

Standpunt Neuromodulatie bij chronische pijn

Geprotocolleerde behandeling met neuromodulatie

Namens de werkgroep:

- Dr. J.W. Kallewaard, anesthesioloog, NVA, voorzitter werkgroep
- Drs. I. D'eer, revalidatiearts, VRA
- C. Edelbroek, MSc, verpleegkundig specialist, op persoonlijke titel
- Prof. dr. F.J.P.M. Huygen, anesthesioloog, NVA
- Drs. E. Kurt, neurochirurg, NVvN
- Drs. H.J.A. Nijhuis, anesthesioloog, NVA
- C.T.M. Terwiel, MSc, verpleegkundig specialist, V&VN VS
- Drs. T.W.G. van de Voort, neuroloog, NVN
- G.M. de Vries-Fennis, MSc, verpleegkundig specialist, V&VN pijnverpleegkundigen

Met ondersteuning van K.C.M. Hendriks-Soetens, MSc, adviseur Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

Dit standpunt is geautoriseerd door:

- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN)
- Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (NVvN)
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)

Inhoud

Inleiding	3
1. Eisen ten aanzien van behandeling – algemeen	5
2. <i>Eisen ten aanzien van behandeling – diagnose specifiek</i>	7
Failed Back Surgery Syndroom met beenpijn (Spinal Cord Stimulation)	7
Failed Neck Surgery Syndroom met armpijn (Spinal Cord Stimulation)	9
Complex regionaal pijnsyndroom (Spinal Cord Stimulation of Dorsal root ganglion stimulation) ...	10
Pijnlijke diabetische polyneuropathie (Spinal Cord Stimulation).....	12
Dunnevezelneuropathie (Spinal Cord Stimulation).....	13
Medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn (occipitale neurostimulatie)	14
3. Vereisten pijnbehandelcentra	15
4. Literatuur	16
Bijlage 1 PROMs neuromodulatie	17
Bijlage 2 Registratie-eisen voor pijncentra.....	18
Bijlage 3. Voorbeeld samenwerkingsovereenkomst	19

Inleiding

De afgelopen periode is er door het Zorginstituut Nederland een duidingstraject neuromodulatie bij chronische pijn afgerond. De resultaten hiervan zijn beschreven in het Standpunt Neuromodulatie bij Chronische pijn (Zorginstituut Nederland, 12 november 2019). Hierin staat dat een aantal indicaties voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk; echter ook tot een aantal indicaties die hier niet aan voldoen en die vanaf 1-1-2020 geen onderdeel meer uitmaken van het te vergoeden pakket.

Effectieve zorg; onderdeel basispakket

Voor de volgende aandoeningen kan de behandeling met neuromodulatie via Spinal Cord Stimulation (SCS) of Dorsal Root Ganglion Stimulation (DRGS) worden vergoed:

1. failed back surgery syndroom (FBSS) met overwegend beenpijn (SCS);
2. failed neck surgery syndroom (FNSS) met armpijn (SCS);
3. complex regionaal pijnsyndroom met voet-/beenpijn (SCS en DRGS);
4. complex regionaal pijnsyndroom anders dan onder 3 (SCS);
5. pijnlijke diabetische polyneuropathie (PDN) en dunnevezelneuropathie (SCS).

Voor de volgende aandoening kan de behandeling met occipitalis-stimulatie (ONS) worden vergoed:

6. medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn (ONS)

Niet-effectieve zorg; geen onderdeel basispakket

Voor de 4 volgende aandoeningen is de conclusie van het Zorginstituut dat de behandeling met neuromodulatie niet effectief is, en daarmee niet (meer) uit het basispakket wordt vergoed:

1. postherpetische neuralgie;
2. (mono)neuropathie als gevolg van zenuwletsel of plexuslaesie;
3. refractaire angina pectoris (AP);
4. perifere arterieel vaatlijden (PAV)/ischemische pijn.

Naar aanleiding van dit duidingstraject wordt een nieuw kwaliteitssysteem neuromodulatie ontwikkeld, op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA). Een onderdeel van dit kwaliteitssysteem is dit standpunt neuromodulatie bij chronische pijn. In dit standpunt wordt omschreven welke eisen er aan de behandeling gesteld worden (algemeen en specifiek voor de vergoede indicaties) en aan welke eisen een pijnbehandelcentrum moet voldoen om neuromodulatie bij chronische pijn te mogen toepassen.

Chronische pijn

Van chronische pijn is sprake als de pijn langer bestaat dan van het normale beloop van herstel mag worden verwacht. Pijn die minstens drie maanden aanhoudt kan chronisch worden genoemd. Op dat ogenblik wordt de pijn zelf een aandoening en is het niet langer een bijkomende uiting van het onderliggende fysische probleem. Het begrip chronische pijn kan gedefinieerd als een persisterend, multifactorieel gezondheidsprobleem waarbij lichamelijke, psychische en sociale factoren in verschillende mate en wisselende onderlinge samenhang bijdragen aan pijngevoel, pijnbeleving, pijngedrag, ervaren beperkingen in het dagelijks functioneren en ervaren verminderde kwaliteit van leven. Bij de diagnostiek en behandeling moet dan ook rekening worden gehouden met zowel lichamelijke als psychische en sociale factoren. De aandoeningen zoals beschreven in dit standpunt kunnen met chronische pijn gepaard gaan.

Last resort behandeling

Neuromodulatie bij specifieke chronische pijnsyndromen (zie eerder) dient te worden ingezet als 'last resort' behandeling, nadat een stapsgewijze, geïntegreerde en multidisciplinaire aanpak geen

effect had en de patiënt voldoende aan de inclusie- en exclusiecriteria zoals beschreven in dit standpunt.

Relevante ontwikkelingen

- Objectieve maten

De VAS (Visual Analogue Scale) en NRS (Numeric Rating Scale) zijn een maat voor de pijnintensiteit. In dit standpunt worden deze subjectieve maten voor pijn gebruikt als criteria. Er zijn nog geen objectieve criteria beschikbaar in de pijngeneeskunde. Momenteel vinden studies plaats om objectieve criteria (loopafstand, slaapkwaliteit, neurofysiologische signalen) te valideren als uitkomstmaat voor neuromodulatie bij chronische pijn.

- E-health-tool voor verwijzers en behandelaars

Recent is door een aantal erkende Europese experts in neuromodulatie de E-health-tool ontwikkeld middels de RAND / UCLA-geschiktheid (RUAM) methode voor het opstellen van patiënt specifieke aanbevelingen voor verwijzing en selectie van neuromodulatie bij een aantal specifieke chronische pijnsyndromen. Daarnaast zijn psychosociale factoren geïdentificeerd die relevant zijn voor de beslissing voor neuromodulatie bij chronische pijn.

Uit het verrichte onderzoek komt naar voren dat de geschiktheid van neuromodulatie sterk wordt bepaald door de aanwezigheid van neuropathische en/of nociplastische¹ pijncomponent, locatie en verspreiding van pijn, anatomische afwijkingen en eerdere reactie op een zenuwblokkering, zenuwstimulatie en/of neuropathische pijnmedicatie. Psychosociale factoren die als relevant worden beschouwd zijn: mate van betrokkenheid, coping, verwachtingen, dagelijks activiteitsniveau, sociale ondersteuning, secundaire winst, psychische toestand en bereidheid om hoge dosis opioïden te verminderen.

De educatieve e-health-tool combineert klinische en psychosociale factoren in een advies over verwijzing/selectie voor neuromodulatie.

De heterogeniteit van patiënten in de dagelijkse klinische praktijk maakt het een uitdaging om te bepalen welke patiënten in aanmerking komen voor neuromodulatie. De E-health-tool kan potentieel een rol spelen in het terugdringen van ongewenste praktijkvariatie.

De E-health-tool wordt gratis beschikbaar gesteld als een APP voor verwijzers en implantatiecentra. Het gebruik van de E-health-tool wordt aanbevolen zodra deze beschikbaar is (verwacht per Q3 2020).

¹ Nociplastische pijn is pijn die ontstaat als gevolg van veranderde nociceptie ondanks geen duidelijk bewijs van (bedreigde) weefselschade die de activering van perifere nociceptoren veroorzaakt of bewijs voor ziekte of leasie van het somatosensorische systeem dat de pijn veroorzaakt (Kosek et al., 2016).

1. Eisen ten aanzien van behandeling – algemeen

Vorbereidingsfase

- Algemene inclusiecriteria
 - o Leeftijd minimaal 18 jaar
 - o Minimaal 6 maanden pijnklachten aanwezig sinds initiële klachten
 - o Een pijnintensiteit van 50mm of ≥ 5 punten op respectievelijk de gewogen VAS- of NRS-score²
- Algemene exclusiecriteria
 - o Middelen misgebruik
 - o Zwangerschap
 - o Stollingsstoornis/ gebruik antistollingsmiddel indien niet tijdelijk gestopt mag worden
 - o Actieve infectie
 - o Levensverwachting ≤ 12 maanden
 - o Intake vragenlijst en PROMS neuromodulatie (zie bijlage 1) worden niet ingevuld (door patiënt)
 - o BMI ≥ 35 (relatieve contra-indicatie)
- Het opioïdgebruik dient gereduceerd te worden tot een maximale morfine equivalente dosering (MED) van < 90 mg/dag. Bij voorkeur wordt het opioïdgebruik tot een zo laag mogelijke dosering gereduceerd danwel gestopt. Na succesvolle implantatie dient een patiënt verder begeleid te worden in het afbouwen en stoppen van opioïden.
- Indien sprake is van actieve psychiatrische stoornis, dan dient een verwijzing naar psychiater plaats te vinden.
- Het multidisciplinaire team dat de indicatie stelt, bestaat uit een anesthesioloog-pijnspecialist of neurochirurg, een (klinisch) psycholoog of psychiater en een verpleegkundig specialist/physician assistant of verpleegkundige, zo nodig aangevuld met een voor de individuele patiënt ter zake doende medisch specialist of andere professional.

Proeffase

- Er dient altijd een proeffase van minimaal 1 week plaats te vinden (Nissen et al., 2019). Bij twijfel over de effectiviteit kan verlenging van de proeffase plaatsvinden met 1 tot 2 weken.
- De patiënt houdt tijdens de gehele proeffase een pijndagboek bij waarin de laatste 4 dagen van de pijnintensiteit (gewogen VAS- of NRS-score) bepalend zijn voor het effect van de behandeling, tevens wordt de pijnmedicatie bijgehouden. Bij medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn wordt de aanvalsfrequentie als outcome parameter vastgelegd.

² VAS (Visual Analogue Scale) en NRS (Numeric Rating Scale) zijn een maat voor de pijnintensiteit. De gewogen score is een numerieke waarde die de gemiddelde pijnintensiteit weergeeft na meting van de pijnintensiteit gedurende vier dagen op verschillende momenten van de dag. Indien aan de orde kan een meting gedurende de nacht worden toegevoegd.

Definitieve fase

- Bij patiënten met minimaal 50% reductie van pijn (gemeten met de gewogen VAS- of NRS-score) ten opzichte van de intake kan worden overgegaan tot definitieve plaatsing.³ Bij medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn dient er minimaal een 30% reductie in de aanvalsfrequentie te zijn.

Nazorg

- Gedurende het eerste jaar na implantatie wordt de patiënt na 3, 6 en 12 maanden gezien door anesthesioloog-pijnspecialist, neurochirurg of andere gekwalificeerde professional uit het pijnteam.
- De patiënt vult 6 maanden na implantatie en vervolgens jaarlijks de PROMs neuromodulatie in (zie bijlage 1).
- Na het eerste jaar heeft de patiënt minimaal 1 keer per jaar contact met de anesthesioloog-pijnspecialist, neurochirurg of andere gekwalificeerde professional uit het pijnteam.

Twijfel over effecten na implantatie

(Zie Overgangsregeling neuromodulatie chronische pijn voor lopende behandeltrajecten)

- Bij twijfel van de patiënt of het pijnteam over het effect van de neuromodulatie wordt het systeem 1-4 weken uitgezet.
- Voorafgaand aan het uitzetten en gedurende de periode dat het systeem uitstaat houdt de patiënt gedurende 4 dagen een pijndagboek bij waarin de pijnintensiteit en pijnmedicatie wordt bijgehouden.
 - o Indien het uitzetten van het neuromodulator-systeem leidt tot verergering van de pijn met meer dan 2 punten op de NRS of 15 mm op de gewogen VAS (Ostelo RW et al., 2008) voordat de 4 weken afgelopen zijn, wordt het neuromodulator-systeem weer aangezet en de behandeling voortgezet vanwege een ervaren positief effect bij de patiënt.
 - o Indien het uitzetten van het neuromodulator-systeem in 4 weken niet leidt tot verergering van de pijn met meer dan 2 punten op de NRS of 15 mm op de gewogen VAS (Ostelo RW et al., 2008) en niet tot een afname van de kwaliteit van leven (SF12), blijft het neuromodulator-systeem uit en wordt eventueel verwijderd vanwege het niet ervaren van een positief effect bij de patiënt. Dit besluit dient genomen te worden door het multidisciplinair team en de patiënt.

³ Hierbij wordt afgeweken van de IMMPACT criteria die stellen dat een minimaal klinisch relevant verschil bij pijnbestrijding $\geq 30\%$ is of ≥ 2 punten op de NRS/ ≥ 15 mm op de gewogen VAS (Ostelo RW et al., 2008)

2. Eisen ten aanzien van behandeling – diagnose specifiek

Failed Back Surgery Syndroom met beenpijn (Spinal Cord Stimulation)

Het Failed Back Surgery Syndroom (FBSS) is een chronisch pijnsyndroom dat kan ontstaan na wervelkolomchirurgie (chirurgische eindfase na één of meerdere ingrepen in de lumbale wervelkolom, geïndiceerd om lage rugklachten, radicaire pijn of de combinatie van beide te verlichten, zonder effect). De oorzaak kan multifactorieel zijn zoals persisterende wortelcompressie, recidief herniatie, littekenvorming, en tevens beschadiging van de wortel. Hierbij zijn de klinische symptomen de belangrijkste overwegingen om over te gaan op SCS.

Overweeg SCS bij patiënten met FBSS waarbij de neuropathische en/of nociplastische beenpijn eventueel in combinatie met rugpijn op de voorgrond staat.

Vorbereiding

o Inclusiecriteria

- Radicaire neuropathische en/of nociplastische beenpijn eventueel in combinatie met rugpijn.
- Minimaal 1 rugoperatie
- Chirurgisch niet behandelbaar
- De volgende conservatieve behandelingen dienen overwogen te worden voorafgaand aan de implantatie:
 - activatie mobilisatie oefenprogramma via fysiotherapeut ter preventie c.q. behandelingen van neuroplastische veranderingen
 - bij verdenking van een nociceptieve component een behandeling gericht op het wegnemen/ontlasten van de nociceptieve component of een symptomatische behandeling
 - bij verdenking van een neuropathische en/of nociplastische pijn een co-analgeticum (minimaal 2 waarvan minimaal een a2 delta agonist en een TCA of SNRI)
 - bij verdenking van onderhoudende biopsychologische factoren, zoals laag (sociaal)activiteitsniveau, angst, depressie etc., afhankelijk van de ernst en complexiteit een psychologisch of multidisciplinair revalidatie traject
- Bij onvoldoende effect op conservatieve behandelingen, dient een minimaal invasieve behandeling overwogen te worden:
 - bij een FBSS waarbij littekenpijn op de voorgrond staat een behandeling met lokaal anestheticum en eventueel corticosteroiden (NVA richtlijn Evidence based interventional pain practice: according to clinical diagnoses, 2019)
 - bij een FBSS waarbij de neuropathische en/of nociplastische pijn op de voorgrond staat een PRF van een zenuwwortel (NVA richtlijn Evidence based interventional pain practice: according to clinical diagnoses, 2019)

o Exclusiecriteria

- Geen aanvullende eisen.

- Proeffase

- Geen aanvullende eisen.
- Definitieve fase
 - Geen aanvullende eisen.
- Nazorg
 - Geen aanvullende eisen.

Failed Neck Surgery Syndroom met armpijn (Spinal Cord Stimulation)

Het Failed Neck Surgery Syndroom (FNSS) is een chronisch pijnsyndroom dat kan ontstaan na wervelkolomchirurgie (chirurgische eindfase na één of meerdere ingrepen in de cervicale wervelkolom, geïndiceerd om nekpijn, radiculare armpijn of de combinatie van beide te verlichten, zonder effect). De oorzaak kan multifactorieel zijn. Hierbij zijn de klinische symptomen de belangrijkste overwegingen om over te gaan op SCS.

Overweeg SCS bij patiënten met FNSS waarbij de armpijn op de voorgrond staat.

Vorbereiding

- Inclusiecriteria
 - Radiculare neuropathische en/of nociplastische armpijn eventueel in combinatie met nekpijn
 - De volgende conservatieve behandelingen dienen overwogen te worden voorafgaand aan de implantatie:
 - activatie mobilisatie oefenprogramma via fysiotherapeut ter preventie c.q. behandelingen van neuroplastische veranderingen
 - bij verdenking van een nociceptieve component een behandeling gericht op het wegnemen/ontlasten van de nociceptieve component of een symptomatische behandeling
 - bij verdenking van een neuropathische en/of nociplastische pijn een co-analgeticum (minimaal 2 waarvan minimaal een a2 delta agonist en een TCA of SNRI)
 - bij verdenking van onderhoudende biopsychologische factoren, zoals laag (sociaal)activiteitsniveau, angst, depressie etc., afhankelijk van de ernst en complexiteit een psychologisch of multidisciplinair revalidatie traject
 - Bij onvoldoende effect op conservatieve behandelingen, dient een minimaal invasieve behandeling overwogen te worden:
 - bij een FNSS waarbij littekenpijn op de voorgrond staat een behandeling met lokaal anestheticum en eventueel corticosteroiden (NVA richtlijn Evidence based interventional pain practice: according to clinical diagnoses, 2019)
 - bij een FNSS waarbij de neuropathische en/of nociplastische pijn op de voorgrond staat een PRF van een zenuwwortel (NVA richtlijn Evidence based interventional pain practice: according to clinical diagnoses, 2019)
- Exclusiecriteria
 - Geen aanvullende eisen.
- Proeffase
 - Geen aanvullende eisen.
- Definitieve fase
 - Geen aanvullende eisen.
- Nazorg
 - Geen aanvullende eisen.

Complex regionaal pijnsyndroom (Spinal Cord Stimulation of Dorsal root ganglion stimulation)

CRPS-I is een syndroom gekarakteriseerd door continuerende (spontane en/of uitgelokte) regionale de pijn die schijnbaar disproportioneel is in duur of ernst in vergelijking met het normale pijnbeloop na trauma of andere laesie. De pijn is regionaal (niet beperkt tot het innervatiegebied van een specifieke zenuw of dermatoom) met doorgaans distaal aanwezige abnormale sensorische, , sudomotorische, vasomotorische en/of motortrofische verschijnselen. De progressie van het syndroom over de tijd is variabel. CRPS-I ontstaat na iedere vorm van trauma, in het bijzonder een fractuur of weke delen laesie. CRPS-II ontstaat na beschadiging van een zenuw.

- Voorbereiding
 - o Inclusiecriteria
 - CRPS vastgesteld volgens de New IASP criteria
 - Om in aanmerking te komen voor Dorsal root ganglion stimulation dient pijn in onderste extremiteiten (voet-/beenpijn) te overheersen
 - De volgende conservatieve behandelingen dienen overwogen te worden voorafgaand aan de implantatie (Richtlijn Complex Regionaal Pijn Syndroom type 1, NVA/VRA 2014; Bharwani et al., 2017):
 - activatie mobilisatie oefenprogramma via fysiotherapeut ter preventie c.q. behandelingen van neuroplastische veranderingen, zo nodig kan ook een ergotherapeut en/of handtherapeut betrokken worden;
 - bij verdenking van auto-inflammatie een anti-inflammatoire behandeling; bij patiënten die korter dan één jaar CRPS-I hebben en bij wie ontstekingsverschijnselen op de voorgrond staan, DMSO (dimethyl sulfoxide) crème 50% 5 dd (lokaal op de huid te appliceren) gedurende 3 maanden. Bij patiënten die langer dan een jaar CRPS-I hebben kan een proefbehandeling met DMSO crème 5 dd lokaal gedurende 1 maand overwogen worden. Bestaat er een gunstig effect kan de behandeling gedurende 3 maanden worden gecontinueerd. Bij patiënten CRPS-I waarbij ontstekingsverschijnselen niet op de voorgrond staan kan N-acetylcysteïne 3 dd 600 mg gedurende 3 maanden overwogen worden;
 - bij verdenking van een neuropathische en/of nociplastische pijn een co-analgeticum (minimaal 2 waarvan minimaal een α_2 delta agonist en een TCA of SNRI);
 - bij verdenking van vasomotorische ontregeling een vaatverwijder (minimaal 1);
 - bij verdenking van een motore ontregeling een spasmolyticum (minimaal 1);
 - bij verdenking van onderhoudende biopsychologische factoren, zoals laag (sociaal)activiteitsniveau, angst, depressie etc., afhankelijk van de ernst en complexiteit een psychologisch of multidisciplinair revalidatie traject .
 - Bij onvoldoende effect op conservatieve behandelingen, dient een invasieve behandeling overwogen te worden:

- bij CRPS van de bovenste extremiteit bij een CRPS restsituatie waarbij de vasomotore ontregeling op de voorgrond staat een thoracale blokkade (T2-3) met lokaal anestheticum en corticosteroiden (NVA richtlijn Evidence based interventional pain practice: according to clinical diagnoses, 2019);
- bij een CRPS restsituatie waarbij de neuropathische en/of nociplastische pijn op de voorgrond staat een lage dosis IV ketamine (richtlijn Complex Regionaal Pijn Syndroom type 1, NVA/VRA, 2014).
 - Exclusiecriteria
 - Geen aanvullende eisen.
- Proeffase
 - Geen aanvullende eisen.
- Definitieve fase
 - Geen aanvullend eisen.
- Nazorg
 - Geen aanvullende eisen.

Pijnlijke diabetische polyneuropathie (Spinal Cord Stimulation)

Pijnlijke diabetische polyneuropathie (PDN, ook: diabetische neuropathische pijn, DNP, en pijnlijke diabetische neuropathie) is gevolg van een zenuwbeschadiging die ontstaat door lang bestaande diabetes mellitus. Deze neuropathie betreft meerdere zenuwen (polyneuropathie) en treft doorgaans in eerste instantie de perifere gevoelszenuwen, symmetrisch distaal (handen en/of voeten). De klachten van diabetische (poly)neuropathie zijn zenuwpijn, tintelingen en verlies van gevoel, ook kan spierzwakte optreden.

- Voorbereiding
 - o Inclusiecriteria
 - Pijnlijke diabetische polyneuropathie in onderste extremiteiten, vastgesteld door neuroloog of internist volgens geldende richtlijn pijnlijke diabetische neuropathie (NIV, 2017)
 - De volgende conservatieve behandelingen dienen overwogen te worden voorafgaand aan de implantatie:
 - activatie mobilisatie oefenprogramma via fysiotherapeut ter preventie c.q. behandelingen van neuroplastische veranderingen;
 - bij verdenking van een nociceptieve component een behandeling gericht op het wegnemen/ontlasten van de nociceptieve component of een symptomatische behandeling;
 - bij verdenking van een neuropathische en/of nociplastische pijn een co-analgeticum (een SNRI (duloxetine en venlafaxine) als eerste keus, een TCA (bij voorkeur amitriptyline, nortriptyline) of anti-epilepticum (gabapentine en pregabaline) als tweede keus, carbamazepine of topische 0,075% capsaïcine als derde keus);
 - bij verdenking van onderhoudende biopsychologische factoren, zoals laag (sociaal)activiteitsniveau, angst, depressie etc., afhankelijk van de ernst en complexiteit een psychologisch of multidisciplinair revalidatie traject.
 - Bij onvoldoende effect op conservatieve behandelingen, dient een minimaal invasieve behandeling overwogen te worden:
 - Bij een PDPN waarbij pijn op de voorgrond staat kan TENS overwogen worden (Richtlijn Pijnlijke Diabetische Neuropathie, NIV 2017);
 - bij een PDPN waarbij vasomotore ontregeling op de voorgrond staat kan een sympaticusblokkade overwogen worden (NVA richtlijn Evidence based interventional pain practice: according to clinical diagnoses, 2019).
 - o Exclusiecriteria
 - Geen aanvullende eisen
- Proeffase
 - o Geen aanvullende eisen
- Definitieve fase
 - o Geen aanvullende eisen.
- Nazorg
 - o Geen aanvullende eisen.

Dunnevezelneuropathie (Spinal Cord Stimulation)

Dunnevezelneuropathie is een aandoening van de dunne, gemyeliniseerde A δ -vezels en de ongemyeliniseerde C-vezels. De aandoening gaat gepaard met neuropatische pijn en autonome klachten. Dunnevezelneuropathie kan geïsoleerd voorkomen of gecombineerd met een axonale polyneuropathie. Er kunnen verschillende aandoeningen ten grondslag liggen aan een dunnevezelneuropathie, o.a. diabetes mellitus, natriumkanalmutaties, chemotherapie, etc. De diagnose wordt gesteld op basis van het typisch klinisch beeld, eventueel gecombineerd met een afwijkende densiteit van intra-epidermale zenuwvezels (via een huidbiopt) en/of een afwijkend temperatuurdrempelonderzoek (TDO).

- Voorbereiding
 - o Inclusiecriteria
 - De diagnose is gesteld door een neuroloog volgens de geldende richtlijn.
 - Er moet sprake zijn van op de voorgrond staande pijn in de armen en/of benen (NRS \geq 5/VAS \geq 50 mm).
 - De volgende conservatieve behandelingen dienen overwogen te worden voorafgaand aan de implantatie:
 - activatie mobilisatie oefenprogramma via fysiotherapeut ter preventie c.q. behandelingen van neuroplastische veranderingen;
 - bij verdenking van een neuropathische en/of nociplastische pijn een co-analgeticum (minimaal 2 waarvan minimaal een SNRI en een TCA of alfa-2-delta-ligand). Overweeg topische capsaïcine;
 - bij verdenking van onderhoudende biopsychologische factoren, zoals laag (sociaal)activiteitsniveau, angst, depressie etc., afhankelijk van de ernst en complexiteit een psychologisch of multidisciplinair revalidatie traject.
 - o Exclusiecriteria
 - Er mag niet of nauwelijks (NRS \leq 4 of VAS \geq 40 mm) pijn zijn in andere delen van het lichaam.
- Proeffase
 - o Geen aanvullende eisen.
- Definitieve fase
 - o Geen aanvullende eisen.
- Nazorg
 - o Geen aanvullende eisen.

Medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn (occipitale neurostimulatie)

De diagnose medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn moet gebaseerd zijn op de classificatie van de International Headache Society versie 3 en gesteld worden door een ter zake deskundige neuroloog. Medicamenteus refractor is gedefinieerd als volgt: Falen adequate behandeling met Verapamil, Lithium en een van de volgende: Methysergide, Topiramaat of Gabapentine. Het betreft een zeer zeldzame aandoening.

- Voorbereiding
 - o Inclusiecriteria
 - De diagnose is gesteld door een ter zake deskundige neuroloog volgens de International Classification of Headache Disorders-III criteria voor chronische cluster hoofdpijn
 - Gemiddelde aanvalsfrequentie ≥ 4 per week;
 - MRI ≤ 4 jaar voorafgaand aan inclusie ter uitsluiting onderliggende pathologie;
 - De volgende conservatieve behandelingen dienen overwogen te worden voorafgaand aan de implantatie:
 - Verapamil, Lithium en een van de volgende: Methysergide, Topiramaat of Gabapentin;
 - bij verdenking van onderhoudende biopsychologische factoren, zoals laag (sociaal)activiteitsniveau, angst, depressie etc., afhankelijk van de ernst en complexiteit een psychologisch of multidisciplinair revalidatie traject.
 - o Exclusiecriteria
 - Serieuze gewenning en/of overgebruik van acute hoofdpijn medicatie;
 - Structurele intracraniele of cervicale vasculaire leasies die oorzaak zijn van clusterhoofdpijn;
 - Eerdere destructieve chirurgie waarbij C2 of C3 wortels betrokken zijn.
- Proeffase
 - o Geen aanvullende eisen.
- Definitieve fase
 - o Geen aanvullende eisen.
- Nazorg
 - o Geen aanvullende eisen.

3. Vereisten pijnbehandelcentra

Vereisten om neuromodulatie te mogen toepassen als pijnbehandelcentrum:

- Het pijnbehandelcentrum voldoet aan de registratie-eisen voor pijncentra (zie bijlage 2).

Infrastructuur:

- Inrichting
 - o Operatiekamer klasse 1 (conform Richtlijn Luchtbehandeling in 1 operatiekamers en 2 behandelkamers, NVMM, 2019).
- Organisatie
 - o Lokale afspraken met orthopeden en/of neurochirurgen met betrekking tot de chirurgische behandeling van complicaties zoals intraspinale bloedingen of infecties.
 - o Een gespecialiseerd neuromodulatieteam dat in staat is de SCS en DRGS apparatuur te bedienen.

Volumenormen

- Minimaal 20 unieke patiënten, per kalenderjaar, per pijnbehandelcentrum waarbij een operatieve ingreep voor neuromodulatie bij chronische pijn wordt uitgevoerd, exclusief batterij plaatsingen/batterijwissels.
- Indien het jaarlijkse volume <50 unieke patiënten waarbij neuromodulatie bij chronische pijn wordt toegepast per kalenderjaar per behandelcentrum is, dan dient een pijnbehandelcentrum samenwerking te zoeken met een ander regionaal pijnbehandelcentrum. Deze samenwerking staat voor uniforme indicatiestelling en kwaliteit. Eén centrum is verantwoordelijk en aanspreekpunt voor indicatiestelling, kwaliteit en dataregistratie/aanlevering. Samenwerkingsafspraken worden vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst (zie voorbeeld bijlage 3).
- De behandeling met occipitalis stimulatie bij medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn dient uitgevoerd te worden door een gespecialiseerd centrum waarbij een minimum van 10 unieke patiënten per jaar aan gehouden moet worden.

4. Literatuur

Bij het opstellen van het Standpunt is gebruik gemaakt van de volgende literatuur.

NVA Richtlijn: Evidence based interventional pain practice: according to clinical diagnoses, 2019
https://www.anesthesiologie.nl/uploads/files/KD_RL_Anesthesiologische_Pijnbestrijding.pdf

Standpunt Neuromodulatie bij Chronische pijn (Zorginstituut Nederland, 12 november 2019)
<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/11/12/standpunt-neuromodulatie-bij-chronische-pijn>

Overgangsregeling neuromodulatie chronische pijn voor lopende behandeltrajecten, versie okt. 2019

Richtlijn Luchtbehandeling in 1 operatiekamers en 2 behandelkamers, NVMM, 2019

Richtlijn Complex Regionaal Pijn Syndroom type 1, NVA/VRA, 2014

Richtlijn pijnlijke diabetische neuropathie, NIV, 2017

Nissen M, Ikaheimo TM, Huttunen J, et al. Long-Term Outcome of Spinal Cord Stimulation in Failed Back Surgery Syndrome: 20 Years of Experience With 224 Consecutive Patients. *Neurosurgery* 2019; 84: 1011-8

Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, Waddell G, Croft P, Von Korff M, Bouter LM, de Vet HC. Interpreting Change Scores for Pain and Functional Status in Low Back Pain. Towards International Consensus Regarding Minimal Important Change. *Spine* 2008;33:90–94

Kosek, E, Cohen, M, Baron, R, Gebhart, GF, Mico, J, Rice, ASC, Rief, W, Sluka, AK. Do we need a third mechanistic descriptor for chronic pain states? *PAIN* 2016;157:1382-1386

Koopman JS, Dieleman JP, Huygen FJ, de Mos M, Martin CG, Sturkenboom MC. Incidence of facial pain in the general population. *Pain*. 2009 Dec 15;147(1-3):122-7.

Bharwani KD, Dirckx M, Huygen FJPM. Complex regional pain syndrome: diagnosis and treatment. *BJA Education* 2017;17:262–268

Bijlage 1 PROMs neuromodulatie

PROMs neuromodulatie

- Patiëntidentificatie
- Diagnose en behandeling
- Algemene gegevens
- GPE Global Perceived Effect
- Kwaliteit van leven (SF12)
- Pijnintensiteit (NRS)
- Brief Pain Inventory (BPI)
- Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire (OLBPDQ)
- Neck Disability Index (NDI)
- Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
- Pain Catastrophizing Scale (PCS)
- Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)

Bijlage 2 Registratie-eisen voor pijncentra

Zie <https://www.anesthesiologie.nl/wat-we-doen/deskun/pijngeneeskunde/pijncentra-registratie/>

Bijlage 3. Voorbeeld samenwerkingsovereenkomst

CONCEPT Samenwerkingsovereenkomst Pijnklinieken

.....

In navolging van het bestaande bestuurlijk convenant tussen en ziekenhuis gaan de pijnklinieken van en een samenwerkingsovereenkomst aan. Deze samenwerking is nodig om ook in de toekomst de inwoners van onze regio te kunnen blijven voorzien van kwalitatief hoogstaande zorg in het kader van neuromodulatie.

Hierbij wordt rekening gehouden met veranderingen in de visie van de overheid, de beroepsvereniging en de zorgverzekeraars.

Zorginstituut Nederland heeft in zijn functie als pakketbeheerder van de verzekerde zorg binnen de Zorgverzekeringswet de interventie neuromodulatie ter behandeling van patiënten met chronische pijn herbeoordeeld. In de gesprekken tussen Zorginstituut Nederland en de sectie pijn- en palliatieve geneeskunde van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) is vastgesteld dat het van belang is dat er een kwaliteitssysteem rondom neuromodulatie bij chronische pijn wordt ingericht. Dit kwaliteitssysteem zal ondergebracht worden bij de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) in nauwe samenwerking met Logex/Value2Health.

Er dient te worden voldaan aan twee doelstellingen: er zijn kwaliteitseisen voor centra die neuromodulatie toepassen (waaronder concentratie) en er zijn afspraken met de behandelcentra over continue evaluatie en kwaliteitsborging/verbetering met behulp van landelijke registratie van behandeluitkomsten (Benchmark, Textbook outcome, PROMs).

De anesthesiologen-pijnbestrijders van de pijnklinieken van en ziekenhuis gaan dit kwaliteitssysteem samen als één centrum voor neuromodulatie vorm geven

De regionale invulling van de eisen aan selectie en behandeling is als volgt:

1. Beide ziekenhuizen behouden hun eigen pijncentrum en daarmee ook ieder hun eigen implantatiefaciliteiten. Beide pijnklinieken blijven op hun eigen locatie implanteren.
2. Het includeren van patiënten voor het traject tot spinal cord stimulatie en de bespreking van complicaties die optreden in dit traject gebeuren in een gezamenlijk overleg van beide klinieken. In het traject worden minimaal 3 specialismen uit beide klinieken betrokken bij de besluitvorming:
 - a. Neurologie
 - b. Orthopedie/neurochirurgie
 - c. Medische Psychologie
 - d. Revalidatie
 - e. Op indicatie andere specialismen

3. **Alle** patiënten die in het traject tot neurostimulatie worden onderzocht, dienen een beoordeling te krijgen door de klinische psychologie. Dit kan enkel een papieren beoordeling zijn. Laagdrempelig worden patiënten gezien
4. Indien besloten wordt tot Spinal Cord Stimulatie dient de implantatie te bestaan uit een tweetal fasen. Als eerste de proeffase waarin gedurende 2 weken beoordeeld wordt of de geïmplanteerde elektrode(s) het gewenste effect hebben. Als het effect positief is volgt in de tweede fase de definitieve implantatie van de IPG. Indien het effect van de elektrodes tegenvalt volgt explantatie.
5. Spinal cord stimulatie is geïndiceerd bij de volgende diagnoses:
 - a. Failed Back Surgery Syndrome met radicaire beenpijn (met eventueel neuropathische rugcomponent)
 - b. Failed Neck Surgery Syndrome met radicaire armpijn
 - c. Diabetische polyneuropathie aan de voeten
 - d. Dunne vezel neuropathie
 - e. Complex Regionaal Pijn Syndroom (SCS en DRG (alleen voor onderste extremiteit)
6. Neuromodulatie is **NIET** geïndiceerd:
 - a. Spinal Cord Stimulatie:
 - i. Bij FBSS met hoofdzakelijk rugpijn
 - ii. Bij FNSS met myelumcompressie
 - iii. Bij refractaire Angina Pectoris
 - iv. Bij **ALLE** perifere neuropathieën
 - v. Bij PHN (postherpetische neuralgie)
 - vi. Bij perifeer arterieel vaatlijden
 - b. Intrathecale pompen:
 - i. In alle gevallen behalve bij chronische oncologische pijn
 - c. DRG-stimulatie:
 - i. In alle gevallen behalve bij CRPS voet/ been
7. Voor patiënten die Spinal Cord Stimulatie hebben voor indicaties die niet meer in het te vergoeden pakket vallen en patiënten met een intrathecaal pompsysteem wordt de overgangsregeling gevolgd die is opgesteld door het Zorginstituut Nederland in samenspraak met Zorgverzekeraars Nederland en de sectie pijn- en palliatieve geneeskunde van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)en de patientenverenigingen voor Neuromodulatie.

De regionale invulling van de volume- en kwaliteitseisen aan behandelcentra is als volgt:

1. De volumennormen voor neuromodulatie worden gehaald door de pijnklinieken gezamenlijk. Er geldt vooralsnog een minimum van 20 implantaties per jaar (20 unieke, nieuwe patiënten per jaar) per regionaal behandelcentrum. Dit zal per 1-1-2021 worden opgetrokken naar een gezamenlijk volume van minimaal 50 implantaties. Onder een implantatie kan worden verstaan: proefplaatsing, proef+definitieve plaatsing en revisie van een Spinal Cord Stimulatie Systeem

Zie: <https://www.anesthesiologie.nl/publicaties/volumenormen-pijngeneeskunde>

2. Beide pijnklinieken nemen deel aan de kwaliteitsvisitatie vanuit de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie waarin het gedeelte pijnkliniek, en waar nodig neuromodulatie, meer nadruk krijgt. De kwaliteit van neuromodulatie in beide pijnklinieken zal als één centrum beoordeeld worden. De praktijkvoering dient volgens de kwaliteitseisen plaats te vinden. Zie <https://www.anesthesiologie.nl/wat-we-doen/opleiding-en-kwaliteitsvisitaties/kwali/>
3. Beide pijnklinieken voldoen aan de beroepsnormen pijngeneeskunde. Zie <https://www.anesthesiologie.nl/publicaties/beroepsnormen-pijngeneeskunde>
4. Beide pijnklinieken hebben in het kader van de verplichte kwaliteitsregistratie (vanaf 2020) een continue evaluatie en kwaliteitsborging/verbetering met behulp van landelijke registratie van behandeluitkomsten. De EPD's van beide klinieken zijn zo ingericht dat informatie beschikbaar is voor het uitvoeren van analyses (Value2Health-Logex). Hierdoor kan benchmarking, waarbij beide pijnklinieken als 1 centrum worden beschouwd, plaatsvinden en ontstaat inzicht in praktijkvariatie, inzicht in het hospitalisatiepad (Textbook Outcome) en in de PROMs. Voor deze laatste is minimaal vereist de dataset die opgesteld is door de sectie pijn- en palliatieve geneeskunde van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA). Zie: <https://www.anesthesiologie.nl/wat-we-doen/uitkomstregistratie-anesthesiologie/kwaliteitsregistratie-pijngeneeskunde/opzet-kwaliteitsregistratie/>
5. Beide pijnklinieken voldoen aan de gestelde (her)registratie-eisen pijncentra vanuit de sectie pijn- en palliatieve geneeskunde van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA). Hierin zijn indirect ook de volumenormen opgenomen en ook hier geldt dat in het kader van de neuromodulatie beide pijnklinieken als 1 centrum worden beschouwd. Er dient transparantie te zijn voor patiënten en zorgverzekeraars. Zie <https://www.anesthesiologie.nl/wat-we-doen/deskun/pijngeneeskunde/pijncentra-registratie>.
6. Jaarlijks zal een rapportage aangaande neuromodulatie vervaardigd en aangeleverd worden via de NVA waarbij de rapportage de resultaten weergeeft voor beide pijnklinieken als 1 centrum voor neuromodulatie. Hierin zijn opgenomen:
 - a. Eigen praktijkvariatie
 - b. Benchmark
 - c. Value Based Health Care (VBHC) neuromodulatie (Textbook Outcome (TO)).
 - i. Indicaties
 - ii. Aantallen
 - iii. Proef
 - iv. Gebruikt materiaal

- v. All-in one
- vi. Revisies
- vii. Batterijvervangingen
- viii. Adverse events
- ix. Systemen verwijderd
- x. Patiëntkenmerken
- xi. Kosten van de behandeling

Pijnklinieken die neuromodulatie aanbieden krijgen zo inzicht in de lokale Textbook Outcome Neuromodulatie. Dit inzicht bestaat uit de volgende onderdelen:

- a. Inzicht in lokale productie trend Neuromodulatie in relatie tot de volumennormen
 - b. Inzicht in patiëntkarakteristieken gespiegeld aan de benchmark inclusief leeftijd, geslacht en comorbiditeit
 - c. Textbook Outcome en complicatiescore per patiënt gespiegeld aan de benchmark
 - d. Textbook Outcome per vakgroep gespiegeld aan de benchmark
7. Beide pijnklinieken behouden hun eigen budgettaire systeem zoals dat uit het verleden bekend is. Afspraken met belangrijke stakeholders zoals verzekeraars worden gemaakt in gezamenlijke gesprekken en mailings waarin beide pijnklinieken vertegenwoordigd zijn.
8. Beide klinieken implanteren materiaal van diverse leveranciers.
9. Afstoten van of starten met leveranciers zal altijd in overleg tussen de vertegenwoordigers van beide pijnklinieken plaatsvinden .
10. Van alle implantaties is duidelijk wat de kostprijs van de materialen per patiënt is.
11. Vanuit beide pijnklinieken is er één vertegenwoordiger voor de neuromodulatie. Gezamenlijk vormen deze vertegenwoordigers het aanspreekpunt voor de ziekenhuisorganisaties, de Raden van Bestuur, de MSB-besturen, en externe partijen zoals zorgverzekeraars.

Met deze manier van samenwerking is een kwaliteitsverbetering voorzien in de zorg voor patiënten met een indicatie tot neuromodulatie en zal deze zorg behouden blijven voor de regio

Deze samenwerkingsovereenkomst treedt in werking per voor onbepaalde tijd. Partijen dragen elk hun eigen kosten en handelen voor eigen rekening en risico bij uitvoering van deze samenwerking.

Opzegging van de samenwerkingsovereenkomst door één der partijen gebeurt schriftelijk met een opzegtermijn van zes maanden onder opgaaf van redenen. Beëindiging van de overeenkomst is verder mogelijk op de wettelijke gronden en met wederzijds goedvinden.

Voor handtekeningen zie volgende bladzijde

Handtekeningenblad samenwerkingsovereenkomst Pijnklinieken en ziekenhuis

.....
Datum:

.....
Datum:

Getekend door raden van bestuur, bestuur van cooperatie namens de vakgroepen