b>Gynaecologie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• onbegrepen bloedverlies</li> <li>• onverklaarbaar uitblijven menstruatie</li> <li>• vaginale jeuk, veranderde geur</li> <li>• ernstige verzakkingsklachten</li> <li>• mammaeklachten, lekken</li> <li>• bij zwangerschap: onverklaarbare harde buiken</li> </ul>
<b>8</b>	<b>Seksuologie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• onverklaarbare pijn bij de coïtus</li> <li>• onverklaarbare libidoverandering- geen ejaculatie</li> </ul>
<b>9</b>	<b>Eet- en drinkpatroon</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• eetstoornissen- sterk verhoogde vochtinname</li> </ul>
<b>10</b>	<b>Kinderen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kinderen met bekkenbodempunctiestoornissen altijd doorverwijzen voor analyse!</li> </ul>
<b>11</b>	<b>Jong volwassenen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• jongvolwassenen met gecorrigeerde congenitale afwijkingen in het bekkengebied altijd doorverwijzen voor analyse!</li> </ul>

### Gele vlaggen - Algemeen

	Aandachtsgebieden	Symptomen of tekenen
<b>1</b>	<b>Algemeen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• veelvuldige behandelingen met ongewenste neveneffecten</li> <li>• pijnmedicatie zonder effect op de klachten</li> <li>• de patiënt ervaart in toenemende mate functionele beperkingen</li> <li>• afnemend psychisch en emotioneel welbevinden</li> <li>• toenemend sociaal isolement</li> <li>• verlies van vertrouwen of zelfs conflicten met hulpverleners en/of mensen in de eigen werkomgeving</li> </ul>

Een pilotstudie naar osteopathie en het Post Vasectomie Pijnsyndroom

2	<b>Distress</b> (angst, onzekerheid, gevoelens van depressiviteit)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• de patiënt benoemt zijn klachten in superlatieven</li> <li>• de patiënt heeft angst voor pijn en letsel en gaat daarvoor minder bewegen</li> <li>• toenemend gevoel van hulpeloosheid, machteloosheid, depressiviteit</li> <li>• afnemend gevoel van eigenwaarde en zelfvertrouwen</li> <li>• afnemend vermogen tot gezond gedrag</li> </ul>
3	<b>Uitgangspunten/ overtuigingen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• voortdurende fixatie op een mogelijk ernstige, lichamelijke afwijking als verklaring voor de klachten</li> <li>• steeds weer vragen om specialistisch onderzoek</li> <li>• cognities als: 'ik kan niet' en 'ik kan er niets aan doen'</li> </ul>
4	<b>Gedragsverandering (vermijdingsgedrag)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gedragsverandering (vermijdingsdrang)</li> <li>• overmatig medicijngebruik</li> <li>• 'shopping'-gedrag</li> <li>• toenemende conflicten met omgeving, behandelaars, werkgever en dergelijke</li> <li>• afnemende sociale participatie</li> <li>• langdurig ziekteverzuim, arbeidsongeschiktheid, inadequate pijngedrag</li> </ul>

## 10.2 Bijlage 2

Enquête gehouden onder Osteopaten in Nederland met betrekking tot testikelproblematiek in samenwerking met het SWOO en NVO.

**Questionnaire over testikelproblematiek en osteopathie**




Beste collega,

De SWOO begeleidt een afstudeerproject. Voor dit project is een vragenlijst opgesteld als onderdeel van een thesis waarin onderzocht wordt of testikelproblematiek een relevant aandachtsgebied moet zijn binnen de osteopathiepraktijk.

Zou u zo vriendelijk willen zijn om deze 6 vragen te beantwoorden, ook als u geen behandeling in dit gebied uitvoert.

Alvast bedankt voor uw tijd.  
Met vriendelijke groeten,  
SWOO


Options  Next >

Powered by Analyzer | [HELP?](#)

**1. Wat is uw geslacht**

Man


Vrouw

< Previous Options  Next >

Powered by Analyzer | [HELP?](#)

**2. Heeft u het afgelopen jaar 2016 weleens patiënten behandeld met testikelproblematiek?**


Select answer...

< Previous Options  Next >

Powered by Analyzer | [HELP?](#)

**3. Wat waren de indicatiegebieden om de behandeling van de testikels uit te voeren?**

pijnkachten na sterilisatie	<input type="checkbox"/>
cryptorchisme	<input type="checkbox"/>
hydrocele	<input type="checkbox"/>
spermatocoele	<input type="checkbox"/>
torsio testis	<input type="checkbox"/>
onvruchtbaarheid	<input type="checkbox"/>
appendix testis	<input type="checkbox"/>
epididymitis	<input type="checkbox"/>
anders	<input type="checkbox"/>

< Previous Options  Next >

Powered by Analyzer | [HELP?](#)

**4. Hoeveel patiënten heeft u het afgelopen jaar hiervan gezien per indicatiegebied?**

pijnklasten na sterilisatie	<input type="text"/>
cryptorchisme	<input type="text"/>
hydrocele	<input type="text"/>
spermatocèle	<input type="text"/>
torsio testis	<input type="text"/>
onvruchtbaarheid	<input type="text"/>
appendix testis	<input type="text"/>
epididymitis	<input type="text"/>
Anders:	<input type="text"/>

You have distributed 0 of 0 (min)

[← Previous](#)

[Options ⚙](#)

[Next →](#)

Powered by Analyzer | [HELP?](#)

### 5. Wat was de uitkomst van de behandeling bij deze patient(en)?

	klachtenvrij	niet klachtenvrij	50% verbetering	N.v.t.
pijnklasten na sterilisatie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
cryptorchisme	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
hydrocele	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
spermatocoele	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
torsio testis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
onvruchtbaarheid	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
appendix testis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
epididymitis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Anders:

(0/4000)

< Previous

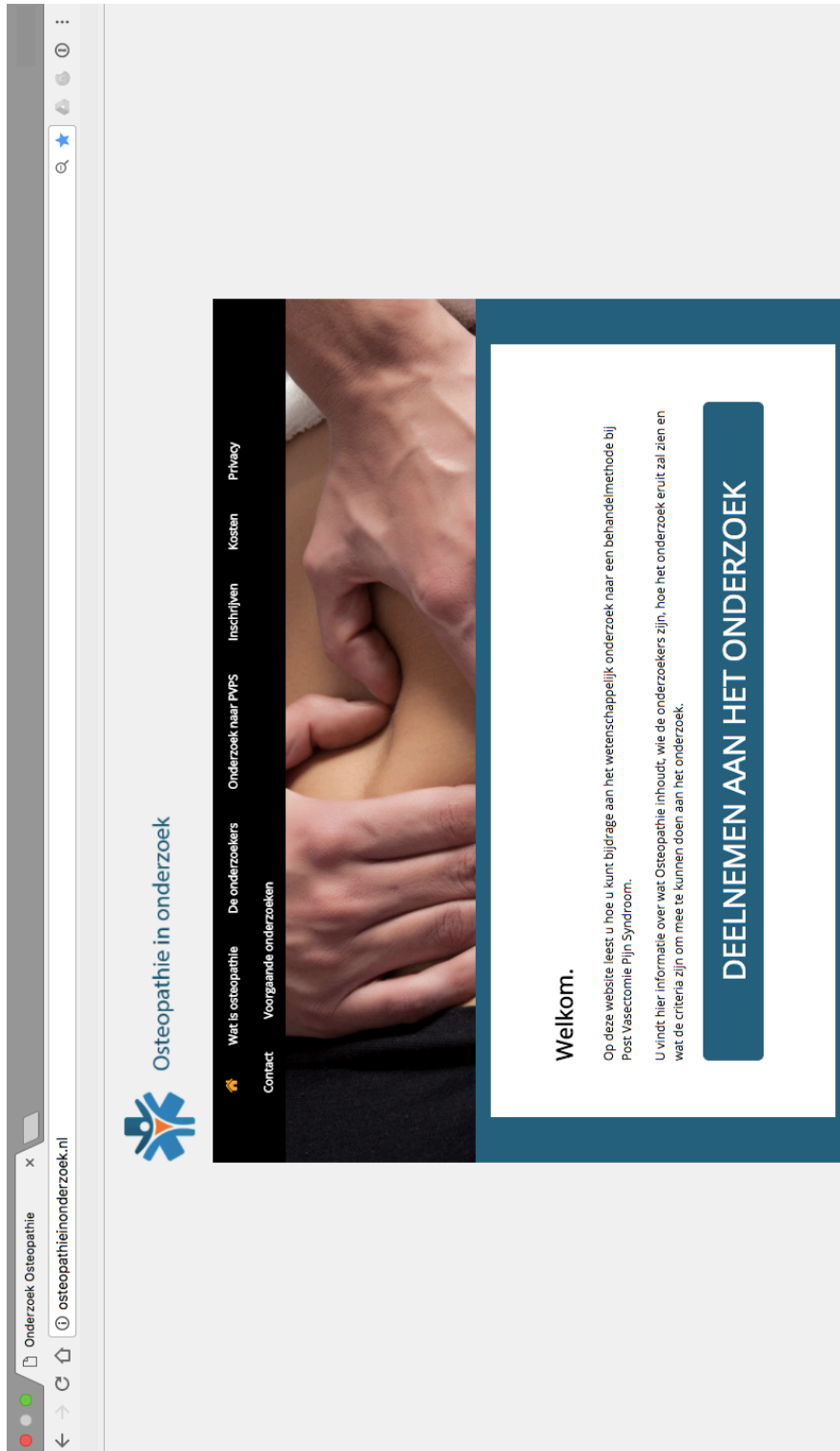
Options ⚙

Next >



## 10.3 Bijlage 3

### Rekruteringswebsite – [www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)



The screenshot shows a web browser window with the address bar containing the URL: [osteopathieinonderzoek.nl/criteria/](http://osteopathieinonderzoek.nl/criteria/). The website header features the logo and title 'Osteopathie in onderzoek' on the left, and a navigation menu on the right with items: 'Wat is osteopathie', 'De onderzoekers', 'Onderzoek naar PVPS', 'Inschrijven', 'Kosten', and 'Privacy'. Below the navigation menu is a horizontal image of hands performing a massage. A main content area contains the following text:

### Criteria

Voldoet u aan de volgende criteria?

- U bent een man tussen de 35 en 60 jaar oud;
- U ervaart pijnklachten die langer dan 6 maanden bestaan in een van de volgende gebieden: bekkenbodem/lage rug/teelbal/ies of tijdens het urineren of tijdens de ejaculatie als gevolg van de uitgevoerde vasectomie / sterilisatie;
- De pijnklachten bestaan voor minstens 3 dagen per maand in de afgelopen 3 maanden;
- De klachten zijn tenminste 6 maanden voor de diagnose aanwezig en niet langer dan 5 jaar aanwezig;
- Uw begrip- en uitdrukkingvermogen in de Nederlandse taal is zowel mondeling als schriftelijk van een dusdanig niveau dat de taal geen barrière vormt voor de onderzoeksgegevens niveau.

A large blue button labeled 'VOLGENDE STAP' is positioned at the bottom of the criteria list.

## 10.4 Bijlage 4

### Informatie-aanmeldbrief patiënt

#### **Informatiebrief voor het onderzoek naar de waarde van osteopathie bij de behandeling van het Post Vasectomie Pijn Syndroom**

Beste....,

Allereerst willen wij u bedanken dat u zich heeft aangemeld voor dit onderzoek. Middels deze brief zullen wij u op e hoogte brengen hoe het verdere verloop zal gaan. Leest u deze brief aandachtig door. Mocht u vragen hebben dan vernemen wij dit graag. Onze contactgegevens vindt u onderaan de brief.

#### **Post vasectomie pijn syndroom – PVPS**

Onder het post vasectomie pijn syndroom worden pijnklachten in het scrotale gebied (balzak), lage rug, lies of bekkenbodem verstaan als gevolg van een uitgevoerde vasectomie. Deze pijn heeft invloed op uw algemeen dagelijkse functioneren.

Goede en effectieve behandeling met een blijvend resultaat is nog niet in alle gevallen voorhanden. Daarom is het belangrijk onderzoek te verrichten naar mogelijkheden om deze aandoening beter te kunnen behandelen.

#### **Doel van het onderzoek**

De onderzoekers, Bernard Versteegh en Eric van Dooren hebben u gevraagd of u wilt deelnemen aan een onderzoek. Het betreft een studie naar de effectiviteit van een behandelingsmethode voor het post vasectomie pijn syndroom, namelijk osteopathie. In dit onderzoek zal de werkzaamheid osteopathie op deze klachten worden onderzocht.

#### **Osteopathie**

Osteopathie is een vorm van manuele geneeskunde, dat wil zeggen dat de behandeling uitsluitend met de handen uitgevoerd wordt.

Er komt geen medicatie of apparatuur aan te pas. De osteopathische behandeling wordt uitgevoerd door een gekwalificeerd osteopaat.

De osteopaat zal met zijn handen het lichaam onderzoeken op verlies van beweeglijkheid van allerlei lichaamsstructuren.

Dit doet hij bij spieren en gewrichten maar ook aan inwendige organen en schedelstructuren.

Door het corrigeren van de verloren gegane beweeglijkheid zal de zelfregulatie van het lichaam aangesproken worden en kunnen klachten en aandoeningen veelal in positieve zin beïnvloed worden. Een osteopaat maakt hiervoor gebruik van zachte, corrigerende handgrepen.

#### **Wat betekent deelname aan het onderzoek voor u?**

Nadat u zich heeft aangemeld zal u worden ingedeeld op basis van woonplaats bij een van de behandelende osteopaten. De studie ongeveer 3 tot maximaal 4 maanden in beslag nemen. In deze periode vinden er vier osteopathische behandelingen plaats.

Tijdens de onderzoeksperiode zullen wij van u vragen om de effecten vast te leggen door middel van vragenlijsten.

Hiervoor zult u wekelijks een dagboekje bijhouden voor het scoren van uw klachten en zal er dan van u gevraagd worden enkele vragenlijsten in te vullen met betrekking tot de kwaliteit van leven. Alles wordt anoniem geanalyseerd en bijgehouden.

Voor het onderzoek is het belangrijk dat u dit op specifieke momenten doet, zie hiervoor het bijgevoegd stappenplan dat u meegekregen hebt.

### **Risico's en bezwaren**

Het onderzoek zal op een voor u veilige wijze worden uitgevoerd. Vanwege de aard van de toegepaste therapie loopt u geen onnodig risico. De osteopathische behandeling, uitgevoerd door een gekwalificeerd osteopaat, bestaat uit handgrepen zoals deze gewoonlijk worden toegepast binnen de osteopathie, met als doel het zelfregulerend vermogen van het menselijk lichaam te stimuleren.

Naast eventuele tijdelijke reacties die normaal kunnen voorkomen als antwoord op de ingestelde behandeling, vormen de gebruikte technieken geen gevaar voor uw gezondheid; ernstige onverdraagzaamheden of bijwerkingen zijn dan ook niet te verwachten.

In Nederland is echter bij de wet geregeld dat voor ieder medisch- wetenschappelijk onderzoek met mensen een schadeverzekering wordt afgesloten.

Uw behandelend osteopaat is aangesloten bij een beroepsaansprakelijkheids-verzekering. Er is geen enkele reden dit te verwachten, maar mocht het nodig zijn, dan kunt u terecht bij de onderzoekers.

### **Kosten**

Er zijn voor u geen kosten verbonden aan dit onderzoek. Alle behandelingen worden gratis\* voor u uitgevoerd met als doel onderzoek te verrichten naar nieuwe behandelingen ter verlichting van uw klachten.

\*) De osteopaat kan wellicht kosten in rekening brengen voor de behandeling, maar dit zal niet hoger zijn dan de vergoeding die u krijgt vanuit uw aanvullende verzekering. Dit zal natuurlijk altijd in overleg met u zijn. Mocht u er niet uitkomen de behandelend osteopaat dan kunt u zich richten tot de onderzoekers.

### **Onafhankelijkheid**

U kunt met al uw vragen betreffende het onderzoek terecht bij de onderzoekers. Mocht u echter behoefte hebben aan inlichtingen en/of advies van iemand die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken, dan kunt u zich, schriftelijk, telefonisch en/of persoonlijk, wenden tot iedere osteopaat die is ingeschreven bij de NRO.

### **Privacy**

Alle gegevens met betrekking tot uw persoon zullen met de meest zorgvuldige vertrouwelijkheid verwerkt worden. Alle informatie wordt in gecodeerde vorm opgeslagen. Er wordt geen informatie verstrekt aan derden.

### **Besluitvorming**

Mocht u, na het lezen van bovenstaande, besluiten mee te willen doen aan het onderzoek, dan kunt u het bijgevoegd **toestemmingsformulier** invullen. Deze vindt u in het stapeltje formulieren die u heeft gekregen.

Uiteraard geschiedt deelname volledig op vrijwillige basis; **er geldt geen enkele verplichting.**

Indien u toch niet wenst deel te nemen aan het onderzoek, dan horen wij dit graag zo spoedig mogelijk via het contact formulier op [www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

U kunt ten alle tijden stoppen met het onderzoek, zonder opgave van redenen en zonder consequenties voor uw verdere behandeling.

Bij vragen of onduidelijkheden, schroom dan niet om contact met ons (Bernard en Eric) op te nemen.

Hopende op een goede samenwerking.

**Namens de onderzoekers:**

Bernard Versteegh, Osteopaat te Den Haag [www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl) - Contact formulier  
Tel: 06-43234720 (in nood)

Eric van Dooren, Osteopaat te Amsterdam [www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl) - Contact formulier  
Tel: 06-24947347 (in nood)

**Promotor onderzoek:**

S. Kales, M.Sc., D.O.-mro ® Osteopaat te Amsterdam, tevens voorzitter van het SWOO  
(Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Osteopathie).

**Begeleider onderzoek:**

A. Volkers, D.O.-mro ® Osteopaat te Culemborg, tevens docent aan het College Sutherland voor  
Osteopathie te Amsterdam.

## 10.5 Bijlage 5

### Informatiebrief osteopaat

## Onderzoek naar de waarde van osteopathie bij de behandeling van het post vasectomie pijn syndroom

Beste...

Allereerst willen wij u bedanken dat u wilt meehelpen aan dit onderzoek. Middels deze brief zullen wij u op de hoogte brengen hoe het verdere verloop zal gaan. Leest u deze brief aandachtig door. Mocht u vragen hebben dan vernemen wij dit graag. Onze contactgegevens vindt u onderaan de brief.

#### **Post vasectomie pijn syndroom – PVPS**

Onder het post vasectomie pijn syndroom worden pijnklachten in het scrotale gebied (balzak), lage rug, lies of bekkenbodem verstaan als gevolg van een uitgevoerde vasectomie. Deze pijn heeft invloed op uw algemeen dagelijkse functioneren. De patiënt heeft vanwege de klachten voorheen een reguliere arts bezocht en heeft de diagnose post vasectomie pijn syndroom vastgesteld. Goede en effectieve behandeling met een blijvend resultaat is nog niet in alle gevallen voorhanden. Daarom is het belangrijk onderzoek te verrichten naar mogelijkheden om deze aandoening beter te kunnen behandelen.

#### **Doel van het onderzoek**

De onderzoekers, Bernard Versteegh en Eric van Dooren hebben u gevraagd of u zich bij het behandelend team wilt voegen.

In het onderzoek zal de werkzaamheid van osteopathie op deze klachten worden onderzocht via een observationeel studie design. De resultaten hiervan zullen worden verwerkt in een pilot-studie.

#### **Behandelingen**

Voor ons onderzoek hebben wij in totaal zes patiënten gevonden die willen meewerken.

U zult gemiddeld twee patiënten behandelen. De patiënt komt vier keer op consult bij u.

U krijgt in de week van 24 juli te horen wie bij u is ingedeeld.

De desbetreffende patiënt zal u bellen om de viertal afspraken in te plannen.

**Geeft u aan ons door (via mail) wanneer welke patiënt komt door het inclusienummer te gebruiken vanwege hun privacy?**

Tip: probeer bij meerdere patiënten deze op dezelfde dag te plannen, dit scheelt weer tijd.

In het bijgevoegde stappenplan (bijlage 1) vindt u welke documenten u dient te ontvangen bij aanvang van de behandeling van de patiënt. Wilt u het volgende voor ons steeds controleren?

- **Inclusienummer;**
- Dat de **datum** op elk formulier of vragenlijst is ingevuld;
- **Volledig ingevulde formulieren.**

Ons doel is om de administratiedruk voor u als behandelaar zo laag mogelijk houden zodat u zich volledig kunt richten op de behandeling.

Wij zullen als onderzoekers de benodigde formulieren verspreiden onder de patiënten zodat zij deze thuis kunnen invullen.

Het enige wat u moet doen is de vragenlijsten en formulieren in ontvangst te nemen en kort te controleren. Wij komen ze dan ophalen naderhand. In de bijlage ziet u ook dat u bij de eerste behandeling en de daaropvolgende behandelingen toch ook zelf een aantal formulieren dient in te vullen, helaas kan dat niet anders. Dit neemt 5-10 minuten tijd in beslag.

Daarnaast willen wij u vragen om uw dossier goed bij te houden zodat wij deze gegevens zoals disfuncties en behandelingen kunnen analyseren naderhand.

### **Kosten**

Er zijn geen kosten voor de patiënt verbonden aan dit onderzoek. Alle behandelingen worden dus kosteloos door u uitgevoerd met als doel onderzoek te verrichten naar de waarde van osteopathie bij patiënten met PVPS. Wij hebben hiervoor gekozen om de drempel zo laag mogelijk te houden voor de patiënt. Wij hopen dat u begrip heeft voor onze keuze hierin. Mocht de patiënt osteopathie in het verzekeringspakket hebben opgenomen kunt u dit eventueel overleggen met de patiënt om de behandeling in rekening te brengen volgens de vergoedingsnorm van de ziektekostenpolis. Dit dient natuurlijk zorgvuldig en duidelijk met de patiënt overlegd te worden, zodat het de patiënt niet afschrikt. In de brief aan de patiënt is deze mogelijkheid ook benoemd.

### **Privacy**

Alle gegevens met betrekking tot de patiënten zullen met de meest zorgvuldige vertrouwelijkheid verwerkt worden. Alle informatie wordt in gecodeerde vorm opgeslagen. Er wordt geen informatie verstrekt aan derden. Deze codering vindt u op de formulieren en vragenlijsten die ingevuld zijn door de patiënten, wilt u controleren of de codering klopt met de desbetreffende patiënt? In de week van 24 juli krijgt u de gegevens van iedere patiënt per mail toegestuurd daarbij is ook een codering toegevoegd.

### **De onderzoeksperiode**

Het is van belang dat u beschikbaar bent in de maanden juli, augustus, september en begin oktober in de volgende weken:

- Behandeling 1: tussen 31 juli 2017 en 6 augustus 2017 (week 31)
- Behandeling 2: tussen 21 augustus 2017 en 27 augustus 2017 (week 34)
- Behandeling 3: tussen 11 september 2017 en 17 september 2017 (week 37)
- Behandeling 4: tussen 2 oktober 2017 en 8 oktober 2017 (week 40)

De eerste behandeling zal begin augustus 2017 zijn en de laatste begin oktober. Dit ziet u ook in het stappenplan voor de betreffende "behandel-weeken". Mocht u deze periode niet beschikbaar zijn worden wij hier graag van op de hoogte gesteld. We weten dat de zomervakantie er precies tussenin valt maar we hebben beperkt de tijd in verband met een uiterste deadline voor het inleveren van onze thesis op 1 november 2017.

**Samengevat:**

• **De patiënt zal u in de week van 24 juli bellen voor een afspraak.**

Houdt u er rekening mee dat u de vier behandelingen doorplant in de aangegeven weken.

• **Checkt u dat de formulieren volledig ingevuld zijn met inclusienummer?**

Elk niet ingevuld formulier kan leiden tot exclusie van de patiënt en dat zou enorm zonde zijn voor het onderzoek.

• **De data van de visites zouden we graag zo spoedig mogelijk ontvangen per mail:**

[ericbernardthesis@gmail.com](mailto:ericbernardthesis@gmail.com). Zodat wij een tabel kunnen maken welke patiënt, waarop welk moment is. Dit helpt ons om te kijken wanneer wij de onderzoeksformulieren kunnen komen ophalen bij u. Zo kunnen wij goed monitoren dat alles volgens schema verloopt.

Mocht u nog vragen hebben neemt u dan gerust contact met ons op via

[ericbernardthesis@gmail.com](mailto:ericbernardthesis@gmail.com) of per telefoon.

Heel veel succes en op naar een goede samenwerking!

**Namens de onderzoekers:**

Bernard Versteegh, Osteopaat C.O.-(m)ro te Den Haag

[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl) - Contact formulier

Tel: 06-43234720 (in nood)

Eric van Dooren, Osteopaat C.O.-(m)ro te Amsterdam en Haarlem

[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl) - Contact formulier

Tel: 06-24947347 (in nood)

**Promotor onderzoek:**

dhr. S. Kales, M.Sc., D.O.-mro ® Osteopaat te Amsterdam, tevens voorzitter van het SWOO (Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Osteopathie).

**Begeleider onderzoek:**

dhr. A. Volkers, D.O.-mro ® Osteopaat te Culemborg, tevens docent aan het College Sutherland voor Osteopathie te Amsterdam.



## 10.6 Bijlage 6

### Het toestemmingsformulier

#### TOESTEMMINGSFORMULIER

PRE-INCLUSIE LETTERS:

--	--	--

#### Onderzoek naar de waarde van osteopathie bij de behandeling van het Post Vasectomie Pijn Syndroom.

Hierbij verklaar ik, dat ik toestem in deelname aan het hierboven beschreven onderzoek. Ik ben mij ervan bewust dat deze deelname geheel op vrijwillige basis gebeurt.

Ik heb voldoende uitleg gekregen van de onderzoeker omtrent de opzet en de uitvoering van het onderzoek. Ik heb de uitleg volledig begrepen en begrijp wat er van mij verwacht wordt.

Het is duidelijk dat ik te allen tijde kan stoppen met deelname aan het onderzoek zonder dat dit negatieve gevolgen heeft.

Alle verkregen gegevens zullen met de meest zorgvuldige vertrouwelijkheid verwerkt worden.

Mijn anonimiteit is gewaarborgd doordat alle gegevens onder gecodeerd nummer opgeslagen worden. Er wordt geen informatie aan derden verstrekt.

NAAM PATIENT

NAAM OSTEOPAAT

.....

.....

HANDTEKENING

HANDTEKENING

.....

.....

DATUM

DATUM

.....

.....

INCLUSIENUMMER PATIENT:

DATUM:

## 10.7 Bijlage 7

### Begeleidende brief – patiënt na inschrijving

#### **BEGELEIDENDE BRIEF AAN U OMTRENT HET ONDERZOEK NAAR HET POST VASECTOMIE PIJN SYNDROOM**

Beste...

Als eerste willen wij u graag bedanken voor uw deelname aan het wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit bij de behandeling van het Post Vasectomie Pijn Syndroom.

Mede dankzij uw deelname kunnen wij een bijdrage leveren aan onderzoek naar osteopathie als mogelijke behandelmethodede bij mensen met het Post Vasectomie Pijn Syndroom.

In een voorgaande brief heeft u gelezen hoe de grote lijnen van het onderzoek eruit zullen zien. In deze brief ontvangt u meer informatie over de praktische kant van het onderzoek. Hierin leest u wat er van u verwacht wordt te doen. Leest u dit aandachtig door en mocht u nog vragen hebben dan kunt u ten alle tijden contact opnemen met de onderzoekers Bernard Versteegh en Eric van Dooren.

U zult tijdens de onderzoeksperiode behandeld worden door een osteopaat.

U maakt vier afspraken gedurende de onderzoeksperiode (van 31-07-2017 t/m 8-10-2017), hierin krijgt u vier osteopatische behandelingen in de volgende weken:

- behandeling 1: tussen 31 juli 2017 en 6 augustus 2017 (week 31)
- behandeling 2: tussen 21 augustus 2017 en 27 augustus 2017 (week 34)
- behandeling 3: tussen 11 september 2017 en 17 september 2017 (week 37)
- behandeling 4: tussen 2 oktober 2017 en 8 oktober 2017 (week 40)

Mocht u in een van deze weken met vakantie zijn of niet kunnen dan zullen we daarbuiten een nieuwe datum moeten vastleggen, neem hiervoor contact op de onderzoekers en uw behandelend osteopaat.

Bijgevoegd vindt u voor de eerste behandeling een aantal formulieren die u voorafgaande aan uw eerste bezoek dient in te vullen en in te leveren bij uw osteopaat.

Uw osteopaat zal deze formulieren bewaren en doorgeven aan ons, de onderzoekers.

Na iedere behandeling zult u steeds nieuwe formulieren krijgen met een beschrijving wat u daarbij moet doen.

Concreet houdt dit voor u in dat u uw behandelend osteopaat belt in de week van 24-juli-2017 om de vier afspraken in te plannen in de bovenstaande weken (dit in verband met vollopen van agenda's, u plant dus vier behandeling in!).

#### **Adres-gegevens van uw osteopaat:**

**Peter Rekveld**

**Beukenlaan 4-H, 2612 VC Delft**

**06 21227010**

**Wat treft u verder aan in deze envelop?**

- Het **toestemmingsformulier**, vult u deze in en neemt u deze mee naar de eerste behandeling.
- Het **anamneseformulier**, vult u deze in en neemt u deze mee naar de eerste behandeling.
- De **Kwaliteit van leven vragenlijst-1**, vult u deze in en neemt u deze mee naar de eerste behandeling.
- De **Pain Disability Index vragenlijst-1**, vult u deze in en neemt u deze mee naar de eerste behandeling.
- Het **Symptomen dagboek 1**: Vul u dit dagboek in vanaf de week voordat u naar het eerste consult gaat!

**Vergeet u deze formulieren niet mee te nemen naar uw eerste consult?!**

Om het u gemakkelijk te maken hebben we de titels van de vragenlijsten een kleur gegeven, deze kleuren komen overeen met de beschrijvingen in deze brief en in het stappenplan.

Kijkt u dus goed naar de kleuren alstublieft?!

Let u ook goed op dat u de formulieren zorgvuldig en volledig invult?

Het niet goed invullen kan leiden tot uitval tijdens het onderzoek en dat zou voor de uitkomst van het onderzoek zonde zijn.

U krijgt ook een eigen inclusienummer. Dit is het nummer waaronder uw gegevens anoniem zullen worden verwerkt. **VUL DIT NUMMER OVERAL IN OP DE FORMULIEREN!!!**

**Uw inclusienummer is:**

Mocht u nog vragen hebben neemt u dan gerust contact op via de mail: [aanmelden@osteopathieonderzoek.nl](mailto:aanmelden@osteopathieonderzoek.nl) of eventueel per telefoon.

Heel veel succes en op naar een goede samenwerking!

Met vriendelijke groeten,

Bernard & Eric

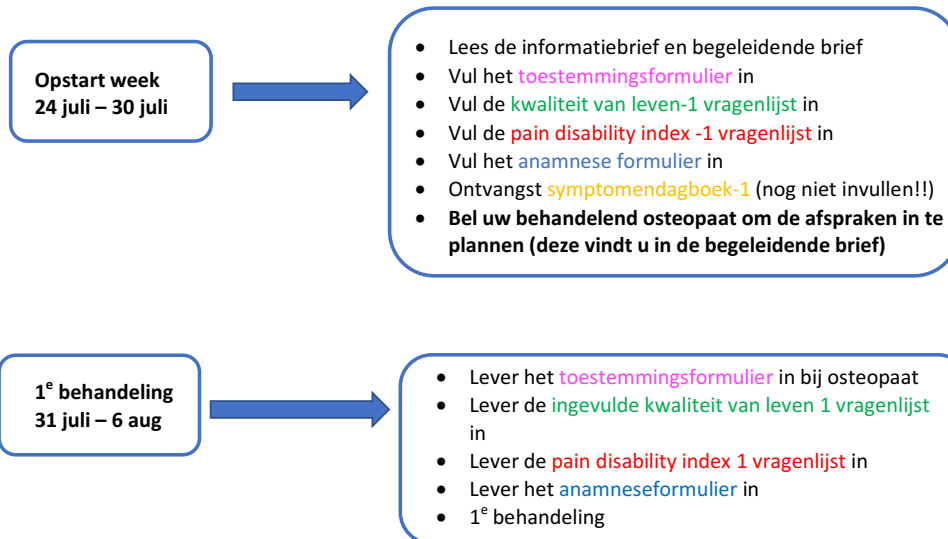
Bernard Versteegh 06-43234720

Eric van Dooren 06-24947347

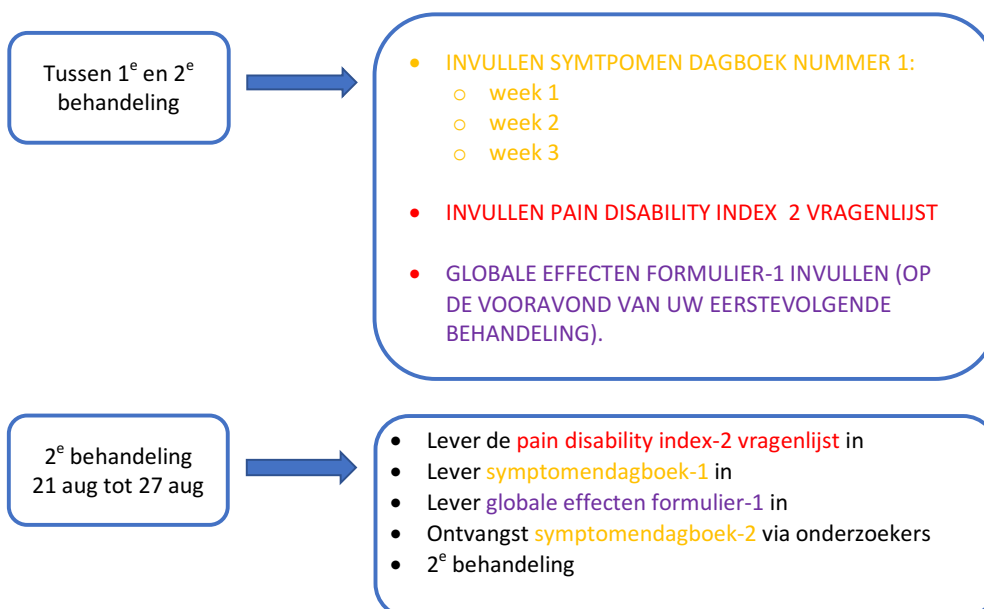
## 10.8 Bijlage 8

### Stappenplan voor patiënt voor elke behandeling

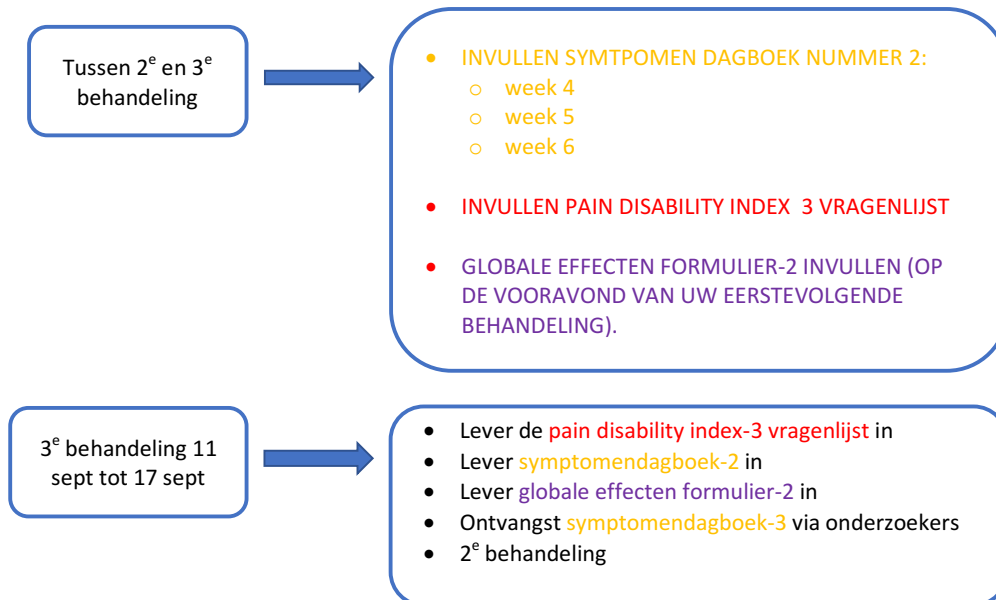
#### BEHANDELING 1



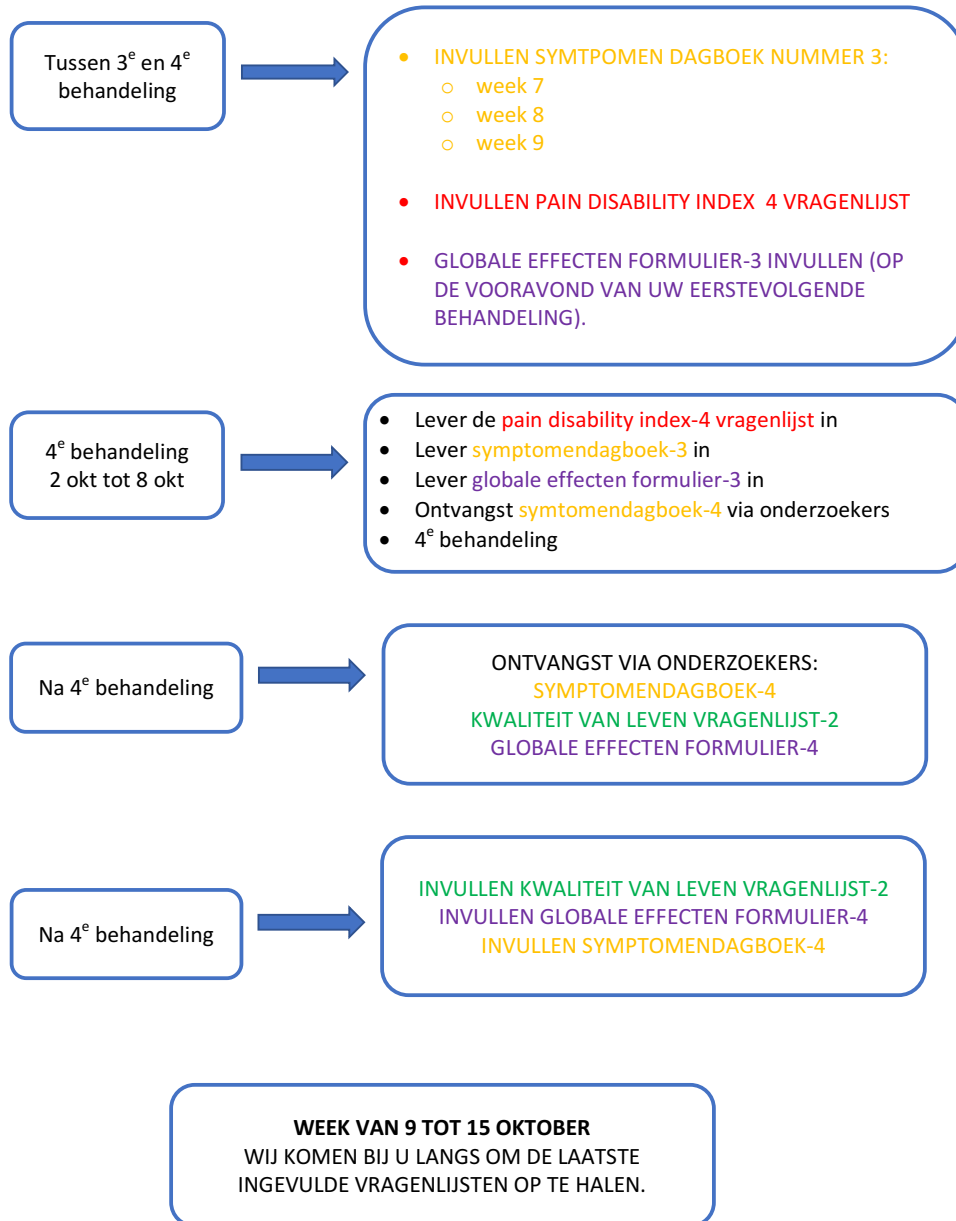
#### BEHANDELING 2



### BEHANDELING 3



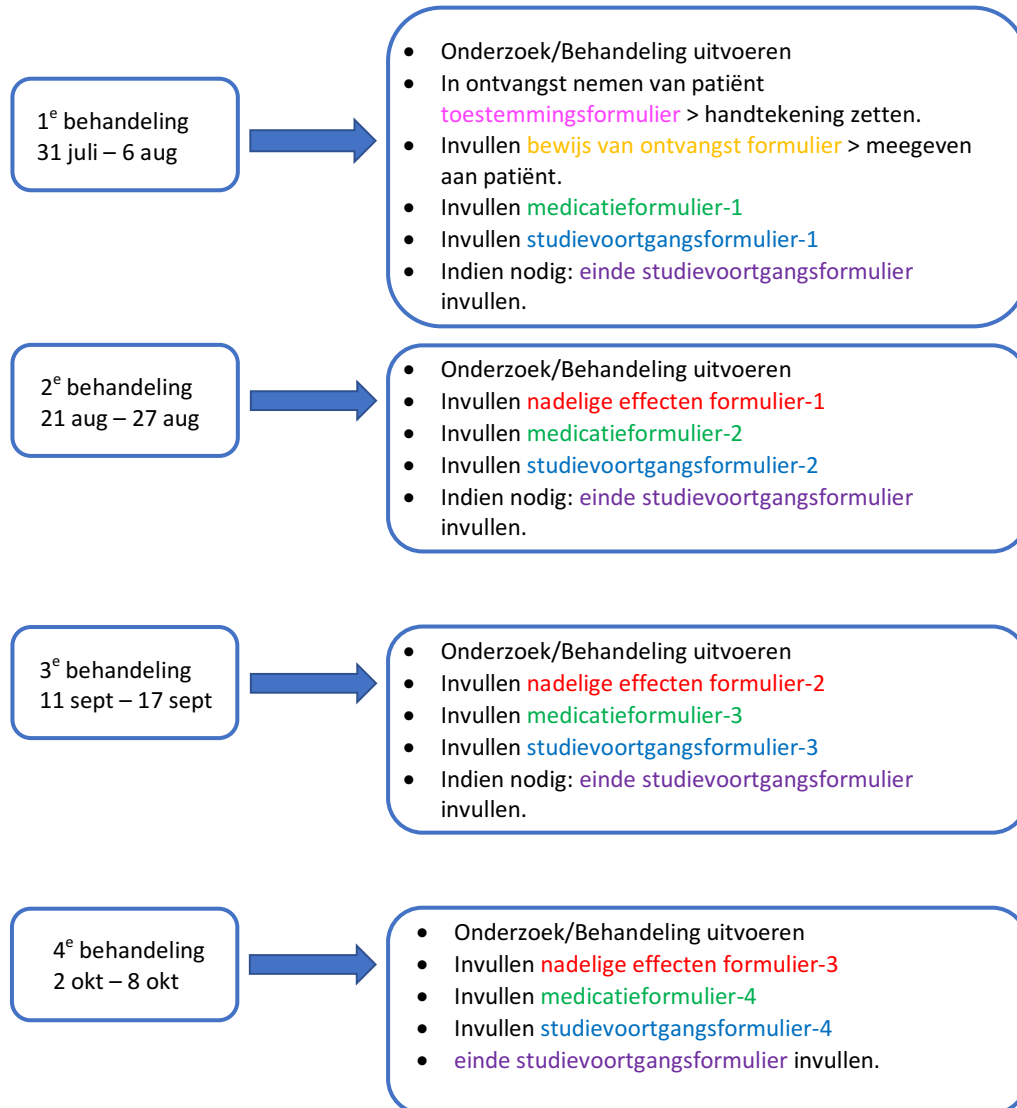
## BEHANDELING 4



## 10.9 Bijlage 9

### Stappenplan voor osteopaten voor elke behandeling

#### Stappenplan voor osteopaten



## 10.10 Bijlage 10

### Onderzoeksformulieren – symptomendagboek

#### **SYMPTOMENDAGBOEK**

Dit dagboek wordt gebruikt tijdens de onderzoeksperiode.

Dagboek nr: ....

Eerste 3 letters voornaam:

--	--	--

Eerste 3 letters achternaam:

--	--	--

Pre-inclusie letters \*):

--	--	--

Naam behandelend osteopaat:.....

Adres praktijk:.....

**BELANGRIJK!!**

Neem dit dagboek mee naar het eerstvolgende  
bezoek bij uw behandelend osteopaat op:

Datum:

Tijd:

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

1

**DATUM:**



### **Toelichting.**

In deze vragenlijst wordt u gevraagd om **deze wekelijks** in te vullen welke klachten (symptomen) u die week heeft gehad en met welke intensiteit.

Hiermee kunnen waardevolle gegevens worden verkregen voor de beoordeling van uw klachten behorend bij het “Post Vasectomie Pijn Syndroom”

De volgende symptomen worden gescoord:

- Pijn in de balzak (scrotum)
- Pijn in de lies
- Pijn in de lage rug
- Pijn in de bekkenbodem
- Pijn bij het urineren
- Pijn bij lichte lichamelijke activiteit (zoals wandelen)
- Pijn bij matig tot intensieve activiteit (beoefening van sport)
- Pijn bij geslachtsgemeenschap

### Beoordeling van de ernst (intensiteit) van uw klacht.

- Afwezig : u heeft geen symptomen
- Licht : het symptoom is aanwezig, maar leidt niet tot ongemak
- Matig : het symptoom leidt tot ongemak, maar verstoort de dagelijkse activiteiten niet.
- Ernstig : het symptoom verstoort de dagelijkse activiteiten
- Zeer ernstig : het symptoom verstoort de dagelijkse activiteiten in ernstige mate.

### Instructies voor het invullen van het dagboek

- U dient dit dagboekje op **zondag** in te vullen, bijvoorbeeld in de avond voor het slapen gaan;
- Vul steeds de datum in en omcirkel de week;
- Kruis altijd één vakje aan!
- In het vak notities kunt u nog overige bijzonderheden kwijt.

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

2

**DATUM:**

Een pilotstudie naar osteopathie en het Post Vasectomie Pijnsyndroom

Datum: week 1 2 3

Geef de intensiteit aan van de volgende specifieke klachten over de afgelopen 24 uur.

**BIJ ELK SYMPTOOM SLECHTS ÉÉN VAKJE AANKRUISEN AUB!!!**

Pijn in de balzak: Afwezig <input type="checkbox"/> Licht <input type="checkbox"/> Matig <input type="checkbox"/> Ernstig <input type="checkbox"/> Zeer ernstig <input type="checkbox"/>
---

Pijn in de lies: Afwezig <input type="checkbox"/> Licht <input type="checkbox"/> Matig <input type="checkbox"/> Ernstig <input type="checkbox"/> Zeer ernstig <input type="checkbox"/>
---

Pijn in de lage rug: Afwezig <input type="checkbox"/> Licht <input type="checkbox"/> Matig <input type="checkbox"/> Ernstig <input type="checkbox"/> Zeer ernstig <input type="checkbox"/>
---

Pijn in de bekkenbodem: Afwezig <input type="checkbox"/> Licht <input type="checkbox"/> Matig <input type="checkbox"/> Ernstig <input type="checkbox"/> Zeer ernstig <input type="checkbox"/>
--

Pijn bij het urineren: Afwezig <input type="checkbox"/> Licht <input type="checkbox"/> Matig <input type="checkbox"/> Ernstig <input type="checkbox"/> Zeer ernstig <input type="checkbox"/>
---

Pijn bij lichte lichamelijke activiteit (wandelen of fietsen): Afwezig <input type="checkbox"/> Licht <input type="checkbox"/> Matig <input type="checkbox"/> Ernstig <input type="checkbox"/> Zeer ernstig <input type="checkbox"/>
---

Pijn bij matige tot intensieve activiteit (beoefening van sport): Afwezig <input type="checkbox"/> Licht <input type="checkbox"/> Matig <input type="checkbox"/> Ernstig <input type="checkbox"/> Zeer ernstig <input type="checkbox"/>
--

Pijn bij geslachtsgemeenschap: Afwezig <input type="checkbox"/> Licht <input type="checkbox"/> Matig <input type="checkbox"/> Ernstig <input type="checkbox"/> Zeer ernstig <input type="checkbox"/>
---

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

3

**DATUM:**

Notities:



**INCLUSIENUMMER PATIENT:**  
**DATUM:**

4

## 10.11 Bijlage 11

Onderzoeksmaterialen – de Kwaliteit van Leven vragenlijst (QOL)

### **KWALITEIT VAN LEVEN VRAGENLIJST**

### **M.B.T. UW PIJNKLACHTEN NA VASECTOMIE**

Deze vragenlijst is opgezet om iets te weten te komen over hoe uw algemene gezondheid en welzijn worden beïnvloed door de pijnklachten die u ervaart als gevolg van de uitgevoerde vasectomie.

U vult deze vragenlijst in totaal twee keer in, één keer aan het begin van de onderzoeksperiode en één andere keer aan het einde van de onderzoeksperiode.

Neemt a.u.b. enkele ogenblikken om deze vragenlijst in te vullen. Door een beter begrip te krijgen van de invloed die uw Post Vasectomie Pijn Syndroom (PVPS) heeft op uw dagelijks leven, hopen wij u beter te kunnen behandelen in de toekomst.

Ook al is uw gezondheidstoestand de ene keer beter dan de andere keer, willen wij u toch verzoeken de volgende vragen slechts te beantwoorden met betrekking tot de **afgelopen 2 weken**.

**PRE INCLUSIE LETTERS:**

**INCLUSIENUMMER:**

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

**DATUM:**

Hierna volgen vragen over uw Post Vasectomie Pijn Syndroom (PVPS) problemen en/of klachten en hoe deze van invloed zijn op uw welzijn. De volgende vragen hebben betrekking op hoe u zich **in de afgelopen 2 weken** mogelijk heeft gevoeld door uw PVPS.

**SLECHTS 1 ANTWOORD AANKRUISEN!**

1. Hoe vaak heeft u zich ..... gevoeld door uw PVPS?

IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN							
1=Altijd	2=Vaak	3=Soms	4=Zelden		5=Nooit		
1a. Boos over uw PVPS			1	2	3	4	5
1b. Niet zo gelukkig als gewoonlijk			1	2	3	4	5
1c. Minder tevreden met uw leven			1	2	3	4	5
1d. Ontevreden of gefrusteerd			1	2	3	4	5

2. Hoe vaak heeft u zich ..... gevoeld door uw PVPS?

IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN							
1=Altijd	2=Vaak	3=Soms	4=Zelden		5=Nooit		
2a. Nerveuzer dan gewoonlijk			1	2	3	4	5
2b. Bezorgd			1	2	3	4	5
2c. Ontmoedigd en ongelukkig			1	2	3	4	5
2d. Overstuur (bijv. Huilen of bijna in tranen)			1	2	3	4	5

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

**DATUM:**

De volgende vragen hebben betrekking op de invloed die uw Post Vasectomie Pijn Syndroom (PVPS) problemen en/of klachten hebben gehad op uw slaap.

**IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN**

1=Elke nacht	2=De meeste nachten	3=Sommige nachten	4=een paar nachten	5=geen enkele			
3. Hoeveel nachten heeft u moeite gehad om in slaap te vallen vanwege uw PVPS?			1	2	3	4	5
4. Hoeveel nachten bent u 's nachts wakker geworden vanwege uw PVPS?			1	2	3	4	5

5. Hoe vaak bent u in de afgelopen 2 weken 's ochtends eerder wakker geworden dan gewoonlijk vanwege uw PVPS?

1. Elke morgen
2. De meeste morgens
3. Sommige morgens
4. Een paar morgens
5. Helemaal niet

De volgende vragen hebben betrekking op de invloed die uw Post Vasectomie Pijn Syndroom (PVPS) problemen en/of klachten, hebben gehad op de hoeveelheid energie die u heeft.

**IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN**

1=Elke dag	2=De meeste dagen	3=Sommige dagen	4=een paar dagen	5=nooit			
6. Hoe vaak heeft u zich <u>emotioneel</u> uitgeput en vermoeid gevoeld vanwege uw PVPS?			1	2	3	4	5
7. Hoe vaak heeft u zich <u>lichamelijk</u> uitgeput en vermoeid gevoeld vanwege uw PVPS?			1	2	3	4	5

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

**DATUM:**

De volgende vragen hebben betrekking op de invloed die uw Post Vasectomie Pijn syndroom (PVPS) problemen en/of klachten hebben gehad om uw normale dagelijkse activiteiten uit te voeren.

8. In hoeverre hebben uw PVPS-problemen en/of klachten uw ..... beperkt of verminderd?

**IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN**

1=Helemaal niet beperkt	2=Een beetje beperkt	3=Enigszins beperkt	4=Zwaar beperkt	5=Volledig beperkt	6= Ik zou dit sowieso niet doen			
8a. Inspannende lichamelijke activiteiten (zoals hardlopen)			1	2	3	4	5	6
8b. Middelmatige lichamelijke activiteit (zoals een paar trappen oplopen, het dragen van boodschappen of een kilometer wandelen)			1	2	3	4	5	6
8c. Lichte lichamelijke activiteit (zoals stofzuigen of het lopen van een trap)			1	2	3	4	5	6

De volgende vragen hebben betrekking op de invloed die uw Post Vasectomie Pijn syndroom (PVPS) problemen en/of klachten hebben gehad om uw normale sociale activiteiten uit te voeren.

9. Hoe vaak heeft u vanwege uw PVPS .....

**IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN**

1=Altijd	2=Vaak	3=Soms	4=Zelden	5=Nooit			
9a. Zich ongemakkelijk gevoeld tijdens sociale of familie-activiteiten			1	2	3	4	5
9b. Zich bezorgd gemaakt dat uw PVPS u misschien in verlegenheid zou brengen tijdens sociale activiteiten			1	2	3	4	5
9c. Het gevoel gehad dat uw PVPS sociale of vrijetijdsactiviteiten van iemand anders in de weg stonden.			1	2	3	4	5

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

**DATUM:**

De volgende vragen hebben betrekking op het effect dat PVPS heeft op uw belangrijkste bezigheid. Met uw belangrijkste bezigheid wordt uw baan of ondernemen, het huishouden doen of klusjes doen in en om het huis, bedoeld.

Zet een kruisje om aan te geven in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen over hoe uw Post Vasectomie Pijn Syndroom problemen en/of klachten van invloed zijn geweest op het werk samenhangend met uw belangrijkste bezigheid.

**IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN**

1=Zeer mee eens	2=Mee eens	3=Neutraal	4=Mee oneens		5=Zeer mee oneens	
10. Mijn PVPS heeft invloed gehad op mijn vermogen om mijn werk/belangrijkste bezigheid met succes uit te oefenen.	1	2	3	4	5	
11. Ik heb minder van mijn werk (of belangrijkste bezigheid) gedaan vanwege mijn PVPS.	1	2	3	4	5	
12. Bepaald werk (of belangrijke bezigheden) heb ik vermeden vanwege mijn PVPS.	1	2	3	4	5	
13. Mijn PVPS is van invloed geweest op hoe goed ik mijn baan/bezigheid heb uitgeoefend.	1	2	3	4	5	

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

**DATUM:**



De volgende vragen hebben betrekking op de invloed die uw Post Vasectomie Pijn Syndroom (PVPS) problemen en/of klachten hebben gehad op uw gewone seksuele omgang.

14. Bent u in de afgelopen 2 weken seksueel actief geweest?

1) JA 2) NEE

**IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN**

1=Altijd	2=Vaak	3=Soms	4=Zelden		5=Nooit		
14a. Heeft uw PVPS uw seksuele activiteiten verstoord?			1	2	3	4	5
14b. Heeft u seksuele activiteiten vermeden vanwege uw PVPS			1	2	3	4	5
14c. Zijn uw seksuele ervaringen minder bevredigend geweest als gevolg van uw PVPS?			1	2	3	4	5

EINDE VAN DEZE VRAGENLIJST.

**DANK U WEL VOOR HET INVULLEN VAN DEZE  
VRAGENLIJST**

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

**DATUM:**

## 10.12 Bijlage 12

### Onderzoeksmaterialen – Pain Disability Index (PDI)

# PAIN DISABILITY INDEX

(Pollard 1984)

Geautoriseerde vertaling Pijn Kennis Centrum, academisch ziekenhuis Maastricht 1999

De onderstaande vragen zijn gemaakt om de invloed van uw pijnklachten op uw leven te meten. We willen graag weten in welke mate de pijn u beperkt in het uitvoeren van allerlei dagelijkse activiteiten, die u normaliter zou willen doen.

Beantwoord elke vraag door de gemiddelde invloed van de pijn op de activiteit in te vullen. Dus niet als de pijn het hevigste is of juist het minste.

Voor elke vraag moet u het cijfer omcirkelen wat voor de mate van beperking of hinder bij het uitvoeren van deze activiteit het beste weergeeft.

Een score van 0 betekent dat u helemaal geen beperkingen of hinder bij het uitvoeren ervaart, en een score van 10 betekent dat het onmogelijk is om de activiteit uit te voeren.

**INCLUSIE NUMMER:**

--	--	--

#### 1. Familiare en huishoudelijke verantwoordelijkheden

Deze categorie houdt activiteiten in die te maken hebben met huishoudelijke werkzaamheden in en rond het huis (b.v. tuinieren e.d.) en verplichtingen ten aanzien van andere familieleden (b.v. kinderen naar school brengen e.d.).

0    1    2    3    4    5    6    7    8    9    10

geen beperkingen

volledig beperkt

#### 2. Recreatie

Deze categorie omvat activiteiten zoals hobby's, sport en andere vrijetijdsbestedingen.

0    1    2    3    4    5    6    7    8    9    10

geen beperkingen

volledig beperkt

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

**1 van 3**

**DATUM:**

### 3. Sociale activiteiten

Deze categorie heeft te maken met samen met vrienden en/of familie uit te voeren activiteiten, zoals feestjes, theater of concertbezoek, uit eten gaan en andere sociale gelegenheden.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

geen beperkingen

volledig beperkt

### 4. Beroep

Deze categorie omvat activiteiten die geheel of gedeeltelijk te maken hebben met uw beroep. Ook niet- betaald werk, zoals huishouden of vrijwilligers werk, hoort hierbij.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

geen beperkingen

volledig beperkt

### 5. Seksuele activiteiten

Deze categorie vraagt naar de invloed op de frequentie en de kwaliteit van uw seksleven.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

geen beperkingen

volledig beperkt

### 6. Zelfverzorging

Deze categorie omvat activiteiten op het gebied van persoonlijke verzorging en onafhankelijke kunnen uitvoeren van allerlei dagelijkse activiteiten (b.v. douchen, aankleden, autorijden)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

geen beperkingen

volledig beperkt

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

**2 van 3**

**DATUM:**

**7. Basale levensbehoeftes**

Deze categorie omvat activiteiten die de vitale levensfuncties omvatten, zoals eten, slapen en ademen.

0    1    2    3    4    5    6    7    8    9    10

geen beperkingen

volledig beperkt

EINDE VAN DEZE VRAGENLIJST

**DANK U WEL VOOR HET INVULLEN VAN DEZE  
VRAGENLIJST**

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

**3 van 3**

**DATUM:**

## 10.13 Bijlage 13

### Onderzoeksformulieren – Globale effecten beoordelingsformulier

#### **GLOBALE EFFECTEN BEOORDELINGSFORMULIER**

(In te vullen door de patiënt op de vooravond van de eerstvolgende behandeling)

**Pre-inclusie letters:**

**Inclusie nummer patiënt:**

**Visitie nummer: 1-2-3**

Tijdens het verloop van het onderzoek maakt iedere patiënt drie keer een algemene beoordeling van de evolutie van zijn klachten in vergelijking tot het eerste bezoek (dit is de tijd voorafgaande aan de allereerste behandeling).

**EVOLUTIE VAN DE ALGEMENE SCROTALE, BEKKEN OF LAGE RUG, PIJNKLACHTEN, BEOORDEELD DOOR DE PATIENT IN VERGELIJKING TOT DE START VAN DE BEHANDELINGEN**

HOE GAAT HET MET UW KLACHTEN SINDS UW EERSTE BEZOEK?

- Klachten zijn volledig verdwenen
- Zeer duidelijke verbetering
- Lichte verbetering
- Situatie ongewijzigd
- Verslechtering

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

**VISITIE NR:**

**DATUM:**

## 10.14 Bijlage 14

### Onderzoeksmaterialen – het anamneseformulier

#### **ANAMNESE VRAGENLIJST**

Op de hiernavolgende pagina's worden u een aantal vragen gesteld met betrekking tot uw Post Vasectomie Pijn Syndroom (PVPS) en de voorgeschiedenis hiervan. Deze vragen hebben ten doel zoveel mogelijk gegevens te verzamelen die mogelijkerwijs in verband staan met uw klachten. Het is over het algemeen gemakkelijker deze vragen thuis te beantwoorden en daar rustig de tijd voor te nemen.

Tijdens het eerste onderzoek door de osteopaat zal deze vragenlijst met u worden doorgenomen. Wilt u alstublieft de vragen aandachtig doorlezen en zo nauwkeurig mogelijk beantwoorden. Uiteraard zullen uw gegevens volledig anoniem behandeld worden!

Dank voor uw medewerking.

**PRE INCLUSIE LETTERS**

--	--	--

**INCLUSIE NUMMER:**

--	--	--

Datum: .....

Naam: .....

Voornamen: .....

Geslacht: man / vrouw

Adres: .....

Postcode: .....

Woonplaats: .....

Geboortedatum: .....

Telefoon: .....

Huwelijkse staat:.....

Aantal kinderen: .....

Beroep:.....

Hobby's: .....

Sport: .....

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

**1 van 4**

**DATUM:**

**Van welke onderstaande symptomen heeft u last? (u kunt meerdere antwoorden aankruisen)**

- |   |  |  |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> pijn in de balzak          | <input type="checkbox"/> constante pijn  | <input type="checkbox"/> uitstralende pijn naar... |
| <input type="checkbox"/> pijn aan een teelbal       | <input type="checkbox"/> wisselende pijn | <input type="checkbox"/> veranderd libido          |
| <input type="checkbox"/> pijn aan beide teelballen  | <input type="checkbox"/> scherpe pijn    | <input type="checkbox"/> gezwollen teelbal         |
| <input type="checkbox"/> pijn in de lies            | <input type="checkbox"/> zeurende pijn   | <input type="checkbox"/> anders...                 |
| <input type="checkbox"/> pijn in de onderrug/bekken | <input type="checkbox"/> branderige pijn |  |

Wanneer heeft u voor het eerst last gekregen van uw PVPS?.....

Heeft u sindsdien continu of met periodes klachten? .....

Welke van de bovenstaande symptomen zijn voor u het meest ernstig?

.....

.....

**Als er bij u sprake is van pijn aan de balzak, waar is deze dan gelokaliseerd?**

- |                                 |   |   |
|---------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> Links  | <input type="checkbox"/> Achterkant teelbal | <input type="checkbox"/> Straalt door naar de lies    |
| <input type="checkbox"/> Rechts | <input type="checkbox"/> Voorkant teelbal   | <input type="checkbox"/> Straalt door naar de buik    |
| <input type="checkbox"/> Beide  | <input type="checkbox"/> Binnenkant teelbal | <input type="checkbox"/> Straalt door de onderrug     |
|                                 | <input type="checkbox"/> Buitenkant teelbal | <input type="checkbox"/> Straalt door naar het bekken |

**Welke omstandigheden geven verergering van uw klachten?**

- bij stress toename
- bij bepaalde voedingsmiddelen zoals:.....
- bij bepaalde dranken zoals:.....
- tijdens of na het urineren
- tijdens of na de ejaculatie
- voortijdige ejaculatie
- tijdens of na de geslachtsgemeenschap
- tijdens of na het tillen
- andere oorzaken zoals:.....

**Welke omstandigheden geven verbetering van uw klachten?**

- |                                      |                                       |                                       |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> na urineren | <input type="checkbox"/> beweging     | <input type="checkbox"/> anders:..... |
| <input type="checkbox"/> rust        | <input type="checkbox"/> weet ik niet |                                       |

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

**2 van 4**

**DATUM:**

**Vragen met betrekking tot uw stoelgang.**

Hoe vaak kunt u gewoonlijk naar de wc gaan? ..... x per dag / ..... per week  
Hoe verandert dit ten tijde van pijn? ..... x per dag / ..... per week  
Hoe is de consistentie? vast / brijig / zacht / waterig  
Wat is de kleur? Wit / lichtbruin / geelbruin / donkerbruin / zwart

**Vragen met betrekking tot uw voeding.**

Welke spijsen en/of dranken kunt u niet goed verdragen?

.....  
Vindt u, over het algemeen, dat u gezond eet?  ja  nee  
Eet u dagelijks groenten en/of fruit?  ja  nee  
Eet u veel zoetheid?  ja  nee  
Welke spijsen en/of dranken nuttigt u veel?  
.....  
.....

Rookt u? Hoeveel? .....

Hoeveel koffie drinkt u per dag? .....

Hoeveel alcohol drinkt u per dag? .....

Hoeveel melk drinkt u per dag? .....

Hoeveel water drinkt u per dag? .....

**Vragen met betrekking tot uw gesteldheid.**

Welke van de onderstaande typeringen is (zijn) op u van toepassing?

- |                                      |  |   |
|--------------------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> Angstig     | <input type="checkbox"/> Veel zorgen   | <input type="checkbox"/> Overig, zoals..... |
| <input type="checkbox"/> Zenuwachtig | <input type="checkbox"/> Veel piekeren | .....                                       |
| <input type="checkbox"/> Depressief  | <input type="checkbox"/> Verdrietig    |   |

Heeft u behalve PVPS nog andere bijkomende klachten? Zo ja welke?

.....  
.....

Zijn er bepaalde gebeurtenissen in uw leven die mogelijk van invloed zijn geweest op het ontstaan van uw PVPS? (Bijv. sterfte, scheiding, depressies etc.)

.....  
.....

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

**3 van 4**

**DATUM:**



Welke ziektes heeft u doorgemaakt?

.....  
.....

Heeft u ooit een ongeval gehad? Wat voor een ongeval was het en wanneer?

.....  
.....

Welke operaties heeft u ondergaan en wanneer?

.....  
.....

Bent u onder behandeling bij huisarts of specialist en zo ja waarvoor?

.....  
.....

Maakt u gebruik van andere therapievormen? Zo ja welke?

.....  
.....

Gebruikt u medicijnen? Zo ja waarvoor?

.....  
.....

Bent u, behalve momenteel bij uw uroloog, reeds eerder in behandeling geweest voor uw PVPS? Zo ja bij wie?

.....  
.....

Hoe heeft u op deze behandeling gereageerd?

.....  
.....

**EINDE VAN DIT FORMULIER, BEDANKT!**

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

**4 van 4**

**DATUM:**

## 10.15 Bijlage 15

Onderzoeksmaterialen – medicatieformulier

### MEDICATIEFORMULIER

PRE-INCLUSIE LETTERS:

INCLUSIE NUMMER:

#### IN TE VULLEN DOOR BEHANDELEND OSTEOPAAT

Heeft patiënt begeleidende medicatie genomen sinds het laatste bezoek?

JA  NEE

Indien ja, specificeer dan hieronder. Herhaal hierbij ook producten die u reeds vermeld hebt door het opschrijven van de handelsnaam en het aankruisen van het hokje 'behandeling duurt nog voort'.

Product 1

Naam  
Product:..... Indicatie:.....

Dagelijkse dosering:.....

Begin van behandeling:..... -.....-.....      Einde van behandeling:..... -.....-.....

Als de behandeling nog voortduurt, kruis dan dit hokje aan

Product 2

Naam  
Product:..... Indicatie:.....

Dagelijkse dosering:.....

Begin van behandeling:..... -.....-.....      Einde van behandeling:..... -.....-.....

Als de behandeling nog voortduurt, kruis dan dit hokje aan

INCLUSIENUMMER PATIENT:

1

VISITIE NR:

DATUM:

Product 3

Naam	
Product:.....	Indicatie:.....
Dagelijkse dosering:.....	
Begin van behandeling:..... -.....-.....	Einde van behandeling:..... -.....-.....
Als de behandeling nog voortduurt, kruis dan dit hokje aan <input type="checkbox"/>	

Product 4

Naam	
Product:.....	Indicatie:.....
Dagelijkse dosering:.....	
Begin van behandeling:..... -.....-.....	Einde van behandeling:..... -.....-.....
Als de behandeling nog voortduurt, kruis dan dit hokje aan <input type="checkbox"/>	

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

2

**VISITIE NR:**

**DATUM:**

## 10.16 Bijlage 16

Onderzoeksmaterialen – nadelige effecten formulier

### NADELIGE EFFECTEN FORMULIER

PRE INCLUSIE LETTERS:

--	--	--

INCLUSIE NUMMER:

--	--	--

Dit formulier wordt ingevuld door de behandelend osteopaat

<p>1. Heeft er een nadelig effect plaatsgevonden?</p> <p>2. Indien ja, wat was de aard van het nadelige effect?</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>3. Begindatum: ..... -.....-..... Einddatum: ..... -.....-..... of nog voortdurend. dag- maand-jaar dag- maand-jaar</p> <p>4. Frequentie: <input type="checkbox"/> eenmalig <input type="checkbox"/> periodiek terugkerend <input type="checkbox"/> continue</p> <p>5. Ernst: <input type="checkbox"/> licht ⇒ aanwezig, geen behandeling nodig <input type="checkbox"/> matig ⇒ draaglijk, maar behandeling nodig <input type="checkbox"/> ernstig ⇒ behandeling nodig, definitieve beëindiging van de trial <input type="checkbox"/> zeer ernstig ⇒ ziekenhuisopname of verlenging van opname nodig <input type="checkbox"/> sterfte</p> <p>6. Werd het nadelig effect behandeld? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEE Indien ja, specificeer: ..... .....</p> <p>7. Is de therapie opnieuw gegeven? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEE Indien ja, trad het nadelig effect opnieuw op? <input type="checkbox"/> onbekend <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEE</p> <p>8. Evolutie van het nadelig effect: <input type="checkbox"/> verdwenen <input type="checkbox"/> verminderd <input type="checkbox"/> verergerd <input type="checkbox"/> onveranderd <input type="checkbox"/> onbekend</p> <p>9. Is er een relatie tussen de gegeven behandeling en het nadelig effect? <input type="checkbox"/> waarschijnlijk <input type="checkbox"/> twijfelachtig <input type="checkbox"/> geen relatie <input type="checkbox"/> niet te interpreteren</p> <p>Hierbij verklaar ik dat alle gegevens in dit formulier volledig en nauwkeurig zijn. Datum: ..... -.....-..... Handtekening osteopaat:.....</p>
---

INCLUSIENUMMER PATIENT:

VISITATIE NUMMER:

DATUM:

## 10.17 Bijlage 17

### Onderzoeksmaterialen – bewijs van ontvangst schriftelijke toestemming

#### BEWIJS VAN ONTVANGST SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING

PRE-INCLUSIE LETTERS:

--	--	--

#### BEWIJS VAN ONTVANGST VAN DE SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING DOOR BEHANDELEND OSTEOPAAT BIJ HET 1<sup>E</sup> CONSULT IN TE VULLEN

Bij deze verklaart ondergetekende,

.....

vandaag schriftelijke toestemming te hebben ontvangen van patiënt:

(eerste drie letters van de voornaam):

--	--	--

(eerste drie letters van de achternaam):

--	--	--

Geboren op:

- - -  
dag maand jaar

Van zijn deelname aan het onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van het post vasectomie pijn syndroom.

De identiteit van deze patiënt wordt in een vertrouwelijk dossier geregistreerd.

Er is schriftelijke informatie gegeven over het onderzoek en de opzet van de studie is duidelijk uitgelegd.

Hij weet dat zijn deelname niet verplicht en vrijwillig is en dat hij op elk moment kan besluiten zich uit de studie terug te trekken zonder enige consequentie voor hem.

**DATUM:**

**HANDTEKENING ONDERZOEKER:**

.....

.....

**INCLUSIENUMMER PATIENT:**

**DATUM:**

## 10.18 Bijlage 18

### Onderzoeksmaterialen – Studie voortgangsformulier

#### STUDIE VOORTGANGSFOMULIER

PRE-INCLUSIE LETTERS:

--	--	--

INCLUSIE NUMMER:

--	--	--

VISITATIE NUMMER:

--

#### DOOR BEHANDELEND OSTEOPAAT IN TE VULLEN STUDIE VOORTGANG

DATUM VISITIE: ..... - ..... - .....

1. Is dit bezoek minimaal 3 weken na visitie 1-2-3-4:  JA  NEE

Indien nee, specificeer de reden:

.....  
.....  
.....

2. Heeft de patiënt de voortgang voortijdig beëindigd?  JA  NEE

Indien ja, vul hiervoor het "einde studie of bij uitval-formulier" in.

3. Heeft de patiënt dagboek nummer 1-2-3-4 ingeleverd?  JA  NEE

Indien nee, specificeer de reden:

.....  
.....  
.....

**VERGEET U NIET TE CONTROLEREN OF DE PATIENT ZIJN DAGBOEK  
CORRECT HEEFT INGEVULD.**

AKKOORD:

PARAAF:

INCLUSIENUMMER PATIENT:

DATUM:

## 10.19 Bijlage 19

### EINDE STUDIE OF BIJ UITVAL TIJDENS STUDIE FORMULIER

PRE-INCLUSIE LETTERS:

--	--	--

INCLUSIE NUMMER:

--	--	--

FORMULIER DOOR OSTEOPAAT IN TE VULLEN BIJ EINDE VAN DE STUDIE OF BIJ UITVAL TIJDENS DE STUDIE

Visitie nummer:

--

Datum van normaal of voortijdig einde van de studie: ..... - ..... - .....

Indien exacte datum onbekend is, geef dan de geschatte datum. dag maand jaar

Beëindiging was:  volgens protocol  voortijdig

In het geval van een voortijdige beëindiging:

- Omcrikel of markeer dan het nummer dat correspondeert met de meest belangrijke reden voor beëindiging uit de onderstaande lijst.
- Specificeer het moment van de beëindiging:
  - tussen pre inclusie en visitie 1
  - tijdens visitie 1
  - tussen visitie 1 en visitie 2
  - tijdens visitie 2
  - tussen visitie 2 en visitie 3
  - tijdens visitie 3
  - tijdens visitie 3 en visitie 4 (afsluiting)

Lijst met redenen voor uitval:

1. Sterfte of levensbedreigend nadelig effect
2. Ernstig nadelig effect, dat ziekenhuisopname of verlenging van verblijf in ziekenhuis vereist
3. Ernstig nadelig effect, dat geen ziekenhuisopname of verlenging van verblijf in ziekenhuis vereist
4. Nadelig effect samen met gebrek aan werkzaamheid
5. Verslechtering van symptomen (mislukking van de behandeling)
6. Nadelig effect
7. Optreden van een ziekte die niet in verband staat met de behandeling
8. Symptomen niet veranderd of onvoldoende verbeterd
9. Het niet naleven van de therapie regels van het onderzoek
10. Verloren gegaan voor follow-up
11. Geen medewerking van de patiënt of intrekking van de toestemming
12. Omstandigheid waardoor tijdsschema niet wordt nagekomen (vakantie, verhuizen etc.)
13. Ontdekking (achteraf) van een schending van de inclusie/ exclusie criteria
14. Verdwijning van de symptomen of genezing
15. Anders, specificeer .....

Hierbij verklaar ik dat alle gegevens in dit formulier volledig en nauwkeurig zijn.

Datum: ..... - ..... - ..... Handtekening osteopaat:.....

## 10.20 Bijlage 20

### Specialisten informatiebrief

#### Onderzoek naar de waarde van osteopathie bij de behandeling van het post vasectomie pijn syndroom

Geachte collega,

Graag uw aandacht voor het volgende. Uw hulp zou ons van grote waarde zijn. Mocht u nog vragen hebben naar aanleiding van deze brief neem dan contact op met een van de onderzoekers. De telefoonnummers vindt u onderaan de brief.

#### **Post vasectomie pijn syndroom – PVPS**

Onder het post vasectomie pijn syndroom worden pijnklachten in het scrotale gebied, lies en lage rug verstaan als gevolg van een uitgevoerde vasectomie. Deze pijn heeft invloed op het algemeen dagelijkse functioneren van deze patiëntengroep.

Goede en effectieve behandeling met een blijvend resultaat is nog niet in alle gevallen voorhanden. Daarom is het belangrijk onderzoek te verrichten naar mogelijkheden om deze aandoening beter te kunnen behandelen.

#### **Doel van het onderzoek**

De onderzoekers, Bernard Versteegh en Eric van Dooren hebben u gevraagd of u wilt meewerken aan het onderzoek en patiënten weet die last hebben van PVPS. Het betreft een studie naar de effectiviteit van een behandelmethode voor het post vasectomie pijn syndroom, namelijk osteopathie. In het onderzoek zal de werkzaamheid van twee "behandelvormen" met elkaar vergeleken worden. Het gaat enerzijds om geen behandeling en anderzijds om behandeling via osteopathie. De patiënten komen slechts in aanmerking voor één soort therapie. Welke behandeling het zal worden is afhankelijk van loting en wordt dus volledig door het toeval bepaald. De patiënten die worden ingeloot voor geen behandeling, krijgen na het onderzoek alsnog de mogelijkheid om osteopathisch behandeld te worden.

#### **Osteopathie**

Osteopathie is een vorm van manuele geneeskunde, dat wil zeggen dat de behandeling uitsluitend met de handen uitgevoerd wordt.

Er komt geen medicatie of apparatuur aan te pas. De osteopathische behandeling wordt uitgevoerd door een gekwalificeerd osteopaat.

De osteopaat zal met zijn handen het lichaam onderzoeken op verlies van beweeglijkheid van allerlei lichaamsstructuren.

Dit doet hij bij spieren en gewrichten, maar ook aan inwendige organen en schedelstructuren.

Door het corrigeren van de verloren gegane beweeglijkheid zal de zelfregulatie van het lichaam aangesproken worden en kunnen klachten en aandoeningen veelal in positieve zin beïnvloed worden. Een osteopaat maakt hiervoor gebruik van zachte, corrigerende handgrepen.



**Wat betekent deelname aan het onderzoek voor de patiënt?**

Nadat de diagnose PVPS is gesteld wordt de loting ingedeeld in één van de twee behandelgroepen. Vervolgens zal de studie ongeveer 3-4 maanden in beslag nemen. Als de patiënt in de “waiting-list” designgroep is ingedeeld, dan ontvangt hij, net als de osteopathische groep, een viertal gratis osteopathische behandelingen, nadat het onderzoek is afgerond.

Behoort hij tot de osteopathie groep, dan krijgt hij een vier-tal osteopathische behandelingen in een praktijk voor osteopathie, zo dicht mogelijk bij uw woonplaats.

Ongeacht tot welke behandelgroep de patiënt zal behoren, tijdens de onderzoeksperiode wordt gevraagd om de klachten die worden ondervonden vast te leggen. Hiervoor wordt wekelijks een dagboek bijhouden voor het scoren van de klachten en zal er dan gevraagd worden enkele vragenlijsten in te vullen met betrekking tot de kwaliteit van leven. Alles wordt anoniem geanalyseerd en bijgehouden.

**Risico's en bezwaren**

Het onderzoek zal op een veilige wijze worden uitgevoerd. Vanwege de aard van de toegepaste therapie loopt de patiënt geen onnodig risico. De osteopathische behandeling, uitgevoerd door een gekwalificeerd osteopaat, bestaat uit handgrepen zoals deze gewoonlijk worden toegepast binnen de osteopathie, met als doel het zelfregulerend vermogen van het menselijk lichaam te stimuleren.

Naast eventuele tijdelijke reacties die normaal kunnen voorkomen als antwoord op de ingestelde behandeling, vormen de gebruikte technieken geen gevaar voor de gezondheid; ernstige onverdraagzaamheden of bijwerkingen zijn dan ook niet te verwachten.

In Nederland is echter bij de wet geregeld dat voor ieder medisch- wetenschappelijk onderzoek met mensen een schadeverzekering wordt afgesloten.

De behandelend osteopaat is aangesloten bij een beroepsaansprakelijkheids-verzekering.

Er is geen enkele reden dit te verwachten, maar mocht het nodig zijn, dan kan er contact opgenomen worden met de onderzoekers.

**Kosten**

Er zijn voor de patiënt geen kosten verbonden aan dit onderzoek. Alle behandelingen worden gratis uitgevoerd met als doel onderzoek te verrichten naar nieuwe behandelingen ter verlichting van PVPS.

**Onafhankelijkheid**

Voor alle vragen betreffende het onderzoek kunt u terecht bij de onderzoekers. Mocht u echter behoefte hebben aan inlichtingen en/of advies van iemand die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken, dan kunt u zich, schriftelijk, telefonisch en/of persoonlijk, wenden tot iedere osteopaat die is ingeschreven bij de NRO.

**Privacy**

Alle gegevens met betrekking tot de patiënt zullen met de meest zorgvuldige vertrouwelijkheid verwerkt worden. Alle informatie wordt in gecodeerde vorm opgeslagen. Er zal geen informatie worden verstrekt aan derden.

**Tot besluit**

Mocht de patiënt besluiten mee te willen doen aan het onderzoek, dan kunnen ze zich aanmelden via de website [www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl) via het aanmeldformulier.

Er zal daarop vervolgens contact opgenomen worden met hem.

Uiteraard geschiedt deelname volledig op vrijwillige basis; **er geldt geen enkele verplichting.**

De patiënt kan ten alle tijden stoppen met het onderzoek, zonder opgave van redenen en zonder consequenties voor uw verdere behandeling.

Hopende op een prettige samenwerking voor dit onderzoek en daarbij mooie resultaten te verkrijgen voor verder onderzoek.

**Namens de onderzoekers:**

Bernard Versteegh, Osteopaat te Den Haag

[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

[ericbernardthesis@gmail.com](mailto:ericbernardthesis@gmail.com)

Tel: 06-43234720

Eric van Dooren, Osteopaat te Amsterdam en Haarlem

[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

[ericbernardthesis@gmail.com](mailto:ericbernardthesis@gmail.com)

Tel: 06-24947347

**Promotor onderzoek:**

S. Kales, M.Sc., D.O.-mro ® Osteopaat te Amsterdam, tevens voorzitter van het SWOO (Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Osteopathie).

**Begeleider onderzoek:**

A. Volkers, D.O.-mro ® Osteopaat te Culemborg, tevens docent aan het College Sutherland voor Osteopathie te Amsterdam.

## 10.21 Bijlage 21

### Informatiebrief naar huisartsen

Eric van Dooren  
Roosveldstraat 30  
2013 CC HAARLEM

Dr. Naarden  
Huisartsenpraktijk Naarden  
Wilhelminastraat 27  
2011 VJ HAARLEM

Haarlem 7 juni 2017

Betreft: hulp gevraagd bij wetenschappelijk onderzoek

Geachte dr. Naarden,

Onlangs heb ik (Eric van Dooren) uw praktijk gebeld met de vraag of wij (Bernard Versteegh en ik) in contact kunnen komen met u om ons te helpen met een onderzoek naar de effectiviteit van Osteopathie bij het Post Vasectomie Pijn Syndroom (PVPS) bij mannen.

Voor het behalen van ons diploma Osteopathie zijn wij een thesis aan het schrijven met dit onderwerp. Wij willen met dit onderzoek daarnaast een fundament neerleggen voor verder onderzoek naar Osteopathie rondom PVPS. Dit willen wij doen door een pilot-studie te gaan uitvoeren met twee groepen waarbij logischerwijs patiënten nodig hebben die osteopathische behandeling willen ondergaan.

#### Onderzoeksopzet

In het onderzoek zal de werkzaamheid van twee "behandelvormen" met elkaar vergeleken worden. Het gaat enerzijds om "geen behandeling" en anderzijds om "behandeling via osteopathie".

De vorming van de twee groepen vindt plaats door randomisatie.

Per groep zoeken we minimaal 15-20 mannelijke patiënten (30 patiënten in totaal).

We hebben ons in eerste instantie gericht om patiënten uit de regio's Den Haag en Haarlem te werven omdat dit ook de regio's zijn waar wij momenteel werkzaam zijn en contacten hebben met andere collega osteopaten.

De patiënten die in de "geen behandeling"-groep terechtkomen, komen op een zogenoemde "waiting-list" te staan.

Zij ontvangen na de trial van de behandelgroep, de behandelingen zoals de andere groep deze heeft gekregen.

De onderzoeksresultaten zullen in de vorm van een thesis worden verwerkt en in februari 2018 worden gepresenteerd aan een internationale commissie.

#### Osteopathie

Osteopathie is een vorm van manuele geneeskunde, dat wil zeggen dat de behandeling uitsluitend met de handen uitgevoerd wordt. Er komt geen medicatie of apparatuur aan te pas.

De osteopathische behandeling wordt uitgevoerd door een gekwalificeerd en NRO/NOF geregistreerde osteopaat (Nederlands Register Osteopathie en Nederlandse Osteopathie Federatie).

De osteopaat zal met zijn handen het lichaam onderzoeken op verlies van beweeglijkheid van allerlei lichaamsstructuren.

Dit doet hij bij spieren en gewrichten maar ook aan inwendige organen en schedelstructuren.

Door het corrigeren van de verloren gegane beweeglijkheid zal de zelfregulatie van het lichaam aangesproken worden en kunnen klachten en aandoeningen veelal in positieve zin beïnvloed worden. Een osteopaat maakt hiervoor gebruik van zachte, corrigerende handgrepen.

Osteopathie is een veilige behandelmethode en over het algemeen zijn er weinig nadelige effecten.

## Een pilotstudie naar osteopathie en het Post Vasectomie Pijnsyndroom

### **Kosten**

Er zijn geen kosten voor de patiënt verbonden aan dit onderzoek. Alle behandelingen worden dus kosteloos door de behandelend osteopaat uitgevoerd met als doel onderzoek te verrichten naar de waarde van Osteopathie bij patiënten met PVPS. Wij hebben hiervoor gekozen om de drempel zo laag mogelijk te houden voor de patiënt.

### **Privacy**

Alle gegevens met betrekking tot de patiënten zullen met de meest zorgvuldige vertrouwelijkheid verwerkt worden. Alle informatie wordt in gecodeerde vorm opgeslagen.

Er zal geen informatie verstrekt worden aan derden.

Daarnaast zijn we momenteel bezig te bepalen of we ons onderzoeksopzet getoetst moet worden door een medisch ethische toetsingscommissie.

Hopelijk wilt u ons helpen door in uw eigen patiëntenbestand mannelijke patiënten met deze klachten op de hoogte te stellen van dit onderzoek. U kunt daarop een folder meegeven ter informatie. Hierbij willen wij u ook vragen of wij een folder met informatie in uw wachtkamer mogen neerleggen voor eventueel geïnteresseerden.

Wij horen het graag van u.

Met vriendelijke groeten,

Eric van Dooren, Osteopaat C.O.-(m)ro  
in Amsterdam en Haarlem

[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

Tel: 06-24947347 email: ericbernardthesis@gmail.com

Bernard Versteegh, Osteopaat C.O.-(m)ro  
in Den Haag

[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

Tel: 06-43234720 email: ericbernardthesis@gmail.com

### **Promotor onderzoek:**

dhr. S. Kales, M.Sc., D.O.-mro, Osteopaat te Amsterdam, tevens voorzitter van het SWOO (Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Osteopathie).

### **Begeleider onderzoek:**

dhr. A. Volkers, D.O.-mro, Osteopaat te Culemborg, tevens docent aan het College Sutherland voor Osteopathie te Amsterdam.

## 10.22 Bijlage 22

### Oproep op website bekkenbodem4all.nl

The screenshot shows the website interface with a navigation menu at the top: Home, Bekkenbodem, Bekkenbodem4All, Activiteiten, Nieuws, Help mee!, Contact, and a search icon. The main content area is a grid of news items, each with a title, date, short text, and a 'Lees meer' button. The article 'Oproep voor deelname onderzoek' is highlighted with a red border.

Article Title	Date	Short Text	Action
FROM FAMILIES TO BIOLOGY Zo heet het boekje waarmee Sabrina...	24 Juni 2017	"Onze seksuele relatie is sinds de operatie erg ingewikkeld", "Ik heb de impact van mijn..."	Lees meer
<b>Oproep voor deelname onderzoek</b>	24 Juni 2017	Bent u een man? En heeft u pijnklachten die ontstaan zijn na een sterilisatie? Wilt...	Lees meer
Bekkenbodemmeshes bij de transvaginale behandeling van een prolaps	28 Juni 2017	Over de complicaties van de transvaginale implantaties van bekkenbodemmeshes bij de behandeling van prolaps is...	Lees meer
Hoe vaak plassen is normaal?	16 Juni 2017	De een holt elk uur naar het toilet, de ander vraagt zich aan	Lees meer
Steeds meer Nederlanders hebben chlamydia, gonorrhoe of syfilis	23 Juni 2017	Chlamydia, gonorrhoe en syfilis komen in	Lees meer
Openhartig verhaal over verzakkingen	23 Juni 2017	Meer dan een miljoen mensen in Nederland hebben	Lees meer

Below the grid, there is a 'Nieuwsberichten' section with a list of news items:

- Blaaspijnsyndroom: heel vaak plassen, heel vaak pijn (21 september 2017)
- Rotterdam uitgeroepen tot meest plasmavriendelijke stad van Nederland (21 september 2017)
- Thomas vertelt over zijn incontinentie. (20 september 2017)
- Incontinentie: 'Het is tijd om het enorme taboe te doorbreken' (18 september 2017)

## 10.23 Bijlage 23

### Promotiemateriaal: Flyers en poster

# Wetenschappelijk onderzoek naar een behandelmethode bij het Post Vasectomie Pijn Syndroom

Heeft u sinds dat er bij u een sterilisatie is uitgevoerd pijnklachten in het bekkengebied, lage rug en/of scrotum?

Wilt u dan meedoen aan een wetenschappelijk onderzoek omtrent een nieuwe behandelmethode rondom deze problematiek?

Bernard Versteegh en Eric van Dooren zijn twee osteopaten die het onderzoek zullen leiden. Samen hebben zij zich bezig met een wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van Osteopathie bij het Post Vasectomie Pijn Syndroom.

De (anonieme) onderzoeksresultaten zullen statistisch worden geanalyseerd en gepresenteerd aan een internationale commissie in februari 2018.

Aangezien het om een klinisch wetenschappelijk onderzoek gaat, wordt er zorggedragen voor een correcte handswijze. De onderzoeksmaterialen die worden gebruikt zijn door een Medische Ethische Commissie goedgekeurd.

Osteopathie is een vorm van manuele geneeskunde, dat wil zeggen dat de behandeling uitsluitend met de handen uitgevoerd wordt.

Er komt geen medicatie of apparatuur aan te pas.

De osteopathische behandeling wordt uitgevoerd door een gekwalificeerd en geregistreerde osteopaat.

De osteopaat zal met zijn handen het lichaam onderzoeken op verlies van beweeglijkheid van allerlei lichaamsstructuren.

Dit doet hij bij spieren en gewrichten maar ook aan inwendige organen en schedelstructuren.

Door het corrigeren van de verloren gegane beweeglijkheid zal de zelfregulatie van het lichaam aangesproken worden en kunnen klachten en aandoeningen veelal in positieve zin beïnvloed worden.

Een osteopaat maakt hiervoor gebruik van zachte, corrigerende handgrepen.

Dit onderzoek is gesteund door het College Sutherland (Opleiding Osteopathie te Amsterdam) en de Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Osteopathie (SWOO)

Onderzoek naar nieuwe behandeling  
voor PVPS aannemen via:  
[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

Onderzoek naar nieuwe behandeling  
voor PVPS aannemen via:  
[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

Onderzoek naar nieuwe behandeling  
voor PVPS aannemen via:  
[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

Onderzoek naar nieuwe behandeling  
voor PVPS aannemen via:  
[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

Onderzoek naar nieuwe behandeling  
voor PVPS aannemen via:  
[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

Onderzoek naar nieuwe behandeling  
voor PVPS aannemen via:  
[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

Onderzoek naar nieuwe behandeling  
voor PVPS aannemen via:  
[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

Onderzoek naar nieuwe behandeling  
voor PVPS aannemen via:  
[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

Onderzoek naar nieuwe behandeling  
voor PVPS aannemen via:  
[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

**Heeft u sinds u een sterilisatie heeft laten uitvoeren pijnklachten in het bekkengebied, lage rug en/of scrotum?**

**Hinderen deze pijnklachten uw dagelijkse functioneren?**

**Wilt u dan meedoen aan een wetenschappelijk onderzoek omtrent een nieuwe behandelmethod (Osteopathie) rondom deze problematiek.**

**Uw deelname draagt dan zo bij aan de behandeling van deze klachten bij mannen in de toekomst!**

## Het onderzoek

Bernard Versteegh en Eric van Dooren zijn twee osteopaten die het onderzoek zullen leiden.

Samen zijn ze nu bezig met een wetenschappelijk onderzoek naar PVPS. De (anonieme) onderzoeksresultaten zullen statistisch worden geanalyseerd en gepresenteerd aan een internationale commissie in februari 2018.

Het onderzoek zal een pilot-studie worden naar de effecten van Osteopathie op het Post Vasectomie Pijn Syndroom.

Dit met als doel om na deze pilot een groter onderzoek (Random Clinical Trial) op te zetten omtrent deze problematiek.

De behandelingen zullen gegeven worden door osteopaten bij u in de buurt en zullen voor u kosteloos zijn.

Dit onderzoek is gesteund door het College Sutherland en de Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Osteopathie (SWOO).

Aangezien het een klinisch wetenschappelijk onderzoek is, wordt er zorggedragen voor een correcte handelswijze. De onderzoeksmaterialen die worden gebruikt zijn door een medische ethische commissie goedgekeurd.

## Wat is osteopathie?

Osteopathie is een vorm van manuele geneeskunde, dat wil zeggen dat de behandeling uitsluitend met de handen uitgevoerd wordt. Er komt geen medicatie of apparatuur aan te pas. De osteopathische behandeling wordt uitgevoerd door een gekwalificeerd en geregistreerde osteopaat.

De osteopaat zal met zijn handen het lichaam onderzoeken op verlies van beweeglijkheid van allerlei lichaamsstructuren.

Dit doet hij bij spieren en gewrichten maar ook aan inwendige organen en schedelstructuren.

Door het corrigeren van de verloren gegane beweeglijkheid zal de zelfregulatie van het lichaam aangesproken worden en kunnen klachten en aandoeningen veelal in positieve zin beïnvloed worden. Een osteopaat maakt hiervoor gebruik van zachte, corrigerende handgrepen.



## Criteria voor deelname

- U bent een man tussen de 35 en 60 jaar oud;
- U ervaart pijnklachten die langer dan 6 maanden bestaan in de een van de volgende gebieden: bekkenbodem/lage rug/teelbal/lies of tijdens het urineren of tijdens de ejaculatie als gevolg van de uitgevoerde vasectomie;
- De pijnklachten bestaan voor minstens 3 dagen per maand in de afgelopen 3 maanden;
- De klachten zijn tenminste 6 maanden voor de diagnose aanwezig en niet langer dan 5 jaar aanwezig;
- De klachten bestaan minstens 2 keer per week;
- Uw begrip- en uitdrukkingsvermogen in de Nederlandse taal is zowel mondeling als schriftelijk van een dusdanig niveau dat de taal geen barrière vormt voor de onderzoeksgegevens niveau.

## Wilt u deelnemen?

Fijn! Uw deelname is een waardevolle bijdrage voor zowel uzelf als uw medemens.

U kunt zich eenvoudig aanmelden via de website:

[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

Voor meer informatie kunt u ook bellen met de onderzoekers. Zij kunnen uw vragen beantwoorden zullen u dan vertellen hoe u zich kunt aanmelden voor dit onderzoek.



Eric van Dooren  
06-24947347



Bernard Versteegh  
06-43234720

**Wetenschappelijk onderzoek naar een behandelmethod bij het Post Vasectomie Pijn Syndroom**



Osteopathie in onderzoek

## 10.24 Bijlage 24

### Tekst mailing naar patiënten en relaties in eigen netwerk

Beste heer/mevrouw,

Graag uw aandacht voor het volgende:

Samen met mijn collega Bernard Versteegh zijn wij naast ons werk momenteel druk bezig met een onderzoek voor onze afstudeerthesis voor het behalen van ons diploma Osteopathie.

Wij hebben ons als doel gesteld om de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van het Post Vasectomie Pijn Syndroom in vergelijking tot geen behandeling onderzoeken. De resultaten zullen verwerkt worden tot een thesis en in februari 2018 gepresenteerd worden voor een internationale jury.

5-10% van de mannen ondervindt na een sterilisatie (medisch een vasectomie) chronische pijnklachten aan de teelballen zelf, maar ook klachten van de lies, bekken en onderrug. De reguliere geneeskunde heeft nog geen behandeling voor deze klachten, naast medicatie of vasvasotomie (hersteloperatie na sterilisatie).

Uit een eerder uitgevoerde enquête blijkt dat mannen met deze klachten veelvuldig bij een osteopaat onder behandeling komen. Echter zijn de behandelresultaten niet altijd even duidelijk.

Daarom willen wij dit verder onderzoeken. Voor ons onderzoek zoeken wij minimaal 30 mannen tussen de 35 – 60 jaar oud die chronische pijnklachten als gevolg van een vasectomie hebben.

Na aanmelding zullen ze worden opgedeeld in twee groepen, een behandelgroep en niet-behandelgroep (de niet-behandelgroep zal na de onderzoeksperiode worden behandeld). De behandeling zal uitgevoerd worden door een geregistreerde osteopaat in de buurt van woonplaats van de osteopaat.

De persoonsgegevens zullen geanonimiseerd zijn zodat de privacy geborgd blijft. Alleen de onderzoekers en behandelaars zullen deze gegevens inzien en niet verder verspreiden.

Onze vraag is nu, wellicht kent u iemand in uw familie of vriendenkring die met deze klachten rondloopt? Zo ja, wilt u hem dan op de hoogte brengen van dit onderzoek? Belangrijk om te melden is dat de behandelingen (vier-tal) geheel gratis zullen worden uitgevoerd om de drempel zo laag mogelijk te houden voor deelname.

Kijk ook voor meer informatie op [www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl).

We hopen dat u ons kunt helpen met het vinden van voldoende proefpersonen die willen deelnemen aan ons onderzoek.

Alvast enorm bedankt!

Bernard Versteegh,  
Osteopaat C.O.-(m)ro te Den Haag  
[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)  
Tel: 06-43234720

Eric van Dooren,  
Osteopaat C.O.-(m)ro te Amsterdam en Haarlem  
[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)  
Tel: 06-24947347

**Promotor onderzoek:**

dhr. S. Kales, M.Sc., D.O.-mro ® Osteopaat te Amsterdam, tevens voorzitter van het SWOO (Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Osteopathie).

**Begeleider onderzoek:**

dhr. A. Volkers, D.O.-mro ® Osteopaat te Culemborg, tevens docent aan het College Sutherland voor Osteopathie te Amsterdam.



## 10.25 Bijlage 25

### Resultaten per patiënt in tabelvorm weergegeven

#### Bij run-in periode

	Vasectomie	Symptomen	Medicatie	dd. Vasectomie	Historie	Uitsluitingsdiagnostiek	QOL- score	PDI- score
patient 1	Ja	1,3,4	3	3	3	4	119	10
patient 2	Ja	1,3,4	0	5	0	4	128	10
patient 3	Ja	3,4	3	4	0	0	128	5
patient 4	ja	4	3	4	3	4	133	3

Legenda	Symptomen	Medicatie	dd. Vasectomie	Historie	Uitsluitingsdiagnostiek
0	-	Geen	Geen	Geen	Geen
1	Pijn in de testikel	Pijnstillers	< 1 jaar geleden	Liesbreuk ok	Echo
2	Erectieproblemen	Viagra of andere med.	Tussen 2-5 jaar	HNP ok	X-ray foto
3	Pijn in de lies of bekken	Anders	Tussen 5-10 jaar	Andere ok in de buik of rug	Mri-scan
4	Pijn of stijve onderrug		Tussen 10-20 jaar	Andere chronische aandoening	Meerdere onderzoeken
5	Neurologische pijn		>20 jaar geleden		
6	Andere pijn				

#### Eerste behandeling

datum	Dirigerende disfuncties	Symptomendagboek	Behandeling	PDI- score
9/8/2017	nieren	Lichte pijn in de balzak en bekkenbodem	nieren, duo en radix	10
30/8/2017	PPI	Lichte pijn in de balzak, lies, lage rug, urineren en bekkenbodem	nieren, PPI en radix	10
28/8/2017	re nier en duo 2	ernstige lage rug pijn	re nier, duo /tlo	5
4/9/2017	nieren en Duo 4	matige pijn in de onderrug	nieren en Duo 4	3

### Bij run-in periode

	Vasectomie	Symptomen	Medicatie	dd. Vasectomie	Historie	Uitsluitingsdiagnostiek	QOL- score	PDI- score
patient 1	Ja	1,3,4	3	3	3	4	119	10
patient 2	Ja	1,3,4	0	5	0	4	128	10
patient 3	Ja	3,4	3	4	0	0	128	5
patient 4	ja	4	3	4	3	4	133	3

Legenda	Symptomen	Medicatie	dd. Vasectomie	Historie	Uitsluitingsdiagnostiek
0	-	Geen	Geen	Geen	Geen
1	Pijn in de testikel	Pijnstillers	< 1 jaar geleden	Liesbreuk ok	Echo
2	Erectieproblemen	Viagra of andere med.	Tussen 2-5 jaar	HNP ok	X-ray foto
3	Pijn in de lies of bekken	Anders	Tussen 5-10 jaar	Andere ok in de buik of rug	Mri-scan
4	Pijn of stijve onderrug		Tussen 10-20 jaar	Andere chronische aandoening	Meerdere onderzoeken
5	Neurologische pijn		>20 jaar geleden		
6	Andere pijn				

### Eerste behandeling

datum	Dirigerende disfuncties	Symptomendagboek	Behandeling	PDI- score
9/8/2017	nieren	Lichte pijn in de balzak en bekkenbodem	nieren, duo en radix	10
30/8/2017	PPI	Lichte pijn in de balzak, lies, lage rug, urineren en bekkenbodem	nieren, PPI en radix	10
28/8/2017	re nier en duo 2	ernstige lage rug pijn	re nier, duo /tlo	5
4/9/2017	nieren en Duo 4	matige pijn in de onderrug	nieren en Duo 4	3

#### Vierde behandeling

datum	Dirigerende disfuncties	Nadelige effecten	Symptomendagboek	Behandeling	PDI-score
11/10/2017	Duo 4	0	Lichte pijn scrotum	Duo 4, darmlussen 2 & 4 en de radix	2
-	NVT	NVT	NVT	NVT	NVT
-	NVT	NVT	NVT	NVT	NVT
-	NVT	NVT	NVT	NVT	NVT

#### Na het behandeltraject

Eindresultaat	Nadelige effecten	Aantal behandelingen totaal	Behandeltraject afgemaakt	QOL-score	PDI-score
2	0	4	ja	130	2
1	0	3	ja	115	19
1	0	3	ja	133	10
1	0	3	ja	127	3

Legenda	Resultaat	Nadelige effecten
0	Geen	Geen
1	Lichte verbetering in de klacht	Weinig
2	Grote verbetering in de klacht	Veel
3	Klachtenvrij	

## 10.26 Bijlage 26

# ABSTRACT

### **A pilot study by means of an observational measurement trial (OMT) on the effectiveness of Osteopathy in the treatment of Post Vasectomy Pain Syndrome (PVPS).**

Versteegh B.K.P.M., Dooren van E.C.T., 2017

**Goal:** Osteopathy is a manual treatment that focusses on finding and treating dysfunction, with the aim of improving the mobility of the tissue. This pilot study is aimed at investigating the effects of osteopathic treatment on PVPS, for further scientific support for osteopathic medicine.

**Method:** In this pilot study, four patients with PVPS have been treated with osteopathic manual treatment, without a preselection being made. The duration of the trial period was three months, in which the patients received between three and four treatments. There is no follow-up scheduled. The research results were analyzed by means of the Pain Disability Index (PDI), Quality of Life (QOL), and through Global Effect Reviews.

**Results:** The results show that the QOL-score decreased slightly from 127 to 126.5 on average, whereas the average PDI score increased from 7 to 8.5. As an overall effect, all patients had at least a slight improvement in their symptoms. In all results, there is no significant effect.

**Discussion:** Both the average QOL-score and the average PDI-score worsened after the trial. This was partly due to the fact that QOL score of the second participant was a lot higher after the trial. All participants scored better on the global effect forms. Due to the small size of the study (n=4) and the negative QOL- and PDI-score, there is not enough empirical evidence to sustain the claim that Osteopathy has a significant effect on PVPS symptoms.

We therefore reckon that further large-scale research is needed to get a validated outcome of the effects of osteopathic treatments on PVPS.

**Conclusion:** The null-hypothesis regarding the PDI-score and QOL-score cannot be rejected. It is evident that the global effects reviews on osteopathic treatment have a positive effect on PVPS complaints/symptoms. With regard to the global effect review, the null-hypothesis can be rejected.

**Sources:** PubMed, Medline, Google Scholar

**Keywords:** vasectomy, vasectomy pain, vasectomy pain treatment, osteopathy, osteopathy and post vasectomy pain syndrome.

**Contribution:** Versteegh B.K.P.M. and Dooren van E.C.T. have contributed equally to this research.

## 10.27 Bijlage 27

### Taakverdeling

	Bernard	Eric
<b>VOORWOORD</b>		
ABSTRACT (NL-EN)		
AFKORTINGENLIJST		
FIGURENLIJST		
TABELLENLIJST		
GRAFIEKENLIJST		
<b>1.0 INLEIDING</b>		
<b>2.0 MEDISCHE ASPECTEN</b>		
2.1 Begripsomschrijving		
2.2 Embryologische beeldvorming van de testes		
2.3 Anatomische beeldvorming		
2.4 Fysiologische beeldvorming		
2.5 Vasectomie		
2.6 Het Post Vasectomie Pijn Syndroom		
2.7 Diagnostiek van het Post Vasectomie Pijn Syndroom		
2.8 Overlapping van het Post Vasectomie Pijn Syndroom met andere aandoeningen		
2.9 Pathofysiologie van Post Vasectomie Pijn Syndroom		
2.10 Actuele behandelmogelijkheden voor het Post Vasectomie Pijn Syndroom		
<b>3.0 OSTEOPATHIE EN PVPS</b>		
3.1 Achtergrond Osteopathie		
3.2 Filosofie Osteopathie		
3.3 De vijf modellen		
3.4 De drie pijlers binnen de osteopathie		
3.5 Doel van de osteopathische behandeling		
3.6 Actualiteit van PVPS binnen de osteopathiepraktijk		
3.7 Osteopathische publicaties		
3.8 Veiligheid		
3.9 Verklaringsmodellen – Osteopathie en PVPS		
<b>4.0 ONDERZOEKSOPZET</b>		
4.1 De keuze van het onderzoeksmodel		
4.2 De zoektocht naar het juiste design voor dit onderzoek		
4.3 De methodologie naar de literatuur		
4.4 Het doel van het onderzoek		

Een pilotstudie naar osteopathie en het Post Vasectomie Pijnsyndroom

4.5 De onderzoeksvraagstelling en hypothese		
4.6 Het onderzoeksmodel		
4.7 De onderzoekspopulatie		
4.8 De interventie		
4.9 Het protocol		
4.10 Ethische overwegingen		
4.11 De onderzoeksmaterialen		
4.12 De overige onderzoeksmaterialen		
4.13 De administratieve materialen		
<b>5.0 ORGANISATIE VAN HET ONDERZOEK</b>		
5.1 Taakverdelingen en verantwoordelijkheden		
5.2 Website		
5.3 Werving patiënten		
5.4 Werving van osteopaten		
5.5 Data verzameling en verwerking		
5.6 Financiering (kostenanalyse)		
<b>6.0 RESULTATEN</b>		
6.1 Algemene informatie van de deelnemers		
6.2 Resultaten uit de vragenlijsten		
6.3 De globale effecten		
6.4 Nadelige effecten		
<b>7.0 DISCUSSIE</b>		
7.1 Beperking thesis		
7.2 Beperking besluit		
<b>8.0 CONCLUSIE</b>		
8.1 Reflectie op het proces		
8.2 Reflectie op de samenwerking		
<b>10.0 NAWOORD</b>		
<b>11.0 BIJLAGEN</b>		
Lay-out en opmaak		
Spelling en grammatica		
Contact met patiënten		
Contact met osteopaten		
Documentatie van onderzoeksgegevens		
Maken van onderzoeksmaterialen		

# 11 LITERATUURLIJST

## Wetenschappelijke literatuur:

1. Aakstra, C. W., (2013). Theoretische grondslag voor het effectiviteitsonderzoek in de complementaire geneeswijzen, *Tijdschrift voor Integrative Geneeskunde*, 28(4), 195-201.
2. Aartman, I. H. A., Loveren, C. Van, (2007). Onderzoeksontwerpen en de ladder van evidence, *Nederlands Tijdschrift voor Tandheelkunde*, 114:161-165.
3. Andrae, D. A., Patrick, D. L., Drossman, D. A., Covington, P. S., (2013). Evaluation of the Irritable Bowel Syndrome Quality of Life (IBS-QOL) questionnaire in diarrheal-predominant irritable bowel syndrome patients, *Health and Quality of Life Outcomes*, 11:208.
4. Awsare, N. S., Krishnan, J., Boustead, G. B., Hanbury, D. C., McNicholas, T. A., (2005). Complications of vasectomy, *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 87:406-410.
5. Barone, M. A., Johnson, C. H., Luick, M. A., Teutonico, D. L., Magnani, R. J. (2004). Characteristics of men receiving vasectomies in the United States, 1998-1999. *Perspect Sex Reproductive Health*, 36:27-33.
6. Badrakumar, C., Gogoi, N. K., Sundaram, S. K. (2000). Semen analysis after vasectomy: when and how many? *British Journal of Urology International*, 86:479-81.
7. Bengner, J. R., Swami, S. K., Gingell, J. C. (1995). Persistent spermatozoa after vasectomy: A survey of British urologists. *British Journal of Urology*, 76:376-9.
8. Bordoni, B., Zanier, E. (2014). Skin, fascias, and scars: symptoms and systemic connections, *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 7:11-24.
9. Cohen, S. R., Mount, B. M., Bruera, E., Provost, M., Rowe, J., Tong, K., (1997). Validity of the McGill Quality of Life Questionnaire in the palliative care setting: a multi-centre Canadian study demonstrating the importance of the existential domain. *Palliative Medicine*, 11(1):3-20.
10. Chen, T.F., Ball, R. Y., (1991). Epididymectomy for post-vasectomy pain: histological review. *British Journal Urology*, 68:407-413.
11. Chesbrough, R. M., Burkhard, T. K., Martinez, A. J., Burks, D. D., (1989). Gerota versus Zuckerkandl: the renal fascia revisited. *Radiology*, 73(3):845-6.
12. Christiansen, C. G., Sandlow, J. I. (2003). Testicular pain following vasectomy: a review of postvasectomy pain syndrome, *Journal of Andrology*, 24(3):293-298.
13. Davies, K. J. A., (2016). Adaptive Homeostasis, *Molecular Aspects of Medicine*, 49:1-7.
14. Davis, B. E., Noble, M. J., Weigel, J. W., Foret, J. D., Mebust, W. K., (1990). Analysis and management of chronic testicular pain. *Journal Urology*, 143:936-939.
15. Drake, M. J., Mills, I. W., Cranston, D. (1999). On the chequered history of vasectomy. *British Journal of Urology International*, 84:475-81.
16. Forste, R., Tanfer, K., Tedrow, L. (1995). Sterilization among currently married men in the United States, 1991. *Family Planning Perspective*, 27:100-7, 122.
17. Fuchs, E. F., Alexander, N. J. (1983). Immunologic considerations before and after vasovasostomy. *Fertilisation Sterilization*; 40:497-9.

18. Goldrace, M. J., Wotton, C. J., Seagroatt, V., Yeates, D., (2007). Immune-related disease before and after vasectomy: an epidemiological database study, *Human reproduction*, 22(5):1273-1278.
19. Hattikudur, N. S., Shanta, S. R., Shahani, S. K., Shastri, P.R., Thakker, P. V., Bordekar, A. D., (1982). Immunological and clinical consequences of vasectomy. *Andrologia*, 14: 15– 22.
20. Hepp, S. M., Meuleman, E. J. H., (2006). Vasectomie: indicaties en uitvoering in een historisch perspectief, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 150:611-4.
21. Heuperman, L. V., (2003). Osteopathische omgang met druk: feiten en fictie, *thesis aan Nederlandse Academie voor Osteopathie*, Amsterdam.
22. Huinink, J., Stortelder, J. (sd). Onderzoeksmethoden en Schaal methoden.
23. Kendrick, J. S., Gonzales, B., Huber, D. H., Grubb, G. S., Rubin, G. L. (1987). Complications of vasectomies in the United States. *Journal of Family Practice*, 25:245–8.
24. Levie, L. H. (1981). Sterilisatie – bij hém of bij háár, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 125:2030-1.
25. Loon, B. van, Zonneveld, K. (2016). Onderzoek naar de waarde van osteopathie bij de behandeling van het prikkelbaredarmsyndroom, *thesis aan Nederlandse Academie voor Osteopathie*, Amsterdam.
26. MacPherson, H., (2004). Pragmatic clinical trials, *Complementary Therapies in Medicine*, (12):136-140.
27. Manikandan, R., Srirangam, S. J., Pearson, E., Collins, G. N. (2004). Early and late morbidity after vasectomy: a comparison of chronic scrotal pain at 1 and 10 years. *British Journal of Urology International*, 93:571–4.
28. Marx, S., Cimniak, U., Beckert, R., Schwerla, F., Resch, K. L., (2009). Chronische Prostatitis/ chronisches Beckenschmerzsyndrom Einfluss osteopathischer Behandlungen – eine randomisiert kontrollierte Studie, *Urologe*, 48:1339-1345.
29. Massey, Jr F. J., Bernstein, G. S., O’Fallon, W. M., Schuman, L. M., Coulson, A. H., Crozier, R.,(1984). Vasectomy and health. Results from a large cohort study. *Journal of the American Medical Association*, 252:1023–9.
30. McCormack, M., Lapointe, S., (1988). Physiologic consequences and complications of vasectomy. *Canadian Medical Association Journal*, 138:223-5.
31. McMahon, A. J., Buckley, J., Taylor, A., Lloyd, S. N., Deane, R. F., Kirk, D. (1992). Chronic testicular pain following vasectomy. *British Journal Urology*, 69:188–91.
32. Mills, P., Pung, M. E., (2016). The Self-Directed Biological Transformation Initiative and Well-Being. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 22(8):627-634.
33. Murovic, J. A., Kim, D. H., Tiel, R. L., Kline, D. G. (2005). Surgical management of 10 genitofemoral neuralgias at the Louisiana State University Health Sciences Center. *Neurosurgery*, 56:298–303, discussion 298–303.
34. Nangia, A. K., Myles, J. L., Thomas, A. J., (2000). Vasectomy reversal for the post-vasectomy pain syndrome: a clinical and histological evaluation. *Journal of Urology*, 164:1939-42.
35. Phin Tan, W., Levine, L. A., (2016). An overview of the management of post-vasectomy pain syndrome, *Asian Journal of Andrology*, 18:332–337.
36. Roumen, R. M. H., Scheltinga, M. R. M., (2004). Liespijn en geen liesbreuk, maar wat dan wel? *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 148 2421-6



37. Sabanegh jr., E. S., Thomas jr., A., Lipshultz, L., Ir, Howards, S., Niederberger, C., (2008). Microsurgery in male infertility, *Infertility in the Male*, 4th edn. *Cambridge: Cambridge University Press*: in press.
38. Sandlow, J. I., Winfield, H. N., Goldstein, M., In Wein A. J., Kavoussi, L. R., Novick, A. C., Partin, A. W. (2006). Surgery of the scrotum and seminal vesicles, *Campbell-Walsh Urology*, 9:1103–9.
39. Schellevis, F. G., (2006). Medisch-ethische toetsing van observationeel onderzoek: een grijs gebied, *Huisarts en Wetenschap*, 49:198–199.
40. Schwingl, P. J., Guess, H. A. (2000) Safety and effectiveness of vasectomy, *Fertilisation Sterilization*, 73:923-36.
41. Seidi, J., Brozman, G., (2000). The rate of hydrocele perforation during vasectomy. Is perforation dangerous? *Journal of Family Practice*, 49:537–40.
42. Sengoopta, C. (2003). 'Dr Steinach coming to make old young!': sex glands, vasectomy and the quest for rejuvenation in the roaring twenties. *Endeavour*, 27:122-6.
43. Sinclair, A. M., Miller, B., Lee, L. K., (2007). Chronic orchialgia: consider gabapentin or nortriptyline before considering surgery. *International Journal of Urology*, 14:622-5.
44. Tandon, S., Sabanegh jr., E., (2008). Chronic pain after vasectomy: a diagnostic and treatment dilemma, *British Journal Urology International*, 102, 166-169.
45. Vogel, S., Draper-Rodi, J., (2017). Editorial: the importance of pilotstudy, how to write them and what they mean, *International Journal of Osteopathic Medicine*, 23 2-3.
46. Willard, F. H., Vleeming, A., Schuenke, M. D., Danneels, L., Schleip, R. The thoracolumbar fascia: anatomy, function and clinical considerations. *Journal of Anatomy*, 221(6):507–536.
47. Zawieja, D. C. (PhD), (2009). Contractile Physiology of Lymphatics, *Lymphatic Research and Biology*, 7(2):87-96.
48. Zini, A., Grantmyre, J., Chan, P., (2016). CUA guideline: Vasectomy, *Canadian Urology Association Journal (CUAJ)*, 10:7-8.

#### **Vakliteratuur:**

49. NVO Richtlijn intieme zones, Amsterdam, 23 mei 2016 versie 1,0 Uitgevoerd door de SWOO (Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Osteopathie)
50. Beroepscompetentieprofiel osteopathie door College van Advies, de Nederlandse Vereniging voor Osteopathie en de stichting van het Nederlands Register voor Osteopathie, maart 2009

#### **Internetbronnen:**

51. Informatie over filosofie manuele therapie: <https://www.agkompas.nl/filosofie-van-manuele-therapie.html>
52. Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO): <http://www.ccmo.nl/>
53. Informatie over opzetten onderzoek: <http://www.corpp.org/nl/home>
54. NRS/NPRS – Uitgebreide toelichting op het meetinstrument, oktober 2013, Engelen, E. van: <https://meetinstrumentenzorg.blob.core.windows.net/test-documents/Instrument40/NPRS%20form.pdf>
55. Algemene informatie over osteopathie: <http://www.integraalmedischcentrum.nl>

56. United Nations. World Population Monitoring. New York: United Nations, 2002: [http://www.un.org/esa/population/publications/2003monitoring/WorldPopMonitoring\\_2002.pdf](http://www.un.org/esa/population/publications/2003monitoring/WorldPopMonitoring_2002.pdf).
57. EuroQol 5D – Uitgebreide toelichting van het meetinstrument, juli 2017, Horbach T., Koomen K., Mathijssen R., Joeris S., Engelen, E. van: [https://meetinstrumentenzorg.blob.core.windows.net/test-documents/Instrument9/9\\_1\\_N.pdf](https://meetinstrumentenzorg.blob.core.windows.net/test-documents/Instrument9/9_1_N.pdf)
58. Informatie over de definite gezondheid: <http://mens-en-gezondheid.infonu.nl/diversen/170549-gezondheid-ziekte-en-zorgverlening-definities.html>
59. Afbeelding vasectomie: <http://www.jeroenboschziekenhuis.nl>
60. PDI-DLV - Uitgebreide toelichting van het meetinstrument, sept 2013 Pain Disability Index-Dutch language version door Horbach T., Koomen K., Mathijssen R., Dijkcs B., Jungen M.J.H.: [https://meetinstrumentenzorg.blob.core.windows.net/test-documents/Instrument46/46\\_1\\_N.pdf](https://meetinstrumentenzorg.blob.core.windows.net/test-documents/Instrument46/46_1_N.pdf)
61. Algemene informatie over osteopathie: <http://www.mijnosteopaat.be/osteopathie/basisprincipes> van Dijk C., Verheij R. (2009) Factsheet: Sterilisatie: Contacten en uitvoering binnen de huisartsenpraktijk, NIVEL Utrecht: <https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Factsheet-Sterilisatie-binnen-huisartspraktijk.pdf>
62. Algemene informatie over osteopathie: <http://www.osteopathie.nl>
63. Algemene informatie over osteopathie: <http://www.osteopathie-nro.nl>
64. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Male and Female Sterilisation. National Evidence-based Guideline No. 4. London: RCOG Press, 2004 <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/consent-advice-3/>
65. A.R. Ellis et al. Post vasectomy Pain Syndrome: Common but Hidden: <http://www.vasectomy-information.com>.
66. Deportatie of sterilisatie, de Volkskrant, Hans van Dijk; Mirjam Bartelsman, 24 januari 1998: <https://www.volkskrant.nl/archief/deportatie-of-sterilisatie~a472288/>

#### Boeken:

67. Agur, A. M. R., (B.Sc.(OT), M.Sc., Ph.D.) & Dalley II, A. F., (Ph.D.), (2013). *Pelvis and Perineum in Grant's Atlas of Anatomy 13<sup>th</sup> edition* (pp. 189-235), Baltimore (USA): Wolters Kluwer | Lippincott Williams & Wilkins.
68. Beers, M. H. (M.D.) et al. (2005). *Aandoeningen bij mannen in Merck Manual – Medisch Handboek 2<sup>e</sup> herziende druk* (pp. 1330-1335), Houten (NL)/Antwerpen (BE): Bohn Stafleu van Loghum.
69. Bernards, J. A. (Prof. Dr.) & Bouwman, L. N. (Prof. Dr.), (2002). *Medische Fysiologie 1<sup>e</sup> druk*, Houten (NL), Bohn Stafleu van Loghum.
70. Cloet, E. & Gross, B., (1999). *Osteopathie im Kraniale Bereich*. Stuttgart (DE): Hippokrates Verlag GmHb.
71. Grobbee, D. E. & Hoes, A. W. (2008). *Clinical Epidemiology - Principles, Methods and Applications for Clinical Research*. Burlington, Massachusetts (USA): Jones & Bartlett Publishers Inc.

72. Junqueira, L. C. & Carneiro J., (2007). *Het mannelijk voortplantingsstelsel in Functionele Histologie 11<sup>e</sup> druk*, (pp 589-611). Amsterdam (NL): Elsevier Gezondheidszorg.
73. Kopsch, Fr. (Dr.), (1922). *Der Urogenitalapparat II-B Die männlichen Geschlechtsorgane in Lehrbuch und Atlas der Anatomie 12<sup>e</sup> Auflage* (pp. 317-340). Leipzig (DE): Georg Thieme.
74. Moore, K. & L. Persaud, T. V. N., (2007). *Development of the genital system in The Developing Human: Clinically Orientated Embryology 8<sup>th</sup> edition* (pp. 318-326). Philadelphia (USA): Saunders Elsevier.
75. Perlemutter, L. & Walligora, J., (1975). *Anatomie Tome 2, Abdomen et petit bassin*, Broché (FR): Elsevier Masson.
76. Sadler, T. W., (2010). Urogenital System in *Langman's Medical Embryology 11<sup>th</sup> edition* (pp. 337-345), Baltimore (USA): Lippincott Williams & Wilkins.
77. Spalteholz, W. (1933) *Harnwerkzeuge des Mannes & Rechter Hoden und Nebenhoden in Handatlas der Anatomie des Menschen, Dreizehnte Auflage* pp. 667+678-679), Leipzig (DE): Verlag von S. Hirzel.
78. Schoenwolf, G. C. (Ph.D.), Bleyl, S. B. (Ph.D.), Brauer, P. R. (Ph.D.) & Francis-West, P. H. (Ph.D.), (2009). *Development of the Urogenital System in Larsen's Human Embryology 4<sup>th</sup> edition* (pp. 479-481, 503-514, 525-530, Philadelphia (USA): Churchill Livingstone Elsevier.
79. Panksky, B. (Ph.D., M.D.), (1982). *The genital and reproductive system in Review of Medical Embryology* (pp. 97-103), Alameda (USA): Embryome Sciences
80. M. Schunke, M., Schulte, E., Schumacher, U., Voll, M., Wesker, K., (2010) *Mannelijke geslachtsorganen: scrotum, testis en epididymis in Anatomische Atlas Prometheus – Inwendige organen 2<sup>e</sup> druk* (pp.328-335), Houten (NL): Bohn Stafleu van Loghum.
81. S. Standring (Ph.D., D.Sc.) et al., (2008) *Male reproductive system in Gray's Anatomy 39<sup>th</sup> edition* (pp. 2715, 3192, 3199, 3222), London (UK): Elsevier Churchill Livingstone.
82. Still, A. T. (D.O.), (1910). *Osteopathy Research and Practice*, Kirksville (USA): Andesite press.