
Titel : “Onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van migrainepatiënten.”

Auteur: Manuel van Tintelen
Promotor: Rob Muts D.O.
Co-Promotor: Dr. Bé Groen

SAMENVATTING

Wij hebben onderzoek gedaan naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van migrainepatiënten.

Er is onderzoek gedaan volgens de “black box” benadering, een onderzoeksmodel naar de adviezen van de Commissie Alternatieve Behandelwijzen van de Nederlandse Gezondheidsraad.

In het literatuurgedeelte gaan we in op de wijze waarop we het onderzoek hebben opgebouwd, welke argumenten daar een rol bij hebben gespeeld en welke gegevens uit de literatuur onze opzet en uitvoering van het onderzoek met name hebben bepaald. Daar er in de regulier medisch wetenschappelijke literatuur geen informatie te vinden was van gedegen effectonderzoek in de osteopathie of onderzoek via de “black box” benadering, zijn wij als ware pioniers aan onze pilot-studie begonnen.

We vergeleken twee groepen met elkaar: de controlegroep van 19 migrainepatiënten en de osteopathiegroep van 41 migrainepatiënten.

Meting vond plaats middels vragenlijsten: één ingevuld voor aanvang van de behandeling en één na een jaar.

Er zijn 29 parameters gebruikt in dit onderzoek: 6 voor migraine, 11 voor andere lichamelijke klachten, 10 voor de algemene toestand, 1 voor het algemeen lichamelijke welbevinden en 1 voor het algemeen geestelijk welbevinden.

In de osteopathiegroep zijn er 24 parameters significant verbeterd en geen enkele verslechterd. Terwijl er in de controlegroep geen enkele significante verbetering was. In de osteopathiegroep constateren we significante verbeteringen van migraineklachten, de hoofdpijn, duizeligheid, maagklachten, buikklachten, obstipatie, nekklachten, klachten van armen en benen en tussen de schouderbladen. Maar ook zien we een significante verbetering van de zenuwachtigheid, het onder spanning staan, de neerslachtigheid, de angstgevoelens, de ongelukkigheid, het piekeren en de geïrriteerdheid. Tenslotte zien we dat het algemeen geestelijk en algemeen lichamenlijk welbevinden significant verbeterden. Twee verbeteringen zijn niet significant, te weten de onderrugklachten en de vermoeidheid. Het gebrek aan energie en de zorgen om gezondheid en toekomst veranderen niet.

Wetenschappelijk onderzoek volgens de “black box” benadering is mogelijk met voldoende medewerking vanuit het hele beroepsveld en begeleid door onderzoekers uit zowel reguliere als osteopathische hoek. Ten tijde van ons onderzoek was deze medewerking er (nagenoeg) niet! Helaas heeft dit de kracht van het onderzoek verminderd. Toch denken we dat dit onderzoek belangrijke resultaten heeft opgeleverd wat vervolgonderzoek rechtvaardigt.

Title: " Study of the efficacy of osteopathy in the treatment of migraine patients."

Author: Manuel van Tintelen
Promotor: Rob Muts D.O.
Co-Promotor: Bé Groen PhD

SUMMARY

The principal aim of this study was to determine the efficacy of osteopathy in the treatment of migraine. Research was carried out according to the "black box" approach, a research design following the recommendations of the Committee Alternative Therapies of the National Health Council in the Netherlands.

The first part of the study, based on the literature, deals with the set up of the study, the ideas that influenced and literature data which helped to determine the plan and execution of the study design.

Sofar traditional medical scientific literature does not describe serious studies of the efficacy in osteopathy or research done according to the "black box" approach and thus we consider ourselves to be pioneers in this pilot-study.

Two groups were compared; an osteopathy group comprising 41 migraine patients and a control group of 19 migraine patients respectively.

Measurements were made by questionnaires before and after one year follow-up.

Altogether 29 parameters were tested; 6 for migraine, 11 for other physical disorders, 10 for the general condition, 1 for the general feeling of physical well-being, and 1 for the feeling of psychological well-being.

In the osteopathygroup 24 parameters significantly improved and none worsened. In contrast in the control group non of the parameters changed significantly.

We found significant improvement in migraine complaints and symptoms like headache, giddiness(vertigo), stomach ache, abdominal pains, constipation, neck pains, pains in the arms and legs and pains between the shoulderblades (scapulae). Also significant improvement in nervousness, tensions, depressions, fear, unhappiness, worries and irritations was observed.

Lastly we have seen a major improvement in the general psychological and physical well-being of the patients suffering from migraine.

Two of the tested parameters were not significantly improved, these being low back pain and tiredness.

The lack of energy and worries about health and the future did not change.

Scientific research following the "black box" approach is possible as long as there is sufficient support from the osteopathic profession(practitioners) and there is support by researchers from traditional as well as osteopathic ranks. At the time of this study such support was practically absent! Unfortunately, this has reduced the power of the study. Nevertheless we feel this study has yielded important results which warrant further investigation.

VOORWOORD

Bij de presentatie van dit onderzoek wil ik iedereen bedanken die heeft bijgedragen aan de realisatie van deze thesis.

Allereerst wil ik mijn promotor Rob Muts D.O. bedanken voor zijn adviezen bij de opzet van het onderzoek.

Mijn speciale dank gaat uit naar:

Dr. Bé Groen, voor zijn deskundige bijdrage aan de statistische verwerking en presentatie van de resultaten.

Drs. Marlene van Lier voor haar deskundige adviezen met betrekking tot de wetenschappelijke inhoud van de thesis en de presentatie van de resultaten.

En Geke Hamming voor haar bijdrage aan de taalkundige correcties.

Mijn collega Rik Hoste D.O. wil ik danken voor zijn commentaar met betrekking tot het wetenschappelijke gedeelte van de thesis. Mijn collega Hans Bok dank ik voor zijn hulp bij de vertaling van de samenvatting in het Engels.

Drs. Ruud Oderkerk dank ik voor zijn adviezen als arts en auteur bij de afronding van dit eindwerk.

Hierbij wil ik ook mijn collega osteopaten en de verwijzende huisarsten bedanken. Zij hebben een belangrijke bijdrage geleverd door patiënten aan te melden voor deelname aan het onderzoek.

De journalisten die publiciteit gaven aan het onderzoek wil ik ook bedanken voor hun bijdrage.

Haarlem, april 2001.

Manuel van Tintelen

INHOUDSOPGAVE

Samenvatting	1
Summary	2
Voorwoord	3
Inhoudsopgave	4
I. INLEIDING	9
II. LITERATUURSTUDIE EN METHODOLOGIE	11
II.1 Inleiding	11
II.2 Methode van literatuurstudie	11
II.3 Wat opviel	11
II.4 Het nut van onderzoek	12
II.5 Het placebofenomeen	12
II.6 Is onderzoek mogelijk?	13
II.7 Black Box benadering	14
II.8 Onderzoeksprotocol	17
II.9 Kanttekeningen	22
II.10 Steun bij onderzoek	22
II.11 Zaken die verder van belang zijn bij goed effectonderzoek	23
II.12 Osteopathie	28
II.12.1 Wat is osteopathie?	28
II.12.2 Beweeglijkheid	28
II.12.3 Onderzoek en behandeling	28
II.12.4 Filosofie, principes en concept	29
II.12.5 Indicaties	29
II.12.6 Historie	30
III. ALGEMENE BESCHOUWINGEN	31
III.1 Inleiding	31
III.2 Doel van het onderzoek	31
III.3 Het meten van de verandering	32
IV. PROTOCOL	33
IV.1 Inleiding	33
IV.2 Onderzoek bij migrainepatiënten	33
IV.3 Het onderzoek	33
IV.4 De belasting voor de patiënt	34
IV.5 De rol van de osteopaat	34
IV.6 Verdere informatie	35
IV.7 De deelnemende patiënten	35
IV.8 Verdeling van de patiënten	35
V. VRAGENLIJST	36
V.1 Inleiding	36
V.2 Het ontwikkelingsproces van de vragenlijsten	36

V.3	De voormeting: de eerste vragenlijst	36
V.4	Blad 1: persoonlijke gegevens	36
V.5	Blad 2: insluitingcriteria	37
V.6	Blad 3: lichamelijke klachten	39
V.7	Blad 4: beschrijving van de belangrijkste klachten	40
V.8	Blad 5: vragen met betrekking tot de migraineaanvallen	41
V.9	Algemeen geestelijk functioneren en psychische aspecten	42
V.10	Slotblad: gezondheid in het algemeen	42
V.11	De tweede en laatste lijst	43
V.12	Vragen voor de osteopaat	43
VI.	BEOORDELING VRAGENLIJST EN OPZET ONDERZOEK	45
VI.1	Inleiding	45
VI.2	Opmerkingen voor verbetering	45
VI.3	Navolgen van de instructies in de vragenlijst	46
VI.4	Kanttekeningen bij ons onderzoek	47
VI.5	Selectie bias	48
VII.	HET VERZAMELEN EN DE PRESENTATIE VAN DE GEGEVENS	50
VII.1	Inleiding	50
VII.2	Non response	50
VII.3	Niet in onderzoek meegenomen	50
VII.4	Discussie	50
VII.5	Conclusie	51
VIII.	BESCHRIJVING PATIENTENGROEP	52
VIII.1	Inleiding	52
VIII.2.0	Persoonsgegevens	52
VIII.2.1	Leeftijd en geslacht	52
VIII.2.2	Mate van vergoeding	52
VIII.2.3	Sociaal-maatschappelijke gegevens	52
VIII.2.4	Verwijzingspatroon	52
VIII.3	Klachten met betrekking tot migraine	53
VIII.4	De lichamelijke klachten	54
VIII.5	Psychische aspecten	55
VIII.6	Gezondheid, lichamelijke en geestelijke gesteldheid	56
VIII.7	Samenvatting	56
IX.	VERANDERING VAN DE KLACHTEN	57
IX.1	Verandering van de migraineklachten	57
IX.1.1	Inleiding	57
IX.1.2	De vragen met betrekking tot de migraineaanvallen	57
IX.1.3	Resultaten	58
IX.1.4	Verschil en overeenkomsten tussen de directe en indirecte meting	63
IX.1.5	Therapieën en behandelingen tijdens het onderzoek	63
IX.1.6	Medicatiegebruik tijdens het onderzoek	63
IX.1.7	Samenvatting	64
IX.2	Verandering van de lichamelijke klachten	64

IX.2.1	Inleiding	64
IX.2.2	Het verloop van de lichamelijke klachten	64
IX.3	Verandering algemene toestand	66
IX.3.1	Inleiding	66
IX.3.2	Toestandvragen	66
IX.3.3	Resultaat	67
IX.4	Verandering in lichamelijke en geestelijke gesteldheid	67
IX.4.1	Inleiding	67
IX.4.2	De vragen	67
IX.4.3	Resultaten	68
X.	DE CONTROLEGROEP	69
X.1	Inleiding	69
X.2	Beschouwing over de controlegroep	69
X.3	Conclusie	70
XI.	BESCHRIJVING VAN DE CONTROLEGROEP	71
XI.1	Inleiding	71
XI.2	Persoonlijke gegevens	71
XI.2.1	Leeftijd en geslacht	71
XI.2.2	Sociaal-maatschappelijke kenmerken van de controlegroep	71
XI.3	Klachtenpatroon met betrekking tot migraine	71
XI.4	De lichamelijke klachten	72
XI.5	Psychische aspecten	73
XI.6	Gezondheid, lichamelijke en geestelijke gesteldheid	73
XI.7	Samenvatting	74
XII.	VERANDERING VAN DE KLACHTEN IN DE CONTROLEGROEP	75
XII.1	Inleiding	75
XII.2	Verandering van de migraineklachten	75
XII.3	Therapieën en behandelingen tijdens het onderzoek	77
XII.4	Medicatiegebruik tijdens de onderzoeksperiode	78
XII.5	Verandering lichamelijke klachten	78
XII.6	Verandering van de algemene toestand	80
XII.6.1	Inleiding	80
XII.6.2	De toestandvragen	80
XII.6.3	Het verloop	81
XII.7	Veranderingen in algemeen lichamelijke en geestelijke gesteldheid	81
XII.7.1	Inleiding	81
XII.7.2	De vragen	81
XII.7.3	Resultaten	81
XIII.	VERGELIJKING VAN DE CONTROLEGROEPPATIENTEN MET DE PATIENTEN IN DE OSTEOPATHIEGROEP	83
XIII.1	Inleiding	83
XIII.2	Leeftijd en geslacht	83
XIII.3	Sociaal-maatschappelijk	83
XIII.4	Migraineklachten	84

XIV.	VERGELIJKING VAN DE VERANDERINGEN IN DE OSTEOPATHIEGROEP MET DIE IN DE CONTROLEGROEP	88
XIV.1	Inleiding	88
XIV.2	De migraineklachten	88
XIV.2.1	Conclusie	96
XIV.3	De lichamelijke klachten	97
XIV.3.1	Inleiding	97
XIV.3.2	Het verloop van de klachten	97
XIV.3.3	Vergelijking met gegevens uit de literatuur	108
XIV.4	De algemene toestand	109
XIV.4.1	Inleiding	109
XIV.4.2	Het verloop van de algemene toestand	109
XIV.4.3	Vergelijking met gegevens uit de literatuur	110
XIV.5	Algemeen lichamenlijk en geestelijk welbevinden	111
XIV.5.1	Inleiding	111
XIV.5.2	Het verloop van het algemeen lichamenlijk en geestelijk welbevinden	111
XIV.5.3	Vergelijking met gegevens uit de literatuur	112
XV.	DE OSTEOPATHISCHE INFORMATIE	114
XV.1	Inleiding	114
XV.2	De verdeling van de patiënten onder de verschillende osteopaten	114
XV.3	Respons	114
XV.4	Het aantal gegeven behandelingen en de kosten	114
XV.5	Andere therapieën toegepast door de osteopaten	115
XV.6	Adviezen die door de osteopaten worden gegeven	115
XV.7	Factoren die het resultaat van de behandeling negatief kunnen beïnvloeden	
XV.8	Aanvullingen die inzicht geven in het behandelverloop of resultaat van de behandeling	116
XV.9	Snelheid van resultaat van de osteopathische behandeling	116
XV.10	De osteopathische bevindingen bij het onderzoek van de patiënten	117
XV.10.1	Inleiding	117
XV.10.2	De bevindingen in het pariëtale systeem	117
XV.10.3	De viscerale osteopathische dysfuncties	118
XV.10.4	De craniosacrale osteopathische dysfuncties	118
XV.11	De osteopathische dysfuncties die bij de laatste behandeling nog aanwezig zijn	119
XV.12	Vergelijking met gegevens uit de osteopathische literatuur	120
XVI.	ANALYSE VAN DE VERSCHILLEN IN REACTIE OP DE OSTEOPATHISCHE BEHANDELING	122
XVI.1	Inleiding	122
XVI.2	De factor leeftijd	122
XVI.3	De factor sekse	122
XVI.4	De factor sociaal-maatschappelijke situatie	123
XVI.5	De factor psyche	124
XVI.6	De lichamelijke gesteldheid als factor	124
XVI.7	De duur van de aanwezigheid van de migraineklachten als factor	124
XVI.8	De intensiteit van de migraineaanvallen als factor	124

XVI.9	De frequentie van de migraineaanvallen als factor	124
XVI.10	De factor medicatie	125
XVI.11	Eerdere ondergane behandelingen als factor	126
XVI.12	Behandelingen en therapieën tijdens het onderzoeksjaar als factor	127
XVI.13	Mogelijke andere factoren	127
XVI.14	De osteopathische factoren	128
XVI.15	Chronisch Dagelijkse Hoofdpijn als factor	129
XVI.16	Samenvatting van de mogelijke factoren van invloed op het resultaat van een osteopathische behandeling op de migraineklachten	130
XVII	DISCUSSIE	131
XVII.1	Inleiding	131
XVII.2	Bespreking van de betrouwbaarheid van de resultaten	131
XVII.3	Resultaten migraineklachten	135
XVII.4	Resultaten lichamelijke klachten	136
XVII.5	Resultaten psychische klachten	137
XVII.6	Resultaten algemeen geestelijk welbevinden	137
XVII.7	Resultaten algemeen lichamenlijk welbevinden	138
XVII.8	De osteopathische behandeling van migrainepatiënten	138
XVII.8.1	Inleiding	138
XVII.8.1	De osteopathische behandeling	138
XVII.9	Suggestie voor toekomstig onderzoek	141
XVIII	CONCLUSIE	145
	LITERATUUR	148
BIJLAGE 1:	De eerste vragenlijst	
BIJLAGE 2:	De vragenlijst voor de osteopaten	
BIJLAGE 3:	De toestemmingsverklaring	

I. INLEIDING

Wij hebben onderzoek gedaan naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van migrainepatiënten.

Er is onderzoek gedaan volgens de “black box” benadering, een onderzoeksmodel naar de adviezen van de Commissie Alternatieve Behandelwijzen van de Gezondheidsraad (1993).

De titel van ons onderzoek is: “onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van migrainepatiënten”.

Onderzoek volgens de “black box” benadering is niet eerder gepubliceerd. Onbekendheid met ervaringen in onderzoek volgens de “black box” benadering en de relatief kleine onderzoekspopulatie van ons onderzoek hebben er toe geleid dat dit onderzoek beschouwd moet worden als een pilot-studie.

Ons onderzoek is een pilot-studie naar de mogelijkheid de effectiviteit van osteopathie te meten aan de hand van de “black box” benadering.

Deze thesis kan een leidraad zijn voor het opzetten van een onderzoek volgens de “black box” benadering. Een leidraad voor onderzoek naar de effectiviteit van eender welke behandelwijze op eender welke aandoening.

In deze thesis zal worden ingegaan op wat de “black box” benadering precies is en worden de valkuilen, plus- en minpunten aangegeven van een onderzoek volgens deze benadering.

Andere onderzoekers kunnen met onze op- en aanmerkingen rekening houden bij de opzet en uitvoering van toekomstig onderzoek.

De opzet van een onderzoek volgens de “black box” benadering lijkt op een non equivalent control group design: de controle groep is niet gelijk aan de behandelgroep (geen aselechte controlegroep). Ook zou het onderzoek door kunnen gaan voor een “untreated control group design with pretest and posttest”.

We hebben gekozen voor een longitudinaal, operationeel veldonderzoek.

De patiënten bevonden zich in hun natuurlijke situatie gedurende de follow-up tijd van een jaar. De follow-up geschiedde door middel van enquête. Het onderzoek heeft direct praktisch belang, de uitkomsten kunnen er toe leiden dat verwijzers, verzekeringen en patiënten een verantwoorde keuze kunnen maken voor osteopathie ter behandeling van migraineklachten.

Het betreft hier experimenteel onderzoek, waarbij opgemerkt dient te worden dat de selectie niet at random is geschied.

Tijdens colleges zijn er vaak aantrekkelijke verhalen of theorieën over hoe een behandeling werkt en bij welke aandoeningen osteopathie resultaat kan hebben.

Echter, voor een kritisch student en onderzoeker, wil een theoretisch onderbouwde therapie nog geen garantie zijn dat een therapie ook werkt.

Vele plausibele theorieën (zoals de theorie van de osteopathie vaak is voor de leek) zijn nutteloos als ze de toets van de empirische werkelijkheid niet kunnen doorstaan.

Tijdens de opleiding wordt met name vaak geschermd met persoonlijke ervaringen van de docent-osteopaat bij de behandeling van migraine. De docent-osteopaat ziet

het bijna iedere dag onder zijn eigen handen gebeuren door de osteopathie. Maar: opknappen tijdens of na een therapie wil nog niet zeggen door die therapie; de vraag is of er wel een specifiek effect is van de osteopathie op migraineklachten. Daar de osteopathie pretendeert oorzakelijk te werken en migraine een chronische aandoening is, leek een lange follow-up tijd aangewezen voor deze studie. Gekozen is voor een jaar. Langer is niet mogelijk gezien de beperkte tijd (drie jaar) die geboden wordt om het D.O. te behalen. Korter wordt door de onderzoekers niet optimaal gevonden gezien de chronische en cyclische aard van de aandoening, de relatief lange tussentijden tussen behandelingen en aangezien we er van uit gaan dat met een lange follow-up placebo-effecten zoveel mogelijk worden uitgesloten.

Wij hebben de volgende hypothesen opgesteld voor ons onderzoek:

1. De nulhypothese (H_01): osteopathie heeft geen positief effect op migraineklachten.
Alternatieve hypothese (H_11): osteopathie heeft een positief effect op migraineklachten.
2. De nulhypothese (H_02): osteopathie heeft geen positief effect op andere lichamelijke klachten aanwezig bij migrainepatiënten.
Alternatieve hypothese (H_12): osteopathie heeft een positief effect op andere lichamelijke klachten aanwezig bij migrainepatiënten.
3. De nulhypothese (H_03): osteopathie heeft geen positief effect op de algemene toestand van migrainepatiënten.
Alternatieve hypothese (H_13): osteopathie heeft een positief effect op de algemene toestand van migrainepatiënten.
4. De nulhypothese (H_04): osteopathie heeft geen positief effect op het algemeen lichamenlijk welbevinden van migrainepatiënten.
Alternatieve hypothese (H_14): osteopathie heeft een positief effect op het algemeen lichamenlijk welbevinden van migrainepatiënten.
5. De nulhypothese (H_05): osteopathie heeft geen positief effect op het algemeen geestelijk welbevinden van migrainepatiënten.
Alternatieve hypothese (H_15): osteopathie heeft een positief effect op het algemeen geestelijk welbevinden van migrainepatiënten.

Door het toetsen van deze hypothesen hopen we antwoord te krijgen op de vraag: "Heeft osteopathie een toegevoegde waarde op de huidige geneeskunde bij de behandeling van patiënten met chronische migraineklachten?"

II. LITERATUURSTUDIE EN METHODOLOGIE.

II.1 Inleiding.

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de gevonden gegevens uit het literatuuronderzoek voorafgaand aan ons effectonderzoek.

Tevens zal worden ingegaan op de wijze waarop we ons eigen onderzoek hebben opgebouwd, welke argumenten daar een rol bij hebben gespeeld en welke zaken uit de literatuur onze opzet en uitvoering met name hebben bepaald.

Aan bod komen de methode van literatuurstudie, het nut van onderzoek, het placebofenomeen, de (on)mogelijkheden van goed onderzoek, de “black box” benadering, het onderzoeksprotocol, kanttekeningen, steun en andere zaken die van belang zijn bij goed effectonderzoek.

II.2 Methode van literatuurstudie.

De literatuurstudie is enerzijds gedaan in de bibliotheek van de Vrije Universiteit in Amsterdam en anderzijds via BioMedNet (Medline) en het Nederlands Paramedisch Instituut op internet.

Tevens is gebruik gemaakt van exemplaren van “ De Osteopaat” en de “Nieuwsbrief Osteopathie”, uitgaven van de Nederlandse Vereniging voor Osteopathie.

Via zoeksystemen is gezocht naar de volgende trefwoorden, al of niet gecombineerd:

Alternatieve behandelwijzen, effectiviteit, erkenning, placebo-fenomeen, manuele geneeswijzen, osteopathie, rendement, wetenschap, wetenschappelijk onderzoek, alternative modes of treatment, effectiveness, treatment outcome, manipulative therapies, placebo phenomenon, science, scientific research, osteopathy, osteopathic medicine, “black box”, migraine.

II.3 Wat opviel.

Tijdens de literatuurstudie via Medline viel op hoe weinig effectonderzoek in de osteopathie is gepubliceerd in regulier medisch wetenschappelijke tijdschriften. Kleine onderzoeken in de Verenigde Staten zijn gepubliceerd in de Journal of the American Osteopathic Association. Onderzoek naar de behandeling van migraine door osteopaten werd niet gevonden.

Wel is er in 1996 een thesis geschreven met als onderwerp een onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van hoofdpijn. Het betrof een studie van F. Zweedijk. In de thesis bespreekt hij de effecten van osteopathische behandeling van 17 migrainepatiënten.

Er werd via Medline 1 reviewartikel gevonden, in “Forsch Komplementärmed”, het betrof een “Evaluation and critical review published in the European literature on osteopathic studies in the clinical field and in the area of fundamental research”. Het artikel is in december 1999 gepubliceerd door Schwerla en collegae, ons onderzoek was toen al gestart.

Van de 30 zowel gepubliceerde als niet gepubliceerde onderzoeken voldeden er 9 aan de minimum eisen van kwaliteitsonderzoek. Slechts in 2 van deze 9 onderzoeken naar de effectiviteit van osteopathie bleek osteopathie significant beter te werken dan de controle-interventie.

Onderzoek met een lange termijn follow-up, tussen een half jaar en twee jaar, is nog nooit gepubliceerd door Europese osteopaten (Schwerla 1999).

Schwerla en collegae concludeerden dat er weinig tot geen goede studies zijn gedaan in de osteopathie. De onderzoeken die zijn gedaan hadden kleine populaties proefpersonen, slechte protocolbeschrijving en matige methodologische kwaliteit. Zij adviseren de osteopaten klinische onderzoeken te doen en deze te publiceren. Via geen enkel door ons geraadpleegd zoekprogramma was er iets te vinden over onderzoek gedaan volgens de “black box” benadering. Daar er in de regulier medisch wetenschappelijke literatuur dus geen informatie te vinden was van gedegen effectonderzoek in de osteopathie of onderzoek via de “black box” benadering, zijn wij dus als ware pioniers aan ons onderzoek begonnen.

II.4 Het nut van onderzoek.

Erkenning door de overheid – waarbij wordt gedacht aan het voldoen aan kwaliteitscriteria door beroepsbeoefenaren en aan het opnemen in het basispakket van effectief gebleken (alternatieve) behandelwijzen- behoort volgens de Commissie Alternatieve Behandelwijzen van de Gezondheidsraad (1993) op kwaliteit gebaseerd te zijn. Dit houdt in dat indien uit herhaald en volgens de door de commissie geformuleerde richtlijnen opgezet en uitgevoerd onderzoek (waaronder effectonderzoek volgens de “black box” benadering) blijkt dat met een behandelwijze positieve resultaten worden bereikt, een dergelijke behandelwijze moet worden erkend. Anderzijds betekent dit dat indien uit dergelijk onderzoek bij herhaling blijkt dat aan een behandelwijze (zowel alternatief als regulier) geen enkele effectiviteit kan worden toegeschreven, een dergelijke erkenning achterwege blijft.

Onder “alternatieve behandelwijzen” verstaat deze commissie alle behandelwijzen die in Nederland (beroepshalve) worden uitgeoefend buiten de reguliere geneeskunde. Onder “reguliere geneeskunde” verstaat deze commissie de geneeskunde die wordt beoefend op basis van de kennis die medische studenten in Nederland zich eigen moeten maken om het artsdiploma te behalen.

Deze Commissie Alternatieve Behandelwijzen wijst erop dat het in de praktijk meestal niet haalbaar is een effectonderzoek te doen dat in alle opzichten valide is; daarom adviseert deze commissie verschillende aanvullende onderzoeken te doen naar de effectiviteit van een behandeling.

II.5 Het placebofenomeen.

Een onderdeel van de advisering van de Commissie Alternatieve Behandelwijzen van de Gezondheidsraad is het onderzoek naar het placebo – fenomeen. Deze commissie wijst erop dat, zolang de aard en omvang van het placebo – fenomeen in het geneeskundig handelen niet allerwegen worden onderkend en zolang daarin niet meer inzicht bestaat, de evaluatie van onderzoek naar de effectiviteit van welke behandelwijze dan ook uiterst moeizaam zal blijven – ofwel belangrijke aspecten buiten beschouwing zal laten als gevolg waarvan het formuleren van conclusies een hachelijke onderneming wordt.

Deze commissie bepleit dan ook nader onderzoek te verrichten naar de essentie van het placebo – fenomeen en naar de mogelijkheden tot optimale exploitatie daarvan. Men zou zich volgens deze commissie daartoe op fundamenteel niveau moeten

verdiepen in wat onder “genezen” en “het geneesproces” moet worden verstaan en in de factoren die daarop van invloed zijn.

Men kan onderscheid maken tussen

1. ‘placebo’ (placebo – actie): het complex van factoren vanuit de behandelsituatie dat van invloed is op het genezen door de patiënt (‘input’)
2. ‘placebo – reactie’: de fysiologische processen die ten gevolge van deze actie in de patiënt op gang komen
3. ‘placebo – effect’: dat gedeelte van het totale behandelresultaat dat – geïnduceerd door de placebo – actie en gerealiseerd door de placebo – reactie, door de patiënt zelf tot stand is gekomen (‘output’).

Albers en Keizer (1990) verstaan onder placebo-effect: “de verandering in de toestand van een patiënt, die eerder toegeschreven kan worden aan de symbolische betekenis van de geneeskundige interventie dan aan de specifieke farmacologische of fysiologische effecten van de interventie.

Bij ons onderzoek zal de patiënt de nameting invullen ongeveer een jaar nadat de eerste behandeling heeft plaatsgevonden en veelal is dat ruim zes maanden na de laatste behandeling. Is er na zo’n periode nog wel sprake van een placebowerking? In de literatuur is vrijwel niets geschreven over de duur van het placebo-effect.

In het bijzonder dient de vraag gesteld te worden hoe groot het placebo-effect nog is na 6 à 12 maanden na het innemen van een tablet, of in onze situatie, 6 à 12 maanden na het beëindigen van een behandeling.

Met betrekking tot niet specifieke effecten van behandeling (placebo) meldt Eskinazi (1998) dat placebo effecten meestal sneller en vroeger optreden dan lange termijn resultaten van behandelingen.

Ook Albers en Keizer wijzen op het gegeven dat de meeste onderzoeken doen veronderstellen dat een placebo “snel” werkt, indien hij werkt.

De tijd die nodig is na behandeling om resultaat te zien kan dus iets zeggen over de aard van de verandering: specifiek of non-specifiek.

Daar deze kwestie van het placebo – fenomeen geen onderwerp van onderzoek is in het kader van deze thesis zal hier verder niet op worden ingegaan.

II.6 Is onderzoek mogelijk?

Volgens de Commissie Alternatieve Behandelwijzen van de Gezondheidsraad is wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van alternatieve behandelwijzen in principe mogelijk.

Gezien de relatief grote groep patiënten met chronische aandoeningen die een beroep doet op de alternatieve hulpverlening, is het nuttig juist onderzoek te doen naar de effectiviteit van behandeling op dit gebied.

Enig inzicht in de wijze waarop eventueel geconstateerde effecten tot stand komen is een voorwaarde voor acceptatie van alternatieve behandelwijzen. Er zal moeten worden gewerkt aan het opstellen van theorieën en van toetsbare hypothesen hoe

effecten van de behandeling tot stand komen (tot op heden regelmatig onderwerp van thesen in de osteopathische geneeskunde).

In de Nederlandse osteopathie zijn reeds een aantal kleine pilot-studies gepubliceerd in “De Osteopaat” en de “Nieuwsbrief Osteopathie”.

Uit deze pilotstudies komt naar voren dat het lijkt dat osteopathie een positief effect heeft op hoofdpijn en migraine (Zweedijk F, 1996), peripartum bekken pijn (Zweedijk R, 1998) en recidiverende enkelverzwikkingen (Koole en Kooman, 2000).

Ook zijn er pilotstudies die verbanden aantonen tussen manipulaties van viscerale structuren en effecten op klinische tekens of mobiliteit van het bewegingsapparaat (van Gelder en van Hecke, 2000 en Vermeule 2000).

Dit soort onderzoeken en publicaties kunnen bijdragen tot de acceptatie van osteopathie.

Internationaal zijn er slechts drie Europese studies in de osteopathie gepubliceerd in regulier medisch wetenschappelijke tijdschriften (Schwerla 1999).

Kleine Amerikaanse studies zijn gepubliceerd in the Journal of the American Osteopathic Association.

Voorbeeld hiervan is de studie van Frymann en collegae (1992) waarin de positieve effecten van osteopathie aangetoond werden op de neurologische ontwikkeling van kinderen. Een ander voorbeeld van Amerikaanse studies is de kleine pilot-studie van Radjeski en collegae uit 1998. Uit hun onderzoek kwamen de mogelijke positieve effecten op de opname duur bij mensen met een acute pancreatitis naar voren na het toepassen van alleen pariëtale osteopathische behandeling.

Daar alternatieve behandelwijzen in de meeste gevallen claimen de “gehele mens” in hun benadering te betrekken, inclusief diens relaties met de respectievelijke fysieke en (psycho) sociale omgeving, zullen de methoden met behulp waarvan de effectiviteit van dergelijke behandelwijzen wordt onderzocht, zich op verschillende aspecten moeten richten.

Omdat de veelomvattende benadering het vaststellen van oorzaak – gevolg relaties ten zeerste bemoeilijkt en bovendien bij de meeste alternatieve stromingen een gedegen theoretische grondslag ontbreekt, adviseert de Commissie Alternatieve Behandelwijzen van de Gezondheidsraad (1993) in eerste instantie onderzoek naar de effectiviteit van alternatieve behandelwijzen uit te voeren volgens een zogenaamde “black box” benadering.

Wij hebben volgens deze advisering dan ook besloten ons onderzoek te baseren op deze “black box” benadering. Wij analyseren in ons onderzoek zowel de klachten die reden zijn geweest voor consultatie als de andere lichamelijke klachten, de gemoedstoestand en het algemeen lichamenlijk en geestelijk welbevinden.

II.7 Black Box benadering.

“Black box” benadering betekent dat (Gezondheidsraad 1993)

- “begin- en eindpunt in reguliere en in alternatieve termen worden vastgesteld (dit houdt in dat duidelijke begripsomschrijvingen nodig zijn van het te onderzoeken ziektebeeld (diagnose en symptomatologie / typologie) en de te bereiken verandering daarin)”

In ons onderzoek naar de effectiviteit van osteopathische behandeling van migrainepatiënten wordt het beginpunt en diagnose in reguliere termen gesteld door gebruik te maken van de vragen ter classificatie en diagnose van migraine volgens de International Headache Society (Olesen 1994).

Beginpunt en diagnose volgens osteopathische richtlijnen zijn mobiliteitsbeperkingen op pariëtaal, visceraal en craniosacraal gebied.

Eindpunt ligt osteopathisch gezien in het verdwijnen van de behandelbare grootheden: de mobiliteitsdisfuncties, in het afwezig blijven van resultaat na drie consulten of wanneer patiënt van verdere behandeling afziet.

De te bereiken veranderingen worden geobserveerd via vragenlijsten voorafgaande aan het eerste consult en een jaar na aanvang van het eerste consult.

- “de behandelaar de patiënt volgens zijn eigen inzichten behandelt, maar wel overeenkomstig hetgeen aanvaard is binnen de beroepsgroep”

Principes van osteopathische behandeling zijn vastgelegd in het beroepsprofiel en beroepscode van de Nederlandse Vereniging voor Osteopathie en onderschreven door iedere bij het Nederlands Register voor Osteopathie (voorlopig) geregistreerde osteopaat.

- “per patiënt een uitvoerige anamnese wordt vastgelegd alsmede zeer nauwkeurig aantekening wordt gemaakt van hetgeen de behandeling precies inhoudt (inclusief leef- en voedingsvoorschriften), maar ook hoe het behandelaar – patiënt contact verloopt, wat er tijdens het gesprek aan de orde komt (inclusief niet medische onderwerpen) en hoe lang de contacten duren”

Door middel van de vragenlijsten aan zowel patiënt als osteopaat wordt de behandeling en het behandelaar-patiënt contact en de inhoud van de behandeling geobserveerd. De duur van contacten is beschreven in beroepscode en beroepsprofiel en ligt in het algemeen tussen de 30 minuten en het uur.

- “tevorens afspraken zijn gemaakt over de duur van de behandelperiode”

De follow-up is een jaar na de eerste behandeling. Minimaal worden twee behandelingen gegeven door de osteopaat en er is geen maximum aantal behandelingen voorgeschreven. De duur van de behandeling wordt bepaald door het al dan niet aanwezig zijn van mobiliteitsbeperkingen en de vooruitgang van de klachten.

- “alleen de resultaten van de behandeling in de beschouwingen worden besproken, zonder dat men zich verdiept in de mechanismen die deze resultaten teweeg hebben gebracht.”

In deze thesis zal daarom het zwaartepunt ook niet liggen op de mogelijke mechanismen die de resultaten teweeg hebben gebracht.

“Vergelijkend onderzoek is mogelijk, hetzij door vergelijking met een gematchte groep patiënten die regulier wordt behandeld, hetzij door vergelijking met een groep patiënten die (nog) niet volgens de te onderzoeken methode wordt behandeld maar aan wie (eventueel) wel aandacht wordt besteed.”

Bij ons onderzoek wordt de controlegroep niet osteopathisch behandeld. 17 Van de 19 mensen in de controlegroep worden op een andere manier behandeld: alternatief en / of regulier.

Randomisatie kan op problemen stuiten gezien de vaak uitgesproken voorkeur van patiënten voor een bepaalde alternatieve behandeling dan wel behandelaar.

In ons onderzoek hebben alle patiënten vrijwillig gekozen voor hun behandeling, of zij zijn verwezen door de huisarts. Verder wordt aandacht aan de controlegroep besteed via de vragenlijsten. De controlegroep dient als maatstaf voor het natuurlijk beloop. In het kader van dit onderzoek dient het natuurlijk beloop te worden opgevat als “niet osteopathisch behandeld”.

Cross-over onderzoek komt, gezien de geclaimde lang aanhoudende werking van verschillende alternatieve behandelwijzen (of genezing als gevolg daarvan), maar ook gezien de kans op vertekening van de onderzoeksresultaten ten gevolge van conditionering, niet in aanmerking.

Voorwaarde voor acceptatie van de resultaten van onderzoek naar de effectiviteit van alternatieve behandelwijzen buiten de eigen kring is dat dergelijk onderzoek wordt uitgevoerd / begeleid door een samenwerkingsverband van onderzoekers uit zowel reguliere als alternatieve hoek (Gezondheidsraad 1993).

In het kader van dit onderzoek is bij de opzet en uitvoering van het onderzoek geheel geen samenwerking geweest met derden. Er is wel hulp geweest bij de statistische verwerking van de gegevens vanuit het reguliere veld.

De onderzoeker heeft hulp gevraagd bij de Nederlandse Vereniging voor Osteopathie, bij de Nederlandse Vereniging voor Migrainepatiënten, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot Bevordering van de Geneeskunst, de Nederlandse Vereniging voor Klassiek Homeopaten en de Stichting Homeopathie en Wetenschap. Geen van de vermelde organisaties heeft haar medewerking willen of kunnen geven bij de opzet en uitvoering van het onderzoek.

Als er al motivaties waren, dan ging het om onbekendheid met osteopathie, onbekendheid met wetenschap in het alternatieve veld of om het feit dat de onderzoeker geen arts is.

Gezien de diepgaande problematiek is universitaire betrokkenheid bij het onderwerp ‘alternatieve behandelwijzen’ onontbeerlijk. Gezien de breedte van het onderwerp zullen naast vakgroepen uit de faculteit geneeskunde en gezondheidswetenschappen ook vakgroepen uit verschillende andere faculteiten (uit zowel de bèta, als de alpha en de gammawetenschappen) bij onderzoek op dit gebied moeten worden betrokken (Gezondheidsraad 1993).

II.8 Onderzoeksprotocol

Onderzoek moet geschieden volgens een vooraf opgesteld onderzoeksprotocol (Gezondheidsraad 1993).

“In dit onderzoeksprotocol moeten gemotiveerd worden vastgelegd

- het doel van het onderzoek alsmede de reden dat het wordt uitgevoerd”

Wat is het doel van ons onderzoek?

Er is nog niet veel goed onderzoek verricht naar de effectiviteit van osteopathische behandeling op lange termijn bij chronische aandoeningen (Schwerla 1999).

De Commissie Alternatieve Behandelwijzen adviseerde in 1993 aan de Gezondheidsraad onderzoek naar de effectiviteit van de alternatieve behandelwijzen, dit als belangrijke stap om tot erkenning van deze geneeswijzen te komen. Dit advies gaf deze commissie na onderzoek in opdracht van de Gezondheidsraad.

We hopen dat dit onderzoek een bijdrage kan zijn aan de beslissing over een eventuele erkenning van osteopathie als geneeswijze.

Wij hopen met dit onderzoek een antwoord te krijgen op de volgende vragen:

1. Heeft osteopathie een toegevoegde waarde in de huidige geneeskunde bij de behandeling van patiënten met chronische migraineklachten?
2. Hoe verloopt een behandeling van migrainepatiënten in grote lijn met betrekking tot het aantal nodige behandelingen en welke dysfuncties vindt de osteopaat?
We hopen dat we op deze manier meer inzicht kunnen krijgen in deze behandelvorm bij de behandeling van migraine.

Ook hopen we dat we met behulp van de gegevens uit dit onderzoek een duidelijker beeld kunnen geven aan de overheid, ziektekostenverzekeraars, werkenden in de gezondheidszorg, de desbetreffende beroepsverenigingen en patiënten met betrekking tot osteopathie en:

- de inhoud van de osteopathische behandeling.
- de mate van herstel na een bepaalde behandelperiode.
- de invloed van de behandeling op andere klachten dan de migraine-klachten (klachten van interne aard, algemeen welbevinden e.d.)
- het aantal benodigde contacten met de behandelaar.
- de totale kosten van de behandeling.

Wat is de reden van ons onderzoek?

Één op de tien Nederlanders zou aan migraine lijden (cijfers over 1995, Fokkink 1997). 5 % Van de Nederlanders heeft last van migraine die ze ongeveer anderhalve dag per maand op bed houdt (Wolffers 1999).

Andere personen noemen andere getallen met betrekking tot het voorkomen van migraine: 15% van de vrouwen en 6 % van de mannen (Telegraaf 1996), 5 à 10 % van de bevolking (Jean Jean), 1 op de 5 vrouwen, 1 op de 10 mannen, 1 op de 20 kinderen en 3 % van de bevolking (Wolffers 1999) en volgens Dahlöf (1994) zou 1 op de 8 mensen aan migraine lijden.

Maatschappelijk is er een financieel belang dat deze mensen zo goed mogelijk worden behandeld gezien het werkverzuim, de kosten van de soms vele gebruikte

medicatie voor zowel de migraine zelf als de bijwerkingen van deze medicatie en de complicaties die op lange termijn kunnen optreden.

Volgens Bijl en collegae (1994) zouden er 4,5 miljoen werkuren per jaar in Nederland aan werkverzuim zijn ten gevolge van migraine.

Gezien de vele mensen die aan migraine lijden is de kans groot dat er voldoende mensen aan het onderzoek zullen deelnemen.

Ook is migraine over het algemeen volledig klinisch te diagnostiseren, wat vele voordelen geeft bij een onderzoek als dit.

- “de ethische aanvaardbaarheid van het protocol”

Wat is de belasting van ons onderzoek voor de patiënt?

De patiënten zullen schriftelijk worden ingelicht over het onderzoek wanneer zij de vragenlijst krijgen toegestuurd.

Deze eerste vragenlijst is de meest uitgebreide, omdat wij hierin ook enkele algemene gegevens van de patiënt vragen, die in de laatste vragenlijst niet opnieuw vastgesteld hoeven te worden.

Indien de patiënt problemen heeft met het invullen van de vragenlijst, vragen wij hem of haar contact met de onderzoeker op te nemen. De vragen uit de vragenlijst hebben betrekking op de aard en ernst van de klachten, op de lichamelijke en geestelijke gesteldheid, op de gezondheidstoestand in het algemeen e.d..

Buiten de eventuele normale kosten van de behandelingen (welke meestal geheel of gedeeltelijk door de ziektekostenverzekering van de patiënt vergoed worden) zijn er geen extra kosten voor de patiënt .

Het retourneren van de vragenlijst kan via bijgevoegde enveloppe (geen postzegel nodig).

De patiënt kan zich te allen tijde terugtrekken uit de behandeling en / of het onderzoek.

Voor zover wij weten zijn er voor de patiënt geen risico's verbonden aan een osteopathische behandeling in het algemeen en aan deelname aan ons onderzoek in het bijzonder.

Iedere behandelend osteopaat is geregistreerd bij het Nederlands Register voor Osteopathie.

De belangen van de patiënt worden behartigd door dit NRO, welke haar leden controleert. Klachten over de behandeling kunnen bij een landelijke klachtencommissie worden ingediend.

Tevens dienen wij wellicht rekening te houden met het bestaan van de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) met mensen, houdende regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, Stb.1998,161.

Een belangrijk doel van deze wet is om bescherming te bieden aan proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In Nederland is de afgelopen twintig jaar een gedegen praktijk gegroeid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen en de medisch-ethische toetsing van dergelijk onderzoek. De WMO legt deze praktijk vast.

Nieuw is dat de bestaande organisatie van de toetsing wordt uitgebreid met een centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, kortshalve ook de centrale commissie mensgebonden onderzoek genoemd (CCMO). Deze heeft onder andere als taken het erkennen van de lokale toetsingscommissies en het

verzamen en bewaren van de protocollen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De centrale commissie toetst in een aantal gevallen zelf de protocollen van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Vlak voor het afronden van deze thesis hebben we antwoord gekregen van de centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO) op onze vraag of onderzoek als dat van ons getoetst moet worden door deze commissie. De WMO is ingegaan per 1-12-1999. Daar er geen nieuwe proefpersonen zijn geïncludeerd na 1-12-1999 is ons onderzoek van vóór de WMO en hoeft dus niet volgens deze wet te worden getoetst. Elk onderzoek gestart na 1-12-1999 moet dus wel getoetst worden volgens deze wet.

- “het tijdschema van het onderzoek”

Juli en augustus 1997 worden besteed aan het oriënteren, verdiepen en op papier zetten van het onderwerp alsmede het opvragen van de voorlopige literatuur en het opstellen van een voorlopige vragenlijst.

Na goedkeuring door de thesiscommissie wordt in oktober en november 1997 de vragenlijst getoetst bij patiënten en bekenden alsmede overlegt met promotor R.K. Muts en huisartsen.

In december 1997 worden vakbladen aangeschreven van de betreffende beroepsgroepen, patiëntenorganisaties, de desbetreffende beroepsverenigingen, gezondheidstijdschriften en eventueel gewone tijdschriften en kranten. Maar ook potentiële behandelaars worden aangeschreven, dit alles met het doel zoveel mogelijk potentiële deelnemers te mobiliseren.

Uiterlijk Januari 1998 worden de eerste vragenlijsten verstuurd.

In januari 1999 worden de eerste slotvragenlijsten verstuurd en komen binnen ter evaluatie en verwerking. Tevens worden er geen beginvragenlijsten meer verstuurd, er kunnen geen nieuwe proefpersonen meer worden aangemeld.

Januari 2000 komen de laatste slotvragenlijsten binnen en worden verwerkt.

De statistische verwerking kan beginnen.

Juni 2000. Verdediging Thesis in België voor een internationale jury aan het College Sutherland te Antwerpen.

De eerste artikelen zijn geschreven en worden aangeboden aan gerenommeerde vaktijdschriften.

Dit tijdschema heeft enige vertraging opgelopen doordat voldoende groepsgrootte langer op zich liet wachten dan aanvankelijk was gepland. Tevens duurde het langer dan verwacht om een voldoende onderbouwd “verhaal” te schrijven rond de onderzoeksgegevens.

- “de aard en opzet van het onderzoek
- de wijze van selectie van de proefpersonen
- de behandeling van de proefpersonen”

Ons onderzoek zal worden uitgevoerd bij twee zo groot mogelijke groepen patiënten met migraineklachten.

De patiënten melden zich op eigen initiatief aan bij osteopaat of (huis)arts / specialist.

Na aanmelding van een migrainepatiënt vraagt de behandelaar aan de patiënt de onderzoeker op te bellen en zo deel te nemen aan het onderzoek. Ook kan de patiënt zonder tussenkomst van behandelaar contact opnemen met de onderzoeker met het verzoek deel te nemen aan het onderzoek. Dit na informatie te hebben gekregen via de diverse media die door de onderzoeker op de hoogte gebracht zullen worden van het onderzoek.

De onderzoeker stuurt de patiënt, na telefonische aanmelding, een vragenlijst toe. Na deze vragenlijst volledig te hebben ingevuld, stuurt de patiënt de lijst terug, zo mogelijk al voor aanvang van de behandeling. Indien de vragenlijst niet binnen twee weken is geretourneerd dan neemt de onderzoeker telefonisch contact op met de respondent.

Indien de klachten van de patiënt voldoen aan de migrainecriteria van de International Headache Society ontvangt de patiënt na precies één jaar na aanvang van de behandeling de tweede en laatste vragenlijst.

Ook ontvangt de behandelaar na dit jaar een verzoek om een schriftelijke samenvatting te geven van de gegeven behandeling(en).

De behandelaar behandelt de patiënt volgens zijn of haar eigen inzichten, maar wel overeenkomstig hetgeen aanvaard is binnen de beroepsgroep.

De effectmeting is één jaar na aanvang van de behandeling maar dat hoeft niet het einde van de behandeling te betekenen. De behandeling kan dan zelfs al afgelopen zijn of nog voortgezet worden.

- “de beoordelingscriteria voor de effectiviteit van de behandeling”

De effectiviteit van de behandeling zal worden gemeten via vragenlijsten (zie bijlage), door vergelijking met een controlegroep en door analysering van het “Case Report Form”, bestaande uit informatie van de vragenlijsten aan patiënt en osteopaat.

- “de methode van rapportage van ongewenste voorvallen die plaatsvinden in de behandelperiode”

Ongewenste voorvallen zullen worden gerapporteerd in de thesis, te schrijven als afronding van ons onderzoek en in eventueel te schrijven artikelen ter publicatie.

- “de wijze waarop statistische verwerking van de onderzoeksresultaten zal plaatsvinden”

De statistische verwerking en interpretatie van de onderzoeksgegevens zullen plaatsvinden door Dr. A.K. Groen, universitair hoofddocent experimentele hepatologie aan de Universiteit van Amsterdam.

Voor de statistische verwerking wordt gebruik gemaakt van het programma SPSS.

Er wordt non-parametrisch getest: de Wilcoxon Signed Ranks Test binnen de groepen en de Mann-Whitney U voor de vergelijking tussen de ongelijke groepen.

Binnen de groepen wordt gepaard getest omdat iedere patiënt als z'n eigen controle fungeert. Een $p < 0.05$ wordt als statistisch significant beschouwd.

Er zijn parametrische en non-parametrische toetsen. Aan de parametrische of klassieke toetsen worden hogere eisen gesteld. De variabelen moeten op interval- of ratioschaal zijn gemeten, zodat er rekenkundige berekeningen mee kunnen worden uitgevoerd en (meestal) dient de steekproevenverdeling normaal verdeeld te zijn.

Als de variabelen zijn gemeten op nominale of ordinale schaal (rangordes) of als aan de vooronderstellingen ten aanzien van de steekproevenverdeling niet is voldaan, is het niet toegestaan om een parametrische toets uit te voeren. Als alternatief kan dan een niet-parametrische of vrije verdelingstoets (= er worden geen eisen gesteld aan de normaalverdeling) worden uitgevoerd.

Niet-parametrische testen zijn gebaseerd op rangvolgorde van de gegevens en over het algemeen minder krachtig. Dit betekent dat de kans wat groter is dat een hypothese ten onrechte niet wordt verworpen (een onjuiste hypothese zal minder snel worden verworpen). Indien aan alle vooronderstellingen voor een parametrische toets is voldaan, kiest men altijd een parametrische toets.

De steekverdeling is bij ons onderzoek niet normaal verdeeld omdat de steekproefomvang kleiner is dan 30. Ook zijn de gegevens op ordinale schaal, dus gebruiken we een niet-parametrische test.

Hierdoor ontstaat het risico dat de significantie van mogelijke veranderingen in de controlegroep onderschat worden (type II fout). Inspectie van de data laat echter zien dat de kwantitatieve verschillen tussen de osteopathiegroep en de controlegroep dermate groot zijn dat een type II fout zeer onwaarschijnlijk is.

- “de wijze van rapportage over het onderzoek en de wijze van controle op de correctheid van de rapportage”

De rapportage over het onderzoek zal ten eerste plaatsvinden door beschrijving ervan in de thesis. De eerste versie zal worden herzien na commentaar van promotor, een docent-osteopaat, co-promotor en tevens statistisch verwerker, een psycholoog en een arts. Vervolgens zullen artikelen ter publicatie aangeboden worden aan osteopathische- en regulier medisch wetenschappelijke vaktijdschriften.

- “de wijze van financiering en verzekering”

De kosten voor behandeling van de patiënten zijn voor zover niet vergoed door de zorgverzekeraar, voor de patiënten zelf. Iedere osteopaat heeft zijn of haar eigen beroepsaansprakelijkheidsverzekering. Alle verdere kosten van het onderzoek zijn voor rekening van de onderzoeker.

“Ten behoeve van de rapportage dient van iedere patiënt of proefpersoon een gedetailleerd ‘Case Report Form’ bijgehouden te worden waarop alle gegevens worden genoteerd.”

In het kader van ons onderzoek is dat gebeurd via vastlegging door middel van de vragenlijsten aan de respondent en aan de behandelend osteopaat die van tevoren was ingelicht over de inhoud van het onderzoek.

II.9 Kanttekeningen

Gezien de veelomvattende therapeutische benadering van hun patiënten door de meeste alternatieve behandelaars zal het moeilijk zijn op alternatief gebied effectiviteitsonderzoek op te zetten dat aan alle eisen van validiteit voldoet.

Hoewel statistische validiteit over het algemeen wel zal zijn te bereiken, blijft de interne validiteit bij elk patiënt-gebonden onderzoek bijzonder moeilijk te ontrafelen.

De externe validiteit van onderzoek naar de effectiviteit van alternatieve behandelwijzen zal naar verwachting altijd beperkt zijn omdat cultuur, mensbeeld en omgeving een belangrijke rol spelen in het beleven van gezondheid en ziekte, en daarmee bij genezen en ziektegedrag (Gezondheidsraad 1993).

Ons onderzoek heeft zich beperkt tot de Nederlander, als patiënt, maar ook als behandelaar.

Verschuillende aanvullende onderzoeken naar de effectiviteit van een behandelwijze zijn dan ook noodzakelijk. Zelfs dan echter zullen, gezien de verschillen in denk- en belevingswereld van reguliere en alternatieve beroepsbeoefenaren, problemen blijven bestaan met de acceptatie van onderzoeksresultaten.

II.10 Steun bij onderzoek

Gezien het feit dat de alternatieve geneeswijzen geen eigen onderzoekstraditie kennen, de structuur en middelen van dit veld (nog) niet zodanig zijn dat men slaagt in zelfstandig opzetten en uitwerken van een verantwoord onderzoeksprogramma en er nauwelijks of geen inbedding is in wetenschappelijke instituten, lijkt overheidssteun op dit punt zeker gerechtvaardigd en noodzakelijk.

Geldelijke steun (subsidie – aanvragen) van de overheid behoort tot de mogelijkheden.

De Gezondheidsraad adviseerde in 1993 aan de Minister en de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur tot instelling van een Coördinatiecommissie Alternatieve Behandelwijzen.

“Een aandachtsgebied voor een dergelijke Coördinatiecommissie is:

Wetenschappelijk onderzoek. Hierbij valt te denken aan:

- Stimuleren tot en adviseren bij de opzet, uitvoering, registratie, publicatie en follow-up van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van alternatieve behandelwijzen.
- Coördineren en begeleiden van de verschillende projecten; stimuleren en faciliteren van de communicatie tussen onderzoekers uit de verschillende richtingen
- Adviseren inzake prioriteitstelling bij de allocatie van onderzoeksgelden”.

Het strekt tot aanbeveling dat beroepsorganisaties van de verschillende alternatieve behandelwijzen wetenschappelijke commissies in het leven roepen die contact onderhouden met organisaties die wetenschappelijk onderzoek kunnen begeleiden, leiden en / of financieren.

Te denken valt aan contact met organisaties als het Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Eerstelijns Gezondheidszorg (NIVEL), universiteiten, de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO), de Raad voor Gezondheidsonderzoek en / of de Ziekenfondsraad.

Gezien de tijdrovende en complexe communicatiestructuren binnen deze organisaties en met de buitenwereld (potentiële onderzoekers uit het alternatieve veld) bevelen wij aan dat wetenschappelijke commissies van beroepsverenigingen en / of opleidingen van de verschillende opleidingen voor alternatieve behandelaars deze taak op zich nemen. Daar het voor individuele onderzoekers te tijdrovend en vaak te complex is om in communicatie te treden met deze instellingen.

II.11 Zaken die verder van belang zijn bij goed effectonderzoek

Onderzoekers kunnen hun voordeel doen met elkaars ervaringen. Maar ook kunnen zij gebruik maken van methoden of vragenlijsten die voor eerder onderzoek ontwikkeld zijn.

Wij hebben voor ons onderzoek veelal gebruikt gemaakt van (vertaalde) vragenlijsten van gepubliceerd onderzoek (Albers en Keizer 1990, Dahlof 1996, Von Korff 1994, Olesen 1994, Tom 1994).

Vickers en collegae (1997) wijzen op het belang van case series en / of pilotstudies alvorens over te gaan op gerandomiseerde placebo gecontroleerde studies.

Ons onderzoek kan als een pilotstudie voor verder door de Nederlandse Vereniging voor Osteopathie in samenwerking met het reguliere veld in te richten onderzoek worden gebruikt

Lange termijn follow-ups zijn belangrijk in de alternatieve geneeskunde. Vaak worden er in de alternatieve geneeskunde mensen met chronische aandoeningen behandeld, die in het algemeen niet makkelijk in de westerse, reguliere geneeskunde kunnen worden behandeld. Een aantal van deze chronische aandoeningen vertonen spontane periodieke verbeteringen en verslechtingen. Een goede follow-up zal ware verbetering door behandeling kunnen onderscheiden van toevallige periodieke verbetering.

Ook kunnen follow-ups onderscheid tonen tussen ware en toevallige symptomatische verbetering.

In tegenstelling tot single case studies kunnen follow-ups laten zien welk percentage aan patiënten baat kan hebben bij een bepaalde behandelwijze.

Ervaringen tijdens eerdere studies zijn o.a. in de literatuur te vinden. Warfield (1989) meldt na literatuurstudie dat er veel drop-outs zijn bij studies met lange termijn follow-up. Ook worden veel studies in de manuele geneeskunde (waaronder osteopathie) gepubliceerd met gebrekkige groepen proefpersonen, onvoldoende standaardisatie van diagnostische categorieën en behandeltechnieken en magere statistische analyses.

Controlegroep(en) zijn nodig omdat meerdere factoren dan alleen de behandeling van invloed kunnen zijn op het verloop van de klachten (bijvoorbeeld alleen al het natuurlijke ziekteverloop).

Ethisch is het niet altijd verantwoord om placebo gecontroleerd onderzoek te doen (het onthouden van een actieve behandeling).

Als placebo gecontroleerd onderzoek niet optimaal is, wijst Eskinazi (1998) op de volgende alternatieven: vergelijking van de te behandelen groep met een andere gekende effectieve behandeling. De behandel situaties dienen dan wel zoveel mogelijk gelijk te zijn (maar dit is niet altijd mogelijk).

De controlegroep dient aan het begin van het onderzoek dezelfde verdeling van prognostische factoren te hebben als de verumgroep. De beide groepen moeten dezelfde kenmerken hebben (Dirx 1994).

Het kan onmogelijk zijn om alle aspecten van een behandeling te onderzoeken. Als de randomisatie goed is en het aantal proefpersonen groot genoeg is dan kan eventueel geëvalueerd worden wat de invloeden zijn van de verschillende aspecten van de behandeling.

Eskinazi (1998) meldt in tegenstelling tot de commissie van de Gezondheidsraad dat single case studies beter passend kunnen zijn dan groepsvergelijkende studies bij de studie naar de effectiviteit van alternatieve of traditionele behandelwijzen.

Ons onderzoek via de “black box” benadering kan men ook zien als een multiple case studie.

Alhoewel case reports interessant kunnen zijn als de diagnose goed is en behandeling goed gedocumenteerd is, zijn ze toch beperkt in waarde aangezien ze niet veel bijdragen aan het bewijs van de relatie tussen behandeling en verbetering.

Vickers en collegae (1997) wijzen er op dat er vele voorbeelden zijn waar behandelingen niet effectief bleken na gerandomiseerde controle onderzoeken in tegenstelling tot eerdere case series.

Om tot bepaling te komen of een diagnosemethode valide is voor effectonderzoeken wijzen Mootz en collegae (1995) op de volgende punten:

1. De diagnose methode moet de best mogelijke zijn die op dat moment verkrijgbaar is.
2. De test is getest op een patiëntenpopulatie die bestaat uit mensen met milde en ernstige klachten, mensen met behandelde en mensen met onbehandelde klachten en mensen met andere klachten die verward kunnen worden met het klachtenbeeld dat getest gaat worden.
3. De omstandigheden en de criteria waaronder de proefpersonen zijn geselecteerd moeten goed zijn omschreven.
4. De reproduceerbaarheid en de interpretatie van de test moeten vastgesteld zijn.
5. De testmethode is gedocumenteerd door publicatie in vakbladen waar naar wordt verwezen.

Wat deze punten betreft mankeert er weinig tot niets aan de door ons gebruikte diagnose methode. Iedere respondent (op twee na in de controlegroep) is als migrainepatiënt gediagnosticeerd door de huisarts en / of specialist en de vragen van de International Headache Society (zie bijlage) ter diagnose van migraine zijn regulier aanvaard en gepubliceerd.

Elk onderzoek kan beoordeeld worden op de volgende door Mootz en collegae (1995) aangehaalde punten:

1. Het onderzoek is voldoende en van hoge kwaliteit: gecontroleerd, gerandomiseerd, insluiting- en uitsluitingcriteria, bias in de interventie en uitkomsten zijn geïdentificeerd.
2. Alle klinisch relevante uitkomsten zijn gerapporteerd
3. Karakteristieken van de onderzoekspopulaties zijn gelijk

-
4. De uitkomsten zijn significant: klinisch en statistisch met goede interne en externe validiteit
 5. Proefpersonen die uitvallen worden bijgehouden en benoemd
 6. De onderzoeksprocedure wordt beschreven in vakbladen.

Wat deze punten betreft zijn er zeker kanttekeningen te plaatsen bij de uitvoering van ons onderzoek. Ons onderzoek is zoveel mogelijk volgens de "black box" benadering van de Gezondheidsraad opgezet en uitgevoerd. In die "black box" benadering is geen sprake van randomisatie, wel van insluiting- en uitsluitingcriteria en bias is nooit uitgesloten. Wel is er zo veel mogelijk gedaan om bias uit te sluiten. Er kan worden opgemerkt dat het niet optimaal is dat de onderzoeker zelf 27 van de 41 patiënten in de osteopathiegroep heeft behandeld. Vergelijking echter van de groep van 27 patiënten door de onderzoeker behandeld met de overige groep van 14 door andere osteopaten behandeld, levert geen significante verschillen op qua voorkomen, intensiteit, duur, frequentie of verandering van welke klacht dan ook. Alle klinisch relevante uitkomsten zijn gerapporteerd in ons onderzoek. Karakteristieken van de onderzoekspopulaties zijn nagenoeg gelijk. De enige uitzondering hierop is de sociaal-maatschappelijke toestand van de twee populaties (zie XIII.3).

De sociaal-maatschappelijke toestand is echter geen prognostische factor.

De uitkomsten zijn veelal significant: 24 van de 29 parameters in de osteopathiegroep.

De proefpersonen die zijn uitgevallen zijn bijgehouden en worden benoemd. De onderzoeksprocedure is vooraf kenbaar gemaakt in de "Nieuwsbrief Osteopathie", een uitgave van de Nederlandse Vereniging voor Osteopathie.

Een nadeel in ons onderzoek is dat de grootte van de osteopathiegroep verschilt van die van de controlegroep. Beter was als de beide groepen even groot zouden zijn geweest. De kans op een type 2 fout is echter niet groot daar de verschillen groot zijn tussen de gemiddelde scores van de beide groepen.

Gezien de consequente tendens van de veelal significante verbeteringen en het afwezig zijn van verslechtingen in de osteopathiegroep, samen met het uitblijven van significante veranderingen in de controlegroep, lijkt de interne validiteit vrij goed te zijn (zie XVII.2). De externe kwaliteit lijkt ook redelijk te zijn gezien de overeenkomsten tussen de beginsituaties van de beide populaties en tussen onze populaties en andere in de literatuur beschreven (zie XVII.2).

Vergelijken we de verhouding tussen mannen en vrouwen in ons onderzoek met de verhoudingen die worden geschat van migrainelijders in Nederland dan zien we een kleine ondervetegenwoordiging van de mannen in ons onderzoek. Maar aangezien vrouwen in de alternatieve zorgsector meer consumeren dan mannen is onze groep een goede vertegenwoordiging van de populatie patiënten die normaal een (alternatief) behandelaar consulteert (Bijl 1994).

Bewijs dat een behandeling effectief is kan in volgorde van belang geleverd worden door:

1. Gerandomiseerde en gecontroleerde onderzoeken
2. Niet gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken
3. Observatie studies
4. Klinische series

-
5. Databases
 6. Literatuur studies en meta-analyses
 7. Case reports
 8. Anekdoten
 9. Getuigenissen
 10. Theorie
 11. Gezond verstand

Ons onderzoek volgens de “black box” benadering zou gezien kunnen worden als een combinatie van niet gerandomiseerde gecontroleerde studie (punt 2), observatie studie (punt 3), klinische series (punt 4), meervoudige case studie (punt 7) en gezond verstand.

In die zin is onderzoek volgens de “black box” benadering een zeer waardevolle methode om effectiviteit van een behandelwijze te onderzoeken.

Waarschijnlijk ook de best mogelijke, aangezien gerandomiseerde en gecontroleerde onderzoeken, naar de mening van de eerder geciteerde auteurs, onmogelijk, onethisch of onwenselijk zijn om effectiviteit van alternatieve behandelwijzen te onderzoeken.

Uitkomsten, methodes en concepten van wetenschappelijk onderzoek sluiten volgens Feinstein (1983) niet aan bij de klinische praktijk (prognose, therapie en managementbeslissingen in de gezondheidszorg).

Hij moedigt wetenschappelijk onderzoek door behandelaars aan. Dus geen onderzoek om een ziekte te begrijpen maar onderzoek om patiënten beter te kunnen behandelen.

De huidige medische wetenschap is met name op uitleg gebaseerd, terwijl het op voorspellen gestoeld zou moeten zijn volgens Feinstein.

“In de kliniek voorspelt men: de diagnose, wat er gaat gebeuren in het natuurlijk beloop van de ziekte van de patiënt, de behandeling die het meest voor de hand ligt om het natuurlijk beloop van de ziekte gunstig te beïnvloeden.

Volgens de wetenschap zou er naar harde feiten gezocht moeten worden: dood, bloed, cellen, weefsels en grammen. Op deze manier sluit men de zachte factoren uit. Zachte factoren die in het dagelijks leven vaak erg belangrijk zijn: pijn, comfort, spanning / stress, zorgen, geluk en andere levenskwaliteiten. Subjectieve problemen van patiënten worden in de praktijk daardoor ook vaak afgedaan met onbelangrijk, niet wetenschappelijk.

In veel wetenschappelijk onderzoek vindt men dan ook geen beschrijvingen van de gemoedstoestand en andere zachte, subjectieve toestanden van de proefpersonen.

In wetenschappelijk onderzoek wil men bijvoorbeeld nogal eens geen onderscheid maken tussen mensen met symptoomloze coronair aandoening en mensen met alleen angina pectoris. De hevigheid van de klachten wordt nogal eens weggelaten bij statistische beschrijvingen van onderzoek.

Dan wordt er geen onderscheid gemaakt tussen mensen met hartklachten met een lichte dyspnoe en mensen die bedlegerig zijn.

Naast het feit dat men de aanwezigheid van symptomen en de hevigheid van klachten niet bekijkt, wil men ook nog al eens vergeten te kijken naar de chronologie van de klachten van de proefpersonen. Men let dan niet op het verschil in duur van

de aanwezigheid van de klachten. Dus in het geval van angina pectoris maakt het voor de onderzoekers niet uit of de klachten er zijn sinds 2 weken, 2 maanden, 2 of 20 jaar.

Een ander vergeten onderwerp is het onderscheid in de snelheid van progressie van de aandoening. Er is een groot verschil in een stabiele angina pectoris of een angina pectoris die in grote mate progressief is. Waardoor ook in de praktijk bij medicatiekeuze niet gekeken wordt naar deze factoren.

Ook wordt er vaak geen beschrijving gemaakt van de andere aandoeningen waaraan de proefpersonen lijden. Denk in het geval van coronair aandoeningen aan hypertensie, diabetes mellitus, jicht of longaandoeningen.

Dus zonder deze factoren mee te nemen in wetenschappelijk onderzoek zal de klinische relevantie van het onderzoek een stuk minder zijn.

Bij effectonderzoek moet men ook kijken naar de reden van consultatie van de patiënt. Er is een verschil tussen mensen die komen voor hun angina pectoris klachten en mensen waarbij coronair aandoeningen toevallig worden geconstateerd bij een onderzoek vanwege andere klachten.

Ook is er een verschil tussen een patiënt die zelf kiest voor een bepaalde behandelwijze of iemand die de behandeling krijgt geadviseerd door de arts.

Informatie die ook regelmatig over het hoofd wordt gezien zijn constitutionele en psychische kenmerken van de proefpersonen. Bij onderzoek naar effectiviteit van hart- en vaatmedicatie bijvoorbeeld worden factoren met betrekking tot de levenslengte van ouders vaak niet meegenomen bij de risicofactoren. Tevens worden bij zulk onderzoek vaak wel indelingen gemaakt naar de "harde" soorten lipo- proteïnen maar niet naar menselijk gedrag, bijvoorbeeld type A en type B gedrag.

Ook wordt bij onderzoek vaak niet gekeken naar therapeutische factoren als de ervaring van de chirurg of de therapietrouw van de proefpersoon wat inname van de medicatie betreft.

Tevens zien we dat er verzuimd wordt te kijken naar de andere behandelingen die de proefpersonen in de follow-up tijd hebben gekregen. Men doet net alsof het effect alleen verkregen wordt door de behandeling die is toegepast in het kader van het onderzoek.

Indien deze "vergeten" factoren niet worden meegenomen bij het onderzoek en statistische verwerking van de gegevens kan de behandelaar in de kliniek ook geen gebruik maken van deze factoren om in te schatten welke therapie op welk moment en in combinatie met welke andere behandeling ingezet moet worden.

De informatie wordt niet gebruikt daar deze als subjectief en onbetrouwbaar betiteld wordt.

De genoemde informatie mag dan niet altijd objectief en hard zijn, het is wel de informatie die het meest belangrijk is in de dagelijkse medische praktijk, bij de diagnose en therapie."

Daarom zijn we bij de opzet van ons onderzoek zoveel mogelijk uitgegaan van deze opmerkingen en adviezen van Feinstein (1983). Gezien onze kleine populatie is het

echter niet mogelijk om op al deze punten statistiek toe te passen. Wel zal er bij de bespreking zoveel mogelijk op in worden gegaan. Bij de samenstelling van de vragenlijst is zeer veel rekening gehouden met de opmerkingen en adviezen voor onderzoek van Feinstein.

II.12 OSTEOPATHIE

Daar deze thesis wellicht ook zal worden gelezen door mensen die buiten de osteopathie werkzaam zijn zal in deze paragraaf kort worden ingegaan op algemene zaken over osteopathie als behandelwijze. Deze informatie zal nodig zijn om enig inzicht te krijgen in de mogelijke waarde van osteopathie als geneeswijze en de noodzaak voor gedegen onderzoek naar de (on) mogelijkheden van deze manuele behandelwijze. Er zal worden ingegaan op wat osteopathie precies is, het onderzoek, de behandeling, de filosofie, de principes, indicaties en historie.

II.12.1 Wat is osteopathie?

Osteopathie is een manuele, diagnostische en therapeutische benadering van de gewrichts- en weefselbeweeglijkheid in het algemeen, bij hun aandeel in het ontstaan van ziekteverschijnselen.

Osteopathie is een manuele geneeswijze omdat de osteopaat gebruik maakt van zijn handen (manueel) om bewegingsbeperkingen op te heffen met als doelstelling de genezing van de patient te stimuleren en deze zo van zijn of haar klachten of ziekte te verlossen.

II.12.2 Bewegelijkheid!

Een belangrijk kenmerk van leven is bewegen. Het lichaam functioneert bij gratie van de mogelijkheid tot het maken van bewegingen. Het gaat hierbij niet alleen om de bekende gewrichtsbewegingen, maar ook om de fijne, ritmische en onbewuste bewegingen van vrijwel alle lichaamsstructuren en organen. Hierbij kan men denken aan de ritmiek van het hart, de longen en de darmperistaltiek maar ook aan de stroming van het bloed, lymfevocht en hersenvocht. Zelfs een gering beweeglijkheidsverlies van onze weefsel-structuren kan al aanleiding geven tot een plaatselijk of geheel slecht functioneren met of zonder pijn.

De oorzaak van zo'n beweeglijkheidsverlies is zeer divers. Een verstuijing of verrekking kan een blijvende bewegingsbeperking geven, maar ook doorgemaakte ontstekingen en operaties zijn veel gevonden oorzaken, leefgewoonten (houding) en voedingspatronen kunnen ook aanleiding geven tot vermindering van deze beweeglijkheid.

II.12.3 Onderzoek en behandeling.

Aan de behandeling gaat een uitgebreid onderzoek vooraf. Van belang is de ziektegeschiedenis zoals bijvoorbeeld complicaties bij de geboorte, doorgemaakte ziektes, operaties, ongevallen en voedingsgewoonten. Centraal staat de opsporing van zones van verminderde beweeglijkheid en verhoogde spanning, maar ook van contra-indicaties voor behandeling. Zo gaat de osteopaat, met behulp van zijn handen, op zoek naar de belangrijkste (mechanische) oorzaak van de klachten, uitgaande van de volgende drie systemen:

-
1. *Pariëtaal systeem*: het bewegingsapparaat gevormd door o.a. botten, spieren, pezen, gewrichten en wervels.
 2. *Visceraal systeem*: de inwendige, borst-, buik- en bekkenorganen met hun bloed- en lymfevaten en zenuwen.
 3. *Cranio-sacrale systeem*: de schedel en de wervelkolom met daarin het centraal zenuwstelsel omringd door hersenvliezen en hersenvocht.

De osteopaat onderzoekt de patient als eenheid en zal dus op al deze systemen zijn diagnostiek toepassen. Door kennis van relaties, fysiologie en onderlinge samenhang kan hij de verschillende klachten van de patiënt aan elkaar relateren. Tevens is hij vaak in staat de mechanische oorzaak van veel langdurige klachten te behandelen.

De eerste keer zal de osteopaat een uur uittrekken, voor zowel het onderzoek als de behandeling. Osteopathie moet gezien worden als een geneeswijze gericht op de oorzaak en werkt daardoor in verhouding vaak snel en duurzaam. Het is dus geen langdurige onderhoudende therapie. Meestal zijn slechts enkele behandelingen nodig voor het uiteindelijke resultaat. Praktisch gezien is de behandeling geheel manueel en gericht op de beweeglijkheid en de weefselspanning. Door middel van manipulaties en specifieke (zachte) weefseltechnieken (visceraal, pariëtaal en cranieel) kan de osteopaat alle weefsels bewerken. Tevens kan hij adviezen geven met betrekking tot leef- en voedingswijze indien deze een rol spelen bij het in stand houden van de klachten.

II.12.4 Filosofie, principes en concept

De osteopaat gaat er vanuit dat een ziekte alleen kan ontstaan als het zelfhelend vermogen van de mens faalt en dat dit zou kunnen komen door een verlies van beweeglijkheid in een of meer van de drie eerder vermelde systemen. Door het opheffen van de bewegingsbeperking van een bepaalde structuur zal de functie herstellen. De structuur en functie zijn onderling en wederkerig afhankelijk van elkaar. Aangezien de eerder genoemde drie systemen met elkaar verbonden zijn via o.a. spieren, vliezen, bloedvaten en zenuwen, vormt het lichaam een geheel en kan een bewegingsbeperking en behandeling daarvan in dat systeem zelf maar ook op de andere systemen invloed hebben.

II.12.5 Indicaties

Bij pijnklachten of functiestoornissen van het bewegingsapparaat, zoals acute of chronische rug- en nekklachten, ischiasspijn, gewrichtspijnen, klachten na whiplash, bekkeninstabiliteit of hoofdpijn, kan de hulp van een osteopaat ingeroepen worden. De hulp van een osteopaat kan ook ingeroepen worden bij klachten van hormonale en organische aard. Met name buik- en spijsverteringsklachten reageren vaak heel goed op osteopathische behandeling. De osteopaat kan uitkomst bieden voor patiënten die al langdurig (soms vele jaren) last hebben van klachten waarvoor in het medische circuit tot dan toe geen oorzaak of oplossing is gevonden. De patiënten kunnen zelfstandig, zonder doorverwijzing van een arts of specialist, een afspraak maken met een osteopaat. Deze werkt echter graag samen met artsen, specialisten en andere disciplines binnen de gezondheidszorg. Enerzijds kan de arts

belangrijke informatie doorspelen (uitslagen van laboratoriumonderzoek en radiologie), anderzijds kunnen contacten en samenwerking heel waardevol zijn. Door zijn uitgebreide scholing: zes jaar opleiding aan een internationaal erkende osteopathie opleiding, na een vooropleiding als (para)medicus (vier à zes jaar), bezit de osteopaat een uitgebreide kennis van anatomie, fysiologie en disfunctiemechanismen en kan hij op gelijkwaardig niveau met vrijwel alle specialismen in de gezondheidszorg communiceren. De kunst van de osteopathie bestaat in de toepassing van het concept op alle facetten en specialismen van de geneeskunde.

II.12.6 Historie

De grondlegger van de osteopathie is A.T. Still, een Amerikaans arts. Hij stichtte in 1892 "The American School of Osteopathie". De osteopathie als onderwijs is vervolgens via Engeland in de jaren 50 naar Frankrijk gekomen en via België later ook naar Nederland.

Osteopathie is een zelfstandig beroep dat niet verward moet worden met manuele therapie, craniosacraal therapie of andere therapieën. Osteopathie is een originele vorm van manuele geneeskunde met een geheel origineel concept, een eigen diagnostiek en therapie.

Met name in landen als de V.S., Canada, Groot-Brittanië, Australië, Nieuw-Zeeland, Frankrijk en België wordt de osteopathie al vele jaren op brede schaal toegepast en / of veelal erkend.

Een Nederlandstalige opleiding is het College Sutherland te Amsterdam en Antwerpen. Na afsluiting van de opleiding doet men een examen voor de nationale jury en kan men vervolgens opgenomen worden in het Nederlands Register voor Osteopathie (N.R.O.). Na verdediging van een wetenschappelijke thesis kan men de beschermde titel D.O. behalen.

Het N.R.O. houdt toezicht op het functioneren van haar leden en staat borg voor een veilige en kwaliteitsvolle behandeling door elk van hen. De kosten worden door een groot aantal ziektekostenverzekeraars (gedeeltelijk) vergoed, meestal alleen indien de behandelend osteopaat bij het N.R.O. is aangesloten.

III ALGEMENE BESCHOUWINGEN

III.1 Inleiding

In dit hoofdstuk zullen zeer kort enige zaken worden benoemd betreffende het doel van ons onderzoek en het protocol, daar een en ander al eerder uitgebreid aan de orde kwam in het hoofdstuk over de literatuurstudie en de methodologie.

III.2 Doel van het onderzoek

Er is nog niet veel goed onderzoek verricht naar de effectiviteit van osteopathische behandeling op lange termijn bij chronische aandoeningen.

De Commissie Alternatieve Behandelwijzen adviseerde in 1993 aan de Gezondheidsraad onderzoek naar de effectiviteit van de alternatieve behandelwijzen, dit als belangrijke stap om tot erkenning van deze geneeswijzen te komen. Dit advies gaf deze commissie na onderzoek in opdracht van deze Gezondheidsraad.

We hopen dat dit onderzoek een bijdrage kan zijn aan de beslissing over een eventuele erkenning van osteopathie als geneeswijze.

Wij hopen met dit onderzoek een antwoord te krijgen op de volgende vragen:

1. Heeft osteopathie een toegevoegde waarde in de huidige geneeskunde bij de behandeling van patiënten met chronische migraineklachten?
2. Hoe verloopt een behandeling van migrainepatiënten in grote lijn met betrekking tot het aantal nodige behandelingen en welke disfuncties vindt de osteopaat? We hopen dat we op deze manier meer inzicht kunnen krijgen in deze behandelvorm bij de behandeling van migraine.

Ook hopen we dat we met behulp van de gegevens uit dit onderzoek een duidelijker beeld kunnen geven aan de overheid, ziektekostenverzekeraars, werkenden in de gezondheidszorg, de desbetreffende beroepsverenigingen en patiënten met betrekking tot osteopathie en:

- de inhoud van de osteopathische behandeling.
- de mate van herstel na een bepaalde behandelperiode.
- de invloed van de behandeling op andere klachten dan de migraineklachten (klachten van interne aard, algemeen welbevinden e.d.).
- het aantal benodigde contacten met de behandelaar.
- de totale kosten van de behandeling.

Wij hebben de volgende hypothesen opgesteld voor ons onderzoek:

1. De nulhypothese (H_01): osteopathie heeft geen positief effect op migraineklachten.
Alternatieve hypothese (H_11): osteopathie heeft een positief effect op migraineklachten.
2. De nulhypothese (H_02): osteopathie heeft geen positief effect op andere lichamelijke klachten aanwezig bij migrainepatiënten.
Alternatieve hypothese (H_12): osteopathie heeft een positief effect op andere lichamelijke klachten aanwezig bij migrainepatiënten.

-
3. De nulhypothese (H_03): osteopathie heeft geen positief effect op de algemene toestand van migrainepatiënten.
Alternatieve hypothese (H_13): osteopathie heeft een positief effect op de algemene toestand van migrainepatiënten.
 4. De nulhypothese (H_04): osteopathie heeft geen positief effect op het algemeen lichamelijk welbevinden van migrainepatiënten.
Alternatieve hypothese (H_14): osteopathie heeft een positief effect op het algemeen lichamelijk welbevinden van migrainepatiënten.
 5. De nulhypothese (H_05): osteopathie heeft geen positief effect op het algemeen geestelijk welbevinden van migrainepatiënten.
Alternatieve hypothese (H_15): osteopathie heeft een positief effect op het algemeen geestelijk welbevinden van migrainepatiënten.

III.3 Het meten van de verandering

Veranderingen in het klachtenbeeld worden geregistreerd door de antwoorden van de eerste vragenlijst, ingevuld voor aanvang van het onderzoek, te vergelijken met de antwoorden van de tweede en laatste vragenlijst, ingevuld een jaar na de eerste vragenlijst.

Alle vragen zijn eerder getoetst, toegepast en valide bevonden door eerdere onderzoekers die hun gegevens en bevindingen hebben gepubliceerd (Tom en collegae 1994, Albers en Keizer 1990, Von Korff 1994, Dahlöf 1994).

IV PROTOCOL

IV.1 Inleiding

In de volgende paragrafen zal nog eens kort een overzicht worden gegeven van het protocol, deels als een aanvulling op hetgeen is besproken in hoofdstuk II over de literatuurstudie en methodologie, deels als aanvulling op hoofdstuk III: algemene beschouwingen.

Het onderzoek wordt uitgevoerd vanuit de Praktijk voor Osteopathie van Manuel van Tintelen.

Het onderzoek is het onderwerp van de afstudeerthesis van Manuel van Tintelen, osteopaat om de titel Osteopaat D.O. te behalen. Rob Muts Osteopaat D.O. is de promotor en Dr. A.K. Groen, universitair hoofddocent aan de Universiteit van Amsterdam is co-promotor .

De titel van het onderzoek is:

‘Een onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van migrainepatiënten’.

IV.2 Onderzoek bij migrainepatiënten

Eén op de tien Nederlanders lijdt aan migraine (Fokkink 1997) . Maatschappelijk is er een financieel belang dat deze mensen zo goed mogelijk worden behandeld gezien het werkverzuim, de kosten van de soms vele gebruikte medicatie voor zowel de migraine zelf als de bijwerkingen van deze medicatie en de complicaties die op lange termijn kunnen optreden.

Gezien de vele mensen die aan migraine lijden is de kans groot dat er voldoende mensen aan het onderzoek deel zullen nemen.

Ook is migraine over het algemeen volledig klinisch te diagnostiseren, wat vele voordelen geeft bij een onderzoek als dit.

IV.3 Het onderzoek

Het onderzoek zal worden uitgevoerd bij twee zo groot mogelijke groepen patiënten met migraineklachten.

De patiënten melden zich op eigen initiatief aan bij osteopaat of (huis)arts / specialist.

Na aanmelding van een migrainepatiënt vraagt de behandelaar aan de patiënt de onderzoeker op te bellen en zo deel te nemen aan het onderzoek. Ook kan de patiënt zonder tussenkomst van behandelaar contact opnemen met de onderzoeker met het verzoek deel te nemen aan het onderzoek. Dit na informatie te hebben gekregen via de diverse media die door de onderzoeker op de hoogte gebracht zullen worden van het onderzoek.

De onderzoeker stuurt de patiënt, na telefonische aanmelding, een vragenlijst toe. Na deze vragenlijst volledig te hebben ingevuld, stuurt de patiënt de lijst terug, zo mogelijk al voor aanvang van de behandeling.

Indien de klachten van de patiënt voldoen aan de migrainecriteria van de International Headache Society (zie V.5) ontvangt de patiënt na precies één jaar na aanvang van de behandeling de tweede en laatste vragenlijst.

Ook ontvangt de behandelaar na dit jaar een verzoek om een schriftelijke samenvatting te geven van de gegeven behandeling(en).

De behandelaar behandelt de patiënt volgens zijn of haar eigen inzichten, maar wel overeenkomstig hetgeen aanvaard is binnen de beroepsgroep.

De effectmeting is één jaar na aanvang van de behandeling maar dat hoeft niet het einde van de behandeling te betekenen. De behandeling kan dan zelfs al afgelopen zijn of nog voortgezet worden.

De behandelende osteopaten hebben geen inzage in de gegevens die de patiënten middels vragenlijsten verstrekken.

IV.4 De belasting voor de patiënt

De patiënten zullen schriftelijk worden ingelicht over het onderzoek wanneer zij de vragenlijst krijgen toegestuurd.

Deze eerste vragenlijst is de meest uitgebreide, omdat wij hierin ook enkele algemene gegevens van de patiënt vragen, die in de laatste vragenlijst niet opnieuw vastgesteld hoeven te worden.

Indien de patiënt problemen heeft met het invullen van de vragenlijst, vragen wij hem of haar contact met de onderzoeker op te nemen. De vragen uit de vragenlijst hebben betrekking op de aard en ernst van de klachten van zowel de lichamelijke als de geestelijke gesteldheid, op de gezondheidstoestand in het algemeen e.d..

Buiten de eventuele, normale kosten van de behandelingen (welke meestal geheel of gedeeltelijk door de ziektekostenverzekering van de patiënt worden vergoed) zijn er geen extra kosten voor de patiënt .

Het retourneren van de vragenlijst kan via bijgevoegde enveloppe (geen postzegel nodig).

De patiënt kan zich te allen tijde terugtrekken uit de behandeling en / of het onderzoek.

IV.5 De rol van de osteopaat

Wij vragen de osteopaat, huisarts en specialist om vanaf 6 maart 1998 t/m februari 1999:

1. Indien een patiënt zich aanmeldt, te vragen of er migraineklachten zijn en zo ja, deze patiënt te vragen mee te doen aan het onderzoek. De patiënt krijgt van de osteopaat , huisarts of specialist het telefoonnummer van de onderzoeker, zodat de patiënt na telefonische informatie en aanmelding medewerking kan verlenen aan het onderzoek.
2. Bij iedere deelnemende patiënt aan het onderzoek dient de osteopaat de behandeling te registreren om na één jaar een samenvatting te kunnen geven op verzoek van de onderzoeker. Er dient dan duidelijkheid te zijn over de aard, duur, frequentie en inhoud van de gegeven behandeling. Ook eventuele (voedings)adviezen dienen te worden vermeld.
3. De patiënt te behandelen volgens eigen inzichten, maar wel overeenkomstig hetgeen de beroepsgroep aanvaardt.
4. Indien de osteopaat de patiënten die deelnemen aan het onderzoek behandelt dient hij of zij geregistreerd te zijn bij het Nederlands Register voor Osteopathie. Iedere (huis)arts of specialist kan patiënten attent maken op de mogelijkheid tot deelname aan het onderzoek.

IV.6 Verdere informatie.

Alle gegevens die over de patiënten worden verzameld, zullen vertrouwelijk worden behandeld.

Voor het slagen van dit onderzoek is het van groot belang dat er voldoende patiënten met migraineklachten meedoen en dat deze mensen ook gedurende de hele onderzoeksperiode van één jaar blijven meewerken.

Voor meer informatie, opmerkingen en advies kan er contact opgenomen worden met de onderzoeker (Manuel van Tintelen).

Bereikbaar onder telefoonnummer: 023-5267333. Men kan inspreken op het antwoordapparaat indien de onderzoeker niet aanwezig is, met vermelding "onderzoek migraine". Dit is tevens het telefoonnummer voor patiënten die geïnteresseerd zijn om mee te werken aan het onderzoek.

IV.7 De deelnemende patiënten

De enige voorwaarde tot deelname door patiënten aan het onderzoek is dat zij daadwerkelijk last van actuele migraineklachten hebben.

Deze voorwaarde wordt getest middels de vragen op blad 2 van de eerste vragenlijst.

IV.8 Verdeling van de patiënten

Door landelijke publicatie in gezondheidstijdschriften als "Gezondheidsnieuws" en "Onkruid" en regionale publicatie in kranten in de regio Haarlem zijn potentiële deelnemers aan het onderzoek op de hoogte gebracht van het bestaan van het onderzoek.

Iedere patiënt mag zelf kiezen op wat voor manier hij of zij deelneemt aan het onderzoek. In eerste instantie is de opzet van het onderzoek een vergelijking tussen osteopathie, klassieke homeopathie en reguliere geneeskunde. Door een gebrek aan medewerking uit het reguliere- en klassiek homeopathische veld zijn deze groepen te klein en is er over gegaan tot een vergelijking van de osteopathiegroep met een controlegroep.

De patiënt kan nu kiezen om behandeld te worden door een osteopaat of "in de controlegroep plaats te nemen". Dit laatste komt neer op alleen twee vragenlijsten invullen: 1 binnen 8 dagen na ontvangst over de post en 1 precies een jaar na invulling van de eerste lijst.

V. VRAGENLIJST

V.1 Inleiding

In dit hoofdstuk zal verder worden ingegaan op de ontwikkeling van de vragenlijsten en worden de vragen besproken die gebruikt zijn. Er zal worden ingegaan, voor zover dat nog niet is gedaan in het hoofdstuk over literatuuronderzoek en methodologie, op de motivatie voor het gebruik van de desbetreffende vragen.

V.2 Het ontwikkelingsproces van de vragenlijsten

Bij het opstellen van een schriftelijke enquête worden normaal gezien vele stadia doorlopen, voordat de eindversie bevredigend is. Maar ook dan zijn er nog aspecten die discutabel blijven.

Er is gebruik gemaakt van vragen die al door andere onderzoekers vele malen waren getest en / of die algemeen aanvaard zijn binnen de regulier medisch wetenschappelijke wereld.

We hebben gebruik gemaakt van reeds geteste vragen daar het ons aan tijd ontbrak om een dergelijk onderzoek binnen de beschikbare tijd af te ronden na eerst originele vragen te moeten ontwikkelen en te testen.

De eerste vragenlijst is getest op vrienden en kennissen.

Collegae en instanties waren niet bereid tot het geven van commentaar op de vragenlijsten (zie II.7).

V.3 De vormgeving: de eerste lijst

Voorblad.

Op het eerste voorblad wordt aan de respondent uitgelegd waar het onderzoek over gaat, hoe de opzet is, wat er van de patiënt wordt verwacht en wat te doen bij problemen bij het invullen van de vragenlijst.

Vervolgens wordt op de bladzijde daaropvolgend uitgelegd hoe de vragenlijst ingevuld dient te worden en worden de adressen van patiënt en behandelaar en data van invullen en eerste consult gevraagd.

Tevens wordt gewezen op het feit dat de verschafte informatie vertrouwelijk zal blijven en alleen in het kader van het onderzoek zal worden gebruikt.

V.4 Blad 1: persoonlijke gegevens

De vraag naar de verwijzing van huisarts of specialist geeft ons inzicht in de mate van acceptatie van osteopathie binnen het regulier medische circuit.

Bij grote(re) onderzoeken kan men met deze vraag ook analyseren of verwezen patiënten met een andere (mate van) problematiek komen dan niet verwezen patiënten.

Ook zou men bij grotere onderzoeken kunnen nagaan of er een verschil in resultaat van behandeling is tussen mensen die verwezen worden door hun huisarts en mensen die zelf kiezen voor behandeling door een osteopaat.

V.5 Blad 2: insluitingcriteria

De insluitingcriteria die gebruikt zijn, zijn de criteria volgens de International Headache Society (Olesen 1994, JeanJean).

Deze criteria zijn voor migraine zonder aura:

- A. Tenminste 5 hoofdpijnaanvallen, die aan de criteria B tot en met D voldoen.
- B. De hoofdpijnaanvallen duren 4 tot 72 uur (onbehandeld of niet succesvol behandeld).
- C. Minstens twee van de volgende eigenschappen vertonen: unilaterale topografie, kloppend karakter, matig ernstige tot ernstige hoofdpijn (vermindert of verhindert dagelijkse activiteiten), verergering van de pijn onder invloed van de dagelijkse activiteiten.
- D. De hoofdpijn moet gepaard gaan met misselijkheid of braken en / of fonofobie of fotofobie.

De vragen 8, 9 en 10 zijn om te bepalen of er sprake is van migraine met aura:

De criteria hiervoor zijn:

Minstens twee typische aanvallen doorgemaakt hebben, die aan minstens drie van de volgende vier criteria voldeden:

1. Aura met 1 of meer neurologische symptomen, uitgaande van hetzij de hersencortex, hetzij de hersenstam.
2. Minstens 1 symptoom van de aura ontwikkelt zich in meer dan vier minuten of twee symptomen treden na elkaar op, waarbij de aura gewoonlijk 5 tot 20 minuten duurt.
3. Geen enkel symptoom van de aura duurt langer dan 60 minuten.
4. De hoofdpijn komt na de aura na een vrij interval dat niet langer dan 60 minuten duurt (het mag ook voor of tegelijkertijd met de aura beginnen).

Naast de genoemde criteria voor zowel migraine met als zonder aura geldt ook het volgende criterium:

De patiënt voldoet tenminste aan 1 van de volgende punten:

1. Een geschiedenis van een lichamelijk of neurologisch onderzoek die niet wijst op 1 van de volgende aandoeningen: hoofdpijn geassocieerd met hoofdtrauma, vasculaire en niet vasculaire aandoeningen, metabole aandoeningen, aandoeningen van de schedel, nek, ogen, neus, sinussen, tanden, mond of andere fasciale of craniale structuren
2. Een geschiedenis van een lichamelijk of neurologisch onderzoek die wijst op zo een aandoening, maar welke is uitgesloten door verder onderzoek
3. Zo een aandoening is aanwezig, maar de migraineaanvallen zijn niet voor de eerste keer begonnen in nabije periode van het ontstaan ervan.

Deze vragen zijn nodig om intracraniale aandoeningen uit te sluiten als oorzaak van de hoofdpijn.

De insluitingcriteria bij ons onderzoek zijn de vragen gericht op de International Headache Society criteria, ontwikkeld en getest ($p < 0.001$) door Tom en collegae (1994). Observed agreement rate van 0.92 tot 0.96, maar de vragen sluiten niet uit dat er naast migraine ook sprake kan zijn van andere typen hoofdpijn.

Nagenoeg alle respondenten (op twee na in de controlegroep) zijn echter ook gediagnosticeerd door de huisarts en / of specialist als migraineur.

De vragen van blad 2:

1. Heeft u, of heeft u ooit, last gehad van terugkerende hoofdpijn aanvallen?
 ja of nee (zo nee, dan mag u verder stoppen met invullen)
2. Waren deze hoofdpijnen te wijten aan een directe oorzaak volgens uw arts(en) (bijvoorbeeld, ernstig hoofd- of nek trauma, hersentumor, hersenvliesontsteking, aneurisma, herseninfarct / bloeding) ?
 ja (zo ja, namelijk....)
 nee
3. Heeft u tenminste vijf aanvallen van hoofdpijn gehad die zo erg waren dat u met uw bezigheden moest stoppen of een medicijn moest nemen tegen de pijn?
 ja nee (zo nee, dan mag u verder stoppen met invullen)
4. Heeft u (hoofd)pijnvrije periodes van dagen tot weken tussen ernstige hoofdpijnaanvallen?
 ja nee
5. Duren uw hoofdpijnaanvallen meestal langer dan vier uur en korter dan drie dagen?
 ja nee (zo nee, dan mag u verder stoppen met invullen)
6. Zijn uw meest vervelende hoofdpijnen
 - a. vaak kloppend ("bonzend")? ja nee
 - b. vaak eenzijdig (linker of rechter zijde van het hoofd) tijdens minstens een gedeelte van de aanval?
 ja nee
 - c. ernstig genoeg, zodat u uw bezigheden moet stoppen of verminderen?
 ja nee
 - d. erger door lichamelijke inspanning? ja nee
7. Gaan uw hoofdpijnaanvallen samen met:
 - a. misselijkheid of overgeven? ja nee
 - b. overgevoeligheid voor licht? ja nee
 - c. overgevoeligheid voor geluid? ja nee
8. Heeft u tenminste tijdens of voor twee van uw hoofdpijnaanvallen een tijdelijk gestoord gezichtsvermogen gehad (bijvoorbeeld, glinsteringen, zigzagsgewijs lopende beelden, zwarte vlekken, cirkels, halve maanvormen)? ja nee
9. Zo ja...welk van de volgende voorbeelden beschrijft het best uw gezichtsstoornis? (*maar één aankruisen*)
 zilveren strepen
 witte lichten
 lichtbronnen worden overdreven schitterend
 alle voorwerpen worden grijs of geel
 vervorming van lijnvormige voorwerpen
 dansende of bewegende spinnenwebben
 bewegende zwarte sluiers
 flikkerende lichtstrepen
 zilveren sterren
 hitte golven

-
- opflinkerende gouden lichten
 - sterretjes, vuurwerk
 - zigzagsgewijze lichtstrepen
 - haringgraat patronen
 - dubbelzien
 - zwarte vlekken
 - geen van bovenstaande maar....(beschrijf de uwe..).....
 - b. Verdwijnen de gezichtsstoornissen volledig binnen 60 minuten? ja nee
 - c. Hoe lang duren de gezichtsstoornissen?.....(in minuten)
 - d. Wisselen de gezichtsstoornissen (worden ze erger of veranderen ze) binnen vier minuten? ja nee
 - e. Zijn de gezichtsstoornissen direct gelijk met of binnen 60 minuten van de hoofdpijn, misselijkheid en / of de lichtovergevoeligheid? ja nee
10. Heeft u tijdens of juist voor tenminste twee van uw hoofdpijnaanvallen tijdelijk last gehad van “doofheid” of tintelingen van de lippen, tong, vingers of benen?
 ja nee
11. Heeft u hoofdpijnen gehad die samengingen met zowel gezichtsstoornissen als tijdelijke tintelingen /”doof”gevoel? ja nee

V.6 Blad 3: lichamelijke klachten

Er is gekozen voor een lijst van 30 klachten die bij patiënten in de osteopathiepraktijk veelvuldig voorkomen en waarvan wij de indruk hebben dat ze verminderd kunnen worden door osteopathische behandeling.

Er is gebruik gemaakt van de lijst klachten die Albers en Keizer gebruikten bij hun onderzoek naar de waarde van orthomaneuele geneeskunde (1990), deze zijn aangepast en aangevuld met klachten waarvan wij de indruk hebben dat ze regelmatig verminderen door osteopathische behandelingen.

De volgende klachten zijn letterlijk overgenomen van Albers en Keizer:

1. Hoofdpijn
2. Duizelig en licht in het hoofd
3. Oorsuizen
11. Maagklachten
23. Pijn of stijfheid in de nek
24. Pijn tussen de schouderbladen
30. Vermoeidheid

Bij het opstellen van deze lijst is zorgvuldig ieder medisch taalgebruik of medische diagnose vermeden.

De volgorde is aangehouden zoals die in de homeopathische repertoria wordt gebruikt. Dit aangezien het aanvankelijk de bedoeling was om ook een grote groep mensen met migraineklachten te volgen die klassiek homeopathisch behandeld zou worden.

Daar de ruimte beperkt is heeft de patiënt de mogelijkheid om twee specifieke klachten, die niet in de lijst voorkomen, te omschrijven. Bijvoorbeeld RSI klachten kunnen op deze manier onder één noemer gebracht worden.

De patiënt wordt gevraagd in welke mate hij last heeft van de klacht gedurende de afgelopen twee maanden. Het woord “last” is gekozen daar het elementen van

frequentie, tijdsduur, intensiteit en hinder in zich draagt. Op blad 4 van de vragenlijst worden deze elementen nader beschouwd voor de vier belangrijkste klachten.

De patiënt consulteert de osteopaat vaak voor één klacht maar heeft meestal nog een aantal andere klachten. Om te onderzoeken welke klachten de drijfveren zijn geweest om in behandeling te gaan bij een osteopaat, wordt hem in de laatste kolom van blad 3 gevraagd aan te geven voor welke klachten hij specifiek de osteopaat consulteert.

V.7 Blad 4: beschrijving van de belangrijkste klachten

Meer gedetailleerde gegevens over de belangrijkste klachten van de patiënt worden verzameld op blad 4 van de vragenlijst.

Vragen naar de voorgeschiedenis van de klacht, zoals het jaar van ontstaan, de mogelijke oorzaak, het consulteren van de huisarts of specialist en de toegepaste therapieën zijn hierin opgenomen. Tevens vragen we naar de frequentie, duur, intensiteit en hinder van de klacht. De antwoorden op deze laatste vragen kunnen worden vergeleken met het antwoord op de vraag naar de mate van last op blad 3.

Daar het met name interessant is om te weten wat de invloed is van osteopathie op chronische klachten, is het wenselijk om verder geïnformeerd te worden over de klachten die op blad 3 kenbaar gemaakt worden.

Indien we echter in alle klachten een dieper inzicht zouden willen krijgen, zou de vragenlijst onaanvaardbaar lang worden, hetgeen enquêtemoeheid in de hand werkt.

Een te verwachten gevolg van enquêtemoeheid is, dat de vragenlijst niet of onvolledig wordt ingevuld naarmate hij langer en tijdrovender is. Slechts over een beperkt aantal klachten is daarom extra informatie gevraagd.

Alberts en Keizer hebben deze manier van informatie verkrijgen uitgebreid getest en deze is aanvaardbaar gebleken.

Vraag 1: hier wordt gevraagd naar het jaar waarin de klacht voor het eerst is opgetreden. Er is uitleg voor de patiënt dat het ons gaat om het jaar waarin de klacht begon, ook al was deze toen misschien minder hevig dan nu, of ook al is de klacht tussentijds een periode weggeweest.

Daar er patiënten zijn die zich de tijd niet kunnen herinneren dat ze een bepaalde klacht niet hadden, met andere woorden "hun hele leven al" last hebben, wordt hen gevraagd hun geboortjaar op te geven als jaar waarin de klacht is begonnen.

Vraag 2: in deze vraag informeren we naar het mogelijke verband tussen de klacht en een aantal veel als oorzaak of aanleiding vermelde gebeurtenissen als ongevallen, operaties en zwangerschap.

Het zou bij grote onderzoeken interessant zijn te analyseren of er verschil is in resultaat na de behandeling bij de groep mensen met klachten van traumatische oorsprong en bij de groep mensen, die melding maakt van psychogene factoren.

Vraag 3 en 4: indien een patiënt zijn huisarts of een specialist bezocht heeft voor zijn klacht kan dat een aanwijzing zijn dat hij inderdaad last heeft van zijn klacht.

Vraag 5: om een verdere indruk te krijgen van de ziektegeschiedenis vragen we naar de behandelingen die voor deze klacht zijn ondergaan tot op heden. In onze praktijk zien we veelal patiënten die al vele andere behandelingen hebben ondergaan, zowel vanuit de reguliere geneeskunst als vanuit alternatieve behandelwijzen.

Vraag 6, 7, 8 en 9 geven ons een verder inzicht in de klachten die de patiënt aangaf als de meest belangrijke klachten. Op blad 3 vroegen we de patiënt naar de mate van last en nu vragen we naar de frequentie, duur, intensiteit en hinder die hij ondervond van de klacht.

Deze vragen geven meer inhoud aan het woord "last" en kunnen gebruikt worden bij grotere onderzoeken om de consistentie in de vragenlijst te onderzoeken.

V.8 Blad 5: vragen met betrekking tot de migraineaanvallen

De volgende vragen met betrekking tot de migraineaanvallen worden gesteld om een indruk te krijgen van de intensiteit en de frequentie van de migraineklachten:

1. Hoe zou u de mate van uw migraine klachten op dit moment inschatten op een schaal van 0 tot 10, waarbij 0 geen pijn betekent en 10 zo veel pijn als maar mogelijk is?

0	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10

2. Hoe intens was in de afgelopen 6 maanden uw ernstigste migraineaanval ?

0	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10

3. Hoe intens waren uw migraineklachten gemiddeld in de afgelopen 6 maanden?

0	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10

4. Hoeveel dagen bent u ongeveer van uw dagelijkse bezigheden (werk, school, huishouden) afgehouden door uw migraineklachten in de afgelopen 6 maanden?(aantal invullen)

5. Hoeveel hebben uw migaineklachten invloed gehad op uw dagelijkse bezigheden, in de afgelopen 6 maanden, op een schaal van 1 tot 10, waarbij 0 geen invloed betekent en 10 betekent dat u niets kon ondernemen?

0	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10

6. Hoeveel hebben uw migraineklachten uw deelname aan recreatieve, sociale en familie activiteiten veranderd?

0 betekent geen verandering, 10 betekent extreem veranderd.

0	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10

7. Hoeveel hebben uw migraineklachten uw mogelijkheden tot arbeid te verrichten veranderd in de afgelopen 6 maanden? Waarbij 0 geen verandering betekent en 10 extreem veranderd.

0	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10

8. Hoeveel dagen heeft u ongeveer migraineklachten gehad in de afgelopen 6 maanden? Ongeveer.....dagen. (aantal invullen)

V.9 Algemeen geestelijk functioneren en psychische aspecten

Een belangrijke graadmeter voor verandering in ons onderzoek is het welbevinden van de patiënt. Het welbevinden wordt niet alleen bepaald door de lichamelijke gesteldheid, maar ook door de geestelijke gesteldheid.

In een van de algemene vragen is hier dan ook rechtstreeks naar gevraagd. Om de antwoorden op die algemene vraag te ondersteunen en om wat meer inzicht te krijgen in het gewicht van de verschillende aspecten van geestelijk welbevinden, is in de vragenlijst een korte serie van tien vragen opgenomen over aspecten als zenuwachtigheid, neerslachtigheid, zorgen voor de toekomst, enzovoorts.

Tegelijkertijd bestaat hiermee bij grotere onderzoeken de mogelijkheid om te zien of bepaalde klachten en hun verandering meer of minder gecorreleerd zijn met bepaalde psychische aspecten en hun verandering.

Ons doel is te meten of osteopathische behandeling verandering in psychisch welbevinden geeft en inzicht te krijgen in welke aspecten deze veranderingen het meest bepalen.

Om een indruk te krijgen van het geestelijk functioneren van de patiënten is een tiental vragen opgesteld op blad 5.

Vragen als “voelt u zich neerslachtig” kunnen worden beantwoord in een vier punt schaal: nee, een beetje / af en toe, tamelijk veel / vaak of zeer veel / vaak.

Deze vragen zijn eerder gebruikt door Albers en Keizer (1990).

In de praktijk zien we geregeld dat mensen zich na behandeling in het algemeen ook een stuk beter voelen. Met name in de klassiek homeopathische visie, maar ook steeds meer in de regulier medische visie is het van belang dat bij behandeling niet alleen de lichamelijke klacht verbetert maar dat ook de gemoedstoestand verbetert na behandeling.

Tevens dienen deze tien vragen van blad vijf als voorbereiding van de respondent op de algemene vraag naar het algemeen geestelijk welbevinden vermeld in het slotblad.

Vragen als deze en die volgen in het slotblad met betrekking tot algemeen lichamenlijk en geestelijk welbevinden sluiten niet alleen aan bij de visie van veel alternatieve behandelwijzen maar ook bij de definitie gezondheid van de Wereld Gezondheid Organisatie, de WGO.

De WGO omschrijft gezondheid als een lichamenlijk, geestelijk en sociaal welbevinden.

V.10 Slotblad: gezondheid in het algemeen

De mate van pijnvermindering en gezondheidsverbetering kan soms afgelezen worden aan het verminderde gebruik van medicijnen. Om bij mensen die medicijnen gebruiken het effect van de behandeling te meten kan gebruik worden gemaakt van deze vraag.

De algemene vragen over het lichamenlijk en geestelijk functioneren zijn door Albers en Keizer gebruikt (1990). Albers en Keizer hebben gekozen voor eenvoudig Nederlands: “Hoe voelde u zich lichamenlijk de afgelopen twee maanden?” en “Hoe voelde u zich geestelijk de afgelopen twee maanden?”. De patiënt kan hierop antwoorden middels een zespuntschaal van “uitstekend” tot “zeer slecht”.

V.11 De tweede en laatste lijst

Lijst twee verschilt van lijst één doordat blad 1 en 2 zijn weggelaten.

Op het blad met de persoonsgegevens van de respondent wordt deze verzocht om de datum van de laatste behandeling door de osteopaat in te vullen vergezeld van de vermelding over het aantal behandelingen dat is ondergaan.

Ook zijn er in het slotblad vragen opgenomen over mogelijke andere behandelingen die zijn ondergaan in het afgelopen jaar. Tevens is er een vraag naar de mate van baat die de respondent heeft genoten van de osteopathische behandeling. Het betreft en open vraag, te beantwoorden in eigen woorden.

Toegevoegd is een in te vullen toestemmingsverklaring voor de osteopaat voor het verstrekken van gegevens over de behandeling aan de onderzoeker.

De patiënt geeft door het invullen van deze verklaring toestemming aan de osteopaat om schriftelijk inzicht te geven aan de onderzoeker betreffende de behandeling. Tevens is er een mogelijkheid tot het invullen van de naam en gegevens van een eventuele tweede osteopaat die geconsulteerd is.

V.12 Vragen voor de osteopaat

De volgende vragen zijn per brief gesteld aan de behandeld osteopaat van de patiënt, precies een jaar na het plaatsvinden van het eerste consult. Verzocht werd de gegevens binnen acht dagen te retourneren in een bijgesloten portvrije enveloppe. Tevens kreeg de osteopaat samen met deze vragenlijst de ingevulde toestemmingsverklaring van de patiënt toegestuurd.

De osteopaat werd in een begeleidend schrijven ook meegedeeld dat er indien nodig telefonisch overleg met de onderzoeker plaats kon vinden op een apart ingesteld telefonisch spreekuur tijdens werkdagen.

Vragen met betrekking tot uw osteopathische behandeling.

1. *Op welke datum was het eerste consult?*
2. *Op welke datum was het laatste consult?*
3. *Hoeveel bedraagt het totaal aantal behandelingen?*
4. *Is de patiënt nog steeds bij u onder behandeling? (ja of nee?)*
5. *Zo ja, is dit vanwege de migraineklachten? (aankruisen hetgeen van toepassing)*
[]ja []nee []ook.
6. *Indien de patiënt (ook nog) voor andere klachten bij u onder behandeling is, voor welke klachten betreft dit? (graag kort invullen naar locatie, bijvoorbeeld: chronische lage rugklachten)*
uw antwoord:

7. Voor welke klachten behandelde u uw patiënt nog meer? (invullen als bij vraag 6)

uw antwoord:

8. Wat is het resultaat geweest van uw behandeling m.b.t. de migraineklachten? (m.b.t. frequentie, intensiteit, medicatiegebruik e.d.)

uw antwoord:

9. Wat is het resultaat van de behandeling op de klachten vermeld bij vraag 7? (te beantwoorden als bij vraag 8.)

uw antwoord:

10. Kunt u mogelijke factoren aanvoeren waarom de patiënt mogelijk geen of minder baat heeft gehad bij uw behandeling? (bijvoorbeeld psychosociale factoren, factoren m.b.t. therapietrouw, erfelijkheid e.d.)

a. Met betrekking tot de migraineklachten? Uw antwoord:

b. Met betrekking tot de overige klachten? Uw antwoord:

11. Na hoeveel behandelingen was er (voor de patiënt: subjectief) resultaat?

a. Met betrekking tot de migraineklachten?

b. Met betrekking tot de overige klachten?

12. Welke mobiliteit / motiliteitsdisfuncties vond u bij de patiënt? (graag invullen)
Op pariëtaal vlak:

Op visceraal vlak:

Op cranio sacraal vlak:

13. Welke disfuncties waren nog aanwezig toen u de patiënt voor het laatst onderzocht?

Uw antwoord:

14. Heeft u naast osteopathie nog andere behandelmethoden ingezet?

Zo ja, welke? Uw antwoord:

15. Heeft u adviezen gegeven met betrekking tot voeding, beweging, houding e.d.?

Zo ja, welke? Uw antwoord:

16. Heeft u nog aanvullingen, waarvan u denkt dat deze inzicht geven in het behandelverloop of resultaat van de behandeling?

Zo ja, wilt u deze dan vermelden?

VI. BEOORDELING VRAGENLIJST EN OPZET ONDERZOEK

VI.1 Inleiding

Er is gebruik gemaakt van vragenlijsten waarbij de vragen veelal eerder zijn gebruikt bij wetenschappelijk onderzoek. Deze vragen zijn daar gevalideerd, gebruikt en goed bevonden.

Er is afgezien van een mondelinge vragenlijst vanwege de kosten, de benodigde mankracht en de tijd die hieraan verbonden is. Bij mondelinge vragenlijsten bestaat de kans dat patiënten sociaal maatschappelijk gewenste antwoorden geven (Dirx 1994). Een voordeel van interviewen is dat de Recall-bias hierdoor kan verminderen. Zelf in te vullen vragenlijsten hebben voor Hernandez-Gallejo (1993) de voorkeur. "Zelf in te vullen vragenlijsten zijn betrouwbaarder dan een klinisch interviewer en andere methodes daar het bias door de onderzoeker elimineert."

Schriftelijke vragenlijsten zijn goedkoop en de respondent kan zo in alle rust iets opzoeken als dat nodig is. Nadelen van vragenlijsten in dit verband zijn: de lijst moet korter blijven en er moet bijzonder veel aandacht aan de vormgeving worden gegeven.

In de komende paragrafen wordt beschreven hoe de afzonderlijke vragen zijn beantwoord: op een correcte wijze of op een afwijkende wijze.

Tevens zal er op worden ingegaan hoe bij effectiviteitsonderzoeken met behulp van vragenlijsten deze problemen in de toekomst mogelijk kunnen worden voorkomen.

Vervolgens wordt ingegaan op mogelijke kritiek die gegeven kan worden op de opzet van ons onderzoek.

VI.2 Opmerkingen voor verbetering

De lay-out van de vragenlijst had beter gekund gezien de niet altijd adequate invulling door de proefpersonen:

Formaat had kleiner gekund (boekformaat tot A5).

De lijst had meer professionaliteit kunnen uitstralen door vormgeving en gedrukte uitvoering.

De lettergrootte had groter kunnen zijn op eventueel gekleurd papier om verschillende secties aan te duiden.

Elke vraag in zijn geheel op een pagina was overzichtelijker geweest.

Niet alle vragen in de lijst zijn uiteindelijk gebruikt voor de statistiek, aangezien de uiteindelijke groepen kleiner zijn geworden dan in eerste instantie verwacht was.

Aangezien door deze kleinere groepsgrootte niet alle gegevens zijn verwerkt uit het onderzoek, had de vragenlijst korter gekund. Als pilotstudie en zodanig als test voor de vragen zijn zij echter wel nuttig geweest.

In de tweede vragenlijst zijn onnodig een aantal vragen opgenomen die in de eerste vragenlijst wel een functie hadden.

Het betreft de vragen 6 en 7 van blad 5. Het zijn vragen naar de mate van verandering in het algemeen dagelijks leven, veroorzaakt door de migraine. Deze vragen zijn tijdsgebonden gesteld en kunnen in de eerste lijst eventueel een functie hebben maar zeker niet in lijst twee. Vragen 6 en 7 van blad 5 zijn in ons onderzoek niet gebruikt omdat het vragen zijn naar de mate van verandering in het afgelopen jaar. Aangezien onze populatie reeds vele jaren last heeft van migraine is deze vraag niet van toepassing.

Een groot aantal klachten op blad 3, vragen met betrekking tot de lichamelijke klachten, worden weinig ingevuld als actueel aanwezige klacht. Het betreft klachten van de oren, mond, tanden, keel, anus, andere ontlastingsproblemen, blaasklachten, nierklachten, ademhalingsproblemen, longklachten, hartklachten, koorts of verhoging. Mogelijk kunnen deze vragen bij vervolgonderzoek beter weggelaten worden en / of vervangen worden door anders gestelde vragen.

Door een groot aantal overbodige vragen wordt de vragenlijst onnodig lang en dat kan de aandacht doen ontsnappen bij de respondent, waardoor vragen niet meer voldoende goed worden beantwoord.

Beter was geweest indien alleen de vier belangrijkste klachten, ingevuld op blad 4, zouden zijn geëvalueerd in lijst twee.

Deze klachten, overgenomen van de eerste lijst en vooringevuld in lijst twee, hadden toegestuurd kunnen worden naar de respondent. Dit had vergelijking van gegevens uit de eerste lijst met de gegevens uit lijst twee beter mogelijk gemaakt.

Uit eerder onderzoek van Albers en Keizer (1990) was namelijk al gebleken dat men in latere lijsten andere klachten ging invullen dan in de eerste lijst.

De klachten waar men aanvankelijk het meeste last van had waren soms verdwenen, waardoor er ruimte kwam om minder hinderlijke klachten te noteren, die tevoren niet genoemd waren.

Het vergelijken van klachten van dezelfde soort is daardoor echter moeilijk of zelfs onmogelijk.

Daarbij hadden we vervolgens de mogelijkheid kunnen geven om twee klachten in te vullen op twee niet vooringevulde plaatsen, zoals in de eerste en tweede lijst op blad 3 mogelijk was. Deze plaatsen hadden dan ruimte kunnen geven aan klachten die ontstaan waren na het invullen van lijst twee.

In de huidige opzet kon men nieuwe klachten invullen in blad 3 alsook in blad 4.

In de tweede lijst hadden we ook vragen kunnen opnemen die informeren naar gebeurtenissen, die ondertussen hebben plaatsgevonden en die van invloed kunnen zijn op de gezondheid van de patiënt. Gedacht wordt aan ongevallen, operaties, bevallingen, verhuizingen, overlijden van naasten en dergelijke.

Deze vragen zijn in de huidige opzet alleen gesteld aan de behandelend osteopaat.

Beter was geweest om deze vragen zowel aan osteopaat als aan patiënt te stellen.

VI.3 Navolgen van de instructies in de vragenlijst

Op blad 2 is waarschijnlijk door 2 respondenten niet goed begrepen wat onder een directe oorzaak is verstaan. Wellicht was het beter geweest hier te spreken over "directe oorzaak of ernstige aandoening".

De vragen op blad twee met betrekking tot de kwalificatie "wel of geen aura" zijn meerdere malen niet goed en / of onvolledig ingevuld. Dit maakt het zeer waarschijnlijk dat de door ons vermelde verhouding tussen mensen met en mensen zonder aura niet juist is. Ook Tom en collegae (1994) ondervonden met deze vragen enige moeilijkheden met betrekking tot het vaststellen van aura of geen aura. De observer agreement rate was het laagst bij deze vragen maar nog wel erg hoog: 0.92.

De vragen op blad 4 zijn door een aantal mensen (3/60) niet ingevuld zoals werd gevraagd.

Deze respondenten hebben niet begrepen dat men onder a) migraine in moest vullen. Wellicht was het beter geweest wanneer wij als onderzoekers standaard migraine hadden geplaatst onder a).

Bij vragen met betrekking tot de migraine aanvallen (blad 5) wordt een enkele keer (per abuis?) een vraag niet beantwoord. Een enkele keer wordt het gehele blad (per abuis?) niet ingevuld.

Wat de informatie over de gebruikte medicijnen (slotblad van de vragenlijst) betreft kunnen we vermelden dat deze niet op volledige manier is weergegeven.

Vaak is in de eerste vragenlijst geen melding gemaakt van medicijnen die, naar later bleek bij analyse van de tweede lijst, wel gebruikt werden ten tijde van het invullen van de eerste lijst.

Ook is de sterkte van de medicijnen, de hoeveelheid en frequentie en / of de duur van het gebruik van de medicatie niet goed weergegeven.

We kunnen dan ook concluderen dat deze manier van analyseren van het gebruik van medicatie niet voldoet. Wij adviseren dan ook, na analysering van onze onderzoeksgegevens bij vervolgonderzoek gebruik te maken van medicatie / pijndagboekjes die worden bijgehouden door de patiënten.

Bijhouden van een medicatie en / of pijndagboekje kan bijvoorbeeld een maand voor aanvang van het onderzoek plaatsvinden, direct na afsluiting van de behandeling en na een bepaalde follow-up periode. Onderzoekers zouden met name voor aanvang van de “dagboekperiode” na de follow-up periode de respondenten telefonisch en / of schriftelijk kunnen verzoeken tot het bijhouden van de gevraagde gegevens voor een bepaalde periode, zegge een maand.

Door onze huidige, niet voldoende, manier van verzamelen van gegevens met betrekking tot het medicijngebruik kunnen we ook geen goede analyse per patiënt doen van het verloop, dit is verandering in, medicijngebruik. Wel kunnen we zien welke medicijnen er zijn gebruikt en een globale indruk krijgen van de hoeveelheid en de duur van gebruik per groep individuen.

De vragen in lijst twee, naar overige behandelingen die zijn ondergaan in het jaar van onderzoek, zijn ook niet altijd volledig ingevuld wat het aantal behandelingen en het genoten resultaat betreft.

In de laatste vragenlijst wordt de respondent gevraagd naar het aantal behandelingen die door de osteopaat zijn gegeven. Deze vraag wordt maar door relatief weinig mensen (23/41) beantwoord. Wat opvalt is dat bijna de helft (11/23) van de mensen die op deze vraag antwoordt, schat dat er meer behandelingen zijn geweest dan in werkelijkheid het geval was!

Gemiddeld schat men 5.7, terwijl het bij deze patiënten 3.7 behandelingen betreft.

VI.4 Kanttekingen bij ons onderzoek

Voor reguliere medische wetenschappers zal ons onderzoek als niet optimaal van opzet worden gezien.

Want er is geen randomisatie, geen aselechte groep.

De proefpersonen waren op de hoogte van het feit dat zij de behandeling kregen en de mensen in de controlegroep waren op de hoogte dat zij ter controle dienden.

Aangezien bij de “black box” benadering geen randomisatie en aselechte groep nodig is en het ook normaal is dat de proefpersonen weten wat en hoe er onderzocht wordt, willen wij deze mogelijke kritiek hierbij weerleggen.

Een nadeel in ons onderzoek is dat de grootte van de osteopathiegroep verschilt van die van de controlegroep. Beter was als de beide groepen even groot zouden zijn geweest. De kans op een type 2 fout is echter niet groot daar de verschillen groot zijn tussen de gemiddelde scores van de beide groepen.

De meeste proefpersonen werden behandeld door de projectleider. Tevens waren de proefpersonen er van op de hoogte dat zij door de projectleider werden behandeld (zie volgende paragraaf). Hierbij dient te worden opgemerkt dat de onderzoeker de ingevulde vragenlijsten van zijn patiënten pas na het follow-up jaar en na het invullen van zijn eigen vragenlijst inziet.

Bij aanvang van het onderzoek was het de bedoeling dat de projectleider geen patiënten zou behandelen maar gezien de zeer kleine groep patiënten is de onderzoeker hiertoe toch overgegaan.

Er was zeer weinig tot geen spontane medewerking van collega osteopaten. Het viel met name op dat er nauwelijks medewerking was van docent-osteopaten en osteopaten die zitting hebben in regelgevende besturen van de NVO en het NRO. Slechts 1 bestuurslid van het NVO en 1 van het NRO verleenden spontaan hun medewerking aan het onderzoek door zelf patiënten op het bestaan van het onderzoek te wijzen en hen te stimuleren zich hiervoor aan te melden.

Mede door het uitblijven van voldoende collegiale betrokkenheid bij het onderzoek moest om een enigszins acceptabele groepsgrootte te verkrijgen, overgegaan worden tot het toevoegen van de patiënten van de onderzoeksleider aan de onderzoekspopulatie.

Schwerla en collegae deden in 1999 een overzichtsstudie naar effectiviteitsonderzoek in de osteopathie in opdracht van onder anderen de voorzitter van het Europese Register voor Osteopathie. Ook zij kregen bij hun onderzoek weinig tot geen respons: "beinahe null and damit sehr enttäuschend". Zij riepen diverse organisaties in de Europese osteopathie op tot medewerking via 73 brieven in 7 landen. Schwerla en collegae stelden vast dat er zo goed als geen samenwerking met opleidingen in de osteopathie mogelijk was.

Door het gebrek aan medewerking en / of de slechte kwaliteit van onderzoek beperkten zij hun studie tot 27 onderzoeken uit Engeland en 3 uit Duitsland. Andere landen toonden geen betrokkenheid.

Een andere onderzoek, parallel verlopend met de studie van Schwerla en collegae, werd uitgevoerd in Frankrijk en Zwitserland voor het Collège Ostéopathique Européen te Parijs. Dit Franse onderzoek beperkte zich uiteindelijk tot een aantal studies gedaan in Frankrijk en is in tegenstelling tot het onderzoek van Schwerla en collegae niet gepubliceerd.

Dat betekent dat men in landen als Oostenrijk, Zwitserland, Nederland en in de Scandinavische landen geen medewerking wilde verlenen aan dit Europese onderzoek.

VI.5 Selectie bias

Bij een onderzoek als dit kan er mogelijk een selectie bias zijn door de aselechte steekproef en de aard van de aandoening. De aselechte steekproef is inherent verbonden aan vrijwillige deelname van patiënten aan een onderzoek volgens "black box" principes.

Gezien de consequente tendens van de veelal significante verbeteringen en het afwezig zijn van verslechtingen in de osteopathiegroep, samen met het uitblijven

van significante veranderingen in de controlegroep lijkt de interne validiteit vrij goed te zijn.

Migraine is per definitie een intermitterende aandoening. Maar gezien de lange follow-up tijd van een jaar en de vragen naar de situatie over de afgelopen 2 en 6 maanden gaan we ervan uit dat de intermitterende aard van de aandoening weinig invloed heeft op de uiteindelijke uitkomsten.

Confounding, onbedoelde effecten van de therapie (placebo), kan bij dit soort onderzoek onzes inziens mogelijk een rol spelen. Dit omdat de meeste proefpersonen door de onderzoeker zijn behandeld.

Analyse en vergelijking van de resultaten van de populatie behandeld door de collega osteopaten met de populatie behandeld door de onderzoeksleider laat echter geen significante verschillen zien. Wij schatten gezien dit feit in dat de invloed van het behandelen van patiënten door de onderzoeksleider bij dit onderzoek niet tot placebo-effecten heeft geleid.

Waarschijnlijk speelt de lange periode tussen de laatste behandeling en het invullen van de tweede en laatste vragenlijst hierbij een rol. Tussen het laatste contact tussen osteopaat en patiënt en het invullen van de laatste vragenlijst zit gemiddeld 7 ½ maand. Indien al aanwezig zullen placebo-effecten naar alle waarschijnlijkheid geen invloed meer hebben op het klachtenbeeld na deze periode. Het onderwerp placebo wordt verder besproken in de paragraaf over onderzoek naar het placebofenomeen (II.5).

VII. HET VERZAMELEN EN DE PRESENTATIE VAN DE GEGEVENS

VII.1 Inleiding

In onderstaande paragrafen geven we een overzicht van het aantal personen in de controlegroep en de osteopathiegroep, het aantal responders en non responders in beide groepen en we vergelijken dit met gegevens uit de literatuur.

We bespreken de aantallen en percentages patiënten die de afzonderlijke vragenlijsten hebben ingevuld en geretourneerd.

Bij het versturen van vragenlijsten is er normaal een fors aantal non responders bij onderzoeken als deze.

In de literatuur vinden we bijvoorbeeld terug dat bij het onderzoek van Albers en Keizer naar de invloed van orthomaneuele geneeskunde, 78% de eerste vragenlijst invult. Van degenen die de eerste lijst invulden was er 67% die de laatste lijst ingevuld retourneert. Van de aanvankelijk uitgedeelde vragenlijsten zijn er uiteindelijk 52% statistisch verwerkt.

VII.2 Non response

We hebben niet bijgehouden hoeveel vragenlijsten er in eerste instantie zijn verstuurd, zodat we niets kunnen zeggen over het percentage mensen die de eerste vragenlijst heeft ingevuld en ingestuurd.

In de controlegroep hebben 27 respondenten de eerste vragenlijst ingevuld.

In de osteopathiegroep hebben 52 patiënten de eerste vragenlijst ingevuld.

Van de 27 respondenten in de controlegroep retourneerden er 19 ook de tweede vragenlijst. In de osteopathiegroep retourneerden er 41 van de 52 een ingevulde tweede en laatste vragenlijst.

We zien dat er 8 uitvallers (30%) in de controlegroep zijn tegen 11 uitvallers (21%) in de osteopathiegroep.

VII.3 Niet in onderzoek meegenomen

Gegevens van 1 respondent zijn niet meegenomen in de responsverantwoording, verzameling en presentatie van de gegevens daar de respondent in behandeling was bij een niet NRO geregistreerd osteopaat.

VII.4 Discussie

We zien dat we een respons hebben van 76% van de mensen die na de eerste lijst ook de tweede lijst instuurden. In vergelijking met de gegevens, gevonden in de literatuur, is dit vrij hoog. Bij het onderzoek van Albers en Keizer was dit percentage 67. Waarschijnlijk heeft ons hoge percentage te maken met het feit dat de onderzoeker zelf het grootste gedeelte van de patiënten behandelde, namelijk 66%.

Van de patiënten behandeld door de onderzoeker zelf retourneerden er 84% de tweede vragenlijst tegen 70% van de door collega osteopaten behandelde migraine-patiënten. Dit samen brengt het responspercentage op 79% in de osteopathiegroep. Waarschijnlijk voelen de patiënten van de onderzoeker een iets grotere verbondenheid met de onderzoeker en zijn onderzoek.

Aangezien het percentage uitvallers (non-responders) groter is in de controlegroep verwachten we niet dat het aantal uitvallers in de osteopathiegroep een grote invloed heeft op de uiteidelijke uitkomsten.

VII.5 Conclusie

We gaan in de volgende hoofdstukken twee groepen met elkaar vergelijken: een controlegroep van 19 migrainepatiënten en een osteopathiegroep van 41 migrainepatiënten.

Dit nadat er 8 respondenten in de controlegroep de tweede vragenlijst niet hebben geretourneerd tegen 11 in de osteopathiegroep.

We verwachten niet dat de uitvallers in de osteopathiegroep een grote invloed hebben op de uiteindelijke uitkomsten omdat het percentage uitvallers (loss to follow- up) in de controlegroep (30%) groter is dan in de osteopathiegroep (21%).

Het percentage non responders (in ons onderzoek gelijk aan het aantal uitvallers) ligt iets lager dan wat bij andere onderzoeken in de literatuur is beschreven. Waarschijnlijk komt dit door het grote aantal patiënten dat door de onderzoeker zelf is behandeld. Het percentage (70%) non responders in de groep door de collega osteopaten behandeld ligt dicht in de buurt van de 67 % bij onderzoek door Albers en Keizer uitgevoerd. Voor onderzoek in de toekomst moet men naar ons idee uitgaan dat hooguit 70 % van patiënten, die de eerste lijst hebben ingevuld, de tweede lijst ingevuld retourneert.

VIII. BESCHRIJVING PATIENTENGROEP

VIII.1 Inleiding

In dit hoofdstuk geven we een overzicht van de patiënten in de osteopathiegroep. Het betreft een bespreking van de persoonsgegevens: leeftijd en geslacht, mate van vergoeding van de behandeling, sociaal maatschappelijke gegevens, verwijzingspatroon. Vervolgens geven we een beschrijving van het klachtenpatroon met betrekking tot de migraineklachten en de overige klachten, de geestelijke toestand en van het algemeen welbevinden.

VIII.2.0 Persoonsgegevens

VIII.2.1 Leeftijd en geslacht

De gemiddelde leeftijd van de patiënten in de osteopathiegroep bij aanvang is 41 jaar (geboren in 1957). Er zijn 7 mannen en 34 vrouwen in de osteopathiegroep. De jongste patiënte is 13 jaar, geboren in 1985 en de oudste is bij aanvang 66 jaar, geboren in 1932.

VIII.2.2 Mate van vergoeding

De meerderheid van de patiënten die zich door de osteopaat laat behandelen krijgt de behandeling (gedeeltelijk) vergoed: 65% weet van tevoren dat ze de behandeling vergoed krijgen.

Van de totale groep is het percentage dat de gehele behandeling vergoed krijgt 21%. 44% kreeg de behandeling gedeeltelijk vergoed.

Vervolgens zijn er mensen die voordat zij zich in behandeling stellen niet weten of zij het vergoed krijgen: 20%. Slechts een klein gedeelte (15%) meldt dat zij de behandeling bij de osteopaat niet vergoed krijgen.

Twee mensen hebben deze vraag, naar de mate van vergoeding, niet ingevuld.

Het lijkt erop dat voor minimaal 35% van de patiënten die in behandeling gaat bij de osteopaat een eventueel uitblijven van vergoeding geen reden is om niet in behandeling te gaan.

De 15% die de behandeling niet vergoed krijgt, ondergaat gemiddeld evenveel behandelingen als de rest van de groep: 5 behandelingen.

VIII.2.3 Sociaal-maatschappelijke gegevens

De vragen met betrekking tot de sociaal-maatschappelijke gegevens laten het volgende zien:

23 patiënten doen voornamelijk betaald werk voor meer dan 15 uur (56%).

7 patiënten doen voornamelijk het huishouden (17%).

3 patiënten zijn studente of scholier(7%).

3 patiënten zijn voor 80% of meer arbeidsongeschikt (7%).

2 patiënten zijn voor een onbekend percentage arbeidsongeschikt (5%).

2 patiënten zijn gepensioneerd of in de vut (5%).

1 patiënt geeft aan anders, te weten: werkende moeder (3%).

VIII.2.4 Verwijzingspatroon

Slechts 5 patiënten (12%) worden door de huisarts naar de osteopaat verwezen. Het betreft hier patiënten die door de onderzoeker zelf zijn behandeld.

Alle overige patiënten zijn op eigen initiatief naar de osteopaat gegaan voor behandeling.

VIII.3 Klachtenpatroon met betrekking tot migraine.

De patiënten in de osteopathiegroep hebben gemiddeld sinds 1977 (sinds 21 jaar) last van migraineklachten. Minimum-maximum range: 0 - 49 jaar.

Na analyse van de antwoorden op de vragen van bladzijde 2 van de vragenlijst lijkt het dat 23 mensen last hebben van migraine zonder aura en 18 mensen van migraine met aura. Maar de kans dat deze verhouding klopt is erg klein (zie hoofdstuk VI.3).

Op de vraag of er een oorzaak voor het ontstaan van de hoofdpijnklachten was volgens de arts(en) (vragenlijst blad 2, vraag 2) wordt meestal ontkennend geantwoord (37/ 40). Slechts drie maal wordt geantwoord met ja, een ongeval wordt twee maal als reden aangegeven, de derde persoon vulde foutief "ja" in. Als reden wordt geven: "dichtklappen van de bloedvaten in de hersenen".

De twee personen die aangeven dat er een oorzaak was volgens de arts voor het ontstaan van de migraineklachten zijn in het onderzoek niet uitgesloten, daar er geen blijvend / aantoonbaar letsel is bij onderzoek. De aanleiding was: hersenschudding in het ene geval en in het andere geval betrof het "nek" als omschrijving. Wel vermelden beide personen op de vraag naar verband met de migraine een sportongeval respectievelijk een verkeersongeval.

Individuele bestudering van deze personen hebben de onderzoekers echter niet doen besluiten hen uit te sluiten van het onderzoek. Al meldt de literatuur dat mensen die migraine ontwikkelen na een fysiek trauma een slechte prognose hebben wat de respons op reguliere behandeling betreft (Granella 1998). Deze beslissing van de onderzoekers is genomen in het kader van de groepsgrootte.

18 Patiënten kunnen geen verband zien tussen de migraineklachten en de mogelijke redenen van ontstaan zoals in de vragenlijst bij vraag 2 op blad 4 omschreven.

Een overzicht van de antwoorden aangekruist als mogelijk verband met het ontstaan van de migraineklachten (n=35)

Weet ik niet	18 maal ingevuld
Een periode van grote psychische druk	8 maal (waarvan 4 mensen ook een andere reden opgaven)
Bevalling, zwangerschap	5 maal (waarvan 2 mensen ook een andere reden opgaven)
Verkeersongeval	3 maal (waarvan 2 mensen ook een andere reden opgaven)
Overige redenen	3 maal (waarvan 2 mensen ook een andere reden opgaven)
Bijwerking medicijnen	2 maal ingevuld
Sportongeval, blessure	1 maal ingevuld
Vallen, uitglijden, verstappen	1 maal ingevuld

In de osteopathiegroep heeft iedere patiënt (40/40) de huisarts geconsulteerd voor de migraineklachten, 25 personen (25/39) bezochten een specialist.

Wat de behandelingen die de patiënten ondergingen voorafgaand aan het onderzoek betreft (tabel VIII.1) valt het op dat de overgrote meerderheid medicatie heeft gebruikt (37/41).

Tabel VIII.1 Een overzicht van de behandelwijzen die worden gevolgd ter bestrijding van de migraineklachten in de osteopathiegroep voor aanvang van het onderzoek.

Voorafgaande behandeling	Aantal personen (n=41)	Percentage (n=41=100%)	%
Medicijnen (op recept)	37	90	
Fysio- / bewegingstherapie	23	56	
Acupunctuur	17	41	
Manuele therapie	16	39	
Klassieke homeopathie	15	37	
Arts gaf advies mee te leren leven	14	34	
Andere behandeling	13	32	
Chiropractie	9	22	
Opname ziekenhuis	8	20	
Eerdere osteopathie	2	5	
Revalidatie	1	2	
Geen behandeling	1	2	

VIII.4 De lichamelijke klachten

De patiënten hebben de mogelijkheid om op blad 3 aan te geven voor welke klacht(en) zij de osteopaat consulteren.

37 Patiënten beantwoorden deze vraag.

Een overzicht van de meest voorkomende klachten:

37 mensen consulteert voor hoofdpijn (100 %)

16 ook voor nekklachten (43%)

8 voor pijn tussen de schouderbladen (22%)

6 voor duizeligheid / licht in het hoofd (16%)

6 voor klachten van de benen (16%)

5 voor onderrugklachten (14%)

3 klachten van de armen (8%)

3 voor vermoeidheid (8%)

2 voor maagklachten (5%)

2 voor obstipatie (5%)

Buikkklachten worden niet aangegeven als motief ter consultatie van de osteopaat.

Bovengenoemde klachten komen het meest voor in de populatie van zowel osteopathiegroep als controlegroep. Meer dan 30 procent van de patiënten geeft van elk van deze klachten aan last te hebben.

30 procent is als minimum genomen om de gegevens statistisch te verwerken.

Om de gegevens statistisch te verwerken hebben we de antwoorden vertaald naar getallen: Geen last = 0, beetje last = 1, tamelijk veel last = 2, zeer veel last = 3.

Tabel VIII.2 Een overzicht van de gemiddelde mate last die wordt ondervonden en het aantal mensen (n) dat last heeft van de lichamelijke klachten bij aanvang van het onderzoek. Range: 0-3.

Overige klachten	Mate van last	n =
1. hoofdpijn	2.58	41
2. duizelig / licht in het hoofd	1.46	26
11. maagklachten	1.5	16
12. buikklachten	1.38	16
14. obstipatie	1.62	13
23. nekkklachten	2.21	32
24. pijn tussen de schouderbladen	2.05	22
25. onderrugklachten	1.64	25
26. klachten van de armen	2.0	20
27. klachten van de benen	1.89	19
30. vermoeidheid	1.77	30

We zien dat men in de osteopathiegroep het meest last heeft van hoofdpijn en nekkklachten. Zowel de intensiteit als het aantal mensen dat last heeft van nekkklachten is hoog.

VIII.5 Psychische aspecten

Wat de antwoorden op de vragen betreft naar hoe men zich in het algemeen voelde in de twee maanden voorafgaand aan het onderzoek zien we geen opvallende uitschieters als het gaat om het overheersen van bepaalde gevoelens.

Tabel VIII.3 Een overzicht van het geheel van de psychische aspecten bij aanvang van het onderzoek en het aantal proefpersonen dat deze klachten rapporteert.

Blad 5	Neen	Een beetje / af en toe	Tamelijk veel / vaak	Zeer veel / vaak	n=
Algemene toestand					
Zenuwachtigheid	12	21	6	1	40
Energiegebrek	11	11 + 0.5*	12	6	41
Onder spanning	13	17	11	0	41
Neerslachtig	14 + 0.5*	18	5	2	40
Angstgevoelens	25	13	3	0	41
Ongelukkig voelen	23	14	2	2	41
Zorgen om gezondheid	21	15	5	0	41
Zorgen om de toekomst	26	10	3	1	40
Piekeren	13	18	6	3	40
(snel) Geïrriteerd	9	23	7	1	40

*: personen noteerden twee keuzes: "neen" en "een beetje af en toe" of "een beetje af en toe" en "tamelijk veel / vaak". Bij de statistische verwerking (zie IX.3.3) is het gemiddelde genomen van deze twee antwoorden, vandaar de vermelding + 0.5.

In de osteopathiegroep wordt het gebrek aan energie gemiddeld het sterkst aanwezig beoordeeld, op de voet gevolgd door de overige klachten: geïrriteerdheid, piekeren e.d.. Angstgevoelens zijn gemiddeld het minst sterk aanwezig van de 10 gevoelens.

Afgerond worden alle klachten een beetje / af en toe ervaren.

VIII.6 Gezondheid, lichamelijke en geestelijke gesteldheid

Voorafgaand aan het onderzoek wordt zowel de lichamelijke als de geestelijke gesteldheid gemiddeld als redelijk beoordeeld. De lichamelijke gesteldheid wordt iets slechter beoordeeld dan de geestelijke gesteldheid.

Tabel VIII.4 Een overzicht van de algemeen lichamelijke en geestelijke gesteldheid, variërend van uitstekend tot zeer slecht, afgezet tegen het aantal personen in de osteopathiegroep, bij aanvang van het onderzoek.

Slotblad	Uitstekend	Goed	Redelijk	Matig	Slecht	Zeer slecht	n=
Lichamelijk	0	9	14	13 + 0.5*	3	1	41
Geestelijk	2	10	15	11	3	0	41

*: persoon noteerde twee keuzes “matig” en “slecht”. Bij de statistische verwerking (zie hoofdstukken met betrekking tot de veranderingen) is het gemiddelde genomen van deze twee antwoorden, vandaar de vermelding + 0.5.

VIII.7 Samenvatting

De osteopathiegroep bestaat uit 41 patiënten, de gemiddelde leeftijd is 41 jaar. Er zijn 7 mannen en 34 vrouwen in de groep. De meerderheid (minimaal 65%) krijgt de behandeling vergoed door de ziektekostenverzekering. De meeste patiënten (56%) vermelden voornamelijk betaald werk te doen. Slechts 5 patiënten zijn door hun huisarts verwezen naar de osteopaat voor behandeling. Gemiddeld heeft men 12 jaar last van migraineklachten.

Volgens de artsen van de patiënten is er veelal (37/39) geen oorzaak voor het ontstaan van de hoofdpijnklachten. In twee gevallen wordt een trauma als oorzaak genoemd. De grootste groep patiënten (18/35) kent geen factoren die verband houden met het ontstaan van de migraineklachten.

Alle patiënten (40/40) consulteerden hun huisarts en 25 personen (25/39) bezochten voor de migraine een specialist.

De meeste mensen werden tot nu toe met medicijnen behandeld (37/41). Maar ook fysio- / bewegingstherapie wordt door een meerderheid (23/41) vermeld als behandeling voor de migraineklachten.

Naast de migraine / hoofdpijnklachten wordt “nekkklachten” ook vaak (43%) als reden gegeven voor consultatie van de osteopaat.

Hoofdpijn en nekkklachten zijn ook bij aanvang van het onderzoek de klachten waar men het meeste last van heeft.

Wat de algemene toestand betreft heeft men het meest last van een gebrek aan energie.

Gemiddeld ervaart men zowel de lichamelijke als de geestelijke gesteldheid als redelijk bij aanvang van het onderzoek.

IX. VERANDERINGEN VAN DE KLACHTEN.

IX.1 Verandering van de migraineklachten

IX.1.1 Inleiding

In dit hoofdstuk geven we een overzicht van de mate van verandering wat de migraineklachten betreft.

Het gaat hier om een overzicht van de resultaten in de osteopathiegroep over de mate van de gemiddelde verandering: intensiteit en aantal dagen last. En er is een overzicht van het aantal patiënten dat verandering ondergaat in de mate van hun migraineklachten.

Alle zes vragen worden apart besproken, evenals de gebruikte medicatie en eventuele andere behandelingen of therapieën die gevolgd worden tijdens de onderzoeksperiode.

IX.1.2 De vragen met betrekking tot de migraineaanvallen

De vragen die nuttig zijn ter evaluatie van de migraineklachten zijn vraag 1, 2, 3, 4, 5 en 8 van blad 5.

Vraag 1 heeft betrekking op de mate van de migraineklachten op het moment van invullen van de lijst.

Vraag 2 heeft betrekking op de intensiteit van de ernstigste migraineaanval in de afgelopen 6 maanden.

Vraag 3 heeft betrekking op de gemiddelde intensiteit van de migraineklachten in de afgelopen 6 maanden.

Vraag 4 is het aantal dagen in de afgelopen 6 maanden dat de respondent is afgehouden van de dagelijkse activiteiten door de migraineklachten.

Vraag 5 heeft betrekking op de mate van invloed op de dagelijkse bezigheden in de afgelopen 6 maanden van de migraineklachten.

Vraag 8 is het aantal dagen dat de migraineklachten aanwezig waren in de afgelopen 6 maanden.

IX.1.3 Resultaten

De intensiteit van de migraineaanvallen en het aantal dagen dat de patiënten in de osteopathiegroep last hebben van de migraineklachten is significant verminderd na een jaar follow-up.

De significante verbetering geldt voor alle vragen (1, 2, 3, 4, 5 en 8).

Tabel IX.1a Overzicht van de gemiddelden in de osteopathiegroep met betrekking tot de migraineaanvallen. De gemiddelden van de intensiteit zijn weergegeven (vragen 1, 2, 3 en 5) op een schaal van 0 (geen invloed, geen pijn) tot 10 (zoveel pijn als maar mogelijk, niets meer kunnen ondernemen) gemeten voor aanvang (eerste vragenlijst) van de behandeling en na een jaar follow-up (tweede vragenlijst). N=41.

Migraineklachten	Eerste vragenlijst	Tweede en laatste vragenlijst
Vraag 1 p= <0.001	7.44	4.90
Vraag 2 p= 0.001	8.59	6.75
Vraag 3 p= 0.001	7.41	5.35
Vraag 5 p= <0.001	6.90	4.93

Tabel IX.1b Overzicht van de gemiddelden in de osteopathiegroep met betrekking tot de migraineaanvallen na een jaar follow-up. De gemiddelden van het aantal dagen zijn weergegeven (vragen 4 en 8), gemeten voor aanvang van de behandeling (eerste vragenlijst) en na een jaar follow-up (tweede vragenlijst). N=41.

Migraineklachten	Eerste vragenlijst	Tweede en laatste vragenlijst
Vraag 4 (dagen) p= <0.001	23.33	15.27
Vraag 8 (dagen) p= 0.01	34.87	25.86

De standaarddeviaties kan men vinden in de figuren 1 tot en met 6 in hoofdstuk XIV.

Als we het gemiddelde percentage van verbetering nagaan, alle vragen bij elkaar genomen, dan zie we een verbetering van 29%.

Voor vraag 1: 34%

Voor vraag 2: 21%

Voor vraag 3: 28%

Voor vraag 4: 35%

Voor vraag 5: 29%

Voor vraag 8: 26%.

Tabel IX.2 t/m IX.7. Overzicht van de aantallen en percentages van het aantal patiënten per vraag in de osteopathiegroep met betrekking tot het verloop van de klachten: verbetering, geen verandering, verslechtering.

Tabel IX.2

Vraag 1. n=41	Aantal patiënten	Percentage
Verbetering	27	66%
Geen verandering	8	19%
Verslechtering	6	15%

Vraag 1: Hoe zou u de mate van uw migraineklachten op dit moment inschatten op een schaal van 0 tot 10, waarbij 0 geen pijn betekent en 10 zo veel pijn als maar mogelijk is?

Tabel IX.3

Vraag 2. n=40	Aantal patiënten	Percentage
Verbetering	21	53%
Geen verandering	13	32%
Verslechtering	6	15%

Vraag 2: Hoe intens was in de afgelopen 6 maanden uw ernstigste migraineaanval ?

Tabel IX.4

Vraag 3. n=40	Aantal patiënten	Percentage
Verbetering	25	63%
Geen verandering	9	22%
Verslechtering	6	15%

Vraag 3: Hoe intens waren uw migraineklachten gemiddeld in de afgelopen 6 maanden?

Tabel IX.5

Vraag 4. n= 38	Aantal patiënten	Percentage
Minder aantal dagen	32	84%
Geen verandering	1	3%
Meer aantal dagen	5	13%

Vraag 4: Hoeveel dagen bent u ongeveer van uw dagelijkse bezigheden (werk, school, huishouden) afgehouden door uw migraineklachten in de afgelopen 6 maanden?(aantal invullen)

Tabel IX.6

Vraag 5 n= 40	Aantal patiënten	Percentage
Verbetering	25	63%
Geen verandering	8	20%
verslechtering	7	17%

Vraag 5: Hoeveel hebben uw migraineklachten invloed gehad op uw dagelijkse bezigheden, in de afgelopen 6 maanden, op een schaal van 1 op10, waarbij 0 geen invloed betekent en 10 betekent dat u niets kon ondernemen?

Tabel IX.7

Vraag 8 n=36	Aantal patiënten	Percentage
Minder aantal dagen	24	67%
Geen verandering	4	11%
Meer aantal dagen	8	22%

Vraag 8: Hoeveel dagen heeft u ongeveer migraineklachten gehad in de afgelopen 6 maanden?

Indien we bij vraag 8 (*Tabel IX.7*) alleen kijken naar de patiënten die verbeterden in de osteopathiegroep (na analyse van de individuele data), dan zien we dat bij hen het aantal dagen met migraineklachten afnam met 54 %.

Indien we in de literatuur (Wolffers 1999) zoeken naar de mate van verbetering die wordt ondervonden door het gebruiken van medicijnen die een aanval moeten voorkomen, dan zien we dat 55% van de mensen met migraine een vermindering krijgt in de aanvalsfrequentie van ongeveer 50%.

In onze groep zien we dat 67% een vermindering in de aanvalsfrequentie krijgt van gemiddeld 54%.

Als we het gemiddelde percentage patiënten in de osteopathiegroep bezien (*tabel IX.2 t/m tabel IX.7*) dat verbetert, geen verandering heeft of verslechterd is, dan zien we het volgende:

66% heeft een verbetering / afname van de migraineklachten.

18% ervaart geen verandering van de migraineklachten.

16% ervaart een (lichte) verslechtering van de migraineklachten.

Om een indruk te geven van de verdeling tussen de mate van verbetering en verslechtering van de score van de tweede vragenlijst ten opzichte van de eerste vragenlijst, zijn de gegevens van de vragen 1, 2, 3 en 5 in tabel gezet.

Geen klachten wil zeggen: een score van 0.

Sterke verbetering wil zeggen: 5 of meer punten daling op schaal 0 tot 10.

Duidelijke verbetering wil zeggen: 3 of 4 punten daling op schaal 0 tot 10.

Lichte verbetering wil zeggen: 1 of 2 punten daling.

Lichte verslechtering wil zeggen: een stijging van 1 of 2 punten.

Duidelijke verslechtering wil zeggen: een stijging van 3 of 4 punten.

Sterke verslechtering wil zeggen: meer dan 5 punten stijging.

Overzicht van de verdeling tussen de mate van verbetering en verslechtering in de osteopathiegroep met betrekking tot de vragen naar de migraineklachten. De vragen worden in de tabellen IX.8 t/m IX.11 apart gepresenteerd.

Tabel IX.8

Vraag 1. n= 41	Aantal patiënten	Percentage
Geen klachten meer	5	12%
Sterke verbetering	9	22%
Duidelijke verbetering	6	15%
Lichte verbetering	7	17%
Geen verandering	8	20%
Lichte verslechtering	5	12%
Duidelijke verslechtering	1	2%
Sterke verslechtering	0	0%

Uit tabel IX.8 kunnen we opmaken dat 5 patiënten (12%) geheel geen migraineklachten meer hebben na behandeling door een osteopaat. De overgrote meerderheid van de verbeterde patiënten is duidelijk of meer verbeterd ten opzichte van de licht verbeterde patiënten.

Wij hebben na analyse van alle gegevens van de patiënten uit de osteopathiegroep die verbeterden (66% van alle respondenten) gevonden dat de gemiddelde mate van verbetering 55% is.

Tabel IX.9

Vraag 2. n= 40	Aantal patiënten	Percentage
Geen klachten meer	3	8%
Sterke verbetering	6	15%
Duidelijke verbetering	2	5%
Lichte verbetering	10	25%
Geen verandering	13	32%
Lichte verslechtering	4	10%
Duidelijke verslechtering	2	5%
Sterke verslechtering	0	0%

Ook tabel IX.9 laat zien dat er een meerderheid van de verbeterde patiënten duidelijk of meer verbeterd is ten opzichte van de licht verbeterden. Terwijl bij de verslechterde patiënten de licht verslechterden de overgrote meerderheid zijn.

Tabel IX.10

Vraag 3. n= 40	Aantal patiënten	Percentage
Geen klachten meer	3	8%
Sterke verbetering	3	8%
Duidelijke verbetering	11	27%
Lichte verbetering	8	20%
Geen verandering	9	22%
Lichte verslechtering	6	15%
Duidelijke verslechtering	0	0%
Sterke verslechtering	0	0%

Ook *tabel IX.10* laat zien dat er een meerderheid van de verbeterde patiënten duidelijk of meer verbeterd is ten opzichte van de licht verbeterden. Terwijl de verslechterde patiënten, slechts licht achteruit zijn gegaan.

Tabel IX.11

Vraag 5. n=40	Aantal patiënten	Percentage
Geen klachten meer	3	8%
Sterke verbetering	5	12%
Duidelijke verbetering	9	23%
Lichte verbetering	8	20%
Geen verandering	8	20%
Lichte verslechtering	6	15%
Duidelijke verslechtering	1	2%
Sterke verslechtering	0	0%

Tabel IX.11 laat dezelfde tendens zien als de voorgaande tabellen (IX.8 – IX.10): de verbeterden zijn voornamelijk duidelijk of sterk verbeterd, terwijl de patiënten die verslechteren voornamelijk licht achteruit zijn gegaan.

Er is zelfs geen enkele patiënt die sterk achteruit is gegaan en gemiddeld maar 1 met een duidelijke verslechtering.

Bij het invullen van de laatste vragenlijst waren er vijf mensen die geheel geen migraine meer hadden gehad in de afgelopen maanden.

Vijf mensen beantwoordden de vragen 4 en 8 met 0 dagen. Terwijl wel twee van hen een bepaalde mate van intensiteit van de migraineklachten invulden bij vraag 1, 2, 3 en 5. Tevens is er een respondent die meldt geen aanvallen meer te hebben gehad in het afgelopen half jaar, maar bij vraag 1, met betrekking tot de mate van migraine op het moment van invullen een 1 invult. Hier zit dus bij drie mensen een lichte discrepantie tussen de intensiteitvragen en de vragen met betrekking tot het aantal dagen dat men last had van migraine.

Waarschijnlijk ligt voor twee respondenten de omslag van wel of geen migraineklachten rond een half jaar na het begin van de behandeling. Bij de overige drie klachtenvrije patiënten is er reeds meer dan een half jaar geen migraine meer aanwezig. Na analysering van alle gegevens gaan we er van uit dat er zes mensen zijn die hun migraineklachten zijn kwijt geraakt gedurende het onderzoek.

IX.1.4 Verschil en overeenkomsten tussen de directe en indirecte meting.

Indien we de indirect gemeten resultaten vergelijken met de antwoorden die door de respondenten worden gegeven op de open vraag (slotblad) naar het resultaat van de osteopathische behandeling dan merken we het volgende op:

Via de indirecte meting (de 6 vragen met betrekking tot de migraineaanvallen) hebben 28 patiënten baat bij de osteopathische behandeling.

Via de directe meting zeggen 25 van deze patiënten baat te hebben gehad bij de behandeling.

Bij de overige 13 patiënten, die geen baat hadden bij de osteopathische behandeling, kwamen de indirecte en directe meting overeen.

IX.1.5 Therapieën en behandelingen tijdens het onderzoek

We geven een overzicht van de behandelingen en therapieën die door de verschillende patiënten zijn ondergaan of gevolgd. Het betreft zowel alternatieve als reguliere behandelingen.

5 Patiënten krijgen in het jaar van onderzoek ook fysiotherapie. De redenen voor consultatie zijn: hoofdpijn, nek- / rug- en of spierpijnen. De antwoorden die worden gegeven op de vraag naar het resultaat zijn: geen (2/4), nihil (1/4) en matig (1/4).

4 Patiënten bezoeken een natuurarts en / of diëtiste voor met name aanpassing van de voeding. Deze bezoeken gaan in overleg en in samenwerking met de osteopaat. De resultaten zijn goed (4/4).

6 Patiënten gebruiken producten die onder zelfhulpproducten geschaard kunnen worden: voedingssupplementen, fytotherapeutische preparaten en of voedingssupplementen. Resultaten worden niet gegeven.

2 Patiënten worden behandeld door een manueel therapeut voor rugpijn en of nekklachten met migraine. Het resultaat is in beide gevallen negatief.

2 Patiënten bezoeken zonder resultaat een magnetiseur voor hun migraineklachten.

2 Patiënten bezoeken een acupuncturist. Eén patiënt meldt geen resultaat te merken voor de hoofdpijn. De ander beantwoordt de vraag naar het resultaat niet.

1 Patiënt bezoekt een neuroloog voor de migraineklachten en krijgt zonder resultaat het medicijn Maxalt voorgeschreven.

1 Patiënt wordt voor schildklierklachten geopereerd.

1 Patiënt bezoekt een "homeopaat". Resultaat wordt niet gemeld.

Andere therapieën en behandelingen tegen de migraineklachten die, zonder resultaat, worden gevolgd door patiënten zijn: NEI-therapie, zenuwblokkade door pijnarts, chiropractie, shiatsu en chakra healing.

Therapieën en behandelingen die gevolgd worden zonder vermelding van resultaat zijn: visualisatie en ontspanning, toegepaste kinesiologie, behandeling bij een psycholoog, neuraaltherapie en gebitsreiniging door een tandarts.

Geen van alle patiënten heeft een tweede osteopaat bezocht.

IX.1.6 Medicatiegebruik tijdens het onderzoek.

In hoofdstuk III.3 is reeds gemeld dat de manier van analyseren van het medicijngebruik niet optimaal was bij ons onderzoek.

De afname en / of toename van het medicijngebruik is dus niet goed vast te stellen.

Alleen bij die mensen die de vragen met betrekking tot het medicatiegebruik voldoende goed invullen kunnen we een analyse doen. We zien dan dat bij 9 personen een duidelijke afname in het gebruik van medicatie is te registeren.

28 Patiënten melden reguliere anti-migrainemedicatie te gebruiken, bij het invullen van de eerste en of de laatste vragenlijst, om een aanval van migraine te onderbreken: sumatriptan, zolmitriptan, ergotamine / coffeïne, naratriptan en / of rizatriptan. De andere patiënten gebruikten “gewone pijnstillers”, zoals paracetamol of middelen uit de NSAID groep. Eén persoon gebruikte in het geheel geen medicatie tegen de migraine.

6 Patiënten maken tijdens de onderzoeksperiode gebruik van middelen om een migraineaanval te voorkomen.

IX.1.7 Samenvatting.

De intensiteit van de migraineaanvallen en het aantal dagen dat de patiënten in de osteopathiegroep last hebben van de migraineklachten is significant afgenomen na een jaar follow-up.

De significante verbetering geldt voor alle vragen (1, 2, 3, 4, 5 en 8).

Na analysering van alle gegevens gaan we er van uit dat er zes mensen zijn die hun migraineklachten gedurende het onderzoek zijn kwijt geraakt.

Als we het gemiddelde percentage patiënten in de osteopathiegroep bezien dat verbetert, geen verandering heeft of verslechterd is, dan zien we het volgende:

66% heeft een verbetering / afname van de migraineklachten.

18% ervaart geen verandering van de migraineklachten.

16% ervaart een (lichte) verslechtering van de migraineklachten.

In de osteopathiegroep zien we dat 67% van de patiënten een vermindering krijgt in de aanvalsfrequentie van gemiddeld 54%.

De manier van analyseren van het medicijngebruik is niet optimaal bij ons onderzoek. De afname en / of toename van het medicijngebruik is dan ook niet goed vast te stellen.

We zien dat alleen de patiënten die een natuurarts en / of diëtiste consulteren, na verwijzing door en in samenwerking met de behandelend osteopaat een positief resultaat melden van een behandeling. Van alle overige therapieën en behandelingen, zowel regulier als alternatief, wordt geen positief resultaat gemeld als er al een resultaat gemeld wordt.

IX.2 Verandering van de lichamelijke klachten

IX.2.1 Inleiding

In deze paragraaf presenteren we de gegevens met betrekking tot de veranderingen van de lichamelijke klachten.

IX.2.2 Het verloop van de lichamelijke klachten.

Indien we de diverse klachten analyseren die aanwezig waren bij aanvang van het onderzoek en die vergelijken met de intensiteit een jaar na aanvang dan zien we een verbetering van alle klachten.

Er is een significante verbetering van de hoofdpijn, duizeligheid en licht in het hoofd, maagklachten, buikklachten, obstipatie, nekklachten, pijn tussen de schouderbladen,

klachten van de armen en klachten van de benen. Ook is er een verbetering van de onderrugklachten en vermoeidheid, hoewel dit niet significant is.

De overige vragen zijn niet geanalyseerd over de gehele periode, daar deze vragen niet door voldoende mensen zijn genoemd als klacht. Deze groepen zijn daarom te klein bevonden (minder dan 30% van de populatie) om er statistisch belang aan te hechten in het kader van dit onderzoek. Wel zijn deze vragen gebruikt ter groepsvergelijking tussen osteopathie en controle bij aanvang van de behandeling.

Om de gegevens statistisch te verwerken hebben we de antwoorden vertaald naar getallen: Geen last = 0, beetje last = 1, tamelijk veel last = 2, zeer veel last = 3.

Tabel IX.12a Overzicht van gemiddelde veranderingen met betrekking tot de overige klachten van de osteopathiegroep. Range= 0-3.

Overige klachten	Bij aanvang	Na een jaar	n =	p =
1. hoofdpijn	2.58	1.88	41	0.001
2. duizelig / licht in het hoofd	1.46	0.77	26	0.004
11. maagklachten	1.50	0.44	16	0.001
12. buikklachten	1.38	0.38	16	0.001
14. obstipatie	1.62	0.92	13	0.021
23. nekkklachten	2.21	1.66	32	0.005
24. pijn tussen de schouderbladen	2.05	1.00	22	0.001
25. onderrugklachten	1.64	1.24	25	0.092
26. klachten van de armen	2.00	1.20	20	0.003
27. klachten van de benen	1.89	1.32	19	0.039
30. vermoeidheid	1.77	1.37	30	0.092

Voor de vermelding van standaarddeviaties wijzen we graag naar de figuren in hoofdstuk XIV.

Tabel IX.12b Indien we de mate waarin de intensiteit van de klacht is afgenomen, omzetten in percentages, zien we het volgende:

Klachten.	Mate van afname
Hoofdpijn	27%
Duizeligheid / licht in het hoofd	47%
Maagklachten	70%
Buikklachten	72%
Obstipatie	57%
Nekklachten	25%
Pijn tussen de schouderbladen	51%
Onderrugklachten	24%
Klachten van de armen	40%
Klachten van de benen	30%
Vermoeidheid	23%

Gemiddeld zien we een afname van de intensiteit van de lichamelijke klachten van 42 %.

Tabel IX.13 Een overzicht in percentages van personen in de osteopathiegroep (N=41) met: een verbetering, geen verandering of een verslechtering van de lichamelijke klachten. Tevens een weergave van het percentage personen in de osteopathiegroep waarvan de klachten verdwijnen na een jaar follow-up.

Lichamelijke klachten	% Verbetering	% Geen verandering	% Verslechtering	% Geen klachten meer	Aantal personen (n) met de klacht
Hoofdpijn	56	39	5	2	41
Duizeligheid / licht in het hoofd	62	31	7	50	26
Maagklachten	88	12	0	69	16
Buikklachten	75	25	0	63	16
Obstipatie	62	31	7	31	13
Nekklachten	50	31	19	13	32
Pijn tussen de schouderbladen	77	14	9	41	22
Onderrug klachten	40	44	16	20	25
Klachten van de armen	70	20	10	40	20
Klachten van de benen	47	47	5	21	19
Vermoeidheid	37	50	13	23	30

In tabel IX.13 zien we dat een groot aantal patiënten hun maag- en buikklachten kwijttraken. In hoofdstuk XIV.3 zullen we verder ingaan op de veranderingen die te zien zijn in tabel IX.13.

IX.3 Verandering algemene toestand

IX.3.1 Inleiding

We geven een overzicht van de vragen naar de psychische aspecten en een overzicht van de veranderingen in de algemene toestand.

IX.3.2 Toestandvragen

1. Heeft u last van zenuwachtigheid?
2. Heeft u het gevoel gebrek aan energie te hebben?
3. Staat u onder spanning?
4. Voelt u zich neerslachtig?

-
5. Heeft u gevoelens van angst?
 6. Voelt u zich ongelukkig?
 7. Maakt u zich zorgen om uw gezondheid?
 8. Maakt u zich zorgen om uw toekomst?
 9. Piekert u over alledaagse gebeurtenissen?
 10. Raakt u (snel) geïrriteerd?

IX.3.3 Resultaat

In de osteopathiegroep zien we een significante verbetering van de zenuwachtigheid, onder spanning staan, neerslachtigheid, angstgevoelens, ongelukkigheid, piekeren en geïrriteerdheid.

Het gebrek aan energie en de zorgen om gezondheid en toekomst veranderen niet. Bij aanvang en na een jaar wordt energiegebrek het meest als last ervaren.

Tabel IX.14 Een overzicht van de gemiddelde mate van verandering met betrekking tot de algemene toestand. Range= 0-3.

Blad 5, toestandvragen	Bij aanvang	Na een jaar	n=	p=
1. zenuwachtigheid	0.9	0.55	40	0.000
2. energiegebrek	1.30	1.29	41	0.898
3. onder spanning staan	0.93	0.80	41	0.052
4. neerslachtigheid	0.86	0.53	40	0.003
5. angstgevoelens	0.46	0.34	41	0.052
6. ongelukkigheid	0.59	0.41	41	0.034
7. zorgen om gezondheid	0.61	0.66	41	0.267
8. zorgen om toekomst	0.48	0.45	40	0.368
9. piekeren	0.98	0.72	40	0.005
10. geïrriteerdheid	1.0	0.7	40	0.011

Om de gegevens statistisch te kunnen verwerken zijn de antwoorden in getallen omgezet.

0= Neen, 1= een beetje / af en toe, 2= tamelijk veel / vaak, 3= zeer veel / vaak.

Gemiddeld zien we wat de toestandvragen betreft een verbetering van 20 %.

Met name de zenuwachtigheid (39%) en de neerslachtigheid (38%) verbeteren flink.

IX.4 Veranderingen in lichamelijke en geestelijke gesteldheid

IX.4.1 Inleiding

We bespreken de vragen en het resultaat na een jaar follow-up, met betrekking tot de lichamelijke en geestelijke gesteldheid.

IX.4.2 De vragen

Hoe voelde u zich lichamenlijk de afgelopen 2 maanden?

Hoe voelde u zich geestelijk de afgelopen 2 maanden?

IX.4.3 Resultaten

Om de gegevens statistisch te kunnen verwerken zijn de antwoorden omgezet in cijfers op een schaal van 0 tot 5.

0= uitstekend, 1= goed, 2= redelijk, 3= matig, 4= slecht, 5= zeer slecht.

Tabel IX.15 Overzicht van de gemiddelde mate van het algemeen lichamelijk en geestelijk welbevinden in de osteopathiegroep, gemeten voor aanvang van de osteopathische behandeling en na het follow-upjaar. Range= 0-5. 0= uitstekend, 5= zeer slecht.

Slotblad	Bij aanvang	Na een jaar	n=	p=
Lichamelijk welbevinden	2.35	1.79	41	0.001
Geestelijk welbevinden	2.05	1.48	41	0.000

We zien een significante verbetering van 24% van het algemeen lichamelijk welbevinden en van 28% van het algemeen geestelijk welbevinden in de osteopathiegroep.

Tabel IX.6 Overzicht van het aantal patiënten dat sterk verbetert (2 punten of meer op 5), verbetert (1 punt op 5), niet verandert, verslechtert (1 punt op 5) en sterk verslechtert (2 punten of meer op 5) in de osteopathiegroep wat het algemeen lichamelijk en geestelijk welbevinden betreft.

Slotblad	Sterk verbeterd	Verbeterd	Geen verandering	Verslechterd	Sterk verslechterd	Totaal n=
Lichamelijk welbevinden	7	15	14	3	2	41
Geestelijk welbevinden	6	19	9	6	1	41

We zien in de osteopathiegroep dat 54 % van de mensen verbetert wat het algemeen lichamelijk welbevinden betreft en 61% wat het algemeen geestelijk welbevinden betreft.

X. DE CONTROLEGROEP

X.1 Inleiding

Deze groep is geen controlegroep zoals in de gebruikelijke opzet bij medisch onderzoek, waarbij men graag het effect van de te onderzoeken interventie wil vergelijken met het effect van een andere interventie of placebo-behandeling.

Bij ons onderzoek wordt de invloed van osteopathie op chronische migraineklachten onderzocht. Gezien de langdurige klachten zou men kunnen aannemen dat deze klachten niet spontaan zullen veranderen.

Het doel van deze controlegroep, patiënten die niet met osteopathie worden behandeld, is om deze groep mensen te vergelijken met mensen die wel met osteopathie worden behandeld. Deze controlegroep zou het natuurlijk beloop van de klachten kunnen weerspiegelen.

X.2 Beschouwing over de controlegroep

Bij de gebruikelijke opzet van medisch vergelijkend onderzoek worden de resultaten van de te onderzoeken behandeling, de indexbehandeling, vergeleken met die van een referentiebehandeling hetgeen ook een placebobehandeling kan zijn. Bij onze controlegroep ontbreekt een referentiebehandeling en de randomisatie.

In, regulier medisch, ideaal effectonderzoek worden de patiënten eerst beoordeeld op hun geschiktheid voor deelname aan het onderzoek en daarna worden de patiënten door het lot (at random) gelijkelijk over de indexgroep en de referentiegroep verdeeld (randomisatie). Bij ons onderzoek volgens de “black box” benadering is daar geen sprake van. Onze controlegroep is dus op dit punt niet te vergelijken met een regulier medisch ideale controlegroep.

Onze controlegroep moet het natuurlijk beloop weerspiegelen.

Onder de term “natuurlijk beloop” verstaat men het verloop van de ziekte zonder dat er een therapie wordt toegepast. Met “natuurlijk beloop” wordt dus de verandering bedoeld die iedere gezondheidstoestand in de loop van de tijd ondergaat, zonder dat deze verandering kan worden toegeschreven aan een specifieke behandeling of aan andere bekende factoren. De term is echter ongelukkig gekozen. De meeste mensen ontwikkelen namelijk allerlei activiteiten om van hun klachten af te komen.

Ethisch is het meestal en ook hier niet verantwoord om bij een dergelijk onderzoek, met een lange follow-up, patiënten van behandeling te onthouden.

Wij gebruiken, evenals Albers en Keizer (1990), de term “natuurlijk beloop” hier in zeer ruime zin. De effecten van alle therapieën die de mensen in de controlegroep volgen voor of tijdens de follow-up periode exclusief eventuele osteopathische behandelingen, beschouwen wij als behorende tot het natuurlijke beloop.

Met betrekking tot het niet aanwezig zijn van een placebobehandeling in de ware zin van het woord wijzen we graag op het volgende.

Bij ons onderzoek zal de patiënt de nameting invullen ongeveer een jaar nadat de eerste behandeling heeft plaatsgevonden en veelal is dat ruim zes maanden na de laatste behandeling. Is er na zo'n periode nog wel sprake van een placebo-werking? In de literatuur is vrijwel niets geschreven over de duur van het placebo-effect.

In het bijzonder dient de vraag te worden gesteld hoe groot het placebo-effect nog is na 6 à 12 maanden na het innemen van een tablet, of in onze situatie, 6 à 12 maanden na het beëindigen van een behandeling.

Met betrekking tot niet specifieke effecten van behandeling (placebo) meldt Eskinazi (1998) dat placebo-effecten meestal sneller en vroeger optreden dan lange termijn-resultaten van behandelingen.

Ook Albers en Keizer wijzen op het gegeven dat de meeste onderzoeken doen veronderstellen dat een placebo “snel” werkt, indien het werkt.

De tijd die nodig is na behandeling om resultaat te zien kan dus iets zeggen over de aard van de verandering: specifiek of non-specifiek.

X.3 Conclusie

Het vergelijken van de gegevens van de controlegroep en de behandelde groep is wel zinvol maar de conclusies kunnen niet zover strekken als bij een randomized clinical trial gebruikelijk is.

De analyse van de controlegroep is in feite een onderzoek naar het natuurlijk beloop (verloop zonder osteopathiebehandeling) van de algemene toestand en de klachten van mensen met migraineklachten.

XI. BESCHRIJVING VAN DE CONTROLEGROEP

XI.1 Inleiding

In dit hoofdstuk geven we een overzicht van de personen in de controlegroep. Het betreft een bespreking van de persoonsgegevens: leeftijd en geslacht, sociaal maatschappelijke gegevens en een beschrijving van het klachtenpatroon met betrekking tot de migraineklachten, de overige klachten, de geestelijke toestand en het algemeen welbevinden.

XI.2 Persoonlijke gegevens

XI.2.1 Leeftijd en geslacht.

De gemiddelde leeftijd van de patiënten in de controlegroep is 47 jaar (geboren in 1951). De jongste twee patiënten zijn geboren in 1968 en waren bij aanvang van het onderzoek 30 jaar oud. De oudste respondent is geboren in 1930 en was bij aanvang 68 jaar.

Twee mannen en 17 vrouwen maken deel uit van de controlegroep.

XI.2.2 Sociaal-maatschappelijke kenmerken van de controlegroep.

<i>Doet betaald werk voor meer dan 15 uur:</i>	5 (26%)
<i>Doet huishouden:</i>	6 (32%)
<i>Arbeidsongeschikt:</i>	4 (21%)
<i>Scholier, student:</i>	0
<i>Gepensioneerd / VUT:</i>	2 (11%)
<i>Werkloos:</i>	1 (5%)
<i>Anders:</i>	1 (5%)

XI.3 Klachtenpatroon met betrekking tot migraine.

In de controlegroep heeft men gemiddeld sinds 1974 (sinds 24 jaar) last van de migraineklachten. Minimum – maximum range: 5 – 51 jaar.

Na analyse van de antwoorden op de vragen van blad 2 van de eerste vragenlijst denken wij te kunnen zeggen dat 12 mensen last hebben van migraine met aura en 7 mensen van migraine zonder aura. We willen hierbij wel opmerken dat we er van uit gaan dat deze schatting niet optimaal is (zie hoofdstuk VI.3).

Op de vraag of er een oorzaak voor het ontstaan van de hoofdpijnklachten was volgens de arts(en) (vragenlijst blad 2, vraag 2) wordt meestal ontkennend geantwoord (16/18). Slechts twee maal wordt geantwoord met ja. Het betreft een foutief antwoord: “nek” en een schedelbasisfractuur met contusio na een verkeersongeval.

6 Patiënten kunnen geen verband zien tussen de migraineklachten en de mogelijke redenen van ontstaan zoals in de vragenlijst bij vraag 2 op blad 4 omschreven.

Een overzicht van de antwoorden aangekruist als mogelijk verband met het ontstaan van de migraineklachten (n=16)

Weet ik niet	6 maal ingevuld
Een periode van grote psychische druk	3 maal (waarvan 1 persoon ook

Bevalling, zwangerschap	een andere reden opgaf) 2 maal ingevuld
Verkeersongeval	1 maal ingevuld
Overige redenen	3 maal (waarvan 1 persoon ook een andere reden opgaf)
Bijwerking medicijnen	2 maal (waarvan 1 persoon ook een andere reden opgaf)
Sportongeval, blessure	1 maal (waarvan 1 persoon ook een andere reden opgaf)

In de controlegroep heeft de meerderheid van de patiënten (16/18) de huisarts geconsulteerd voor de migraineklachten, 9 personen (9/18) bezochten een specialist.

Tabel XI.1 Een overzicht van de behandelwijzen die worden gevolgd ter bestrijding van de migraineklachten voor aanvang van het onderzoek in de controlegroep (N=41).

Voorafgaande behandeling	Aantal personen	Percentage %
Medicijnen (op recept)	17	90
Fysio- / bewegingstherapie	10	53
Acupunctuur	5	26
Manuele therapie	3	16
Klassieke homeopathie	7	37
Arts gaf advies mee te leren leven	3	16
Andere behandeling	5	26
Chiropractie	4	21
Opname ziekenhuis	2	11
Osteopathie	3	16
Revalidatie	0	0
Geen behandeling	1	2

Wat de behandelingen die de patiënten ondergingen voorafgaand aan het onderzoek betreft valt het op dat de overgrote meerderheid medicatie heeft gebruikt (17/19).

XI.4 De lichamelijke klachten

De klachten die hieronder worden besproken komen het meest voor in de populatie van zowel osteopathiegroep als controlegroep. Meer dan 30 procent van de patiënten gaf aan van elk van deze klachten last te hebben.

30 procent is als minimum genomen om de gegevens statistisch te verwerken.

Om de gegevens statistisch te verwerken hebben we de antwoorden vertaald naar getallen: Geen last = 0, beetje last = 1, tamelijk veel last = 2, zeer veel last = 3.

Tabel XI.2 Een overzicht van de gemiddelde mate last die wordt ondervonden en het aantal mensen (n) dat last ondervindt met betrekking tot de lichamelijke klachten bij aanvang van het onderzoek.

Overige klachten	Mate van last: range= 0-3	n =
1. hoofdpijn	2.22	18
2. duizelig / licht in het hoofd	1.53	15
11. maagklachten	1.38	8
12. buikklachten	1.43	7
14. obstipatie	1.43	7
23. nekklachten	1.88	17
24. pijn tussen de schouderbladen	1.58	12
25. onderrugklachten	1.82	11
26. klachten van de armen	1.89	9
27. klachten van de benen	1.5	8
30. vermoeidheid	1.77	13

XI.5 Psychische aspecten

Wat de antwoorden betreft op de vragen naar hoe men zich in het algemeen voelde in de twee maanden voorafgaand aan het onderzoek zien we geen opvallende uitschieters wat het overheersen van bepaalde gevoelens betreft.

In de controlegroep wordt het gebrek aan energie en het gevoel onder spanning te staan gemiddeld het sterkst aanwezig beoordeeld. Zorgen om de gezondheid zijn gemiddeld het minst sterk aanwezig van de 10 gevoelens.

Afgerond worden alle klachten een beetje / af en toe ervaren.

Tabel XI.3 Een overzicht van het geheel van de psychische aspecten bij aanvang van het onderzoek en het aantal personen in de controlegroep dat de klacht rapporteert.

Blad 5	Neen	Een beetje / af en toe	Tamelijk veel / vaak	Zeer veel / vaak	n=
Algemene toestand					
Zenuwachtigheid	2	12	1	3	18
Energiegebrek	2	10	3	3	18
Onder spanning	6	3	5	4	18
Neerslachtig	8	7	3	0	18
Angstgevoelens	9	5	2	2	18
Ongelukkig voelen	10	5	0	3	18
Zorgen om gezondheid	9	7	1	1	18
Zorgen om de toekomst	7	6	3	1	17
Piekeren	5	7	5	1	18
(snel) Geïrriteerd	4	8	5	1	18

XI.6 Gezondheid, lichamelijke en geestelijke gesteldheid

Zowel de lichamelijke als de geestelijke gesteldheid wordt gemiddeld als redelijk beoordeeld voorafgaand aan het onderzoek. De lichamelijke gesteldheid wordt bij aanvang iets slechter beoordeeld dan de geestelijke gesteldheid.

Tabel XI. 4 Een overzicht van de algemeen lichamelijke en geestelijke gesteldheid bij aanvang van het onderzoek afgezet tegen het aantal personen in de controlegroep.

Slotblad	Uitstekend	Goed	Redelijk	Matig	Slecht	Zeer slecht	n=
Lichamelijk	0	3	4 + 0.5	2	1	1	19
Geestelijk	2	6 + 0.5	7	3	1	0	19

*: personen noteerden twee keuzes “redelijk” en “matig” of “goed” en “redelijk”. Bij de statistische verwerking (zie hoofdstukken met betrekking tot de veranderingen) is het gemiddelde genomen van deze twee antwoorden, vandaar de vermelding + 0.5.

XI.7 Samenvatting

De controlegroep bestaat uit 19 patiënten, de gemiddelde leeftijd is 47 jaar. Er zijn 2 mannen en 17 vrouwen in de groep. De meesten vermelden voornamelijk huishoudelijk werk (32%) te doen. Gemiddeld heeft men 15 jaar last van migraineklachten.

Volgens de artsen van de patiënten is er veelal (16/17) geen oorzaak voor het ontstaan van de hoofdpijnklachten. De grootste groep patiënten (6/16) kent geen factoren die verband houden met het ontstaan van de migraineklachten.

Een grote groep patiënten (17/18) consulteert de huisarts en 9 personen (9/18) bezochten voor de migraine een specialist.

De meeste mensen werden tot nu toe met medicijnen behandeld (17/19). Maar ook fysio- / bewegingstherapie werd door een meerderheid (10/19) vermeld als behandeling voor de migraineklachten.

Hoofdpijn is bij aanvang van het onderzoek de klacht waar men het meeste last van heeft.

Wat de algemene toestand betreft heeft men het meeste last van een gebrek aan energie en van onder spanning staan.

Gemiddeld ervaart men zowel de lichamelijke als de geestelijke gesteldheid als redelijk bij aanvang van het onderzoek.

XII. VERANDERING VAN DE KLACHTEN IN DE CONTROLEGROEP

XII.1 Inleiding

In dit hoofdstuk presenteren we de gegevens met betrekking tot het verloop van de klachten in de controlegroep. We bespreken achtereenvolgend de migraineklachten, de lichamelijke klachten, de algemene toestand en het algemeen welbevinden.

XII.2 Verandering van de migraineklachten

Na analyse van de relevante vragen met betrekking tot de migraineaanvallen, blijkt er in de controlegroep geen enkele significante verbetering tot stand te zijn gekomen.

Op het moment van invullen van de tweede vragenlijst was de mate van de migraine klachten zelfs toegenomen in vergelijking met de situatie tijdens het invullen van de eerste vragenlijst.

Tabel XII.1a Overzicht van de gemiddelden in de controlegroep met betrekking tot de migraineaanvallen. De gemiddelden van de intensiteit zijn weergegeven (vragen 1, 2, 3 en 5) op een schaal van 0 (geen invloed, geen pijn) tot 10 (zoveel pijn als maar mogelijk, niets meer kunnen ondernemen) gemeten voor aanvang (eerste vragenlijst) van het onderzoek en na een jaar follow-up (tweede vragenlijst). N=19.

Migraineklachten	Eerste vragenlijst	Tweede en laatste vragenlijst
Vraag 1 p= 0.284	6.7	7.4
Vraag 2 p= 0.891	8.7	8.6
Vraag 3 p= 0.216	7.1	7.0
Vraag 5 p= 0.436	7.9	7.5

Tabel XII.1b Overzicht van de gemiddelden in de controlegroep met betrekking tot de migraineaanvallen na een jaar follow-up. De gemiddelden van het aantal dagen zijn weergegeven (vragen 4 en 8), gemeten voor aanvang van het onderzoek (eerste vragenlijst) en na een jaar follow-up (tweede vragenlijst). N=19.

Migraineklachten	Eerste vragenlijst	Tweede en laatste vragenlijst
Vraag 4 (dagen) p= 0.506	18	14.5
Vraag 8 (dagen) p= 0.21	23.1	17.8

Vraag 1 heeft betrekking op de mate van de migraineklachten op het moment van invullen van de lijst.

Vraag 2 heeft betrekking op de intensiteit van de ernstigste migraineaanval in de afgelopen 6 maanden.

Vraag 3 heeft betrekking op de gemiddelde intensiteit van de migraineklachten in de afgelopen 6 maanden.

Vraag 4 is het aantal dagen in de afgelopen 6 maanden dat de respondent is afgehouden van de dagelijkse activiteiten door de migraineklachten.

Vraag 5 heeft betrekking op de mate van invloed op de dagelijkse bezigheden in de afgelopen 6 maanden van de migraineklachten.

Vraag 8 is het aantal dagen dat de migraineklachten aanwezig waren in de afgelopen 6 maanden.

Als we het gemiddelde percentage verbetering berekenen over alle vragen dan zien we dat er gemiddeld een verbetering is van 6.5 %.

Voor vraag 1: 10% verslechtering

Voor vraag 2: 1% verbetering

Voor vraag 3: 1% verbetering

Voor vraag 4: 19% verbetering

Voor vraag 5: 5% verbetering

Voor vraag 8: 23% verbetering.

We zien hierbij dat de intensiteitsvragen (vragen 1, 2, 3 en 5) nagenoeg niet veranderen qua hevigheid, terwijl er een niet significante afname is van het aantal dagen migraineklachten (vraag 8) en het aantal dagen dat men van de dagelijkse bezigheden wordt afgehouden (vraag 4).

Tabel XII.2 t/m tabel XII.7 Overzicht van de aantallen en percentages van het aantal patiënten in de controlegroep met betrekking tot het verloop van de klachten: verbetering, geen verandering, verslechtering.

Tabel XII.2

Vraag 1. n=17	Aantal patiënten	Percentage
Verbetering	4	24%
Geen verandering	8	47%
Verslechtering	5	29%

Vraag 1: Hoe zou u de mate van uw migraineklachten op dit moment inschatten op een schaal van 0 tot 10, waarbij 0 geen pijn betekent en 10 zo veel pijn als maar mogelijk is?

Tabel XII.3

Vraag 2. n= 18	Aantal patiënten	Percentage
Verbetering	5	28%
Geen verandering	7	39%
Verslechtering	6	33%

Vraag 2: Hoe intens was in de afgelopen 6 maanden uw ernstigste migraineaanval ?

Tabel XII.4

Vraag 3. n=18	Aantal patiënten	Percentage
Verbetering	10	55%
Geen verandering	3	17%
Verslechtering	5	28%

Vraag 3: Hoe intens waren uw migraineklachten gemiddeld in de afgelopen 6 maanden?

Tabel XII.5

Vraag 4. n= 13	Aantal patiënten	Percentage
Minder aantal dagen	7	54%
Geen verandering	0	0%
Meer aantal dagen	6	46%

Vraag 4: Hoeveel dagen bent u ongeveer van uw dagelijkse bezigheden (werk, school, huishouden) afgehouden door uw migraineklachten in de afgelopen 6 maanden?(aantal invullen)

Tabel XII.6

Vraag 5 n= 18	Aantal patiënten	Percentage
Verbetering	3	17%
Geen verandering	9	50%
verslechtering	6	33%

Vraag 5: Hoeveel hebben uw migaineklachten invloed gehad op uw dagelijkse bezigheden, in de afgelopen 6 maanden, op een schaal van 1 op 10, waarbij 0 geen invloed betekent en 10 betekent dat u niets kon ondernemen?

Tabel XII.7

Vraag 8 n= 18	Aantal patiënten	Percentage
Minder aantal dagen	12	67%
Geen verandering	1	5%
Meer aantal dagen	5	28%

Vraag 8: Hoeveel dagen heeft u ongeveer migraineklachten gehad in de afgelopen 6 maanden?

Als we het gemiddelde percentage patiënten over alle vragen te samen in de controlegroep bezien (tabel XII.2 t/m 7) dat verbetert, geen verandering heeft of verslechterd is, dan zien we het volgende:

41% heeft een verbetering / afname van de migraineklachten.

26% ervaart geen verandering van de migraineklachten.

33% ervaart een (lichte) verslechtering van de migraineklachten.

Hierbij dient te worden vermeld dat de verbetering nagenoeg altijd een lichte verbetering betrof. Een lichte verbetering wil zeggen: een afname van 1 of 2 punten op een schaal van 0 tot 10 (vragen 1, 2, 3 en 5).

XII.3 Therapieën en behandelingen tijdens het onderzoek

We geven een overzicht van de behandelingen en therapieën die door de verschillende patiënten zijn ondergaan of gevolgd. Het betreft zowel alternatieve als reguliere behandelingen.

6 personen maken gebruik van producten die in de zelfhulpsfeer gezien kunnen worden: fytotherapeutica, homeopathisch bereide middelen, voedings-supplementen.

3 personen maken gebruik van fysiotherapie

2 personen bezoeken een neuroloog

1 persoon wordt opgenomen in het ziekenhuis wegens HELLP syndroom.

Verder zijn er enkelingen die een bezoek brengen aan: haptonomie, manuele therapie, paranormaal therapeut, homeopaat, huisarts, acupunctuur, NEI-therapie, en 1 persoon doet een meditatiecursus.

XII.4 Medicatiegebruik tijdens de onderzoeksperiode

Eerder is al gemeld dat de manier van analyseren van het medicijngebruik niet optimaal was bij ons onderzoek.

De afname en / of toename van het medicijngebruik is dus niet goed vast te stellen.

Alleen bij die mensen die de vragen met betrekking tot het medicatiegebruik voldoende goed invullen kunnen we een analyse doen. We zien dan dat bij 2 personen een duidelijke afname in het gebruik van medicatie is te registeren.

13 Personen maken tijdens het invullen van de eerste en / of de laatste vragenlijst gebruik van specifieke antimigrainemiddelen om een aanval te onderbreken. De overigen gebruiken op 1 na "normale pijnstillers" zoals paracetamol of medicijnen uit de NSAID –groep.

4 Personen gebruiken medicatie om een migraineaanval te voorkomen.

XII.5 Verandering lichamelijke klachten

Alle klachten laten een lichte vooruitgang zien in de controlegroep.

Geen enkele klacht echter blijkt significant te verbeteren.

De niet vermelde vragen zijn niet geanalyseerd over de gehele periode. Deze vragen zijn niet door voldoende mensen genoemd als klacht. Dit aantal is daarom te klein bevonden (minder dan 30% van de populatie) om er statistisch belang aan te hechten in het kader van dit onderzoek. Wel zijn deze vragen gebruikt ter groepsvergelijking tussen de osteopathiegroep en de controlegroep bij aanvang van de behandeling.

Om de gegevens statistisch te verwerken hebben we de antwoorden vertaald naar getallen: Geen last = 0, beetje last = 1, tamelijk veel last = 2, zeer veel last = 3.

Tabel XII.8a Overzicht van gemiddelde veranderingen met betrekking tot de overige klachten in de controlegroep. Range=0-3.

Overige klachten	Bij aanvang	Na een jaar	n =	p =
1. hoofdpijn	2.22	1.83	18	0.070
2. duizelig / licht in het hoofd	1.53	1.13	15	0.059
11. maagklachten	1.38	1.25	8	0.655
12. buikklachten	1.43	0.71	7	0.129
14. obstipatie	1.43	1.29	7	0.129
23. nekkklachten	1.88	1.47	17	0.107
24. pijn tussen de schouderbladen	1.58	1.50	12	0.763
25. onderrugklachten	1.82	1.45	11	0.157
26. klachten van de armen	1.89	1.56	9	0.317
27. klachten van de benen	1.50	1.25	8	0.414
30. vermoeidheid	1.77	1.54	13	0.257

Voor de standaarddeviaties verwijzen wij u graag naar de figuren in hoofdstuk XIV.

Tabel XII.8.b Indien we de mate waarin de intensiteit van de klacht is afgenomen, omzetten in percentages, zien we het volgende:

<i>Klachten</i>	<i>Mate van afname</i>
Hoofdpijn	18%
Duizeligheid / licht in het hoofd	26%
Maagklachten	9%
Buikklachten	50%
Obstipatie	10%
Nekklachten	22%
Pijn tussen de schouderbladen	5%
Onderrugklachten	20%
Klachten van de armen	17%
Klachten van de benen	17%
Vermoeidheid	13%

Gemiddeld zien we een afname van deze klachten met 19%.

Tabel XII.9 Een percentueel overzicht van het aantal personen in de controlegroep met betrekking tot het verloop van de lichamelijke klachten: verbetering, geen verandering, verslechtering en verdwijnen van de klachten in de controlegroep.

Overige klachten	% Verbetering	%Geen verandering	% Verslechtering	%Geen klachten meer
Hoofdpijn	39	50	11	0
Duizeligheid / licht in het hoofd	27	73	7	7
Maagklachten	37	38	25	13
Buikklachten	57	29	14	43
Obstipatie	43	43	14	10
Nekklachten	35	53	12	12
Pijn tussen de schouderbladen	33	33	33	17
Onderrug klachten	36	55	9	18
Klachten van de armen	44	33	22	11
Klachten van de benen	25	62	13	0
Vermoeidheid	38	46	16	8

We zien in tabel XII.9 dat met name de buikklachten flink afnemen in de controlegroep. In hoofdstuk XIV gaan we verder in op het verloop van de lichamelijke klachten.

XII.6 Verandering van de algemene toestand

XII.6.1 Inleiding

In deze paragraaf presenteren we de gegevens met betrekking tot de veranderingen in de algemene toestand in de controlegroep.

XII.6.2 De toestandvragen

1. Heeft u last van zenuwachtigheid?
2. Heeft u het gevoel gebrek aan energie te hebben?
3. Staat u onder spanning?
4. Voelt u zich neerslachtig?
5. Heeft u gevoelens van angst?
6. Voelt u zich ongelukkig?
7. Maakt u zich zorgen om uw gezondheid?
8. Maakt u zich zorgen om uw toekomst?
9. Piekert u over alledaagse gebeurtenissen?
10. Raakt u (snel) geïrriteerd?

XII.6.3 Het verloop

Om de gegevens statistisch te kunnen verwerken zijn de antwoorden in getallen omgezet.

0= Neen, 1= een beetje / af en toe, 2= tamelijk veel / vaak, 3= zeer veel / vaak.

Tabel XII.10 Een overzicht van de gemiddelde veranderingen in de algemene toestand van de controlegroep. Range= 0-3.

Blad 5, toestandvragen	Bij aanvang	Na een jaar	n=
1. zenuwachtigheid	1.28	1.50	18
2. energiegebrek	1.39	1.50	18
3. onder spanning staan	1.39	1.50	18
4. neerslachtigheid	0.72	0.94	18
5. angstgevoelens	0.83	0.78	18
6. ongelukkigheid	0.78	0.72	18
7. zorgen om gezondheid	0.67	0.72	18
8. zorgen om toekomst	0.88	0.76	17
9. piekeren	1.11	1.17	18
10. geïrriteerdheid	1.17	1.33	18

In tabel XII.10 zien we dat bij aanvang het energiegebrek en het onder spanning staan het meest prominent aanwezig zijn.

Er zijn geen significante verbeteringen aanwezig. Sterker nog, de meeste parameters vertonen een achteruitgang.

Gemiddeld is er een achteruitgang van 6 %.

XII.7 Veranderingen in algemeen lichamelijke en geestelijke gesteldheid

XII.7.1 Inleiding

In deze paragraaf presenteren we de veranderingen in het algemeen lichamenlijk welbevinden en het algemeen geestelijk welbevinden.

XII.7.2 De vragen

Hoe voelde u zich lichamenlijk de afgelopen 2 maanden?

Hoe voelde u zich geestelijk de afgelopen 2 maanden?

XII.7.3 Resultaten

Om de gegevens statistisch te kunnen verwerken zijn de antwoorden omgezet in cijfers op een schaal van 0 tot 5.

0= uitstekend, 1= goed, 2= redelijk, 3= matig, 4= slecht, 5= zeer slecht.

Tabel XII.11 Overzicht van de gemiddelde veranderingen in het algemeen lichamenlijk welbevinden en algemeen geestelijk welbevinden in de controlegroep. Range=0-5. 0=uitstekend, 5= zeer slecht.

Slotblad	Bij aanvang	Na een jaar	n=
Lichamenlijk welbevinden	2.03	2.39	19
Geestelijk welbevinden	1.76	2.18	19

In de controlegroep zien we een achteruitgang van 18% wat het algemeen lichamenlijk welbevinden betreft en een achteruitgang van 24 % wat het algemeen geestelijk welbevinden betreft.

Tabel XII.12 Overzicht van het aantal patiënten dat sterkverbetert (2 punten of meer op 5), verbeterd (1 punt op 5), niet verandert, verbeterd (1 punt op 5) en sterk verslechterd (2 punten of meer op 5) in de controlegroep wat het algemeen lichamenlijk en geestelijk welbevinden betreft.

Slotblad	Sterk verbeterd	Verbeterd	Geen verandering	Verslechterd	Sterk verslechterd	Totaal n=
Lichamenlijk welbevinden	1	4	4	7	3	19
Geestelijk welbevinden	0	6	3	8	2	19

We zien dat 26 % van de mensen in de controlegroep een verbetering heeft wat het algemeen lichamenlijk welbevinden betreft. Wat het algemeen geestelijk welbevinden betreft is er een verbetering bij 32% van de mensen in de controlegroep.

De meerderheid (56%) van de mensen in de controlegroep gaat achteruit, zowel wat het geestelijk welbevinden als wat het lichamenlijk welbevinden betreft.

XIII. VERGELIJKING VAN DE CONTROLEGROEPPATIENTEN MET DE PATIENTEN IN DE OSTEOPATHIEGROEP

XIII.1 Inleiding

We geven een overzicht van en gaan in op de overeenkomsten en verschillen tussen de osteopathiegroep en de controlegroep bij aanvang van het onderzoek. Vervolgens gaan we in op de verschillen tussen de resultaten in de beide groepen na een jaar follow-up.

XIII.2 Leeftijd en geslacht.

Er zijn geen significante verschillen tussen de osteopathiegroep en de controlegroep qua leeftijd ($p=0.98$). Zie figuur 18.

Bij aanvang is de gemiddelde leeftijd in de osteopathiegroep 41 (geboren in 1957).

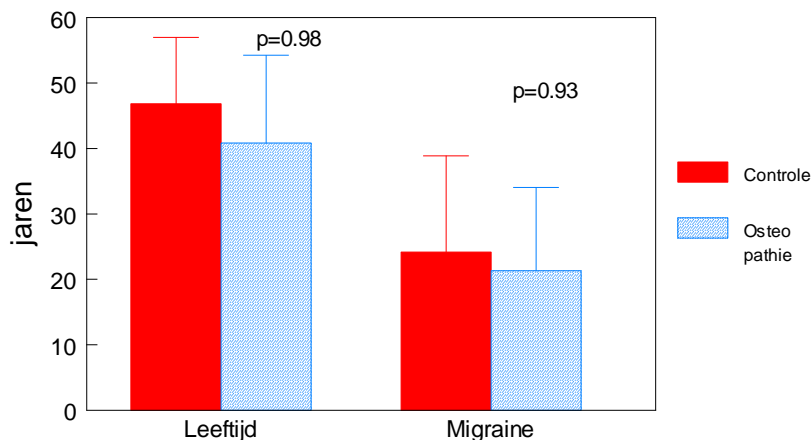
In de controlegroep is bij aanvang de leeftijd 47 jaar (geboren in 1951).

In de controlegroep is de verdeling: 2 mannen en 17 vrouwen.

In de osteopathiegroep is de verdeling: 7 mannen en 34 vrouwen.

Tussen de 42 en 44 jaar zou de ratio van de verhouding vrouwen tot mannen 3.3: 1 zijn (Granella 1998). Maar aangezien vrouwen vaker behandelaars consulteren (Bijl 1994) denken wij dat onze populatie een goede vertegenwoordiging is van de normale (alternatieve) praktijksituatie.

Figuur 18. Een overzicht van de gemiddelde leeftijd en de gemiddelde duur van de aanwezigheid van de migraineklachten in de osteopathiegroep en de controlegroep.



XIII.3 Sociaal-maatschappelijk.

Het moet vermeld worden dat de groepen erg klein zijn om een goede vergelijking te maken tussen deze twee groepen, zeker gezien de hoeveelheid verschillende

mogelijkheden om te antwoorden op de vragen over de sociaal-maatschappelijke toestand.

Indien we de groepen toch vergelijken blijkt dat er in de controlegroep verhoudingsgewijs minder mensen zijn die betaald werk verrichten: 26% tegen 56% in de osteopathiegroep.

Verhoudingsgewijs zijn er meer mensen in de controlegroep die met name werkzaam zijn in hun huishouden: 32% tegen 17% in de osteopathiegroep.

<i>Overzicht van de aantallen patiënten en verhoudingen:</i>	<i>Controle</i>	<i>Osteopathie</i>
<i>Doet betaald werk voor meer dan 15 uur:</i>	5 (26%)	23 (56%)
<i>Doet huishouden:</i>	6 (32%)	7 (17%)
<i>Arbeidsongeschikt:</i>	4 (21%)	5 (12%)
<i>Scholier, student:</i>	0	3 (7%)
<i>Gepensioneerd / VUT:</i>	2 (11%)	2 (5%)
<i>Werkloos:</i>	1 (5%)	0
<i>Anders:</i>	1 (5%)	1(3%)

XIII.4 Migraineklachten.

Met betrekking tot de duur van de aanwezigheid van de migraineklachten is er geen significant verschil ($p= 0.93$) tussen de osteopathiegroep en de controlegroep bij aanvang van het onderzoek (zie figuur 18).

De patiënten in de osteopathiegroep hebben gemiddeld sinds 1977 (sinds 21 jaar) last van migraineklachten. In de controlegroep ligt het gemiddelde op 1974 (sinds 24 jaar).

Migraineklachten zouden na 15 jaar aanwezigheid bij 32% van de mannen en bij 42 % van de vrouwen afnemen zowel qua intensiteit als qua frequentie (Granella 1998). De osteopathiegroep bestaat uit 18 mensen die migraine hebben met aura (44%) en 23 mensen die migraine hebben zonder aura (56%).

In de controlegroep ligt de verhouding wat migraine met of zonder aura betreft anders: 63% heeft migraine met aura(12/19) en 37% migraine zonder aura(7/19).

Wij verwezen al eerder naar hoofdstuk VI.3 wat het slechte invullen van de vragen met betrekking tot de auraverschijnselen betreft. Wij willen opmerken dat deze verhoudingen waarschijnlijk niet kloppen. In de literatuur wordt aangegeven dat 75% van de migrainelijders geen aura zou hebben (Wolffers 1999). Migraine zonder aura zou vaker voorkomen bij vrouwen dan bij mannen, terwijl migraine met aura even zo vaak zou voorkomen bij mannen als bij vrouwen (Jean Jean).

In regulier medisch wetenschappelijke publicaties en boeken (Ferrari 1997, Solomon 1997, Tom 1994 en Wolffers 1999) wordt het wel of niet hebben van aura niet als prognostische factor aangeduid.

Het verschil in verhouding tussen de beide groepen wat het wel of geen aura hebben betreft zal ook onzes inziens (na analyse van onze onderzoeksresultaten) geen invloed hebben op de uiteindelijke onderzoeksresultaten.

Wat de intensiteit en het aantal dagen migraineklachten betreft zijn er geen significante verschillen bij aanvang van het onderzoek (invullen van de eerste vragenlijst).

Al lijkt op het eerste gezicht het verschil in aantal dagen migraineklachten groot tussen de beide groepen (23.1 in de controlegroep tegen 34.9 in de osteopathiegroep), toch is deze niet significant.

Tabel XIII.1 Overzicht van de gemiddelde verschillen tussen de controlegroep en de osteopathiegroep met betrekking tot de ernst van de migraineklachten bij aanvang van het onderzoek.

Migraineklachten	Controlegroep	Osteopathiegroep
Vraag 1	6.7	7.4
Vraag 2	8.7	8.6
Vraag 3	7.1	7.4
Vraag 4	18	23.3
Vraag 5	7.9	6.9
Vraag 8	23.1	34.9

De gemiddeldes van de intensiteit (vragen 1, 2, 3 en 5) zijn weergegeven op een schaal van 0 (geen invloed, geen pijn) tot 10 (zoveel pijn als maar mogelijk, niets meer kunnen ondernemen) en van het aantal dagen (vragen 4 en 8).

Vraag 1 heeft betrekking op de mate van de migraineklachten op het moment van invullen van de lijst.

Vraag 2 heeft betrekking op de intensiteit van de ernstigste migraineaanval in de afgelopen 6 maanden.

Vraag 3 heeft betrekking op de gemiddelde intensiteit van de migraineklachten in de afgelopen 6 maanden.

Vraag 4 is het aantal dagen in de afgelopen 6 maanden dat de respondent is afgehouden van de dagelijkse activiteiten door de migraineklachten.

Vraag 5 heeft betrekking op de mate van invloed op de dagelijkse bezigheden in de afgelopen 6 maanden van de migraineklachten.

Vraag 8 is het aantal dagen dat de migraineklachten aanwezig waren in de afgelopen 6 maanden.

Wat de mogelijke directe oorzaken van de migraineklachten betreft, zijn er ook geen verschillen in de beide groepen. In de osteopathiegroep zijn er twee personen en in de controlegroep is er één persoon waarvan aannemelijk is dat een trauma een directe oorzaak is voor het ontstaan van de migraineklachten.

Ook met betrekking tot de factoren die mogelijk verband houden met het ontstaan van de klachten zijn er geen grote verschillen tussen de beide groepen: "zwangerschap en bevalling", "een periode van grote psychische druk", "traumata" en "het geen factoren weten" zijn in gelijke verhoudingen in beide groepen vertegenwoordigd.

Bezoek aan de huisarts is qua percentage vrijwel gelijk: 100% in de osteopathiegroep tegen 89 % in de controlegroep. Bezoek aan de specialist voor de migraineklachten wordt gemeld door 61% in de osteopathiegroep en door 50% in de controlegroep.

Qua medicatiegebruik zijn de verhoudingen als volgt:

28 patiënten (68%) in de osteopathiegroep en 13 personen (68%) in de controlegroep melden reguliere antimigrainemedicatie te gebruiken, bij het invullen

van de eerste en of de laatste vragenlijst, om een aanval van migraine te onderbreken: sumatriptan, zolmitriptan, ergotamine / coffeïne, naratriptan en of rizatriptan. De andere patiënten, 12 in de osteopathiegroep (29%) en 5 in de controlegroep (26%), gebruikten “gewone pijnstillers”, zoals paracetamol of middelen uit de NSAID-groep. Eén persoon in de osteopathiegroep en één in de controlegroep gebruikten geheel geen medicatie tegen de pijn of migraine.

6 patiënten (15%) in de osteopathiegroep en 4 personen (21%) in de controlegroep maken tijdens de onderzoeksperiode gebruik van middelen om een migraineaanval te voorkomen.

We zien dus geen belangrijke verschillen tussen de beide groepen wat het medicijngebruik tegen de migraineklachten betreft.

Wat het medicatiegebruik betreft komt onze populatie overeen met de migrainepatiënten die de gemiddelde huisartsenpraktijk bezoeken. Bijl en collegae (1994) vonden bij hun landelijk onderzoek dat 93% van de migrainelijders medicatie krijgt voorgeschreven. Dit feit verhoogt de externe validiteit van ons onderzoek.

We kunnen de groepen ook vergelijken aangaande eerder ondergane behandelingen en therapieën.

Tabel XIII.2 Een overzicht aangaande de behandelwijzen die worden gevolgd ter bestrijding van de migraineklachten voor aanvang van het onderzoek.

Tabel	Osteopathiegroep		Controlegroep		Totale groep
	Aantal personen	Percentage %	Aantal personen	Percentage %	
Voorafgaande behandeling					Gemiddelde percentage %
Medicijnen (op recept)	37	90	17	90	90
Fysio- / Bewegingstherapie	23	56	10	53	55
Acupunctuur	17	41	5	26	37
Manuele therapie	16	39	3	16	32
Klassieke homeopathie	15	37	7	37	37
Arts gaf advies mee te leren leven	14	34	3	16	28
Andere behandeling	13	32	5	26	30
Chiropractie	9	22	4	21	22
Opname ziekenhuis	8	20	2	11	17
(Eerdere) Osteopathie	2	5	3	16	8
Revalidatie	1	2	0	0	1
Geen behandeling	1	2	1	2	1

Wat andere behandelingen betreft tijdens de onderzoeksperiode zien we dat aangaande de meest gevolgde therapie, namelijk fysiotherapie er geen groot

verschil is tussen de beide groepen: 3 personen in de controlegroep (16%) en 5 personen in de osteopathiegroep (12%).

Buiten de gevolgde osteopathische behandeling zien we in de osteopathiegroep 24 behandelingen of therapieën gevolgd worden (59%), in de controlegroep zijn dat er 14 (74%).

In de osteopathiegroep gebruikt nog geen 15% zelfhulpmedicatie (6/41) tegen 32% in de controlegroep (6/19).

Waar “de osteopathiepatiënt” hulp zoekt bij de osteopaat zal “de controlepatiënt” zijn heil, gezien de bovenvermelde cijfers, waarschijnlijk ergens anders zoeken.

XIV. VERGELIJKING VAN DE VERANDERINGEN IN DE OSTEOPATHIEGROEP MET DIE IN DE CONTROLEGROEP.

XIV.1 Inleiding

In dit hoofdstuk presenteren we de verschillen in de veranderingen tussen de osteopathiegroep en de controlegroep. De resultaten worden gepresenteerd in tabellen en figuren.

De standaarddeviaties en significaties worden getoond in de figuren.

De p- waarden vindt men ook terug in de tabellen.

Achtereenvolgens wordt ingegaan op de migraineklachten, de lichamelijke klachten, de algemene toestand en het algemeen welbevinden. We vergelijken onze resultaten met de resultaten die in de literatuur worden beschreven.

XIV.2 De migraineklachten

We geven eerst een overzicht van de veranderingen in beide groepen in tabel XIV.1.

Tabel XIV.1a Overzicht van de gemiddelde veranderingen in zowel de osteopathiegroep als de controlegroep met betrekking tot de migraineklachten. De gemiddelden van de intensiteit zijn weergegeven (vragen 1, 2, 3 en 5) op een schaal van 0 (geen invloed, geen pijn) tot 10 (zoveel pijn als maar mogelijk, niets meer kunnen ondernemen) gemeten voor aanvang (eerste vragenlijst) van het onderzoek en na een jaar follow-up (tweede vragenlijst).

Vragen Blad 5	Osteopathiegroep (N=41)			Controlegroep (N=19)		
Migraine klachten	Eerste vragenlijst	Tweede en laatste vragenlijst	p=	Eerste vragenlijst	Tweede en laatste vragenlijst	p=
Vraag 1	7.44	4.90	< 0.001	6.7	7.4	0.284
Vraag 2	8.59	6.75	0.001	8.7	8.6	0.891
Vraag 3	7.41	5.35	0.001	7.1	7.0	0.216
Vraag 5	6.90	4.93	< 0.001	7.9	7.5	0.436

Tabel XIV.1b Overzicht van de gemiddelde veranderingen in zowel de osteopathiegroep als de controlegroep met betrekking tot de migraineklachten. De gemiddelden van het aantal dagen zijn weergegeven (vragen 4 en 8), gemeten voor aanvang van de behandeling (eerste vragenlijst) en na een jaar follow-up (tweede vragenlijst).

Vragen Blad 5	Osteopathiegroep (N=41)			Controlegroep (N=19)		
Migraine klachten	Eerste vragenlijst	Tweede en laatste vragenlijst	p=	Eerste vragenlijst	Tweede en laatste vragenlijst	p=
Vraag 4 (dagen)	23.33	15.27	< 0.001	18	14.5	0.506
Vraag 8 (dagen)	34.87	25.86	0.010	23.1	17.8	0.210

Bij alle vragen is er een significante verbetering voor de osteopathiegroep. In de controlegroep is er bij geen enkele vraag een significante verbetering te zien. Als we het gemiddelde percentage van de mate van verbetering nagaan, alle vragen bij elkaar genomen, dan zie we een verbetering van 29% in de osteopathiegroep, in de controlegroep is dat 6.5 %.

Men moet zich realiseren dat de klachten op het moment van aanmelding in ernstiger mate aanwezig kunnen zijn. De meeste klachten hebben immers een golvend verloop. Men zal zich vaak aanmelden op de top van de golf, zodat na verloop van tijd de klacht verminderd is. Dit verklaart waarschijnlijk de mate van verbetering in de controlegroep en waarschijnlijk voor een gedeelte ook die van de osteopathiegroep.

Een andere factor die mee kan spelen wordt door Granella en collegae (1998) gegeven. Zij stellen na onderzoek vast dat de intensiteit en de frequentie na 15 jaar aanwezige migraineklachten bij 32% van de mannen en bij 42% van de vrouwen daalt. De normale afname van frequentie en intensiteit voor vrouwen tussen de 37 en 43 jaar is per jaar 2.8% en voor mannen tussen de 37 en de 43 jaar 2.1%. De vooruitgang in de osteopathiegroep is echter vele malen groter.

Indien we de vragen van blad 4 analyseren wat de migraineklachten betreft, zien we hetzelfde patroon terugkeren als bij de vragen van blad 5:

- Geen verschillen tussen de osteopathiegroep en controlegroep bij aanvang van het onderzoek.
- Afname in de osteopathiegroep van de frequentie van de hoofdpijn- / migraineklachten van één of enkele keren per week naar één of enkele keren per maand.
- Afname van de duur van de klachten: van enkele dagen naar enkele uren tot een hele dag.
- Afname van de intensiteit
- Afname van hinder in doen en laten.

Dit betreft verbeteringen in de osteopathiegroep.

In de controlegroep is geen enkele verbetering te zien.

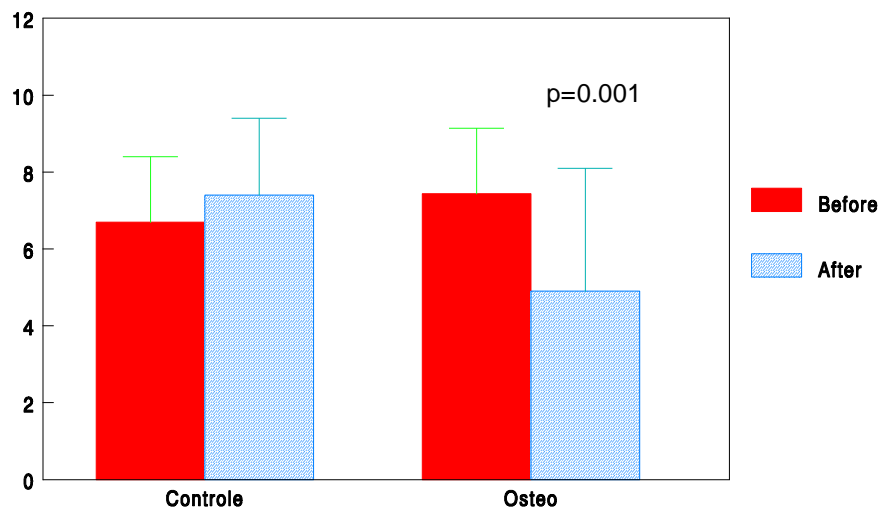
Deze antwoorden van blad 4 bevestigen voor ons de antwoorden met betrekking tot de vragen naar migraineaanvallen van blad 5 van de vragenlijst.

Overzicht van verandering in de mate van de migraineklachten.

Migraineklachten	Osteopathie	Controle
Voor vraag 1:	34% beter	10% slechter
Voor vraag 2:	21% beter	1% beter
Voor vraag 3:	28% beter	1% beter
Voor vraag 4:	35% beter	19% beter
Voor vraag 5:	29% beter	5% beter
Voor vraag 8:	26% beter	23% beter
Gemiddeld :	29% beter	6.5% beter

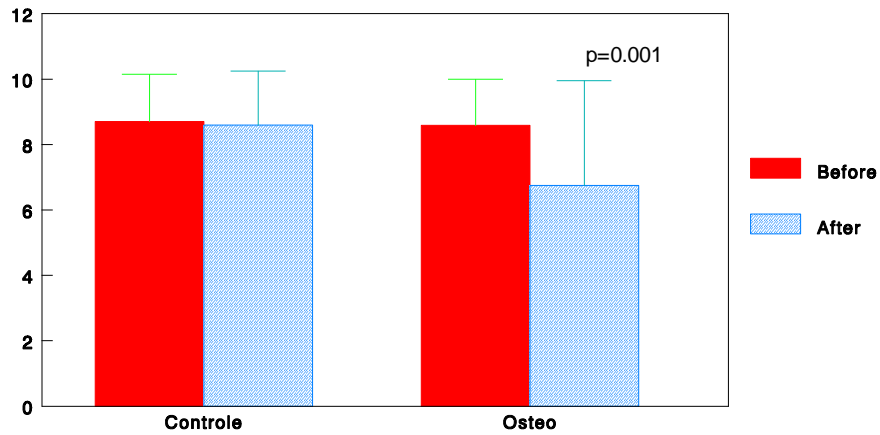
Nu presenteren we de figuren behorende bij tabel XIV.1.
In de figuren staan de standaarddeviatie en de p-waarde vermeld.

Figuur 1



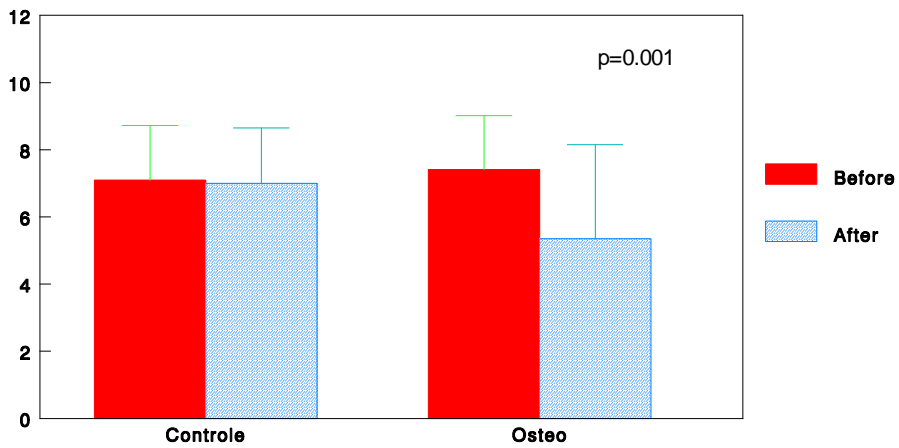
Blad 5, vragen met betrekking tot uw migraine aanvallen.
Vraag 1: Hoe zou u de mate van uw migraine klachten op dit moment inschatten op een schaal van 0 tot 10, waarbij 0 geen pijn betekent en 10 zo veel pijn als maar mogelijk is?

Figuur 2



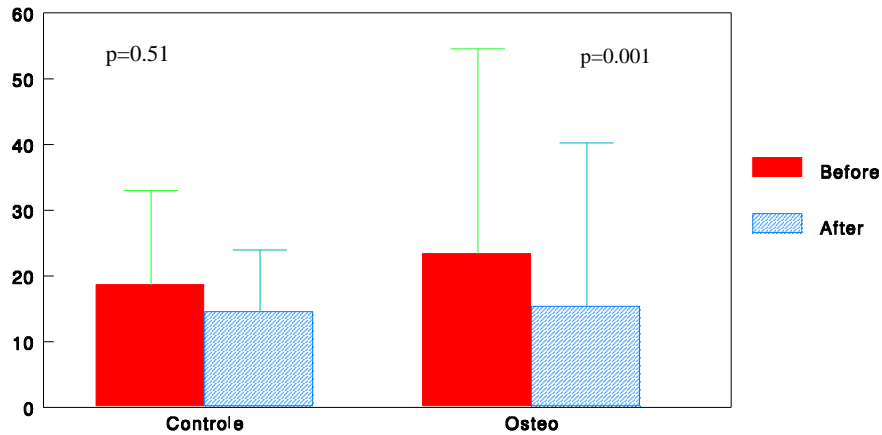
Blad 5, vragen met betrekking tot uw migraine aanvallen
Vraag 2: Hoe intens was in de afgelopen 6 maanden uw ernstigste migraine aanval?

Figuur 3



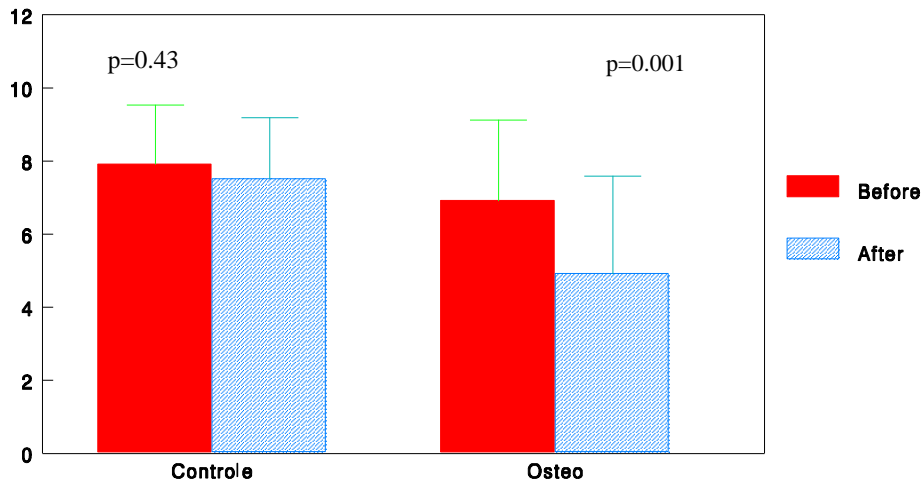
Blad 5: vragen met betrekking tot uw migraine aanvallen
Vraag 3: hoe intens waren uw migraineklachten gemiddeld in de afgelopen 6 maanden?

Figuur 4



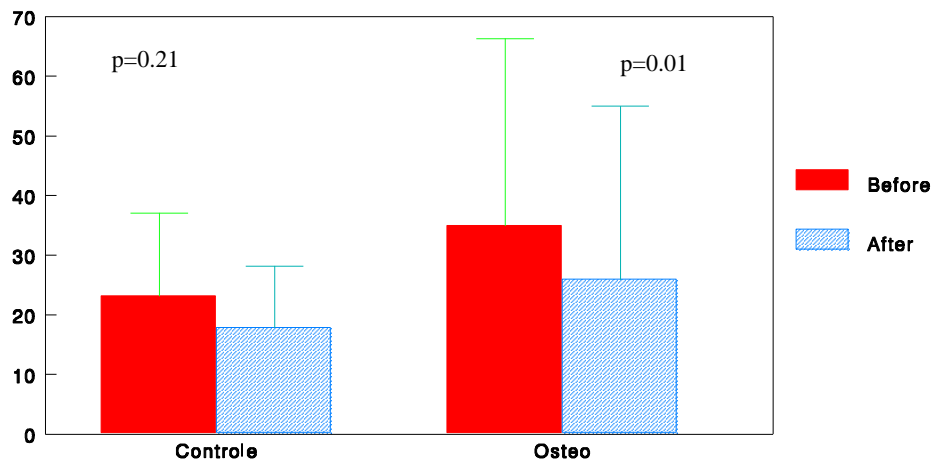
Blad 5, vragen met betrekking tot uw migraine aanvallen
Vraag 4: Hoeveel dagen bent u ongeveer van uw dagelijkse bezigheden afgehouden door uw migraine klachten in de afgelopen 6 maanden?

Figuur 5



Blad 5, vragen met betrekking tot uw migraine aanvallen
Vraag 5: Hoeveel hebben uw migraine klachten invloed gehad op uw dagelijkse bezigheden, in de afgelopen 6 maanden?

Figuur 6



Blad 5, vragen met betrekking tot uw migraine aanvallen

Vraag 8: Hoeveel dagen heeft u ongeveer migraine klachten gehad in de afgelopen 6 maanden?

We kunnen zien dat de verschillen tussen de osteopathiegroep en de controlegroep met name tot uitdrukking komen in een verminderde intensiteit van de migraineklachten (figuren 1, 2, 3 en 5). De osteopathiegroep heeft een significant mindere mate van intensiteit van de klachten. Ook heeft de osteopathiegroep een significante afname van het aantal dagen dat men hinder van de migraineklachten ondervindt bij de dagelijkse bezigheden (figuur 4). Bij vraag 8, het aantal dagen dat men last heeft van migraineklachten (figuur 6), zijn de verschillen echter minder groot, maar wel significant in het voordeel van de osteopathiegroep.

Tabel XIV.2 t/m XIV.7 Overzicht van de veranderingen per vraag met betrekking tot de migraineklachten voor zowel de osteopathiegroep als de controlegroep.

Tabel XIV.2

Blad 5.	Osteopathiegroep		Controlegroep	
Vraag1.	Aantal patiënten	Percentage	Aantal patiënten	Percentage
Verbetering	27	66%	4	24%
Geen verandering	8	19%	8	47%
Verslechtering	6	15%	5	29%
Totaal	N=41	100%	n= 17	100%

Vraag 1: Hoe zou u de mate van uw migraineklachten op dit moment inschatten op een schaal van 0 tot 10, waarbij 0 geen pijn betekent en 10 zo veel pijn als maar mogelijk is?

In tabel XIV.2 valt op dat in de osteopathiegroep het grootste percentage verbetert (bijna drie maal zo veel als in de controlegroep), terwijl in de controlegroep het hoogste percentage te zien is bij geen verandering.

Tevens zien we dat het percentage patiënten dat verergering ondervindt, bij de controlegroep twee maal zo groot is.

Tabel XIV.3

Blad 5.	Osteopathiegroep		Controlegroep	
Vraag 2.	Aantal patiënten	Percentage	Aantal patiënten	Percentage
Verbetering	21	53%	5	28%
Geen verandering	13	32%	7	39%
Verslechtering	6	15%	6	33%
Totaal	n=40	100%	N=18	100%

Vraag 2: Hoe intens was in de afgelopen 6 maanden uw ernstigste migraineaanval ?

In tabel XIV.3 valt op dat in de osteopathiegroep het grootste percentage verbetert (bijna twee maal zo veel als in de controlegroep), terwijl in de controlegroep het hoogste percentage te zien is bij geen verandering.

Tevens zien we dat het percentage patiënten dat verergering ondervindt bij de controlegroep ruim twee maal zo groot is.

Tabel XIV.4

Blad 5.	Osteopathiegroep		Controlegroep	
Vraag 3.	Aantal patiënten	Percentage	Aantal patiënten	Percentage
Verbetering	25	63%	10	55%
Geen verandering	9	22%	3	17%
Verslechtering	6	15%	5	28%
Totaal	n =40	100%	n =18	100%

Vraag 3: Hoe intens waren uw migraineklachten gemiddeld in de afgelopen 6 maanden?

In tabel XIV.4 zien we dat in beide groepen de meerderheid verbetert, maar dat het percentage hoger is in de osteopathiegroep en dat in de controlegroep het percentage dat verslechtering ondervindt bijna twee maal zo groot is.

Tabel XIV.5

Blad 5.	Osteopathiegroep		Controlegroep	
Vraag 4.	Aantal patiënten	Percentage	Aantal patiënten	Percentage
Minder aantal dagen	32	84%	7	54%
Geen verandering	1	3%	0	0%
Meer aantal dagen	5	13%	6	46%
Totaal	n =38	100%	n = 13	100%

Vraag 4: Hoeveel dagen bent u ongeveer van uw dagelijkse bezigheden (werk, school, huishouden) afgehouden door uw migraineklachten in de afgelopen 6 maanden?(aantal invullen)

Het percentage patiënten dat verbetert (tabel XIV.5) in de osteopathiegroep is hoog, namelijk 84%. In de controlegroep echter is het percentage dat verslechtert ruim drie maal zo groot als in de osteopathiegroep.

Tabel XIV.6

Blad 5.	Osteopathiegroep		Controlegroep	
Vraag 5.	Aantal patiënten	Percentage	Aantal patiënten	Percentage
Verbetering	25	63%	3	17%
Geen verandering	8	20%	9	50%
Verslechtering	7	17%	6	33%
Totaal	n = 40	100%	n =18	100%

Vraag 5: Hoeveel hebben uw migraineklachten invloed gehad op uw dagelijkse bezigheden, in de afgelopen 6 maanden, op een schaal van 1 tot 10, waarbij 0 geen invloed betekent en 10 betekent dat u niets kon ondernemen?

In tabel XIV.6 zien we dat de dagelijkse bezigheden door een hoog percentage mensen in de osteopathiegroep minder beïnvloed wordt door de migraineklachten. In de controlegroep is het percentage mensen met verbetering de helft minder dan het percentage dat verslechtert.

Tabel XIV.7

Blad 5.	Osteopathiegroep		Controlegroep	
Vraag 8.	Aantal patiënten	Percentage	Aantal patiënten	Percentage
Duidelijk minder aantal dagen	24	67%	12	67%
Weinig of geen verandering	4	11%	1	5%
Duidelijk meer aantal dagen	8	22%	5	28%
Totaal	n = 36	100%	n = 18	100%

Vraag 8: Hoeveel dagen heeft u ongeveer migraineklachten gehad in de afgelopen 6 maanden?

Tabel XIV.7 laat weinig verschil zien in percentages.

De verbeteringen in de osteopathiegroep zijn echter significant groter dan in de controlegroep. De osteopathiegroep heeft een significante afname in de frequentie van de migraineaanvallen van 54 %, tegen een niet significante afname van 24% in de controlegroep (zie figuur 6).

Tabel XIV.8 Overzicht van de gemiddelde percentages mensen die verbeteren, niet veranderen en verslechteren met betrekking tot alle vragen over de migraineklachten.

Verandering Migraineclachten	Osteopathiegroep	Controlegroep
Verbetering	66%	41%
Geen verandering	18%	26%
Verslechtering	16%	33%
Totaal	100%	100%

Een duidelijk groter percentage mensen in de osteopathiegroep verbetert in vergelijking met de controlegroep.

Een tweemaal zo groot percentage mensen verslechtert in de controlegroep in vergelijking met de osteopathiegroep.

XIV.2.1 Conclusie

Het is aannemelijk gemaakt dat osteopathie gepaard gaat met een gunstig effect op migrainepatiënten. Alle 6 de parameters voor de migraineklachten zijn significant verbeterd in de osteopathiegroep. In de controlegroep zijn er geen significante

verbeteringen. Als we het gemiddelde percentage van de mate van verbetering nagaan, alle vragen bij elkaar genomen, dan zien we een verbetering van 29% in de osteopathiegroep, in de controlegroep is dat 6.5 %.

Indien we bij vraag 8 (*Tabel XIV.7*) alleen kijken naar de patiënten die verbeterden in de osteopathiegroep (na analyse van de individuele data), dan zien we dat bij hen het aantal dagen met migraineklachten afnam met 54 %.

Indien we in de literatuur (Wolffers 1999) zoeken naar de mate van verbetering die wordt ondervonden door het gebruiken van medicijnen die een aanval moeten voorkomen dan zien we dat 55% van de mensen met migraine een vermindering krijgt in de aanvalsfrequentie van ongeveer 50%.

In onze groep zien we dat 67% een vermindering in de aanvalsfrequentie krijgt van gemiddeld 54%.

Het is aannemelijk gemaakt dat osteopathie een aanvullende waarde heeft in de behandeling van migraineklachten.

Onze uitkomsten komen grotendeels overeen met eerdere uitkomsten van een onderzoek in de osteopathie bij de behandeling van migraine.

Zweedijk (1996) constateerde dat 88,3 % van de 17 migrainepatiënten in zijn onderzoek naar de behandeling van hoofdpijn verbeterden na gemiddeld 4,6 behandelingen in een maximale periode van een half jaar. De meting was binnen twee weken na de laatste behandeling.

Onze groep vertoont overeenkomsten qua intensiteit en frequentie van de migraineklachten met andere, grotere, onderzoeken die gepubliceerd zijn.

Stewart et al (1999) onderzochten een populatie van 100 mensen met een gemiddelde frequentie van aanvallen van 15.1 in 3 maanden. Deze gemiddelde frequentie ligt vlak bij die van onze groepen: 16.6 in de osteopathiegroep en 11.5 in de controlegroep.

De intensiteit bij aanvang, op een schaal van 0 tot 10, lag bij onze osteopathiegroep op 7.1 en in de controlegroep op 7.4, bij Stewart et al lag dat op 6.8 en bij Mongini (1994) op 7.62.

Deze overeenkomsten doen de externe validiteit goed.

XIV.3 De lichamelijke klachten

XIV.3.1 Inleiding

In deze paragraaf presenteren we de verschillen tussen de osteopathiegroep en de controlegroep met betrekking tot de veranderingen van de lichamelijke klachten.

Met betrekking tot de mate van de lichamelijke klachten en het voorkomen daarvan, de vragen op blad drie van de vragenlijst, zijn er geen (significante) verschillen tussen de osteopathiegroep en de controlegroep bij aanvang van het onderzoek.

We presenteren de gegevens via tabellen en figuren waarin standaarddeviatie en p-waarden zijn vermeld.

XIV.3.2 Het verloop van de klachten.

Om de gegevens statistisch te verwerken hebben we de antwoorden vertaald naar getallen: Geen last = 0, beetje last = 1, tamelijk veel last = 2, zeer veel last = 3.

Tabel XIV.9 Overzicht van de verschillen in de gemiddelde mate van verandering tussen de osteopathiegroep en de controlegroep wat de overige lichamelijke klachten betreft. Range= 0-3.

Blad 3	Osteopathiegroep				Controlegroep			
	Bij aanvang	Na een jaar	n =	p =	Bij aanvang	Na een jaar	n =	p =
Overige klachten								
1.Hoofd pijn	2.58	1.88	41	0.001	2.22	1.83	18	0.07
2. duizelig / licht in het hoofd	1.46	0.77	26	0.004	1.53	1.13	15	0.059
12. maag klachten	1.5	0.44	16	0.001	1.38	1.25	8	0.655
13. buik klachten	1.38	0.38	16	0.001	1.43	0.71	7	0.129
14. obstipatie	1.62	0.92	13	0.021	1.43	1.29	7	0.129
23. nek klachten	2.21	1.66	32	0.005	1.88	1.47	17	0.107
24. pijn tussen de schouderbladen	2.05	1.00	22	0.001	1.58	1.50	12	0.763
25. onder rugklachten	1.64	1.24	25	0.092	1.82	1.45	11	0.157
26. klachten van de armen	2.00	1.20	20	0.003	1.89	1.56	9	0.317
27. klachten van de benen	1.89	1.32	19	0.039	1.50	1.25	8	0.414
30. vermoeidheid	1.77	1.37	30	0.092	1.77	1.54	13	0.257

Behalve bij vraag 25, de onderrugklachten en bij vraag 30, de vermoeidheid, verbeteren alle klachten significant in de osteopathiegroep. In de controlegroep zijn er geheel geen significante verbeteringen.

We hebben geen uitgebreid onderzoek gedaan naar mogelijke oorzaken van het uitblijven van een significante verbetering van de onderrugklachten en de vermoeidheid.

Wel viel op dat de kleine groep mensen die individuele voedingsaanpassing kregen onder begeleiding van een natuurarts en diëtiste relatief een grotere vooruitgang

boekte dan de totale groep. De drie mensen met individuele voedingsaanpassing verbeterden van een gemiddelde last van vermoeidheid van 2.33 naar 1.00. Dit ondersteunt ons vermoeden dat vermoeidheid moeilijk te behandelen is met alleen osteopathie en dat voedingskundige ondersteuning van de behandeling waarschijnlijk een welkome ondersteuning van de behandeling kan zijn.

Wanneer we de mate van vooruitgang analyseren en in percentages omzetten en dit vergelijken tussen de beide groepen zien we het volgende:

<i>Klachten.</i>	<i>Osteopathie</i>	<i>Controle</i>
Hoofdpijn	27%	18%
Duizeligheid / licht in het hoofd	47%	26%
Maagklachten	70%	9%
Buikklachten	72%	50%
Obstipatie	57%	10%
Nekklachten	25%	22%
Pijn tussen de schouderbladen	51%	5%
Onderrugklachten	24%	20%
Klachten van de armen	40%	17%
Klachten van de benen	30%	17%
Vermoeidheid	23%	13%
Gemiddelde over alle klachten	42%	19%

Naast de al vermelde significante verbeteringen in de osteopathiegroep laat ook deze vergelijking zien dat alle klachten een gunstiger verloop hebben in de osteopathiegroep.

Met name vallen de grote verschillen op bij de maagklachten: een bijna acht maal zo grote vooruitgang in de osteopathiegroep. Bij de obstipatie is de vooruitgang bijna 6 maal zo groot en bij de pijn tussen de schouderbladen is de vooruitgang maar liefst 10 maal zo groot in de osteopathiegroep!

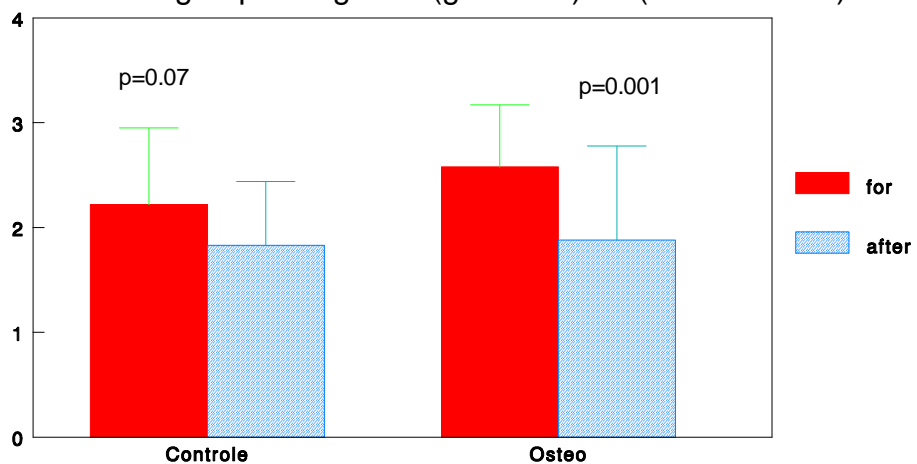
Ook wanneer we het gemiddelde van al deze klachten met elkaar vergelijken zien we dat er in de osteopathiegroep sprake is van een afname van de klachten die twee keer zo groot is als die in de controlegroep.

Nu presenteren we de bovenvermelde resultaten (tabel XIV.9) in figuren.

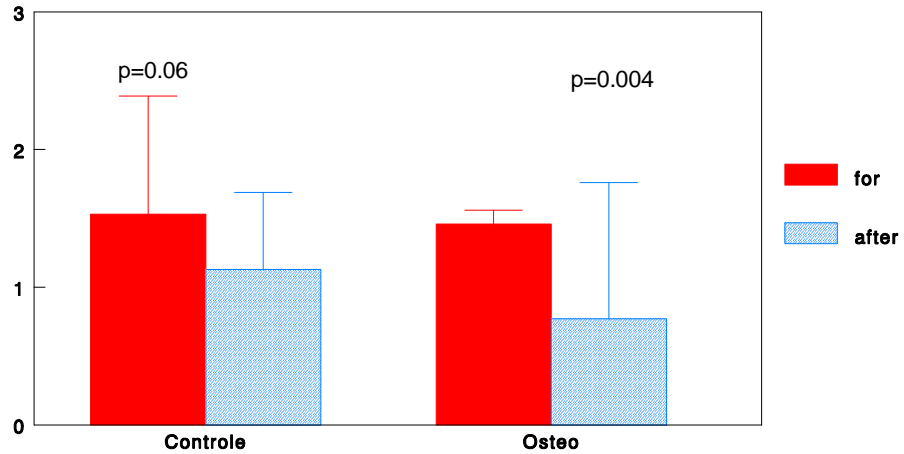
In de figuren 7 tot en met 17 worden de veranderingen van de verschillende klachten stuk voor stuk gepresenteerd vergezeld van p-waardes en standaarddeviaties.

Figuur 7. Hoofdpijn.

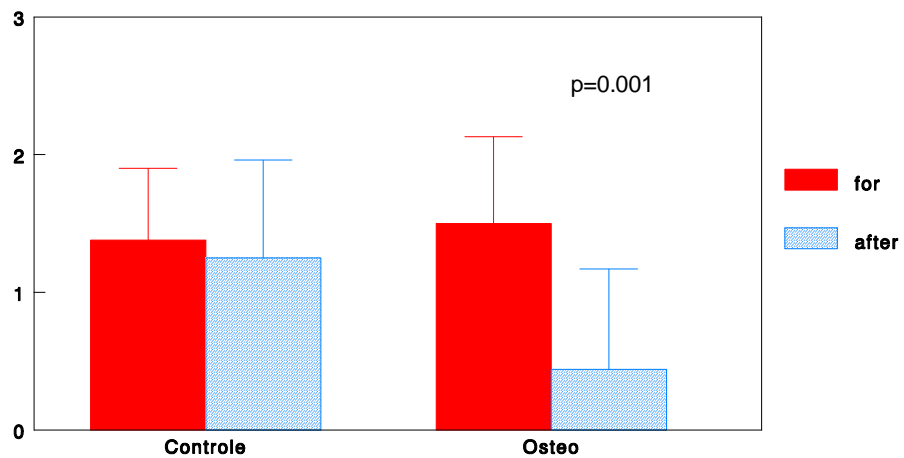
De gemiddelde mate last van hoofdpijn bij aanvang van het onderzoek en na 1 jaar in de osteopathiegroep en de controlegroep. Range = 0 (geen last) - 3 (zeer veel last).



Figuur 8. Duizeligheid / licht in het hoofd.
De gemiddelde mate last van duizeligheid bij aanvang van het onderzoek en na 1 jaar in controlegroep en osteopathiegroep.
Range = 0 (geen last) - 3 (zeer veel last).



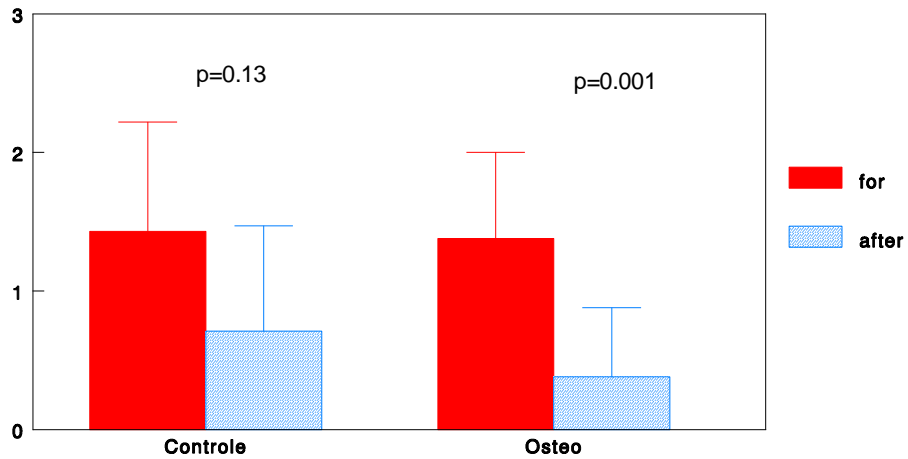
Figuur 9. Maagklachten
Gemiddelde mate last van maagklachten bij aanvang van het onderzoek en na 1 jaar in de controlegroep en in de osteopathiegroep.
Range = 0 (geen last) - 3 (zeer veel last)



Figuur 10. Buikklasten

Gemiddelde mate last van buikklasten bij aanvang van het onderzoek en na 1 jaar in de controlegroep en de osteopathiegroep.

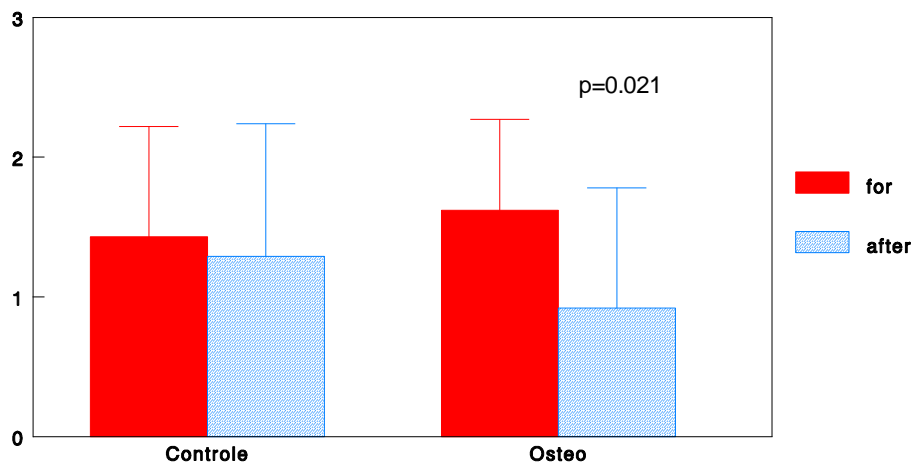
Range = 0 (geen last) - 3 (zeer veel last).



Figuur 11. Obstipatie.

Gemiddelde mate last van obstipatie bij aanvang van het onderzoek en na 1 jaar in de controlegroep en de osteopathiegroep.

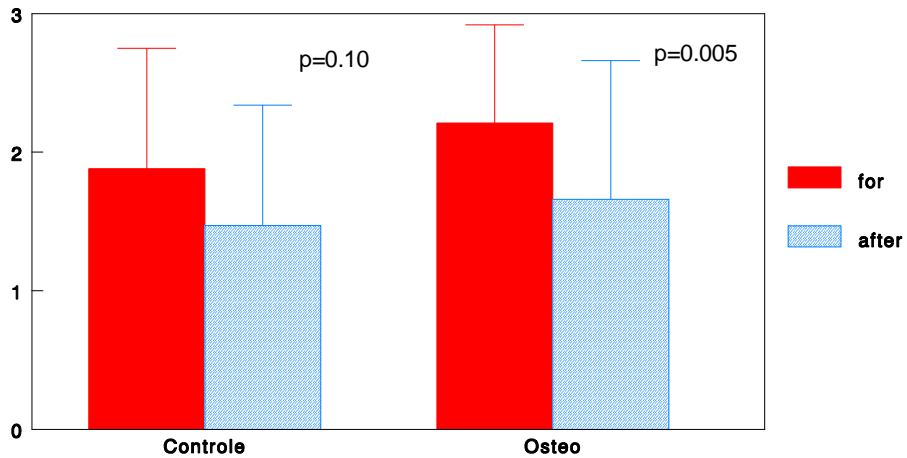
Range = 0 (geen last) tot 3 (zeer veel last).



Figuur 12. Nekklachten.

Gemiddelde mate last van nekklachten bij aanvang van het onderzoek en na 1 jaar in de controlegroep en de osteopathiegroep.

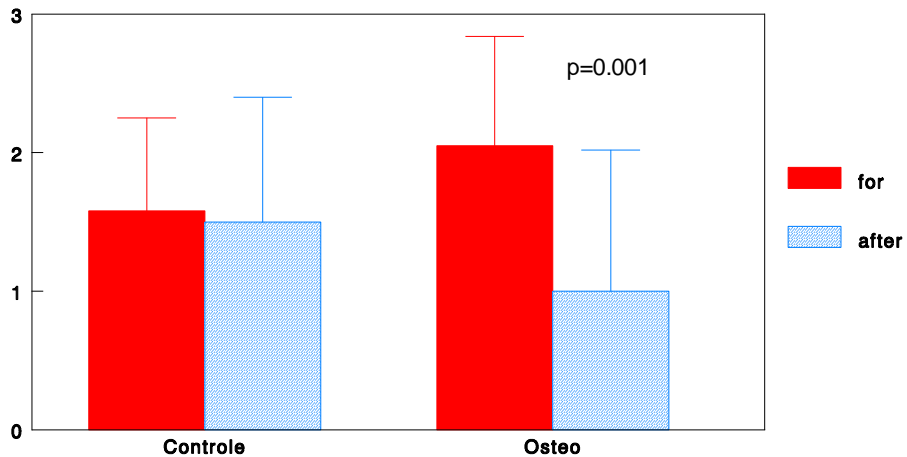
Range = 0 (geen last) - 3 (zeer veel last).



Figuur 13. Pijn tussen de schouderbladen.

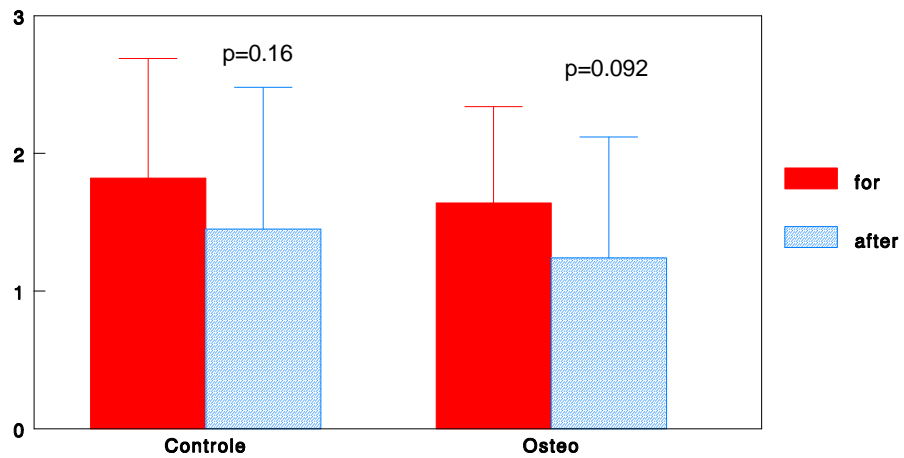
Gemiddelde mate last van pijn tussen de schouderbladen bij aanvang van het onderzoek en na 1 jaar in de controlegroep en in de osteopathiegroep.

Range = 0 (geen last) - 3 (zeer veel last).



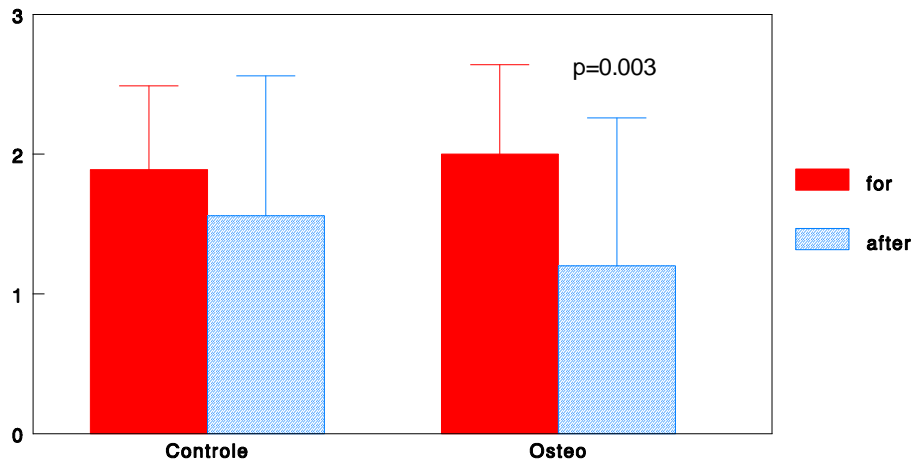
Figuur 14. Onderrugklachten.

Gemiddelde mate last van onderrugklachten bij aanvang van het onderzoek en na 1 jaar in de controlegroep en in de osteopathiegroep. Range = 0 (geen last) - 3 (zeer veel last).



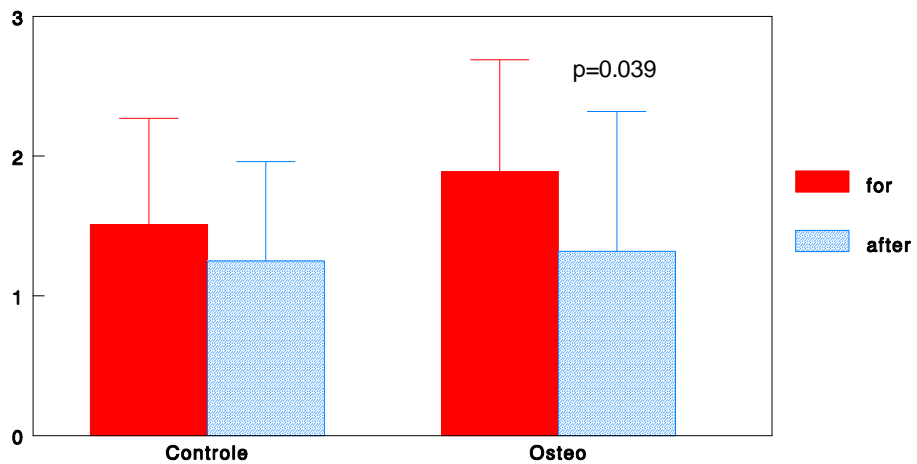
Figuur 15. Klachten van de armen

Gemiddelde mate last van klachten van de armen bij aanvang van het onderzoek en na 1 jaar in de controlegroep en in de osteopathiegroep. Range = 0 (geen last) - 3 (zeer veel last).



Figuur 16. Klachten van de benen

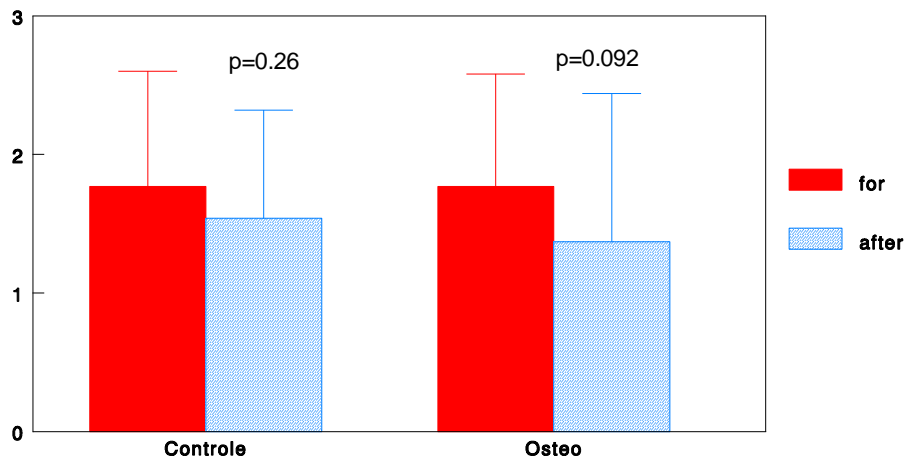
Gemiddelde mate last van klachten van de benen bij aanvang van het onderzoek en na 1 jaar in de controlegroep en in de osteopathiegroep. Range = 0 (geen last) - 3 (zeer veel last).



Figuur 17. Vermoeidheid

Gemiddelde mate last van vermoeidheid bij aanvang van het onderzoek en na 1 jaar in de controlegroep en in de osteopathiegroep.

Range = 0 (geen last) - 3 (zeer veel last).



We geven u graag een overzicht van de percentages personen in de beide groepen die verbeteren, niet veranderen en verbeteren wat de lichamelijke klachten betreft.

Tabel XIV.10 Overzicht van de verschillen tussen de osteopathiegroep en de controlegroep in percentages patiënten die verandering ondergaan met betrekking tot de overige lichamelijke klachten. + = verbetering, 0 = geen verandering, - = verslechtering van de klachten. Vrij betekent geen klachten meer aanwezig.

Vragen Blad 3	Osteopathiegroep				controlegroep			
	% +	% 0	% -	% vrij	% +	% 0	% -	% vrij
Overige klachten								
Hoofdpijn	56	39	5	2	39	50	11	0
Duizeligheid / licht in het hoofd	62	31	7	50	27	73	7	7
Maagklachten	88	12	0	69	37	38	25	13
Buikklachten	75	25	0	63	57	29	14	43
Obstipatie	62	31	7	31	43	43	14	10
Nekklachten	50	31	19	13	35	53	12	12
Pijn tussen de schouderbladen	77	14	9	41	33	33	33	17
Onderrug klachten	40	44	16	20	36	55	9	18
Klachten van de armen	70	20	10	40	44	33	22	11
Klachten van de benen	47	47	5	21	25	62	13	0
Vermoeidheid	37	50	13	23	38	46	16	8

Naast de al eerder vermelde significante verbeteringen in de osteopathiegroep valt ons het volgende op bij de analyse van de vergelijkingstabel *XIV.10*:

Bij de klachten van duizeligheid en licht in het hoofd zien we een zeer duidelijk verschil ten gunste van de osteopathiegroep wat het percentage mensen betreft dat verbetert en klachtenvrij wordt. Een ruim twee maal zo groot percentage verbetert en een ruim zeven maal zo groot percentage wordt klachtenvrij in de osteopathiegroep.

Bij de maagklachten zien we dit zelfde patroon: een twee maal zo groot percentage verbetert en een vijf maal zo groot percentage mensen wordt klachtenvrij.

Zowel bij de maag- als bij de buikkklachten valt op dat er geen patiënten meer klachten krijgen, in tegenstelling tot de controlegroep.

Bij de obstipatieklachten zien we een drie maal zo groot percentage mensen klachtenvrij worden.

In de osteopathiegroep zien we tevens dat de pijn tussen de schouderbladen bij een twee maal zo groot percentage mensen afneemt en dat de klachten verdwijnen bij een drie maal zo groot percentage.

Bij de klachten van de benen zien we dat in de osteopathiegroep een twee maal zo duidelijke vooruitgang is in percentage mensen dat verbetert.

Zowel bij de klachten van de armen als benen als bij de vermoeidheid valt op dat er een duidelijk groter percentage mensen klachtenvrij wordt in de osteopathiegroep als in de controlegroep. Bij de klachten van de benen is er zelfs geen enkele respondent die zijn of haar klachten kwijt raakt in de controlegroep.

Er vallen twee zaken op die minder positief lijken voor de osteopathiegroep. Namelijk het iets grotere (niet significante) percentage patiënten dat een toename krijgt van de onderrugklachten (16 %, tegen 9 % in de controlegroep) en de nekklachten (19% tegen 12%). Bij alle andere vragen zijn er in de controlegroep grotere percentages mensen die achteruit gaan in de ernst van de klachten.

De personen die een toename krijgen van de nek- of onderrugklachten, krijgen echter maar een kleine toename, dat wil zeggen een toename van 1 punt op een schaal van 0 tot 3. Dus bijvoorbeeld van een beetje last naar tamelijk veel, of van tamelijk veel naar zeer veel last.

Indien we de hele groep bekijken, dus ook de mensen die bij aanvang geen klachten hadden maar dat mogelijk in het onderzoeksjaar wel hebben gekregen, dan zien we in de gehele osteopathiegroep een vooruitgang wat de onderrugklachten betreft met 20%, terwijl de controlegroep achteruitgaat met 5 %. In de osteopathiegroep zijn er negen mensen die zonder onderrugklachten aan het onderzoek beginnen. Eén persoon krijgt een beetje last van de onderrug gedurende het onderzoeksjaar. Terwijl er in de controlegroep vijf personen zonder klachten beginnen, maar drie daarvan ontwikkelen "een beetje last" en één "tamelijk veel last" van de onderrug. Hieruit zou men eerder opmaken dat osteopathie een preventieve invloed heeft op het ontwikkelen van onderrugklachten.

Wat de onderrugklachten betreft kunnen we naar alle waarschijnlijkheid zeggen dat het grotere percentage dat achteruitgaat in de osteopathiegroep op toeval berust en geen goede weergave is van de algehele tendens van de ontwikkeling van onderrugklachten binnen deze onderzoeksperiode.

Kijken we wat de nekklachten betreft naar de gehele osteopathiegroep, dus inclusief de acht patiënten die zonder klachten aan het onderzoek beginnen, dat zien we dat

ook in dat geval er een significante verbetering ($p = 0.02$) is van de klachten. Van deze acht symptoomvrije patiënten die aan het onderzoek beginnen ontwikkelen er twee “een beetje last” gedurende het onderzoek. Waarschijnlijk berust dus ook het grotere percentage verslechtingen in de osteopathiegroep in vergelijking met de controlegroep wat de neklachten betreft op puur toeval.

XIV.3.3 Vergelijking met gegevens uit de literatuur.

Het is niet mogelijk om een echte vergelijking met de gegevens uit ons onderzoek (tabel XIV.10) te maken met resultaten die in de literatuur worden beschreven.

De onderzoeksopzet, de vragen, de groeps grootte en de populatie wijken te veel af van die van andere onderzoeken.

Een aantal vragen die wij hebben gebruikt zijn ook door Albers en Keizer gebruikt bij hun onderzoek naar de waarde van orthomanele geneeskunde (proefschrift 1990). Albers en Keizer hadden een follow-up periode van slechts vier maanden en behandelden mensen met een grote diversiteit aan klachten. Zij behandelden met name mensen met klachten van de lage rug en nek.

Indien we de resultaten toch vergelijken dan valt ons het volgende op:

Bij ons onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie is er na een jaar een hoger percentage mensen dat verbetert wat de hoofdpijn, de duizeligheid, de pijn in de armen, de pijn tussen de schouderbladen, de maagklachten, de obstipatie en de buikpijn betreft. De orthomanele scoorden alleen beter wat de pijn in de onderrug en de vermoeidheid betreft.

Een kort overzicht van de verschillen: percentage mensen dat verbetering ondervindt.

<i>Klacht</i>	<i>Osteopathie na een jaar</i>	<i>Orthomaneel na vier maanden</i>
<i>Hoofdpijn</i>	56%*	52%*
<i>Duizeligheid</i>	62%*	56%
<i>Pijn in de armen</i>	70%*	64%*
<i>Pijn schouderbladen</i>	77%*	60%*
<i>Maagklachten</i>	88%*	52%
<i>Buikpijn</i>	75%*	60%
<i>Obstipatie</i>	62%*	52%
<i>Pijn onderrug</i>	40%	67%*
<i>Vermoeidheid</i>	37%	51%*

** = significante verbetering ten opzichte van de aanvangsperiode / wachtperiode*

Deze vergelijking van de resultaten kan aan ons onderzoek misschien iets meer volume geven maar is geen goede vergelijking vanwege de grote verschillen in beide onderzoeken (zie boven).

Onze goede resultaten wat de behandeling van de hoofdpijn betreft, worden bevestigd door een eerder onderzoek in de osteopathie. Zweedijk (1996) constateerde bij 88,3% van de 17 migrainepatiënten en bij 100% van de spanningshoofdpijnpatiënten een verbetering. Tevens constateerde hij een verbetering bij 81,9% van de 11 patiënten waarbij voorheen geen diagnose was gesteld. In het onderzoek van Zweedijk naar het effect van osteopathische behandeling van hoofdpijn werden de hoofdpijnpatiënten gemiddeld 4,8 maal

behandeld in een periode van maximaal een half jaar. De eerste meting was voorafgaand aan de eerste behandeling en de laatste meting was binnen twee weken na de laatste behandeling.

Dahlöf en Dimenäs (1995) wijzen op de vijf meest voorkomende symptomen bij migrainepatiënten. Zij noemen hoofdpijn, misselijkheid, vermoeidheid, koude handen en voeten en kouwelijkheid als de vijf meest voorkomende symptomen.

In ons onderzoek is er een significante afname van de hoofdpijn en de maagklachten (waaronder misselijkheid valt) en een niet significante afname van de vermoeidheid. Wederom een aanwijzing dat osteopathie heilzaam kan zijn voor de migrainepatiënt. Kouwelijkheid, lokaal of algemeen, hebben we niet onderzocht.

XIV.4 De algemene toestand

XIV.4.1 Inleiding

In deze paragraaf presenteren we de verschillen tussen de osteopathiegroep en de controlegroep met betrekking tot de verandering in de algemene toestand.

Bij aanvang van het onderzoek zijn er geen significante verschillen aanwezig tussen de beide groepen. Meer uitgebreide bespreking van de verschillende antwoorden bij aanvang zijn eerder in deze thesis gepresenteerd in de tabellen VIII.3 en XI.3.

XIV.4.2 Het verloop van de algemene toestand

Om de gegevens statistisch te kunnen verwerken zijn de antwoorden in getallen omgezet.

0= Neen, 1= een beetje / af en toe, 2= tamelijk veel / vaak, 3= zeer veel / vaak.

Tabel XIV.11 Overzicht van de verschillende aspecten van de algemene toestand. We presenteren de gegevens van de osteopathiegroep en de controlegroep, de gemiddelde mate van last bij aanvang van het onderzoek en aan het eind. Vermeld zijn de p-waardes van de osteopathiegroep en het aantal personen die de vragen beantwoord hebben.

Blad 5	Osteopathiegroep				Controlegroep		
	Bij aanvang	Na een jaar	n=	p=	Bij aanvang	Na een jaar	n=
1. zenuwachtigheid	0.90	0.55	40	0.000	1.28	1.50	18
2. energiegebrek	1.30	1.29	41	0.898	1.39	1.50	18
3. onder spanning staan	0.93	0.80	41	0.052	1.39	1.50	18
4. neerslachtigheid	0.86	0.53	40	0.003	0.72	0.94	18
5. angstgevoelens	0.46	0.34	41	0.052	0.83	0.78	18
6. ongelukkigheid	0.59	0.41	41	0.034	0.78	0.72	18
7. zorgen om gezondheid	0.61	0.66	41	0.267	0.67	0.72	18
8. zorgen om toekomst	0.48	0.45	40	0.368	0.88	0.76	17
9. piekeren	0.98	0.72	40	0.005	1.11	1.17	18
10. geïrriteerdheid	1.00	0.70	40	0.011	1.17	1.33	18

In tabel XIV.2 zien we dat in de osteopathiegroep een significante verbetering van de zenuwachtigheid, het onder spanning staan, de neerslachtigheid, de angstgevoelens, de ongelukkigheid, het piekeren en de geïrriteerdheid optreedt. In de controlegroep zijn geen significante verbeteringen aanwezig. Sterker nog, de meeste parameters vertonen een achteruitgang.

Het gebrek aan energie en de zorgen om gezondheid en toekomst veranderen niet in de osteopathiegroep.

Bij aanvang en na een jaar wordt energiegebrek het meest als last ervaren, zowel in de osteopathiegroep als in de controlegroep.

Gemiddeld is er een achteruitgang van 6 % in de controlegroep, terwijl er een verbetering is in de osteopathiegroep van 20 %. Met name de zenuwachtigheid (39%) en de neerslachtigheid (38%) verbeteren flink in de osteopathiegroep. In de controlegroep zien we de zenuwachtigheid met 15% en de neerslachtigheid met 23% verslechteren.

XIV.4.3 Vergelijking met gegevens uit de literatuur

Mongini en collegae (1994) geven aan dat chronische pijnklachten tot veranderingen kunnen leiden in de persoonlijkheid. De chronische pijnpatiënt zou met name sneller geneigd zijn tot depressiviteit. Voorbeelden van persoonlijkheidskenmerken die Mongini en collegae noemen zijn: zorgen om gezondheid, depressie, bezorgdheid en energiegebrek. Deze persoonlijkheidskenmerken zouden geen voorspellende factor zijn voor het resultaat van reguliere behandeling. Ook uit ons onderzoek blijkt dat de algemene toestand voorafgaande aan de osteopathische behandeling geen prognostische factor is voor het uiteindelijke resultaat van de behandeling.

Volgens Bijl en collegae (1994) is er bij patiënten met hoofdpijn, migraine of spanningshoofdpijn vaker sprake van nevenpathologie dan bij een gehele populatie van een Nederlandse nationale studie in de huisartsenpraktijk. Er is relatief vaak sprake van niet somatische problemen (gezin, werk, studie).

Ook Dahlöf en Dimenäs (1995) constateerden bij hun onderzoek naar het subjectief welbevinden / levenskwaliteit van migrainepatiënten dat mensen met migraine meer symptomen hadden van emotionele stress alswel van verstoorde tevredenheid, vitaliteit en slaap. Zij verwijzen naar onderzoeken waaruit blijkt dat mensen met migraine meer last hebben van ongerustheid, bezorgdheid en neerslachtigheid.

Indien we bovenvermelde gegevens uit de literatuur vergelijken met de gegevens van de populatie uit ons onderzoek dan zien we een aantal overeenkomsten.

De gemiddelde migrainepatiënt in ons onderzoek heeft meer last van piekeren (41%), energiegebrek (20%), neerslachtigheid (26%), gevoel onder spanning te staan (15%), zenuwachtigheid (12%), zorgen om de toekomst (2%) en geïrriteerdheid (5%) dan de populatie van Albers en Keizer (1990). Albers en Keizer gebruikten dezelfde vragen als wij bij hun onderzoek naar de waarde van orthomanuele geneeskunde. In de populatie van Albers en Keizer had 53% last van hoofdpijn met een gemiddelde duur van de hoofdpijn van 15 jaar.

Pijn in de onderrug (78%) en nekkklachten (64%) waren de voornaamste klachten van de populatie in het orthomanuele onderzoek.

In het onderzoek van Albers en Keizer “scoorden” de patiënten gemiddeld alleen hoger wat de angst (14%) en de zorgen om gezondheid (32%) betreft.

Een overeenkomst is dat in de beide populaties, die van ons en die van Albers en Keizer het gebrek aan energie, het onder spanning staan en de zenuwachtigheid het meest als last worden ervaren. Alleen de mate van aanwezigheid verschilt tussen beide populaties.

Een groot verschil tussen de resultaten van ons onderzoek met dat van Albers en Keizer op het gebied van de psychische klachten betreft de verbetering van “gebrek aan energie” en “zorgen over de gezondheid”. Deze verbetering was bij Albers en Keizer na vier maanden follow-up het grootst van alle parameters. Deze parameters zijn bij ons onderzoek na een jaar bij de migrainepatiënten niet verbeterd. Over het algemeen genomen is de vooruitgang van de psychische klachten bij Albers en Keizer groter dan de achteruitgang, maar de verschillen zijn als “niet indrukwekkend” benoemd. In ons onderzoek is er een significante verbetering van 7 van de 10 parameters met betrekking tot de algemene toestand / persoonlijkheidskenmerken.

In paragraaf 3.3 van dit hoofdstuk wijzen we al op de verschillen tussen de beide onderzoeken waardoor interpretatie van de verschillen achterwege moet blijven.

Bij de reguliere behandeling bleek uit onderzoek van Mongini en collegae een verbetering van een groot aantal persoonlijkheidskenmerken bij de migrainepatiënten. Deze verbeteringen waren echter niet significant en betroffen alleen de vrouwen. De mannen met hoofdpijn (inclusief migraine) hadden geen verbetering van de algemene toestand na reguliere behandeling.

XIV.5 Algemeen lichamelijk en geestelijk welbevinden

XIV.5.1 Inleiding

Bij aanvang van het onderzoek zijn er geen significante verschillen tussen de osteopathiegroep en de controlegroep wat het algemeen lichamelijk welbevinden en het algemeen geestelijk welbevinden betreft.

XIV.5.2 Het verloop van het algemeen lichamelijk en geestelijk welbevinden

Om de gegevens statistisch te kunnen verwerken zijn de antwoorden omgezet in cijfers op een schaal van 0 tot 5.

0= uitstekend, 1= goed, 2= redelijk, 3= matig, 4= slecht, 5= zeer slecht.

Tabel XIV.12 Overzicht van de gemiddelde verschillen in het verloop tussen de osteopathiegroep en de controlegroep wat het algemeen lichamelijk en geestelijk welbevinden betreft. Range= 0-5. 0=uitstekend, 5= zeer slecht.

Slotblad	Osteopathiegroep				Controlegroep		
	Bij aanvang	Na een jaar	n=	p=	Bij aanvang	Na een jaar	n=
Lichamelijk welbevinden	2.35	1.79	41	0.001	2.03	2.39	19
Geestelijk welbevinden	2.05	1.48	41	0.000	1.76	2.18	19

We zien in *Tabel XIV.12* een significante verbetering van 24% van het algemeen lichamenlijk welbevinden en van 28% van het algemeen geestelijk welbevinden in de osteopathiegroep.

In de controlegroep zien we een achteruitgang van 18% wat het algemeen lichamenlijk welbevinden betreft en een achteruitgang van 24 % wat het algemeen geestelijk welbevinden betreft.

Tabel XIV.13 Overzicht van het percentage mensen dat verbetert, niet verandert en verslechtert in de osteopathiegroep in vergelijking met de controlegroep.

++ sterk verbeterd (meer dan 2 punten op 5 vooruitgang)

+ verbeterd (1 punt op 5 vooruitgang)

= geen verandering

- verslechterd (1 punt op 5 achteruitgang)

-- sterk verslechterd (2 punten op 5 of meer vooruitgang)

Slotblad	Osteopathiegroep n=41						Controlegroep n=19					
Algemeen welbevinden	++	+	=	-	--	%	++	+	=	-	--	%
Lichamenlijk welbevinden	17	37	34	7	5	100	5	21	21	37	16	100
Geestelijk welbevinden	15	46	22	15	2	100	0	32	16	42	10	100

We zien dat 26 % van de mensen in de controlegroep een verbetering heeft wat het algemeen lichamenlijk welbevinden betreft. Wat het algemeen geestelijk welbevinden betreft is er een verbetering bij 32% van de mensen in de controlegroep.

In de osteopathiegroep zien we dat 54 % van de mensen verbetert wat het algemeen lichamenlijk welbevinden betreft en 61% wat het algemeen geestelijk welbevinden betreft.

De antwoordschaal van de beoordeling van de algemene toestand verschilt van die van het algemeen welbevinden. Daarom kunnen we geen goede statistische bewerking loslaten om de correlatie te berekenen tussen bepaalde componenten van de algemene toestand met het algemeen welbevinden.

“Met het blote oog” gezien lijkt het er op dat de “gevoelens van neerslachtigheid” het meest de veranderingen bepalen in het algemeen welbevinden.

XIV.5.3 Vergelijking met gegevens uit de literatuur

Het algemeen welbevinden van mensen met migraine is minder goed, ook tussen de aanvallen vergeleken met andere mensen.

Het algemeen welbevinden bij migrainepatiënten tussen de aanvallen verbetert niet door het gebruik van migrainemedicatie. Niet door het gebruik van aanval onderbrekende medicatie en ook niet door aanval voorkomende medicatie (Dahlöf en Dimenäs 1995). Dahlöf en Dimenäs spreken de hoop uit dat er betere behandelmethoden komen om het algemeen welbevinden van migrainepatiënten tussen aanvallen te verbeteren.

Uit ons onderzoek komt naar voren dat osteopathie zo'n behandelmethodede is waar Dahlöf en Dimenäs op hopen.

In ons onderzoek is onderscheid gemaakt tussen het algemeen geestelijk welbevinden en het algemeen lichamenlijk welbevinden.

Vergelijken we de vooruitgang in ons onderzoek met die in het onderzoek van Albers en Keizer, die dezelfde vragen gebruikten, dan vallen er verschillen op. In paragraaf 3.3 van dit hoofdstuk wijzen we al op de verschillen tussen de beide onderzoeken waardoor interpretatie van de verschillen achterwege moet blijven. In ons onderzoek zien we een verbetering van het geestelijk welbevinden bij 61% van de mensen tegen 37% in het onderzoek van Albers en Keizer. Het lichamelijke welbevinden verbetert bij 54% in ons onderzoek tegen 57% in het onderzoek van Albers en Keizer. Bij de gemiddelde verbetering zien we hetzelfde beeld. De “orthomanuele patiënt” verbetert 29% qua lichamenlijk welbevinden en 19 % qua geestelijk welbevinden na een periode van 4 maanden follow-up. De “orthomanuele patiënt” met voornamelijk rug- en nekkachten voelt zich lichamenlijk slechter (gemiddelde van 2.56) en geestelijk beter (gemiddelde van 1.62) bij aanvang van de behandeling dan “onze” migrainepatiënt (lichamelijk gemiddelde van 2.39 en geestelijk 1.96). Dit komt overeen met de vermelde gegevens uit de literatuur dat mensen met migraine zich gemiddeld geestelijk slechter voelen dan mensen met andere klachten (Bijl en collegae 1994). Jacobson (1995) adviseert onderzoek te doen naar therapieën voor migraine die invloed hebben op de “quality of life” in deze tijd van kostenbesparing in de zorg. Bijl en collegae (1994) wijzen op het feit dat migrainepatiënten veel niet somatische klachten hebben en dat deze niet somatische factoren er voor zorgen dat men de huisarts consulteert. Meer consulten zorgen voor meer kosten. Ons onderzoek laat zien dat het algemeen welbevinden en de gemoedstoestand flink verbeteren door osteopathische behandeling. Osteopathie kan dus onzes inziens kostenbesparend werken voor de gezondheidszorg.

XV. DE OSTEOPATHISCHE INFORMATIE

XV.1 Inleiding

In dit hoofdstuk willen we enig inzicht verschaffen omtrent de informatie die verstrekt is door de behandelend osteopaten middels het invullen van de vragenlijst die de osteopaat toegestuurd is een jaar na aanvang van de eerste behandeling.

We bespreken de verdeling van de patiënten onder de osteopaten, de respons van de osteopaten en de informatie die zij verstrekten.

XV.2 De verdeling van de patiënten onder de verschillende osteopaten

Totaal behandelen 10 verschillende osteopaten de 41 patiënten.

27 Patiënten worden door de onderzoeker zelf behandeld, waarbij dient te worden opgemerkt dat de onderzoeker de ingevulde vragenlijsten van zijn patiënten pas na het follow-up jaar en na het invullen van zijn eigen vragenlijst inziet.

9 Collega osteopaten, allen bij het Nederlands Register voor Osteopathie geregistreerd, behandelen de overige 14 patiënten.

3 Van de 9 osteopaten melden op eigen initiatief patiënten aan voor het migraineonderzoek. De overige osteopaten behandelen de patiënten na doorverwijzing van de patiënten door de onderzoeker naar hun praktijk.

XV.3 Respons

In 1998 zijn ongeveer 125 osteopaten geregistreerd in het NRO. Ieder van hen wordt via persoonlijke mailing op de hoogte gebracht van het onderzoek. Vervolgens volgt er een publicatie in de "Nieuwsbrief Osteopathie" waarin de osteopaten nogmaals op de hoogte worden gebracht van het bestaan van het onderzoek.

Tenslotte probeert de onderzoeker zoveel mogelijk via telefonisch contact en door het aanspreken van collegae tijdens nascholingen de bekendheid met het onderzoek te vergroten om zo tot een zo groot mogelijke onderzoekspopulatie te komen.

Gezien bovengenoemde inspanningen is de respons van slechts 3 osteopaten op spontane deelname aan het onderzoek op z'n minst zeer mager te noemen.

Kijken we naar de respons van de 9 osteopaten op het toesturen van de rapportageformulieren / vragenlijst voor de behandelend osteopaat, dan zien we dat 5 osteopaten (5/9) de vragenlijsten ingevuld retourneren. Hierbij moet opgemerkt worden dat enkele osteopaten nog wel een keer telefonisch herinnerd moeten worden alvorens zij de gevraagde lijsten retourneren.

De 5 osteopaten die de vragenlijsten retourneren zijn goed voor 71% van de geretourneerde vragenlijsten (10/14). Samen met de 27 vragenlijsten ingevuld door de onderzoeker zelf, geeft dit een percentage van 90% geretourneerde rapportageformulieren (37/41).

Met de informatie over deze 37 patiënten proberen we inzicht te verkrijgen in de inhoud van de osteopathische behandeling van hen.

XV.4 Het aantal gegeven behandelingen en de kosten.

Voor het bepalen van de gegevens over het aantal behandelingen en de bepaling van de periode waarin dit plaatsvindt is gebruik gemaakt van zowel de vragenlijsten voor de patiënten als van de rapportages van de osteopaten.

Gemiddeld worden de patiënten 5 maal door de osteopaten behandeld.

De minimum-maximum range is 2-13 behandelingen.

Twee patiënten zijn na een jaar nog in behandeling, zowel voor de migraineklachten als voor een andere klacht. Deze andere klachten betreffen in het ene geval chronische lage rugklachten en in het andere geval menstratieklachten.

Gemiddeld zit er 7 ½ maand tussen de laatste behandeling en het invullen van de laatste vragenlijst.

Gemiddeld worden de 5 behandelingen gegeven in een periode van 4 ½ maand.

Globaal komt dat neer op een behandeling per maand.

Richtprijs van een osteopathisch consult volgens de NVO in 1998 is fl. 100,- exclusief btw. De gemiddelde kosten van osteopathische behandeling van migraineklachten zijn in 1998 fl. 500,- exclusief btw.

De 5 behandelingen die gemiddeld aan de patiënten van dit onderzoek besteed zijn, komen overeen met het gemiddelde aantal behandelingen die de onderzoeksleider geeft in zijn praktijk voor osteopathie. Zowel in 1998, 1999 als in 2000 behandelt hij zijn patiënten gemiddeld vijf maal. In het onderzoek van Zweedijk (1996) behandelen de osteopaten in maximaal een half jaar de patiënten gemiddeld 4.8 maal.

XV.5 Andere therapieën toegepast door de osteopaten

Bij 7 patiënten wordt naast de osteopathische manuele behandeling ook een andere behandeling of therapeutische maatregel aangewend ter bevordering van de gezondheid.

Deze 7 patiënten worden door 4 verschillende osteopaten behandeld.

De therapeutische maatregelen die worden aangewend betreffen orthomoleculaire-, homeopathische-, fytotherapeutische- en / of voedingskundige maatregelen:

1 preparaat ter "drainage" van de lever

1 preparaat ter ondersteuning van de prostaat

1 preparaat voor de maag, ondersteund met voedingsadviezen

2 maal wordt bloesemtherapie toegepast

1 maal wordt "orthomoleculair" ondersteund

1 maal een detoxificatie regime voor de darm en de lever door middel van een heet-waterkuur, een lactobacillenpreparaat en voedingsadviezen

1 maal wordt Arnica C30 gegeven na een hevige reactie op de osteopathische behandeling.

Tevens worden zonder positief resultaat preparaten voorgeschreven van magnesium (2 maal), moederkruid (2 maal) en vitamine B2 ter vermindering van de migraineklachten.

XV.6 Adviezen die door de osteopaten worden gegeven

6 Osteopaten gaven adviezen aan hun patiënten (15/41).

Het betrof 7 verwijzingen naar een andere discipline binnen de gezondheidszorg:

Huisarts, natuurarts, klassiek homeopaat, kinesioloog / voedingskundige. Twee van de drie behandelingen door een klassiek homeopaat zijn zonder resultaat, van de derde is het resultaat niet bekend.

Tevens wordt 2 maal advies gegeven met betrekking tot de houding. Er wordt 3 maal een advies gegeven met betrekking tot beweging / oefening.

Tien patiënten krijgen van hun osteopaat adviezen voor aanpassing van hun voeding. Het betreft 4 maal het advies om meer meervoudig onverzadigde vetzuren toe te voegen aan hun maaltijden. Zes maal betreft het het uitdelen van een

overzicht van een reeks voedingsmiddelen waarvan bekend is dat het provocerend kan werken op migraineklachten.

XV.7 Factoren die het resultaat van de behandeling negatief kunnen beïnvloeden

“ Kunt u mogelijke factoren aanvoeren waarom de patiënt mogelijk geen of minder baat bij uw behandeling heeft gehad?

De antwoorden van de osteopaten op deze vraag zijn in tabel XV.1 geplaatst.

Tabel XV.1 Een overzicht van de factoren die volgens de behandelend osteopaten het behandelresultaat negatief zouden kunnen beïnvloeden.

Factoren die het behandelresultaat negatief zouden beïnvloeden	Aantal patiënten
Medicatiegebruik door de patiënt	4
Emotionele belastbaarheid van de patiënt	4
Vroegtijdig stoppen van de behandeling door de patiënt	3
“Chemisch vlak”	1
Migraine in de familie van de patiënt	1
Ziek familielid van de patiënt die uiteindelijk overlijdt	1
Het niet kunnen ontspannen van de patiënt tijdens de behandeling waardoor visceraal onderzoek onmogelijk is.	1
Totaal aantal patiënten	15

XV.8 Aanvullingen die inzicht geven in het behandelverloop of resultaat van de behandeling

Aanvullingen die door de osteopaten worden gegeven hebben betrekking op 5 patiënten.

Er wordt gemeld dat volgens de behandelend osteopaat:

- de hartmedicatie waarschijnlijk van negatieve invloed is op de migraineklachten
- de therapietrouw van de patiënt niet voldoende was
- het een goede indicatie was in verband met “de structurele problemen” die een rol speelden in het veroorzaken van de klachten
- multidisciplinaire samenwerking bij de patiënt noodzakelijk was
- sanering van de slaappleaats van de patiënt in verband met elektromagnetsiche stralingen mogelijk een bijdrage heeft geleverd aan het afnemen van de klachten

XV.9 Snelheid van resultaat van de osteopathische behandeling

De osteopaten melden dat gemiddeld na twee behandelingen er een positief resultaat te merken was van de behandeling op zowel de migraineklachten als op de overige klachten waarmee de patiënt de osteopaat consulteert.

Deze gemiddelden zijn gebaseerd op informatie van 24 patiënten (24/41) met betrekking tot de migraineklachten en van 13 patiënten met betrekking tot de overige klachten.

De minimum-maximum range: 1-4 behandelingen.

Dit komt vrijwel overeen met de algemene tendens binnen de osteopathie wat de verwachtingen betreft met betrekking tot het aantal behandelingen waarbinnen men een reactie verwacht.

In de folder van de NVO kan men overeenkomstig het beroepsprofiel / code lezen:
“ Wanneer het lichaam na een drietal behandelingen niet heeft gereageerd zal de osteopaat in vele gevallen voorstellen de behandeling te staken. Lang zinloos doorbehandelen komt bij ons dan ook niet voor.”

Wij denken te kunnen zeggen, na het behandelen van vele migrainepatiënten en het analyseren van dit onderzoek, dat het reeël is om bij de behandeling van mensen met migraineklachten resultaat te verwachten binnen vier behandelingen.

XV.10 De osteopathische bevindingen bij het onderzoek van de patiënten

XV.10.1 Inleiding

Bij de 37 geanalyseerde osteopathische onderzoeken en behandelingen zijn 268 osteopathische dysfuncties (mobiliteitsbeperkingen) gediagnosticeerd door de osteopaten.

Het betreft 113 dysfuncties in het pariëtale systeem, 87 dysfuncties van de viscerale structuren en 68 osteopathische dysfuncties van het cranio-sacrale systeem.

We presenteren achtereenvolgend de drie genoemde systemen in de komende drie subparagrafen.

XV.10.2 De bevindingen in het pariëtale systeem

Gemiddeld worden er drie osteopathische dysfuncties in het bewegingsapparaat gevonden. Slechts bij 1 patiënt wordt er geen pariëtale mobiliteitsdisfunctie gemeld.

In 30 % van de gevonden osteopathische pariëtale dysfuncties betreft het een mobiliteitsprobleem ter hoogte van de regio OAA: het complex van arthrogene en myogene structuren van occiput, atlas en axis.

In 24 % betreft het osteopathische dysfuncties van de regio CTO: arthrokinesische afwijkingen van de cervicothoracale overgang. In het kader van dit onderzoek verstaan we hier onder de verzameling van mobiliteitsbeperkingen van C7 tot en met T3, inclusief de betreffende ribben.

In 13 % betreft het osteopathische dysfuncties van de lumbosacro-iliacale regio. Hieronder verstaan we in het kader van dit onderzoek: de regio L4 tot en met coccyx, dus inclusief L4 en L5, ilium, sacrum, bekkenbodemp en coccyx.

Indien we analyseren welke pariëtale mobiliteitsdysfuncties het meest frequent worden gemeld, dan zien we het volgende:

14 maal wordt een dysfunctie van C1 gemeld
11 maal OAA
10 maal CWK
9 maal C7
5 maal SIG (fasciaal)

Hierbij dient te worden opgemerkt dat de mobiliteitsbeperkingen van C1 alleen door de onderzoeksleider wordt gemeld. In vele gevallen betreft het een translatore dysfunctie van de atlas.

Als we analyseren hoeveel patiënten osteopathische dysfuncties hebben in de verschillende pariëtale regio's dan zien we het volgende:
 28 patiënten (76%) hebben een dysfunctie op OAA niveau
 21 patiënten (57%) hebben een dysfunctie op niveau CTO
 14 patiënten (38%) hebben een dysfunctie op SI niveau
 Bij 35 patiënten (35/37) is er minimaal 1 dysfunctie op 1 van de genoemde niveaus.
 Het niveau OAA is het meest in dysfunctie bij de onderzoekspopulatie.

Tabel XV.2 Een overzicht van de meest voorkomende combinaties van osteopathische dysfuncties, naar regio ingedeeld.

Regio of combinatie van de osteopathische dysfuncties	Aantal patiënten
OAA en CTO	10
Alleen OAA	9
OAA, CTO en SI	6
OAA en SI	3
CTO en SI	3
Alleen CTO	2
Alleen SI	2
Geen dysfuncties van OAA, CTO of SI	2
Totaal (n)	37

XV.10.3 De viscerale osteopathische dysfuncties

Bij iedere patiënt wordt minimaal 1 viscerale osteopathische dysfunctie gevonden. In alle gevallen betreft het de lever, de maag en / of het colon. Totaal worden er 87 viscerale dysfuncties gediagnosticeerd door de osteopaten. Dit betekent dat er gemiddeld 2 viscerale osteopathische dysfuncties zijn gediagnosticeerd bij de patiënten.

Een overzicht van de meest gediagnosticeerde osteopathische dysfuncties

25 maal is de lever in dysfunctie
 9 maal het colon sigmoïdeum
 8 maal het caecum
 8 maal "overig colon": colon ascendens of colon descendens
 8 maal de maag

XV.10.4 De craniosacrale osteopathische dysfuncties

Bij iedere patiënt is een osteopathische dysfunctie aanwezig in het cranio-sacrale systeem. Totaal worden 68 cranio-sacrale dysfuncties gerapporteerd. Dit geeft een gemiddelde van 2 craniosacrale dysfuncties per patiënt.

Een overzicht van de meest gerapporteerde cranio-sacrale osteopathische dysfuncties

20 intra-craniale durale dysfuncties (met name tentorium cerebelli)
 16 primaire dysfuncties van de Synchronosis Spheno Basilaris (strains en compressies)

8 disfuncties van de spinale, cervicale dura mater
4 disfuncties van het os temporale
3 lumbosacrale compressie dysfuncties

Na analysering van de gegevens met betrekking tot de cranio-sacraal dysfuncties blijkt dat bij iedere patiënt altijd sprake is van een SSB-, durale- of lumbosacrale-compressie dysfunctie.

XV.11 De osteopathische dysfuncties die bij de laatste behandeling nog aanwezig zijn

Na gemiddeld 4 behandelingen zien we dat er bij de 37 patiënten nog 49 osteopathische dysfuncties gevonden worden door de osteopaten.

Het betreft 15 cranio-sacrale-, 22 pariëtale- en 12 viscerale osteopathische disfuncties.

Indien we de percentages therapieresistente dysfuncties vergelijken dan zien we dat 22% van de cranio-sacrale disfuncties nog aanwezig is na gemiddeld 4 behandelingen, 19% van de pariëtale- en 14% van de viscerale osteopathische dysfuncties.

Bij de craniosacrale dysfuncties zijn het met name het cranium algemeen en de durale dysfuncties die gerapporteerd worden door de behandelend osteopaten.

Bij de pariëtale dysfuncties zijn het met name de (hoog)cervicale dysfuncties die nog aanwezig zijn en bij de viscerale dysfuncties is er geen bepaald mobiliteitsverlies dat moeilijker te behandelen blijkt dan andere.

Wat de pariëtale osteopathische dysfuncties betreft zien we dat met name C1 (8/22) een moeilijk te behandelen dysfunctie blijkt. C1 recidiveert blijkbaar vaker bij migrainelijders.

Dit heeft wellicht te maken met histologische afwijkingen in de suboccipitale musculatuur. Hallgraen, Greenman en Rechten, onderzochten 6 patiënten met chronische pijn en 5 controlepatiënten (1994). Zij concludeerden dat, op basis van de gegevens van hun kleine onderzoeksgroep, bij enkele personen die lijden aan chronische hoofd- en nekpijn afwijkingen zijn ontstaan in de suboccipitale musculatuur. Zij vermoedden dat de aanwezigheid van vetinfiltraten in de paraspinale musculatuur een neurogene atrofie betekent. Vervanging van de spier door vetweefsel kan resulteren in een vermindering van concentratie van spierpool- en golgi peesorgaanjes, dit kan op zijn beurt weer resulteren in een verminderde (kritische) informatie betreffende spierpositie en spierspanning die zijn normale feedback heeft naar het centraal zenuwstelsel. De poorttheorie suggereert dat een afferente activiteit naar hogere centra in het CZS wordt gemoduleerd door convergentie van proprioceptieve informatie op de achterhoorn van het ruggenmerg. Geopperd wordt dat een redelijke vermindering van proprioceptieve activiteit van de aangedane musculatuur kan resulteren in verhoogde fascilitatie van neurale activiteit wat door de patiënt als pijn wordt ervaren.

Deze beschreven weefselverandering kan wellicht resulteren in een minder goede en minder lang blijvende respons op osteopathische manipulatie van de hoog cervicale regio en in een therapieresistente hoofdpijnklacht. Via een verminderde mobiliteit in de hoog cervicale regio is wellicht ook een negatieve vegetatieve invloed (ganglion cervicale superius) op de migraineklacht te verklaren.

Wat de mogelijke preventieve invloed van osteopathische interventies betreft is het interessant om te weten of de spieratrofie resulteert in pijn of dat de mobiliteitsvermindering in pijn en atrofie resulteert. Vervolgonderzoek op de bevindingen van Hallgren, Greenman en Rechten kan op deze vraag wellicht antwoord geven.

XV.12 Vergelijking met gegevens uit de osteopathische literatuur

Ondanks het feit dat de verklaring van de resultaten buiten het bestek van een onderzoek volgens de "black box" benadering en dus ook van deze thesis valt, willen we toch kort de mogelijke mechanismen aanstippen die ten grondslag kunnen liggen aan de positieve resultaten van de osteopathische behandeling op de diverse klachten.

In de diverse osteopathische literatuur wordt melding gemaakt van het belang van een goed mobiele hoog cervicale wervelkolom (DiGiovanna en Schiowitz 1991 en Zweedijk 1996) overeenkomstig de bevindingen uit ons onderzoek. Met name in de regio occiput-atlas zou volgens DiGiovanna en Schiowitz vaak sprake zijn van somatische disfuncties en spierspanning bij mensen met migraine en andere soorten hoofdpijn. Deze bevindingen komen overeen met de bevindingen van de onderzoeker met betrekking tot de problemen die hij diverse malen vond met C1.

Maar naast C1 zijn ook C2 en C3 vaak betrokken bij de meeste hoofdpijnen. Niet alleen vanuit lokaal mechanisch oogpunt maar ook door de gereffereerde pijn naar de craniale zenuwen V, IX en X.

De aanwezige osteopathische disfuncties van de dura mater hebben wellicht ook een negatieve invloed op de migraineklachten door een negatieve invloed op de vascularisatie en innervatie van de diverse hersenstructuren, betrokken bij de pathofysiologie van migraine. DiGiovanna en Schiowitz wijzen in deze op de veneuze en arteriële structuren die langs de binnenzijde van het cranium lopen en die mogelijk beïnvloed kunnen worden door een restrictie van de beweeglijkheid van het cranium.

Craniele osteopathische disfuncties kunnen volgens Magoon(1976) leiden tot durale spanning op cerebrale arterieën zoals de a. meningea media en op de veneuze sinussen en de aftakkingen ervan. Het resultaat van dit alles is cerebraal oedeem, ontsteking, reflexmatige spierspanning in de nek, vagale reflexen en alle andere kwellingen van migraine.

Het tentorium cerebelli, gefixeerd aan het pars petrosa van het os temporale, bevat de primaire uitwisselingsplaatsen voor sensorische impulsen van de vijfde tot en met de twaalfde hersenzenuwen als ook de motornucleï van alle hersenzenuwen (DiGiovanna en Schiowitz). De hele vijfde hersenzenuw, in het sensorische verloop, registreert veel pijn, verlies van sensoriek, paraësthesie, verlies van reflexen, kaakkramp en trofische- en secretoire balansverstoringen in het verzorgingsgebied. De n. trigeminus verzorgt driekwart van de sensorische innervatie van de meningen en is zo betrokken bij veel van de pijngewaarwording in deze regio zoals bij migraine. Met name langs het verloop van de suturen en door de foramina voor passerende vaten en zenuwen (Magoon 1976).

Verder vermeldt de literatuur (DiGiovanna en Schiowitz) het belang van een goed mobiel sacrum vanwege de durale relatie met de schedelbasis.

Uit ons onderzoek blijken deze durale problemen, waaronder met name die van het tentorium, veelvuldig voor te komen in onze populatie: wederom een bevestiging van de gegevens uit vermelde literatuur.

Magoon en Sutherland (1967) wijzen op de rol van het spenoïd bij onder andere de hormonale disbalans bij migraine. In ons onderzoek wordt slechts éénmaal het spenoïd als afzonderlijke disfunctie genoemd, buiten natuurlijk de disfuncties van de Synchronosis Speno Basilaris.

Verder refereren we graag aan een aantal zaken die onzes inziens ook van invloed kunnen zijn op de migraineklachten en ons een inzicht kunnen geven in de rol van de gevonden disfuncties bij "onze" migrainelijders.

De hoeveelheid serotonine, waarvan een tekort een rol kan spelen bij migraine, is voornamelijk gesitueerd (90%) in het abdomen (Zweedijk 1996).

Het belang van goede drukverhoudingen in onze lichaamsholtes. De invloed van de druk in de buikholte op de druk in het veneuze, jugulaire, systeem van het cranium.

Het belang van een goede kinetiek van de extra cellulaire vloeistof met een onverstoorde liquor transport voor een optimale voeding en drainage van de hersenstructuren.

Het belang van een kwalitatief goede darmmucosa. Een verstoorde permeabiliteit van de darmmucosa kan aanleiding geven tot de opname van voedselantigenen, complexen of mediators wat diverse symptomen kan veroorzaken in het lichaam (Monro et al 1980). Ook kan een optimale darmmucosa zorgdragen voor een optimale opname van micronutriënten zoals magnesium.

Het belang van een goede mobiliteit van ons hele myofasciale apparaat zodat het hoogste nivo van compensatie binnen de wervelkolom, nivo OAA, zo min mogelijk wordt belast.

Een goede mobiliteit van de viscerale structuren in het algemeen, waardoor de n. vagus en n. phrenicus zo min mogelijk referred pain en reactieve hypertonie kunnen geven.

Graag vermelden wij hierbij nog de bevindingen van van Gelder en Van Hecke (2000). Zij toonden aan dat osteopathische correctietechnieken op een lichte leverptose een toename gaven van de cervicale mobiliteit. Deze bevindingen ondersteunen onze gegevens met betrekking tot de osteopathische diagnostiek van de migrainepatiënten en de positieve resultaten van de behandeling van de diverse klachten.

XVI ANALYSE VAN DE VERSCHILLEN IN REACTIE OP DE OSTEOPATHISCHE BEHANDELING

XVI. 1 Inleiding

Het is belangrijk uitkomsten uit wetenschappelijk onderzoek bruikbaar te maken voor de dagelijkse praktijk (Feinstein 1983).

Indien uit een onderzoek blijkt dat een bepaald percentage baat heeft bij een behandelwijze dan is het voor de praktijk erg interessant om te weten welke mensen wel en welke mensen niet een reële kans maken op een positieve reactie op de behandeling. Met andere woorden: is het met behulp van bepaalde gegevens uit de anamnese, historie of onderzoek mogelijk te voorspellen of een bepaalde patiënt met een bepaalde aandoening baat gaat hebben bij een bepaalde behandeling? Of kan men door bepaalde kenmerken van de klachten van de patiënt een inschatting maken hoeveel procent kans deze patiënt maakt op herstel en zo ja, hoeveel vooruitgang is er dan te verwachten?

In dit hoofdstuk geven we een overzicht van de factoren die bij onze populatie waarschijnlijk een rol spelen bij het heel goed reageren op een behandeling of bij het niet reageren op een behandeling.

We vergelijken de groep van 6 patiënten die de migraineklachten kwijt raakt met de groep van 13 patiënten die geheel niet reageert op de behandeling.

Voor de patiënt, de verwijzer en de osteopaat kijken we naar de beginwaarden van het onderzoek. Is er een verband tussen de leeftijd, de duur van de migraineklachten, het geslacht, de sociaal-maatschappelijke situatie van de patiënt, de hevigheid van de klachten, de frequentie van de klachten, de overige lichamelijke klachten, de geestelijke- of lichamelijke algemene toestand, bepaalde psychische eigenschappen, andere behandelingen of medicatiegebruik en het uiteindelijke resultaat van de osteopathische behandeling?

Met de uitkomsten moet het in de toekomst mogelijk zijn aan te geven voor welke groep migrainepatiënten osteopathie iets kan betekenen.

En ook voor welke groep migrainelijders het niet erg waarschijnlijk is dat osteopathie iets positiefs kan bijdragen aan de migraineklachten.

XVI.2 De factor leeftijd

De gemiddelde leeftijd van de goed op osteopathie reagerende groep (6/41) is 41.8 jaar, tegenover de gemiddelde leeftijd van 42.8 jaar van de niet-reagerende groep (13/41).

De gemiddelde leeftijd van de hele groep (41) is 40.8 jaar. De gemiddelde leeftijd van de vrouwen in de herstelde groep is 42 jaar en in de niet-reagerende groep bijna 39 jaar. De vrouwen in de niet-reagerende groep zijn daarmee 3 jaar jonger dan de vrouwen in de herstelde groep.

De leeftijden verschillen te weinig van elkaar om te verwachten dat leeftijd een rol speelt in de wijze waarop een patiënt reageert op een osteopathische behandeling.

XVI.3 De factor sekse

In de herstelde groep is er 1 man en zijn er 5 vrouwen. Dit is nagenoeg dezelfde verhouding mannen / vrouwen als van de hele groep (7/41).

Bij de niet-reagerende groep patiënten zijn de mannen in verhouding sterker vertegenwoordigd: 4 mannen (4/7) tegenover 9 vrouwen (9/34).

Het lijkt erop dat mannen minder goed reageren op osteopathische behandeling: 4 van de 7 mannen reageren niet op de behandeling.

We willen hierbij wel opmerken dat de twee patiënten die dagelijks Imigran gebruiken in ons onderzoek beiden een man zijn. Indien deze twee personen bij aanvang uit de onderzoekspopulatie verwijderd waren, dan was dit van invloed geweest op onder andere de gemiddelde reactie van mannen op behandeling. Gezien dit feit willen we erg voorzichtig zijn met de uitspraak dat mannen mogelijk minder positief reageren op osteopathische behandeling.

XVI.4 De factor sociaal-maatschappelijke situatie

In de goed reagerende groep zijn twee personen arbeidsongeschikt (2/6), is er één scholier (1/6) en doen drie personen met name betaald werk (3/6).

In de niet op osteopathie reagerende groep is één persoon arbeidsongeschikt (1/13) doen er zeven met name betaald werk (7/13), is er één scholier(1/13) en doen er vier het huishouden(4/13).

Indien we de groepen vergelijken met elkaar en met de hele osteopathiegroep, dan zien we dat er redelijk gelijke verhoudingen zijn op één sociaal-maatschappelijke factor na.

Deze factor is het huishoudelijk werk doen.

17% Van de hele groep doet met name huishoudelijk werk, geen enkele patiënt doet dat in de herstelde groep patiënten, terwijl 31% van de mensen met name huishoudelijk werk doet in de niet op osteopathische behandeling reagerende groep patiënten.

Dat wil zeggen dat van de 7 mensen die als grootste dagtaak het huishouden hebben er vier mensen niet reageren op behandeling en er niemand in deze groep is die van de migraine wordt verlost.

Het voert ons echter te ver om met deze gegevens te concluderen dat mensen die met name huishoudelijk werk doen minder resultaat mogen verwachten van een osteopathische behandeling van hun migraineklachten.

Indien echter bij vervolgonderzoek nogmaals naar voren komt dat deze sociaal-maatschappelijke factor een rol speelt in de reactie op een behandeling is het wellicht aan te raden dat gedragsonderzoekers of onderzoekers op het psychosociale terrein hier nader onderzoek naar doen.

Indien we deze gegevens gebruiken in de vergelijking van osteopathiegroep met de controlegroep, dan zien we geen aanleiding om te vermoeden dat de verschillen bij aanvang van het onderzoek tussen osteopathie- en controlegroep wat de sociaal-maatschappelijke situatie betreft van invloed is op de uiteindelijke resultaten van het totale onderzoek.

Het percentage arbeidsongeschikte mensen is bij aanvang hoger in de controlegroep en het percentage mensen dat voornamelijk betaald werk doet is lager in de controlegroep. Deze twee sociaal-maatschappelijke situaties blijken echter in onze onderzoekspopulatie geen negatieve invloed te hebben op het uiteindelijke resultaat van de behandeling.

We zien op basis van deze gegevens dan ook geen aanleiding om te vermoeden dat de sociaal-maatschappelijke situaties zoals wij die hebben omschreven invloed hebben op de herstelkansen van de migrainepatiënt.

XVI.5 De factor psyche

Indien we de beginwaardes van de verschillende groepen vergelijken dan zien we geen verschillen in de gemoedstoestand of het algemeen geestelijk welbevinden bij aanvang van de behandeling. Onze conclusie is dat de psychische gesteldheid c.q. het geestelijk welbevinden geen bepalende factor is voor de reactie op de osteopathische behandeling.

1 Persoon in de van migraine verlostte groep (1/6) gaat zich geestelijk slechter voelen. Er zijn 2 personen uit de niet op osteopathie reagerende groep (2/13) die zich geestelijk slechter gaan voelen.

XVI.6 De lichamelijke gesteldheid als factor

We hebben na analyse van alle lichamelijke klachten en van de beginwaarde en verloop van het algemeen lichamenlijk welbevinden geen factoren kunnen vinden die van invloed lijken te zijn op het uiteindelijke resultaat van de osteopathische behandeling.

In zowel de herstelde groep migrainepatiënten als in de niet op osteopathie reagerende groep is er één persoon die zowel een achteruitgang heeft in algemeen lichamenlijk welbevinden als in het algemeen geestelijk welbevinden.

De gemiddelde score op de vraag van het algemeen lichamenlijk welbevinden is gelijk in de beide groepen en verschilt niet van de gemiddelde score van de hele groep.

Analyse van de hoeveelheid klachten waarmee de patiënt de osteopaat bezoekt en de hoeveelheid klachten waaraan de osteopaat aandacht besteedt, geeft geen grote verschillen tussen de beide groepen.

Bij aanvang rapporteren de patiënten die hun migraineklachten kwijt raken gemiddeld zelfs meer klachten dan de groep die niet op osteopathische behandeling reageert. De eerste groep geeft aan van 11 klachten last te hebben, de tweede groep heeft 8 klachten bij aanvang.

Kijkende naar de bovenvermelde gegevens met betrekking tot de lichamelijke gesteldheid zien wij geen relatie tussen de lichamelijke klachten en de reactie op osteopathische behandeling van migraine.

XVI.7 De duur van de aanwezigheid van de migraineklachten als factor

Hoe lang migraine aanwezig is, speelt onzes inziens geen rol in de reactie op een osteopathische behandeling.

De totale groep (41) heeft gemiddeld sinds 21.3 jaar migraineklachten. In de herstelde groep is dat 23.8 jaar en in de niet op osteopathie reagerende groep is dat 22.8 jaar.

XVI.8 De intensiteit van de migraineaanvallen als factor

Er is geen relatie tussen de intensiteit van de migraineklachten en de kwaliteit van reactie op de osteopathische behandeling.

XVI.9 De frequentie van de migraineaanvallen als factor

De groep patiënten die na osteopathische behandeling de migraineklachten kwijt lijkt te zijn (n=6), heeft bij aanvang gemiddeld 2.8 aanvallen per maand (17 dagen in het laatste half jaar voor behandeling).

De groep die niet reageert op osteopathische behandeling (n=11) heeft bij aanvang van de behandeling gemiddeld 7.3 aanvallen per maand (44 dagen in het laatste half

jaar voor behandeling). Indien we de niet reagerende groep mensen beschouwen zonder de personen die dagelijks migraineklachten hebben en / of dagelijks Imigran gebruiken dan zien we een gemiddelde van 5.5 aanvallen per maand.

De hele osteopathiegroep (n=36) heeft gemiddeld 5.8 migraineaanvallen per maand. Zonder de personen met dagelijks Imigran gebruik is er in de hele osteopathiegroep (n=35) een gemiddelde van 5.3 aanvallen per maand.

Chronisch Dagelijkse Hoofdpijn (CDH) wordt vaak veroorzaakt door te veel medicatie. Ons advies voor toekomstige onderzoekers van effectiviteit bij de behandeling van migraine is om mensen met dagelijks gebruik van medicatie om de aanval af te breken te weren van deelname. Wij hebben dat niet gedaan in het kader van de groepsgrootte maar dit heeft wel geleid tot een (iets) minder positief resultaat van de uitkomsten van behandeling. Mensen met een CDH hebben een slechte prognose (zie XIV.15).

Eén persoon in de herstelde groep, degene die geen medicatie gebruikt tegen migraine, heeft bij aanvang 8 aanvallen per maand (48 aanvallen in het laatste half jaar), de overige personen in de herstelde groep hebben slechts gemiddeld 1.8 aanvallen per maand in het laatste half jaar voor behandeling.

Het aantal migraineaanvallen per maand lijkt van invloed te zijn op mate de van klachtenvermindering in de osteopathiegroep.

Relatief weinig dagen per maand last hebben van migraineaanvallen lijkt de kans op een positieve reactie op osteopathische behandeling te vergoten.

XVI.10 De factor medicatie

We vergelijken de groepen qua gebruik van antimigrainemedicatie en pijnmedicatie bij aanvang van en tijdens het onderzoek.

De groep die na osteopathische behandeling geen migraineklachten meer heeft gebruikt minder migrainemedicatie en minder pijnmedicatie bij aanvang en tijdens het verloop van het onderzoeksjaar.

Twee personen in deze groep gebruiken slechts bij hevige aanvallen specifieke antimigrainemedicatie als Imigran en Neramig. Vijf personen nemen pijnstillers als Paracetamol en Duclofenac. Eén persoon in de herstelde groep gebruikt in het geheel geen medicatie tegen de migraineklachten in het jaar van het onderzoek.

Eén persoon gebruikt in de laatste drie maanden van het onderzoek Selokeen als middel ter voorkoming van migraineaanvallen.

In de niet op osteopathie reagerende groep wordt er veel meer medicatie gebruikt: meer specifieke antimigrainemedicatie, meer medicatie om een migraineaanval te voorkomen en meer algemene pijnmedicatie. Ook is de frequentie van inname hoger: bij nagenoeg iedere aanval neemt men specifieke antimigrainemedicatie. Ook zijn er meer aanvallen in deze groep, met als gevolg meer gebruik van medicatie.

Drie personen gebruiken medicatie ter voorkoming van een aanval. Zij gebruiken respectievelijk: de laatste 6 maanden Metoprolol, gedurende het hele onderzoek Atenolol en de laatste 6 weken Sandomigran.

Er zijn in de groep die niet op osteopathie reageert slechts twee mensen die geen specifieke medicatie gebruiken om een migraineaanval te onderbreken.

Daarnaast slikken nog eens 6 mensen een algemene pijnstiller als Paracetamol, Finimal of Ibuprofen.

Er is geen enkele patiënt in deze groep die geen medicatie gebruikt tegen de migraine.

Twee personen in de niet op osteopathie reagerende groep nemen dagelijks Imigran. De literatuur bevestigt dat dergelijke patiënten in feite geen zuivere migraine meer hebben en dat hier mogelijk sprake is van medicatieafhankelijke migraine en / of hoofdpijn. Opname en begeleiding in een ziekenhuis zou mensen met medicatieafhankelijke migraine en of hoofdpijn mogelijk kunnen helpen (zie XIV.15).

Tabel XVI.1 Een overzicht van het medicatiegebruik in de verschillende groepen.

Medicatie:	Ter onderbreking		Ter voorkoming		Algemene pijnstillers		Geen	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Controle (n=19)	13	68	4	21	5	26	1	5
Osteopathie (n=41)	28	68	6	15	12	29	1	3
Klachtenvrij (n=6)	2	33	1	17	2	33	1	17
Geen reactie (n=13)	11	85	3	23	2	15	0	0

In tabel XVI.1 zien we dat de osteopathiegroep en de controlegroep qua medicatiegebruik niet van elkaar verschillen.

Het grootste verschil in medicatiegebruik is te zien tussen de groep die na osteopathische behandeling klachtenvrij is en de niet op osteopathie reagerende groep. Dat verschil is aanwezig omdat de groep mensen die na het onderzoeksjaar klachtenvrij is, duidelijk minder gebruik maakt van specifieke antimigraine medicatie om de aanval te onderbreken.

Dit overzicht heeft met name betrekking op het medicatiegebruik voorafgaand aan de behandeling. In de groep die niet reageert op osteopathische behandeling zijn twee personen tijdens het onderzoeksjaar gestart met respectievelijk Imigran en Metoprolol met Neramig. Minimaal één van de twee gebruikte voor het onderzoeksjaar alleen Paracetamol.

In de controlegroep start één persoon met Imigran tijdens het onderzoek.

Na analyse van alle gegevens omtrent medicatiegebruik lijkt het ons aannemelijk dat het langdurig, frequent gebruik van specifieke medicatie ter onderbreking van de migraineaanval een negatieve invloed heeft op het uiteindelijke resultaat van een osteopathische behandeling.

XVI.11 Eerder ondergane behandelingen als factor

We zijn de gegevens van de patiënten die na de osteopathische behandelingen geen migraineklachten meer hebben, nagegaan.

Deze personen zijn in het verleden niet verlost van hun migraine door medicatie (6/6), fysiotherapie (4/6), manuele therapie(2/6), acupunctuur (2/6), klassieke homeopathie (1/6) en / of chiropractie (1/6).

Wat de behandelingen en therapieën voor aanvang van de osteopathische behandeling betreft zijn er niet of nauwelijks verschillen met de gehele osteopathiegroep.

Osteopathie lijkt een unieke behandelwijze te zijn gezien de positieve resultaten in dit onderzoek bij mensen die toch eerder andere manuele behandelaars hadden bezocht voor hun migraineklachten.

XVI.12 Behandelingen en therapieën tijdens het onderzoeksjaar als factor

We zijn de behandelingen en therapieën nagegaan die de mensen in de klachtenvrije groep naast osteopathische behandeling volgen in het onderzoeksjaar. Vier van de zes mensen uit deze groep komen zonder enige andere behandelwijze van hun klachten af, dus alleen door gebruik te maken van de mogelijkheden van de osteopathie.

Twee mensen bezoeken naast de consulten bij de osteopaat ook de natuurarts en de diëtiste. Deze mensen passen op advies van de natuurarts hun dieet aan onder begeleiding van de diëtiste. Eén persoon gebruikt op advies tevens een orthomoleculair zinkpreparaat.

Bij vier van de zes mensen in deze groep lijkt osteopathie alleen verantwoordelijk voor het verdwijnen van de migraineklachten. Bij de overige twee patiënten lijkt voedingsaanpassing (mede) een rol te spelen bij het verdwijnen van de migraineklachten.

Dat voeding een rol kan spelen in de pathogenese van migraine wordt in de literatuur bevestigd.

Kamsteeg en Baas(1991) vermelden in hun boek "Eetwaar is eetbaar?" dat voedselallergie of een histamineovergevoeligheid bij migraine een rol kan spelen.

Bij 30% van de migrainepatiënten zou voedselallergie de oorzaak zijn van de klachten. Gemiddeld zou er voor 3 voedingsmiddelen een overgevoeligheid bestaan. Bij 40% van de migrainepatiënten zouden pseudo-allergische reacties de oorzaak zijn van migraine.

Voedsel als oorzaak van migraine zou meer voorkomen bij vrouwen dan bij mannen. Bij sommige vrouwen is de reactie op voeding gebonden aan de periode van menstruatie of zwangerschap.

Volgens Kamsteeg en Baas heeft 2/3 van de mensen met dieet-geïnduceerde migraine ook migraine in de familie.

Monro en collegae publiceerden in 1980 een studie in the Lancet waaruit bleek dat 2/3 van de ernstige migraineklagers allergisch waren voor bepaald voedsel.

XVI.13 Mogelijke andere factoren

De literatuur (Granella 1998) vermeldt dat migraine ontstaan na of verergerd door lichamelijk trauma slechter zou reageren op reguliere behandeling (medicatie).

In de osteopathiegroep zijn bij aanvang twee patiënten die een lichamelijk trauma vermelden als oorzaak voor de migraineklachten. Beide patiënten zijn na alleen de osteopathische behandeling klachtenvrij. Wellicht is behandeling door een osteopaat met name te overwegen bij posttraumatische migraineklachten.

Beide patiënten hebben voor het bezoek aan de osteopaat eerder een manueel therapeut en fysiotherapeut bezocht en één van hen ook een chiropractor.

Uit het resultaat van osteopathie bij deze twee mensen blijkt het unieke karakter van de osteopathische behandeling en de aanvullende waarde op de reguliere geneeskunde. Osteopathie heeft als manuele behandeling een geheel eigen concept en heeft een unieke benaderingswijze van de weefselmobiliteit in het algemeen. Deze is niet te vergelijken met fysiotherapie, manuele therapie of chiropractie.

XVI.14 De osteopathische factoren

We hebben alle informatie die door de behandelend osteopaten is gegeven geanalyseerd en gebruikt om na te gaan of er verbanden zijn met de resultaten van de behandeling.

Bij de groep patiënten die klachtenvrij wordt na de behandeling is er bij één patiënt nog een osteopathische dysfunctie te constateren bij het laatste consult. Het betreft een durale fixatie.

Bij 7 van de 12 patiënten die niet positief reageerden op de behandeling van hun migraineklachten zijn er nog osteopathische dysfuncties aanwezig bij het laatste consult. Het betreft met name hoog cervicale dysfuncties.

Mogelijk zijn deze hoog cervicale dysfuncties de oorzaak en / of het gevolg van de (tot nu toe) niet afdoende te bestrijden migraineklachten. Zie XV.11.

We zijn het aantal osteopathische dysfuncties nagegaan.

Tabel XVI.2 Een overzicht van het gemiddelde aantal osteopathische dysfuncties bij aanvang van de behandeling in de verschillende groepen.

Disfuncties / Groep	Gehele osteopathiegroep	Klachtenvrije groep	Niet reagerende groep
Pariëtaal	3.0	2.6	3.4
Visceraal	2.4	2.4	2.3
Craniosacraal	1.8	1.4	1.9

Het lijkt er op dat hoe meer craniosacrale- en hoe meer pariëtale disfuncties er bij aanvang van de behandeling aanwezig zijn, hoe minder goed het uiteindelijke resultaat is.

De osteopaten noemen bij de uiteindelijk klachtenvrije groep geen factoren die mogelijk een negatieve invloed hebben op het uiteindelijke resultaat van de behandeling.

Bij de groep die niet op behandeling reageert is dat anders, namelijk:

Twee personen zouden niet therapietrouw genoeg zijn: behandeling vroegtijdig afgebroken door de patiënt

Twee personen zouden teveel bijwerkingen hebben van medicatie

Twee personen zouden problemen hebben met betrekking tot de psychische belastbaarheid

Eén persoon zou in een belastende periode zitten door het overlijden van een familielid na een lang ziekbed.

Beide groepen patiënten, zowel de zeer positief reagerende groep als de niet reagerende groep, consulteren de osteopaat gemiddeld 5 maal. Dat is hetzelfde gemiddelde als de hele osteopathiegroep.

XIV.15 Chronisch Dagelijkse Hoofdpijn als factor

We hebben de literatuur geraadpleegd met betrekking tot de resistente hoofdpijn- en migraineklachten en de relatie tot medicatiegebruik.

Migraine kan haar typische patroon van terugkerende aanvallen met daartussen pijnvrije periodes verliezen met als gevolg een Chronische Dagelijkse Hoofdpijn (CDH). De belangrijkste reden van ontstaan van CDH is te veel medicatie gebruiken. CDH heeft een slechte prognose (Granella et al, 1998).

Met name patiënten met spanningsafhankelijke migraine zouden gevoeliger zijn voor het ontwikkelen van CDH vanwege het grote gebruik van medicatie (Barone-Kaganas 1999). Het frequent of dagelijks innemen van pijnstillers of migrainemedicatie gedurende een periode van weken of maanden zou kunnen leiden tot een doffe, drukkende en diffuse continue hoofdpijn.

Evers en collegae concludeerden na een onderzoek gedaan tussen 1983 en 1996 dat 7 a 8 % van alle hoofdpijnpatiënten last heeft van door medicatie veroorzaakte hoofdpijn. Deze door medicatie veroorzaakte hoofdpijn komt met name voor bij migrainepatiënten (Evers, Suhr en collegae, 1999). Het op de markt komen van sumatriptan (Imigran) had geen invloed op de incidentie van de door medicatie veroorzaakte hoofdpijn.

Sumatriptan kan leiden tot hoofdpijn (Evers, Gralow en collegae 1999). Overgebruik van medicatie gebeurt bij 14.2% van de gebruikers van ergotamine en bij 3.5% van de sumatriptan gebruikers. In 68% van de gevallen van ergotamine overgebruik en bij 32% van de gevallen van sumatriptan overgebruik ontstaat een door de medicatie veroorzaakte hoofdpijn. Mensen met een overgebruik van sumatriptan hadden in de historie vaak last van door medicatie veroorzaakte hoofdpijn (68%), gecombineerde hoofdpijnen (45%) en / of gebruikten de subcutane toedieningsvorm van sumatriptan.

De verklaring volgens Evers en collegae voor de lagere incidentie van door medicatie veroorzaakte hoofdpijn bij sumatriptangebruik ten opzichte van ergotaminegebruik ligt in het feit dat sumatriptan nog niet zo lang op de markt is.

De optimale en ook noodzakelijke therapie voor mensen met CDH door medicatiegebruik is volgens Barone-Kaganas een hospitalisatieperiode om van de medicatie af te komen. Lake en collegae (1999) toonde het significante effect aan van zo'n hospitalisatieperiode.

De duur van het chronisch medicatiegebruik is een factor voor prognose. Er is een relatief goede prognose indien de periode van chronisch medicatiegebruik korter is dan 5 jaar. Een gunstige rol bij de prognose van deze hospitalisatie periode spelen ook de motivatie van de patiënt en de steun van de familie en andere mensen in de naaste omgeving van de patiënt.

XVI.16 Samenvatting van de mogelijke factoren van invloed op het resultaat van een osteopathische behandeling op de migraineklachten

Een aantal factoren lijkt ons waarschijnlijk een verband te houden met het uiteindelijke resultaat van de osteopathische behandeling op de migraineklachten.

De volgende factoren lijken ons wellicht een negatieve invloed te hebben op de prognose bij aanvang van de osteopathische behandeling:

1. De frequentie van de migraineaanvallen: hoe hoger de frequentie, hoe minder goed de prognose.
2. Met name wanneer men de aanvallen vaak probeert te onderbreken door specifieke antimigrainemedicatie. Dagelijks gebruik van dit soort antimigrainemedicatie lijkt tot therapieresistente klachten te kunnen leiden.
3. De sekse: mannen hebben misschien minder baat bij de behandeling.
4. De osteopathische factoren: des te meer cranosacrale- en pariëtale dysfuncties des te minder positief lijkt de reactie op behandeling te kunnen zijn. Recidiverende hoog cervicale dysfuncties lijken een rol te kunnen spelen bij het ontstaan en / of onderhouden van migraine.

De factor medicatie lijkt ons na uitgebreide analyse het meest voor de hand te liggen als negatieve factor op het resultaat van de osteopathische behandeling. Dit zou ook het minder positieve resultaat bij de mannen kunnen verklaren. De mannen gebruikten gemiddeld meer medicatie bij de start van de behandeling en gedurende de rest van het onderzoeksjaar.

De volgende factoren lijken een positieve rol te kunnen spelen bij de prognose van het resultaat van een osteopathische behandeling van migraineklachten:

1. Een traumatische oorzaak van de migraine.
2. Weinig tot geen gebruik van specifieke antimigrainemedicatie.
3. Het samenwerken met natuurarts en diëtiste bij de behandeling van patiënten waarbij de voeding mogelijk een invloed heeft op de migraineklachten.
4. Het niet aanwezig zijn van therapieresistente mobiliteitsverliezen in de hoog cervicale regio die mogelijk het gevolg zijn van histologische veranderingen in de suboccipitale musculatuur.

XVII DISCUSSIE

XVII.1 Inleiding

In de voorgaande hoofdstukken zijn wij ingegaan op de resultaten van ons onderzoek en hebben we deze vergeleken met de gegevens uit de literatuur. In dit hoofdstuk zullen we nog eens kort de belangrijkste uitkomsten bespreken en interpreteren.

XVII.2 Bespreking van de betrouwbaarheid van de resultaten

Om de validiteit van ons onderzoek zo optimaal mogelijk te laten zijn hebben we diverse voorzorgsmaatregelen genomen.

Zo werden de veranderingen in het klachtenbeeld geregistreerd door gebruik te maken van vragen die eerder zijn getoetst, toegepast en valide bevonden door eerdere onderzoekers die hun gegevens en bevindingen hebben gepubliceerd (Albers en Keizer 1990, Dahlof 1996, Von Korff 1994, Olesen 1994, Tom 1994).

We hebben gebruik gemaakt van een controlegroep.

Deze groep is geen controlegroep zoals in de gebruikelijke opzet bij medisch onderzoek, waarbij men graag het effect van de te onderzoeken interventie wil vergelijken met het effect van een andere interventie of placebo-behandeling.

Bij de opzet van ons onderzoek was het niet mogelijk om placebo gecontroleerd onderzoek te doen (het onthouden van een actieve behandeling).

Als placebo gecontroleerd onderzoek niet optimaal is wijst Eskinazi (1998) op de volgende alternatieven: vergelijking van de te behandelen groep met een andere gekende effectieve behandeling. De behandelsituaties dienen dan wel zoveel mogelijk gelijk te zijn (maar dit is niet altijd mogelijk). In onze controlegroep krijgen 18 van de 19 respondenten een andere behandeling dan osteopathie. Slechts 1 persoon in de controlegroep ondergaat geen enkele behandeling. Alle klinisch relevante uitkomsten zijn gerapporteerd in ons onderzoek en beschreven in de thesis.

Bij ons onderzoek wordt de invloed van osteopathie op chronische migraineklachten onderzocht. Gezien de langdurige klachten zou men kunnen aannemen dat deze klachten niet spontaan zullen veranderen.

Het doel van deze controlegroep, een groep patiënten die niet met osteopathie wordt behandeld, is om deze groep mensen te vergelijken met mensen die wel met osteopathie worden behandeld. Deze controlegroep zou het natuurlijk beloop van de klachten kunnen weerspiegelen.

De effecten van alle therapieën die de mensen in de controlegroep volgen voor of tijdens de follow-up periode exclusief eventuele osteopathische behandelingen, beschouwen wij als behorende tot het natuurlijke beloop.

Het vergelijken van de gegevens van de controlegroep en de behandelde groep is wel zinvol maar de conclusies kunnen niet zover strekken als bij een randomized clinical trial gebruikelijk is.

De analyse van de controlegroep is in feite een onderzoek naar het natuurlijk beloop (verloop zonder osteopathiebehandeling) van de algemene toestand en de klachten van migrainepatiënten.

Door landelijke publicatie in gezondheidstijdschriften als "Gezondheidsnieuws" en "Onkruid" en regionale publicatie in kranten in de regio Haarlem zijn potentiële

deelnemers aan het onderzoek op de hoogte gebracht van het bestaan van het onderzoek. De patiënt kon vervolgens kiezen om behandeld te worden door een osteopaat of “in de controlegroep plaats te nemen” wat neerkomt op alleen twee vragenlijsten invullen: 1 binnen 8 dagen na ontvangst over de post en 1 precies een jaar na invulling van de eerste lijst.

Een controlegroep dient aan het begin van het onderzoek dezelfde verdeling van prognostische factoren te hebben als de experimentele groep. De beide groepen moeten dezelfde kenmerken hebben (Dirx 1994).

Bij ons onderzoek zijn geen significante verschillen tussen de osteopathiegroep en de controlegroep qua leeftijd ($p= 0.98$).

Ook met betrekking tot de duur van de aanwezigheid van de migraineklachten is er geen significant verschil ($p= 0.93$) tussen de osteopathiegroep en de controlegroep bij aanvang van het onderzoek.

Wat de intensiteit en het aantal dagen migraineklachten betreft zijn er geen significante verschillen bij aanvang van het onderzoek (invullen van de eerste vragenlijst).

Wat de mogelijke directe oorzaken van de migraineklachten betreft, zijn er ook geen verschillen in de beide groepen. In de osteopathiegroep zijn er twee personen (2/41) en in de controlegroep is er één persoon (1/19) waarvan aannemelijk is dat een trauma een directe oorzaak is voor het ontstaan van de migraineklachten.

Tevens zien we geen belangrijke verschillen tussen de beide groepen wat het medicijngebruik tegen de migraineklachten betreft.

Wat het medicatiegebruik betreft komt onze populatie overeen met de migrainepatiënten die de gemiddelde huisartsenpraktijk bezoeken. Bijl en collegae (1994) vonden bij hun landelijk onderzoek dat 93% van de migraineklagers medicatie krijgt voorgeschreven.

Onze groep vertoont overeenkomsten qua intensiteit en frequentie van de migraineklachten met andere, grotere, onderzoeken die gepubliceerd zijn.

Stewart et al (1999) onderzochten een populatie van 100 mensen met een gemiddelde frequentie van aanvallen van 15.1 in 3 maanden. Deze gemiddelde frequentie ligt vlak bij die van onze groepen: 16.6 in de osteopathiegroep en 11.5 in de controlegroep.

De intensiteit bij aanvang, op een schaal van 0 tot 10, lag bij onze osteopathiegroep op 7.1 en in de controlegroep op 7.4, bij Stewart lag dat op 6.8 en bij Mongini (1994) op 7.62.

Tussen de 42 en 44 jaar zou de ratio van de verhouding vrouwen tot mannen 3.3:1 zijn (Granella 1998). Maar aangezien vrouwen vaker behandelaars consulteren (Bijl 1994) denken wij dat onze populatie een goede vertegenwoordiging is van de normale (alternatieve) praktijksituatie.

De consequente tendens van de veelal significante verbeteringen en het afwezig zijn van verslechtingen in de osteopathiegroep, samen met het uitblijven van significante veranderingen in de controlegroep verhogen ook de interne validiteit.

De externe validiteit lijkt ook goed te zijn gezien de overeenkomsten tussen de beginsituaties van de beide populaties en tussen onze populaties en andere in de literatuur beschreven (zie boven).

Karakteristieken van de onderzoekspopulaties zijn nagenoeg gelijk. De enige uitzondering hierop is de sociaal-maatschappelijke toestand van de twee populaties. De sociaal-maatschappelijke toestand is echter geen prognostische factor.

Bij onderzoek als dit kan er mogelijk een selectie bias zijn door de niet-aselecte steekproef en de aard van de aandoening. De niet-aselecte steekproef is inherent verbonden aan vrijwillige deelname van patiënten aan een onderzoek volgens “black box” principes.

Gezien de consequente tendens van de veelal significante verbeteringen en het afwezig zijn van verslechtingen in de osteopathiegroep, samen met het uitblijven van significante verschillen bij aanvang en veranderingen in de controlegroep menen we te kunnen concluderen dat de interne validiteit goed is.

Migraine is per definitie een intermitterende aandoening. Maar gezien de lange follow-up tijd van een jaar en de vragen naar de situatie over de afgelopen 2 en 6 maanden gaan we ervan uit dat de intermitterende aard van de aandoening weinig invloed heeft op de uiteindelijke uitkomsten.

Confounding, onbedoelde effecten van de therapie (placebo), kan bij dit soort onderzoek onzes inziens mogelijk een rol spelen. Dit omdat de meeste proefpersonen door de onderzoeker zijn behandeld. Met betrekking tot niet specifieke effecten van behandeling (placebo) meldt Eskinazi (1998) dat placebo-effecten meestal sneller en vroeger optreden dan lange termijn resultaten van behandelingen.

Ook Albers en Keizer wijzen op het gegeven dat de meeste onderzoeken doen veronderstellen dat een placebo “snel” werkt, indien het werkt.

De tijd die nodig is na behandeling om resultaat te zien kan dus iets zeggen over de aard van de verandering: specifiek of non-specifiek.

De meeste proefpersonen werden behandeld door de projectleider. Tevens waren de proefpersonen er van op de hoogte dat zij door de projectleider behandeld werden.

Bij aanvang van het onderzoek was het de bedoeling dat de projectleider geen patiënten zou behandelen maar gezien de zeer kleine groep patiënten is de onderzoeker hiertoe toch overgegaan. Mede door het uitblijven van voldoende collegiale betrokkenheid bij het onderzoek moest om een enigszins acceptabele groepsgrootte te verkrijgen overgegaan worden tot het toevoegen van de patiënten van de onderzoeksleider aan de onderzoekspopulatie.

Er kan worden opgemerkt dat het niet optimaal is dat de onderzoeker zelf 27 van de 41 patiënten in de osteopathiegroep heeft behandeld. Vergelijking echter van de groep van 27 patiënten door de onderzoeker behandeld met de overige groep van 14 door andere osteopaten behandeld, levert geen significante verschillen op qua voorkomen, intensiteit, duur, frequentie of verandering van welke klacht dan ook. Wij schatten gezien deze feiten in dat de invloed van het behandelen van patiënten door de onderzoeksleider bij dit onderzoek niet tot placebo-effecten heeft geleid. Waarschijnlijk speelt de lange periode die zit tussen de laatste behandeling en het invullen van de tweede en laatste vragenlijst hierbij een rol. Tussen het laatste contact tussen osteopaat en patiënt en het invullen van de laatste vragenlijst zit gemiddeld 7 ½ maand. Indien al aanwezig zullen placebo-effecten naar alle waarschijnlijkheid geen invloed meer hebben op het klachtenbeeld na deze periode. Tevens moet opgemerkt worden dat de onderzoeker de vragenlijsten van zijn patiënten pas ingezien heeft nadat de behandeling was afgesloten en nadat hij zelf het rapportageformulier had ingevuld.

We vergelijken in ons onderzoek twee relatief kleine groepen met elkaar: de controlegroep van 19 migrainepatiënten en een osteopathiegroep van 41 migrainepatiënten.

Dit nadat er 8 respondenten in de controlegroep de tweede vragenlijst niet geretourneerd hebben, tegen 11 in de osteopathiegroep.

We verwachten niet dat de uitvallers in de osteopathiegroep een grote invloed hebben op de uiteindelijke uitkomsten omdat het percentage uitvallers (loss to follow-up) in de controlegroep (30%) groter is dan in de osteopathiegroep (21%).

De uitkomsten zijn veelal significant: 24 van de 29 parameters in de osteopathiegroep. Bij alle vragen is er een significante verbetering in de osteopathiegroep.

In de controlegroep is er bij geen enkele vraag een significante verbetering te zien.

Als we het gemiddelde percentage van de mate van verbetering nagaan, alle vragen bij elkaar genomen, dan zie we een verbetering van 29% in de osteopathiegroep, in de controlegroep is dat 6.5 %.

Men moet zich realiseren dat de klachten op het moment van aanmelding in ernstiger mate aanwezig kunnen zijn. De meeste klachten hebben immers een golvend verloop. Men zal zich vaak aanmelden op de top van de golf, zodat na verloop van tijd de klacht verminderd is. Dit verklaard waarschijnlijk de mate van verbetering in de controlegroep en voor een gedeelte ook waarschijnlijk die van de osteopathiegroep.

Een andere factor die mee kan spelen wordt door Granella en collegae (1998) gegeven. Zij stellen na onderzoek vast dat de intensiteit en de frequentie na 15 jaar aanwezige migraineklachten bij 32% van de mannen en bij 42% van de vrouwen daalt. De normale afname van frequentie en intensiteit voor vrouwen tussen de 37 en 43 jaar is per jaar 2.8% en voor mannen tussen de 37 en de 43 jaar 2.1%.

De vooruitgang in de osteopathiegroep is echter vele malen groter.

Wij zijn daarom van mening dat de veranderingen in de osteopathiegroep voor het belangrijkste deel veroorzaakt zijn door de osteopathische behandeling.

Een nadeel in ons onderzoek is dat de grootte van de osteopathiegroep van die van de controlegroep verschilt. Beter was als de beide groepen even groot zouden zijn geweest. De kans op een type II fout is echter niet groot daar de verschillen groot zijn tussen de gemiddelde scores van de beide groepen.

Indien de beide groepen groter waren geweest, dan had de impact van ons onderzoek groter kunnen zijn.

Om de statistische verwerking en interpretatie van de onderzoeksgegevens zo optimaal mogelijk te laten zijn, zijn deze gedaan door Dr. A.K. Groen, universitair hoofddocent experimentele hepatologie aan de Universiteit van Amsterdam.

Voor de statistische verwerking is gebruik gemaakt van het programma SPSS.

Er werd non-parametrisch getest en gebruik gemaakt van de Wilcoxon Signed Ranks Test binnen de groepen en van de Mann-Whitney U Test voor vergelijking tussen de ongelijke groepen. Een $p < 0.05$ wordt als statistisch significant beschouwd.

Omdat de controlegroep qua grootte ongelijk is aan de osteopathiegroep en kleiner is dan 30 ontstaat het risico dat de significantie van mogelijke veranderingen in de

controlegroep onderschat worden (type II fout). Inspectie van de data laat echter zien dat de kwantitatieve verschillen tussen de osteopathiegroep en de controlegroep dermate groot zijn dat een type II fout zeer onwaarschijnlijk is.

XVII.3 Resultaten migraineklachten

De intensiteit van de migraineaanvallen en het aantal dagen dat de patiënten in de osteopathiegroep last hebben van de migraineklachten is significant afgenomen na een jaar follow-up.

Bij alle vragen van blad 5 met betrekking tot de migraineaanvallen is er een significante verbetering voor de osteopathiegroep.

In de controlegroep is er bij geen enkele vraag een significante verbetering te zien.

De vragen van blad 5 van de vragenlijst hadden betrekking op:

De mate van de migraineklachten op het moment van invullen van de vragenlijst.

De intensiteit van de ernstigste migraineaanval in de afgelopen 6 maanden.

De gemiddelde intensiteit van de migraineklachten in de afgelopen 6 maanden.

De invloed op de dagelijkse bezigheden in de afgelopen 6 maanden.

Het aantal dagen dat de migraineklachten de persoon van dagelijkse bezigheden afhield in de afgelopen 6 maanden.

En het aantal dagen dat de persoon migraineklachten had in de afgelopen 6 maanden.

Als we het gemiddelde percentage van de mate van verbetering nagaan, alle vragen bij elkaar genomen, dan zie we een verbetering van 29% in de osteopathiegroep, in de controlegroep is dat 6.5 %.

Na analysering van alle gegevens gaan we er van uit dat er zes mensen zijn die hun migraineklachten zijn kwijt geraakt gedurende het onderzoek.

Indien we de vragen van blad 4 analyseren wat de migraineklachten betreft, zien we het zelfde patroon terugkeren als bij de vragen van blad 5:

- Geen verschillen tussen de osteopathiegroep en controlegroep bij aanvang van het onderzoek.
- Afname in de osteopathiegroep van de frequentie van de hoofdpijn- / migraineklachten van één of enkele keren per week naar één of enkele keren per maand.
- Afname van de duur van de klachten: van enkele dagen naar enkele uren tot een hele dag.
- Afname van de intensiteit
- Afname van hinder in doen en laten.

Dit betreft verbeteringen in de osteopathiegroep.

In de controlegroep is geen enkele verbetering te zien.

Deze antwoorden van blad 4 bevestigen voor ons de antwoorden met betrekking tot de vragen naar migraineaanvallen van blad 5 van de vragenlijst.

Een groot percentage mensen ondervindt verbetering na osteopathische behandeling:

66% heeft een verbetering / afname van de migraineklachten.

18% ervaart geen verandering van de migraineklachten.

16% ervaart een (lichte) verslechtering van de migraineklachten.

Onze uitkomsten komen grotendeels overeen met eerdere uitkomsten van een onderzoek in de osteopathie bij de behandeling van migraine. Zweedijk (1996) constateerde dat 88,3 % van de 17 migrainepatiënten in zijn onderzoek naar de behandeling van hoofdpijn verbeterden na gemiddeld 4,6 behandelingen in een maximale periode van een half jaar. De meting was binnen twee weken na de laatste behandeling.

In onze groep zien we dat 67% een vermindering in de aanvalsfrequentie krijgt van gemiddeld 54%.

Indien we in de literatuur (Wolffers 1999) zoeken naar de mate van verbetering die wordt ondervonden door het gebruiken van medicijnen die een aanval moeten voorkomen dan zien we dat 55% van de mensen met migraine een vermindering krijgt in de aanvalsfrequentie van ongeveer 50%.

Hierbij verwerpen we graag de nulhypothese (H_01): osteopathie heeft geen positief effect op migraineklachten.

We nemen de alternatieve hypothese aan (H_11): osteopathie heeft een positief effect op migraineklachten.

XVII.4 Resultaten lichamelijke klachten

We onderzochten de invloed van osteopathische behandeling op een groot aantal lichamelijke klachten van migrainepatiënten.

We constateerden een significante verbetering van de hoofdpijn, duizeligheid, maagklachten, buikklachten, obstipatie, nekklachten, pijn tussen de schouderbladen, klachten van de armen en klachten van de benen.

Ook constateerden we een niet significante verbetering van de onderrugklachten en de vermoeidheid.

In de controlegroep konden we geen significante verbeteringen vinden.

Onze goede resultaten wat de behandeling van de hoofdpijn betreft, worden bevestigd door een eerder onderzoek in de osteopathie. Zweedijk (1996) constateerde bij 88,3% van de 17 migrainepatiënten en bij 100% van de spanningshoofdpijnpatiënten een verbetering. Tevens constateerde hij een verbetering bij 81,9% van de 11 patiënten waarbij voorheen geen diagnose was gesteld. In het onderzoek van Zweedijk naar het effect van osteopathische behandeling van hoofdpijn werden de hoofdpijnpatiënten gemiddeld 4,8 maal behandeld in een periode van maximaal een half jaar. De eerste meting was voorafgaand aan de eerste behandeling en de laatste meting was binnen twee weken na de laatste behandeling.

Aangezien de grote meerderheid van de lichamelijke klachten na osteopathische behandelingen significant verbeteren, willen we hierbij de nulhypothese (H_02): osteopathie heeft geen positief effect op andere lichamelijke klachten aanwezig bij migrainepatiënten laten vervallen.

We nemen daarmee de alternatieve hypothese aan (H_12): osteopathie heeft een positief effect op andere lichamelijke klachten aanwezig bij migrainepatiënten.

XVII.5 Resultaten psychische klachten

In de osteopathiegroep constateren we een significante verbetering van de zenuwachtigheid, het onder spanning staan, de neerslachtigheid, de angstgevoelens, de ongelukkigheid, het piekeren en de geïrriteerdheid.

In de controlegroep zijn geen significante verbeteringen aanwezig. Sterker nog, de meeste parameters vertonen een achteruitgang.

Het gebrek aan energie en de zorgen om gezondheid en toekomst veranderen niet in de osteopathiegroep.

Met name de zenuwachtigheid (39%) en de neerslachtigheid (38%) verbeteren flink in de osteopathiegroep.

Bij de reguliere behandeling bleek uit onderzoek van Mongini en collegae (1994) een verbetering van een groot aantal persoonlijkheidskenmerken bij de migraine patiënten. Deze verbeteringen waren echter niet significant en betrof alleen de vrouwen.

Aangezien osteopathische behandeling veelal wel een significante verbetering geeft willen we hierbij de nulhypothese (H_0): osteopathie heeft geen positief effect op de algemene toestand van migrainepatiënten laten vallen.

We nemen dan ook de alternatieve hypothese (H_1) aan: osteopathie heeft een positief effect op de algemene toestand van migrainepatiënten.

XVII.6 Resultaten algemeen geestelijk welbevinden

Het algemeen welbevinden van mensen met migraine is minder goed, ook tussen de aanvallen, als bij andere mensen.

Het algemeen welbevinden bij migrainepatiënten tussen de aanvallen verbetert niet door het gebruik van migrainemedicatie. Niet door het gebruik van aanval onderbrekende medicatie en ook niet door aanval voorkomende medicatie (Dahlöf en Dimenäs 1995). Dahlöf en Dimenäs spreken de hoop uit dat er betere behandelmethoden komen om het algemeen welbevinden van migrainepatiënten tussen aanvallen te verbeteren.

Uit ons onderzoek komt naar voren dat osteopathie zo'n behandelmethode is waar Dahlöf en Dimenäs op hopen.

Jacobson (1995) adviseert onderzoek te doen naar therapieën voor migraine die invloed hebben op de "quality of life" in deze tijd van kostenbesparing in de zorg.

Bijl en collegae (1994) wijzen op het feit dat migraine patiënten veel niet somatische klachten hebben en dat deze niet somatische factoren er voor zorgen dat men de huisarts consulteert. Meer consulten zorgen voor meer kosten.

We zien in ons onderzoek een significante verbetering van 28% van het algemeen geestelijk welbevinden na osteopathische behandeling.

In de osteopathiegroep zien we 61% van de migrainepatiënten verbeteren wat het algemeen geestelijk welbevinden betreft.

In de controlegroep zien we een verslechtering van het algemeen geestelijk welbevinden.

Ons onderzoek laat zien dat het algemeen welbevinden en de gemoedstoestand flink verbeteren door osteopathische behandeling. Osteopathie kan daarom onzes inziens kostenbesparend werken voor de gezondheidszorg.

Als conclusie uit onze onderzoeksgegevens willen we dan ook de nulhypothese (H_05) verwerpen: osteopathie heeft geen positief effect op het algemeen geestelijk welbevinden van migrainepatiënten.

Hiermee nemen we de alternatieve hypothese (H_15) aan: osteopathie heeft een positief effect op het algemeen geestelijk welbevinden van migrainepatiënten.

XVII.7 Resultaten algemeen lichamenlijk welbevinden

We zien in ons onderzoek dat osteopathische behandeling van migrainepatiënten een significante verbetering geeft van 24% van het algemeen lichamenlijk welbevinden.

In de controlegroep zien we een achteruitgang.

54 % Van de mensen verbetert wat het algemeen lichamenlijk welbevinden betreft in de osteopathiegroep.

We verwerpen hiermee de nulhypothese (H_04): osteopathie heeft geen positief effect op het algemeen geestelijk welbevinden van migrainepatiënten.

En we nemen de alternatieve hypothese aan (H_14): osteopathie heeft een positief effect op het algemeen geestelijk welbevinden van migrainepatiënten.

XVII.8 De osteopathische behandeling van migrainepatiënten

XVII.8.1 Inleiding

Bij aanvang van ons onderzoek stelden wij ons een aantal vragen.

Hoe verloopt een behandeling van migrainepatiënten in grote lijn met betrekking tot het aantal nodige behandelingen en welke dysfuncties vindt de osteopaat?

We hoopten dat we op deze manier meer inzicht zouden krijgen in deze behandelvorm bij de behandeling van migraine.

Wij hoopten belanghebbenden na afloop informatie te kunnen geven over de volgende punten:

1. de inhoud van de osteopathische behandeling.
2. de mate van herstel na een bepaalde behandelperiode.
3. de invloed van de behandeling op andere klachten dan de migraine-klachten (klachten van interne aard, algemeen welbevinden e.d.)
4. het aantal benodigde contacten met de behandelaar.
5. de totale kosten van de behandeling.

Wij gaan in deze paragraaf in op het verloop van de osteopathische behandeling van de mensen in de osteopathiegroep. Ook bespreken wij de punten 1, 4 en 5.

De punten 2 en 3 zijn reeds in voorgaande paragrafen van dit hoofdstuk besproken.

XVII.8.2 De osteopathische behandeling

We constateerden dat 5 osteopaten (5/9) de vragenlijsten ter rapportage aan de onderzoeker ingevuld retourneren. De 5 osteopaten die de vragenlijsten retourneren zijn goed voor 71% van de geretourneerde vragenlijsten (10/14). Samen met de 27 vragenlijsten ingevuld door de onderzoeker zelf, geeft dit een percentage van 90% geretourneerde rapportageformulieren (37/41).

Met de informatie over deze 37 patiënten proberen we inzicht te verkrijgen in de inhoud van de osteopathische behandeling van hen.

Gemiddeld worden de patiënten 5 maal door de osteopaten behandeld.
De minimum-maximum range is 2-13 behandelingen.
Gemiddeld zit er 7 ½ maand tussen de laatste behandeling en het invullen van de laatste vragenlijst.
Gemiddeld worden de 5 behandelingen gegeven in een periode van 4 ½ maand.
Globaal komt dat neer op 1 behandeling per maand.
Richtprijs van een osteopathisch consult volgens de NVO in 1998 is fl. 100,- exclusief btw. De gemiddelde kosten van osteopathische behandeling van migraineklachten zijn in 1998 fl. 500,- exclusief btw.
De 5 behandelingen die gemiddeld aan de patiënten van dit onderzoek besteed zijn komen overeen met het gemiddelde aantal behandelingen die de onderzoeksleider geeft in zijn praktijk voor osteopathie. Zowel in 1998, 1999 als in 2000 behandelt hij zijn patiënten gemiddeld vijf maal. In het onderzoek van Zweedijk (1996) behandelen de osteopaten in maximaal een half jaar de patiënten gemiddeld 4.8 maal.

Als we analyseren hoeveel patiënten pariëtale dysfuncties hebben in de verschillende regio's dan zien we het volgende:
28 patiënten (76%) hebben een dysfunctie op OAA niveau
21 patiënten (57%) hebben een dysfunctie op niveau CTO
14 patiënten (38%) hebben een dysfunctie op SI niveau
Bij 35 patiënten (35/37) is er minimaal 1 dysfunctie op 1 van de genoemde niveaus.
Slecht 1 patiënt heeft in het geheel geen pariëtale dysfuncties.
Gemiddeld zijn er 3 pariëtale dysfuncties per patiënt vermeld.
Het niveau OAA is het meest in dysfunctie bij de onderzoekspopulatie.

Bij iedere patiënt wordt minimaal 1 viscerale osteopathische dysfunctie gevonden.
In alle gevallen betreft het de lever, de maag en / of het colon.
Totaal worden er 87 viscerale dysfuncties gediagnosticeerd door de osteopaten.
Dit betekent dat er gemiddeld 2 viscerale osteopathische dysfuncties zijn gediagnosticeerd bij de patiënten.
De lever is het vaakst in dysfunctie: 25 maal.

Bij iedere patiënt is een osteopathische dysfunctie aanwezig in het craniosacrale systeem.
Totaal worden 68 craniosacrale dysfuncties gerapporteerd. Dit geeft een gemiddelde van 2 craniosacrale dysfuncties per patiënt.

Een overzicht van de meest gerapporteerde craniosacrale osteopathische dysfuncties:
20 intra-craniale durale dysfuncties (met name tentorium cerebelli)
16 primaire dysfuncties van de Synchronosis Spheno Basilaris (strains en compressies)
8 dysfuncties van de spinale, cervicale dura mater
4 dysfuncties van het os temporale
3 lumbosacrale compressie dysfuncties

Na analysering van de gegevens met betrekking tot de craniosacrale dysfuncties blijkt dat bij iedere patiënt sprake is van een SSB-, durale- of lumbosacrale-compressie dysfunctie.

Wat de pariëtale osteopathische dysfuncties betreft zien we dat met name C1 (8/22) een moeilijk te behandelen dysfunctie blijkt. C1 recidiveert blijkbaar vaker bij migrainelijders.

Dit heeft wellicht te maken met histologische afwijkingen in de suboccipitale musculatuur. Hallgraen, Greenman en Rechten onderzochten 6 patiënten met chronische pijn en 5 controlepatiënten (1994). Zij concludeerden dat, op basis van de gegevens van hun kleine onderzoeksgroep, bij enkele personen die lijden aan chronische hoofd- en nekpijn afwijkingen zijn ontstaan in de suboccipitale musculatuur.

In de diverse osteopathische literatuur wordt melding gemaakt van het belang van een goed mobiele hoog cervicale wervelkolom (DiGiovanna en Schiowitz 1991 en Zweedijk 1996), overeenkomstig de bevindingen uit ons onderzoek.

Met name in de regio occiput-atlas zou volgens DiGiovanna en Schiowitz vaak sprake zijn van somatische disfuncties en spierspanning bij mensen met migraine en andere soorten hoofdpijn. Deze bevindingen komen overeen met de bevindingen van de onderzoeker met betrekking tot de problemen die hij diverse malen vond met C1.

Uit ons onderzoek blijken de durale problemen, waaronder met name die van het tentorium, veelvuldig voor te komen in onze populatie: wederom een bevestiging van de gegevens uit literatuur (Magoon 1976, DiGiovanna en Schiowitz en Zweedijk).

Het is belangrijk uitkomsten uit wetenschappelijk onderzoek bruikbaar te maken voor de dagelijkse praktijk (Feinstein 1983).

We constateerden een aantal factoren die bij onze populatie waarschijnlijk een rol spelen bij het heel goed reageren op een behandeling of bij het niet reageren op een behandeling.

We vergelijken de groep van 6 patiënten die de migraineklachten kwijt raakt met de groep van 13 patiënten die geheel niet reageert op de behandeling.

Met de uitkomsten moet het in de toekomst mogelijk zijn aan te geven voor welke groep migrainepatiënten osteopathie iets kan betekenen.

En ook voor welke groep migrainelijders het niet erg waarschijnlijk is dat osteopathie iets positiefs kan bijdragen aan de migraineklachten.

De factor medicatie lijkt ons na uitgebreide analyse het meest voor de hand te liggen als negatieve factor op het resultaat van de osteopathische behandeling. Dit zou ook het minder positieve resultaat bij de mannen kunnen verklaren. De mannen gebruikten gemiddeld meer medicatie bij de start van de behandeling en gedurende de rest van het onderzoeksjaar.

De volgende factoren lijken een positieve rol te kunnen spelen bij de prognose van het resultaat van een osteopathische behandeling van migraineklachten:

- 1 Een traumatische oorzaak van de migraine.
- 2 Weinig tot geen gebruik van specifieke antimigrainemedicatie.
- 3 Het samenwerken met natuurarts en diëtiste bij de behandeling van patiënten waarbij de voeding mogelijk een invloed heeft op de migraineklachten.
- 4 Het niet aanwezig zijn van therapie resistente mobiliteitsverliezen in de hoog cervicale regio die mogelijk het gevolg zijn van histologische veranderingen in de suboccipitale musculatuur.

We komen graag terug op de vraag die we ons stelden bij aanvang van ons onderzoek:

“Heeft osteopathie een toegevoegde waarde op de huidige geneeskunde bij de behandeling van patiënten met chronische migraineklachten?”

We denken met de resultaten uit ons onderzoek deze vraag positief te kunnen beantwoorden.

Ja, osteopathie heeft een toegevoegde waarde bij de behandeling van mensen met chronische migraineklachten.

XVII.9 Suggestie voor toekomstig onderzoek

A) Ons onderzoek is een pilot-studie naar de mogelijkheid de effectiviteit van osteopathie of eender welke behandelwijze te meten aan de hand van de “black box” benadering.

Deze thesis kan een leidraad zijn voor het opzetten van een onderzoek volgens de “black box” benadering. Een leidraad voor onderzoek naar de effectiviteit van eender welke behandelwijze op eender welke aandoening.

In deze thesis is ingegaan op wat de “black box” benadering precies is en worden de valkuilen, plus- en minpunten aangegeven van een onderzoek volgens deze benadering.

Andere onderzoekers kunnen met onze op- en aanmerkingen rekening houden bij de opzet en uitvoering van toekomstig onderzoek.

B) Gezien het feit dat de alternatieve geneeswijzen geen eigen onderzoekstraditie kennen, de structuur en middelen van dit veld (nog) niet zodanig zijn dat men slaagt in zelfstandig opzetten en uitwerken van een verantwoord onderzoeksprogramma en er nauwelijks of geen inbedding is in wetenschappelijk instituten, lijkt overheidssteun op dit punt zeker gerechtvaardigd en noodzakelijk.

Geldelijke steun (subsidie - aanvragen) van de overheid behoort tot de mogelijkheden.

Het strekt tot aanbeveling dat beroepsorganisaties van de verschillende alternatieve behandelwijzen wetenschappelijke commissies in het leven roepen die contact onderhouden met organisaties die wetenschappelijk onderzoek kunnen begeleiden, leiden en / of financieren.

Te denken valt aan contact met organisaties als het Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Eerstelijns Gezondheidszorg (NIVEL), universiteiten, de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO), de Raad voor Gezondheidsonderzoek en / of de Ziekenfondsraad.

Gezien de tijdrovende en complexe communicatiestructuren binnen deze organisaties en met de buitenwereld (potentiële onderzoekers uit het alternatieve veld) bevelen wij aan dat wetenschappelijke commissies van beroepsverenigingen en / of opleidingen van de verschillende alternatieve geneeswijzen deze taak op zich nemen, daar het voor individuele onderzoekers te tijdrovend en vaak te complex is om in communicatie te treden met deze instellingen.

C) Om onderzoek te doen slagen is medewerking van het hele beroepsveld absoluut noodzakelijk.

Ten tijde van ons onderzoek was deze medewerking er (nagenoeg) niet!

In 1998 waren ongeveer 125 osteopaten geregistreerd in het NRO. Ieder van hen werd via persoonlijke mailing op de hoogte gebracht van het onderzoek. Vervolgens volgde er een publicatie in de "Nieuwsbrief Osteopathie" waarin de osteopaten nogmaals op de hoogte worden gebracht van het bestaan van het onderzoek.

Tenslotte probeert de onderzoeker zoveel mogelijk via telefonisch contact en door het aanspreken van collegae tijdens nascholingen de bekendheid met het onderzoek te vergroten om zo tot een zo groot mogelijke onderzoekspopulatie te komen.

Gezien bovengenoemde inspanningen is de respons van slechts 3 osteopaten op spontane deelname aan het onderzoek op z'n minst zeer mager te noemen.

Kijken we naar de respons van de 9 osteopaten op het toesturen van de rapportage-formulieren / vragenlijst voor de behandelend osteopaat, dan zien we dat 5 osteopaten (5/9) de vragenlijsten ingevuld retourneerden. Hierbij moet opgemerkt worden dat enkele osteopaten nog wel een keer telefonisch herinnerd moesten worden alvorens zij de gevraagde lijsten retourneren. Ook deze respons laat veel te wensen over.

Schwerla en collegae deden in 1999 een overzichtsstudie naar effectiviteitsonderzoek in de osteopathie in opdracht van onder andere de voorzitter van het Europese Register voor Osteopathie. Ook zij kregen bij hun onderzoek weinig tot geen respons: "beinahe null and damit sehr enttäuschend". Zij riepen diverse organisaties in de Europese osteopathie op tot medewerking via 73 brieven in 7 landen. Schwerla en collegae stelden vast dat er zo goed als geen samenwerking met opleidingen in de osteopathie mogelijk was.

Wetenschappelijk onderzoek volgens de "black box" benadering is mogelijk, maar voordat men een groot onderzoek opzet moet een ieder in het beroepsveld ervan doordrongen zijn dat samenwerking absoluut vereist is.

Samenwerking binnen de beroepsgroep: behandelaars, opleidingen en wetenschappelijke commissies. Maar ook samenwerking met universiteiten, instellingen, patiëntenverenigingen en fondsen zijn noodzakelijk om een goed onderzoek te doen slagen.

D) Wij raden onderzoekers aan dit onderzoek naar de effectiviteit van behandeling van migrainepatiënten te herhalen.

Wij adviseren te streven naar grotere groepen met een gelijk aantal personen.

Wij wijzen toekomstige onderzoekers graag op de valkuilen en plus- en minpunten die vermeld zijn in deze thesis. Wij adviseren onderzoekers deze thesis als leidraad te gebruiken bij de opzet van een nieuw onderzoek.

Daarnaast willen we de belangrijkste constateringën nog eenmaal de revue laten passeren.

E) We willen concluderen dat de manier van analyseren van het gebruik van medicatie zoals wij die gebruikten niet voldoet. Wij adviseren dan ook, na analysering van onze onderzoeksgegevens, bij vervolgonderzoek gebruik te maken van medicatie / pijndagboekjes die worden bijgehouden door de patiënten.

Bijhouden van een medicatie en / of pijndagboekje kan bijvoorbeeld een maand voor aanvang van het onderzoek plaatsvinden, direct na afsluiting van de behandeling en na een bepaalde follow-up periode. Onderzoekers zouden met name voor aanvang van de “dagboekperiode” na de follow-up periode de respondenten telefonisch en / of schriftelijk kunnen verzoeken tot het bijhouden van de gevraagde gegevens voor een bepaalde periode, zegge een maand.

F) Ons advies aan toekomstige onderzoekers van effectiviteit bij de behandeling van migraine is om mensen met dagelijks gebruik van medicatie om de aanval af te breken, te weren van deelname. Wij hebben dat niet gedaan in het kader van de groepsgrootte, maar dit heeft wel geleid tot een (iets) minder positief resultaat van de uitkomsten van behandeling. Migraine kan haar typische patroon van terugkerende aanvallen met daartussen pijnvrije periodes verliezen met als gevolg een Chronische Dagelijkse Hoofdpijn (CDH). De belangrijkste reden van ontstaan van CDH is het te veel medicatie gebruiken.

Mensen met een CDH hebben een slechte prognose.

G) Wij adviseren uitkomsten uit wetenschappelijk onderzoek bruikbaar te maken voor de dagelijkse praktijk.

Indien uit een onderzoek blijkt dat een bepaald percentage baat heeft bij een behandelwijze dan is het voor de praktijk erg interessant om te weten welke mensen wel en welke mensen niet een reële kans maken op een positieve reactie op de behandeling. Met andere woorden: is het met behulp van bepaalde gegevens uit de anamnese, historie of onderzoek mogelijk te voorspellen of een bepaalde patiënt met een bepaalde aandoening baat gaat hebben bij een bepaalde behandeling? Of kan men door bepaalde kenmerken van de klachten van de patiënt een inschatting maken hoeveel procent kans deze patiënt maakt op herstel en zo ja, hoeveel vooruitgang is er dan te verwachten?

Met de uitkomsten moet het mogelijk zijn aan te geven voor welke groep patiënten een behandelwijze iets kan betekenen.

En ook voor welke groep patiënten het niet erg waarschijnlijk is dat de behandelwijze iets positiefs kan betekenen.

H) Wij adviseren om bij effectiviteitsonderzoek altijd ook de psychische aspecten en het algemeen welbevinden te toetsen.

Juist het verbeteren van de “quality of life” kan kostenbesparend werken (Bijl en collegae (1994), Jacobson 1995).

Het algemeen welbevinden bij migrainepatiënten tussen de aanvallen verbetert niet door het gebruik van migrainemedicatie. Niet door het gebruik van aanval onderbrekende medicatie en ook niet door aanval voorkomende medicatie (Dahlöf en Dimenäs 1995).

Juist hier kan de toegevoerde waarde van een alternatieve behandelwijze liggen. Dahlöf en Dimenäs spreken de hoop uit dat er betere behandelmethoden komen om het algemeen welbevinden van migrainepatiënten tussen aanvallen te verbeteren. Jacobson (1995) adviseert onderzoek te doen naar therapieën voor migraine die invloed hebben op de “quality of life” in deze tijd van kostenbesparing in de zorg. Uit ons onderzoek komt naar voren dat osteopathie zo’n behandelwijze is waar Jacobson, Dahlöf en Dimenäs op hopen. Het is interessant te toetsen of ook bij andere aandoeningen de psychische toestand en het algemeen welbevinden verbeteren na osteopathische behandeling.

I) Wij adviseren de volgende hypothese te toetsen: “ Een verbetering van de “quality of life” van migrainepatiënten is een prognostische factor voor een positief resultaat op lange termijn”.

Het is interessant te onderzoeken of de verbetering van de “quality of life” een verband houdt met een gunstige reactie (op lange termijn) op een behandeling. Omdat uit eerder onderzoek naar voren kwam dat antimigrainemedicatie geen verbetering van de “quality of life” geeft tussen de aanvallen. En dat juist het regelmatig gebruik van deze medicatie een negatieve prognostische factor lijkt voor het resultaat van de osteopathische behandeling op lange termijn.

J) Wellicht leidt het regelmatig gebruik van antimigrainemedicatie tot een averechts resultaat op lange termijn.

Wij adviseren om onderzoek te doen naar de mogelijke averechtse effecten op lange termijn van antimigrainemedicatie.

XVIII CONCLUSIE

De opzet van dit onderzoek laat niet toe een harde uitspraak te doen over de oorzaak van de verandering. Het gaat erom dat er een geneeswijze is waarvan aannemelijk is gemaakt dat hij gepaard gaat met een gunstig effect op migrainepatiënten, niet alleen voor de migraineklachten, maar ook voor andere lichamelijke klachten, de algemene toestand en het algemeen geestelijk en lichamenlijk welbevinden.

Er zijn enige beperkingen aan ons onderzoek die ervoor zorgen dat de conclusies niet zo ver kunnen strekken als dat na een randomized clinical trial mogelijk was geweest met dezelfde resultaten als die van ons.

Deze beperkingen zijn gelegen in het feit dat de onderzoeker de meeste patiënten zelf heeft behandeld en dat ons onderzoek twee relatief kleine en qua grootte ongelijke groepen met elkaar vergelijkt: de controlegroep van 19 migrainepatiënten en een osteopathiegroep van 41 migrainepatiënten.

Er zijn 29 parameters gebruikt in dit onderzoek: 6 voor migraine, 11 voor andere lichamelijke klachten, 10 voor de algemene toestand, 1 voor het algemeen lichamenlijk welbevinden en 1 voor het algemeen geestelijk welbevinden.

In de osteopathiegroep zijn er 24 parameters significant verbeterd en geen enkele verslechterd. Terwijl er in de controlegroep geen enkele significante verbetering is en zelfs op 10 van de 29 parameters een achteruitgang is te registreren.

De controlegroep heeft aan het begin van het onderzoek dezelfde verdeling van prognostische factoren als de osteopathiegroep. De beide groepen hebben dezelfde kenmerken.

De consequente tendens van de veelal significante verbeteringen en het afwezig zijn van verslechtingen in de osteopathiegroep, samen met het uitblijven van significante veranderingen in de controlegroep zorgen mede voor een goede interne validiteit.

De externe validiteit lijkt ook goed te zijn gezien de overeenkomsten tussen de beginsituaties van onze populatie en andere in de literatuur beschreven populaties.

In de osteopathiegroep constateren we significante verbeteringen van migraineklachten, de hoofdpijn, duizeligheid, maagklachten, buikklachten, obstipatie, nekkklachten, klachten van armen en benen en tussen de schouderbladen. Maar ook zien we een significante verbetering van de zenuwachtigheid, het onder spanning staan, de neerslachtigheid, de angstgevoelens, de ongelukkigheid, het piekeren en de geïrriteerdheid.

Tenslotte zien we dat het algemeen geestelijk en algemeen lichamenlijk welbevinden significant verbeteren.

Twee verbeteringen zijn niet significant in de osteopathiegroep. Dat zijn de onderrugklachten en de vermoeidheid.

Het gebrek aan energie en de zorgen om gezondheid en toekomst veranderen niet in de osteopathiegroep.

In de controlegroep zijn in het geheel geen significante verbeteringen aanwezig.

Wij hebben de volgende hypothesen opgesteld voor ons onderzoek:

1. De nulhypothese (H_01): osteopathie heeft geen positief effect op migraineklachten.
Alternatieve hypothese (H_11): osteopathie heeft een positief effect op migraineklachten.
2. De nulhypothese (H_02): osteopathie heeft geen positief effect op andere lichamelijke klachten aanwezig bij migrainepatiënten.
Alternatieve hypothese (H_12): osteopathie heeft een positief effect op andere lichamelijke klachten aanwezig bij migrainepatiënten.
3. De nulhypothese (H_03): osteopathie heeft geen positief effect op de algemene toestand van migrainepatiënten.
Alternatieve hypothese (H_13): osteopathie heeft een positief effect op de algemene toestand van migrainepatiënten.
4. De nulhypothese (H_04): osteopathie heeft geen positief effect op het algemeen lichamenlijk welbevinden van migrainepatiënten.
Alternatieve hypothese (H_14): osteopathie heeft een positief effect op het algemeen lichamenlijk welbevinden van migrainepatiënten.
5. De nulhypothese (H_05): osteopathie heeft geen positief effect op het algemeen geestelijk welbevinden van migrainepatiënten.
Alternatieve hypothese (H_15): osteopathie heeft een positief effect op het algemeen geestelijk welbevinden van migrainepatiënten.

Wij willen vanwege de grote hoeveelheid significante verbeteringen alle nulhypothesen verwerpen en alle alternatieve hypothesen aannemen:

- (H_11): Osteopathie heeft een positief effect op migraineklachten.
(H_12): Osteopathie heeft een positief effect op andere lichamelijke klachten aanwezig bij migrainepatiënten.
(H_13): Osteopathie heeft een positief effect op de algemene toestand van migrainepatiënten.
(H_14): Osteopathie heeft een positief effect op het algemeen lichamenlijk welbevinden van migrainepatiënten.
(H_15): Osteopathie heeft een positief effect op het algemeen geestelijk welbevinden van migrainepatiënten.

De patiënten met migraineklachten worden gemiddeld 5 maal behandeld in een periode van 4 ½ maand om tot het benodigde resultaat te komen.

De totale kosten voor een gemiddelde osteopathische behandeling van een migrainepatiënt in de onderzoeksjaren 1998-1999 komen daarmee op fl. 500,- exclusief btw.

Bij het onderzoek van een migrainepatiënt worden gemiddeld drie osteopathische dysfuncties in het pariëtale systeem gevonden, twee in het viscerale systeem en

twee in het craniosacrale systeem. De meest voorkomende osteopathische disfuncties betreffen respectievelijk de regio OAA, de lever en het durale systeem. Wetenschappelijk onderzoek volgens de “black box” benadering is wat ons betreft mogelijk.

Om onderzoek te doen slagen is medewerking van het hele beroepsveld absoluut noodzakelijk. Ten tijde van ons onderzoek was deze medewerking er (nagenoeg) niet!

Hierdoor zijn de groepen qua grootte ongelijk en relatief klein geworden en moest de onderzoeker er toe over gaan om zelf ook patiënten te behandelen.

Dus voordat men een groot onderzoek opzet moet een ieder in het beroepsveld ervan doordrongen zijn dat samenwerking absoluut vereist is.

Samenwerking binnen de beroepsgroep: behandelaars, opleidingen en wetenschappelijke commissies. Maar ook samenwerking met universiteiten, instellingen, patiëntenverenigingen en fondsen zijn noodzakelijk om een onderzoek te doen slagen.

We komen graag terug op de vraag die we ons stelden bij aanvang van ons onderzoek:

“Heeft osteopathie een toegevoegde waarde op de huidige geneeskunde bij de behandeling van patiënten met chronische migraineklachten?”

We willen met de resultaten uit ons onderzoek deze vraag positief beantwoorden:

“Ja, osteopathie heeft een toegevoegde waarde bij de behandeling van mensen met chronische migraineklachten.”

LITERATUUR

J.W.B. Albers en E.D. Keizer.

Een onderzoek naar de waarde van Orthomaneuele Geneeskunde (proefschrift).

Uitgeverij Eburon Delft Nederland 1990.

Assendelft W, Koes B, Knipschild P, Bouter L.

The Relationship Between Methodological Quality and Conclusions in Reviews of Spinal Manipulation.

JAMA, December 27, 1995-Vol 274, No 24: 1942-1948.

Bakx, Oostendorp, Elvers, van der Kloot en van der Meij.

Pijnmeting in de fysiotherapie. Een betrouwbaarheidsonderzoek.

Nederlands Tijdschrift voor Fysiotherapie, maart 1993, nr. 2;p. 60-67.

Barone-Kaganas I.

Drug-induced headache and its treatment

Scweiz Med Wochenschr 1999 Mar 20 129:11 446-9

Bijl D, Hutten JBF, Grol R, Van der Velden J.

Hoofdpijn, migraine en spanningshoofdpijn in de huisartsenpraktijk.

Huisarts en Wetenschap 1994; 37(4):142-8.

College Sutherland.

Studentenfolder osteopathie.

Interne publicatie.

Dahlof, C.G.H.

A quality of life questionnaire for adolescents with chronic headache or migraine.

Cephalalgia. Vol. 16,no. 3(1996) ;p. 137.

Dahlof CGH, Dimenas E, Migraine patients experience poorer subjective well-being / quality of life even between attacks.

Cephalalgia 1995; 15:31-6. Oslo. ISSN 0333-1024.

DiGiovanna E L, Schiowitz S.

An Osteopathic Approach to Diagnosis and Treatment

J.B. Lippencott Company, Philadelphia 1991

Dirx, Beurskens, van der Heijden en de Vet.

Lange termijn follow up metingen bij clinical trials.

Nederlands Tijdschrift voor Fysiotherapie,september 1994,nr. 5:p. 140-147.

Eskinazzi D.

Methodologic considerations for research in traditional (alternative) medicine.

Oral Surgery Oral Medicine Oral Pathology

1998; Volume 86, Number 6: 678-81

Evers S, Gralow I, Bauer B, Suhr B, Buchheister A, Husstedt IW, Ringelstein EB.
Clinical Neuropharmacology 1999 Jul-Aug 22:4 201-6

Evers S, Suhr B, Bauer B, Grotemeyer KH, Husstedt IW.
A retrospective long-term analysis of the epidemiology and features of drug-induced headache.
Journal Neurology 1999 Sep 246:9 802-9

Feinstein, Alvan. R.
An Additional Basic Science for Clinical Medicine: 1. The Constraining Fundamental Paradigms.
Annals of Internal Medicine. 1983; 99: 393-397.

Feinstein, Alvan. R.
An Additional Basic Science for Clinical Medicine: 2: The Limitations of Randomized Trials.
Annals of Internal Medicine. 1983; 99.: 544-550.

Feinstein, Alvan. R.
An Additional Basic Science for Clinical Medicine: 3: The Challenges of Comparison and Measurement.
Annals of Internal Medicine. 1983; 99.: 705-712.

Feinstein, Alvan. R.
An Additional Basic Science for Clinical Medicine: 4. The Development of Clinimetrics.
Annals of Internal Medicine. 1983; 99.: 843-848.

Ferrari M.D.
311C90: Increasing the options for therapy with effective antimigraine 5HT 1b/1d receptor agonist.
Neurology 1997;48 (Suppl 3):S21-S24

Ferrari M.D.
Telegraaf, 6 november 1996

Fokkink R.
Hulp bij helse hoofdpijn.
Artikel Reader's Digest.
Januari 1997.

Gelder M van, Hecke J van.
Effectonderzoek naar de invloed van een beperkt mobiele lever in ptose op de beweeglijkheid van de cervicale entiteit.
De Osteopaat, oktober 2000, Jaargang 1, nr 3; 16-22.

Frymann VM, Carney RE, Springall P.
Effect of osteopathic medical management on neurologic development in children.

Journal of the American Osteopathic Association 1992 Jun 92:6 729-44

Gezondheidsraad: Commissie Alternatieve Behandelwijzen.
Alternatieve Behandelwijzen en Wetenschappelijk Onderzoek.
Den Haag: Gezondheidsraad, 1993; publicatie nr 1993/13.

Granella F, Cavallini A, Sandrini G, Manzoni GC, Nappi G.
Long-term outcome of migraine.
Cephalalgia 1998; 18 Suppl 21:30-3. Oslo 0800-1952.

Hallgren RC, Greenman PE, Rechten JJ.
Atrofie van suboccipitale spieren bij patiënten met chronische pijn, een pilot studie.
Vertaling uit Journal of the American Osteopathic Association, vol 94, no 12,
december 1994. Vertaling verschenen in "Nieuwsbrief Osteopathie", 1998, jaargang
6 nummer 3.

Hernandez-Gallego, J.
Predictability of differential diagnosis of craniofacial pain through a questionnaire :
sensitivity, specificity and discriminant analysis on migraine and tension-type
headache/ J. Hernandez-Gallego, J. Larrea, A. Cubero..[et al.]..
Uit: Tension-type headache classification mechanisms and treatment? ed. J.
Olesen, J. Schoenen. New York: Raven Press, 1993. P. 33-37.

Jacobson G.
Health-related quality of life. Editorial commentary.
Cephalalgia 15 (1995):336

Jamison J, Psychoneuroendocrinology: The Biological Basis of the Placebo
Phenomenon?
Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics.
Volume 19. Number 7. September, 1996

Dr. Jeanjean: Migraine, Hoofdpijn en Gelaatspijn.
MediPractice; pagina 49-54. Jaar van uitgave onbekend.

Jonas W.
Researching alternative medicine.
Nature Medicine. Volume 3. Number 8. August 1997: 824-827.

Kamsteeg J, Baas MIA.
Eetwaar = eetbaar? Over voedsel en allergie.
H.J.W. Becht- Haarlem, 1991.

Keating J.
The placebo Issue and Clinical Research
Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics.
Volume 10. Number 6. December, 1987

Koes W, Bouter L, van Mameren H, Essers A, Verstegen G, Hofhuizen D, Houben J, Knipschild P.

Randomized clinical trial of manipulative therapy and physiotherapy for persistent back and neck complaints: results of one year follow up.

British Medical Journal. Volume 304, 7 march 1992: 601-605.

Koole K, Kooman W.

De relatie tussen recidiverende enkelverzwikkingen en lumbale / viscerale structuren; een experimentele studie.

De Osteopaat, Maart 2000, jaargang 1, nr 1; 4-7.

Korff M. Von, Stewart WF, Lipton RB.

Assessing headache severity : new directions

Neurology, Vol. 44, suppl. 4 (1994) ; p. S40-S46.

Lake AE 3d, Saper JR, Maddon SF, Kreeger C.

Comprehensive inpatient treatment for intractable migraine: a prospective longterm outcome study.

Headache 1993 Feb 33:2 55-62

Lucas, C.

Methodologie en Statistiek.

Syllabus Hoge School van Amsterdam, afdeling Fysiotherapie.

Magoun H.

Osteopathy in the cranial field.

The Cranial Academy, 1976

Moher D, Jada A, Nichol G, Penman M, Tugwell P, Walsh S.

Assessing the Quality of Randomized Controlled Trials: An Annotated Bibliography of Scales and Checklists.

Controlled Clinical Trials 16: 62-73

Elsevier Science Inc. 1995

Mongini F, Ibertis F, Ferla E.

Personality characteristics before and after treatment of different head pain syndromes.

Cephalalgia 1994; 368-73. Oslo. ISSN 0333-1024.

Monro J, Brostoff J, Carini C, Zilkha K.

Food allergy in migraine. Study of dietary exclusion and RAST.

Lancet 1980 Jul 5 2: 8184 1-4

Moore, A.

Deriving dichotomous outcome measures from continuous data in randomized controlled trials of analgesics: use of pain intensity and visual analogue scales.

Pain.-Vol. 69, no. 3(February 1997) ; p. 311-315.

Mootz R, Shekelle P, Hansen D.
The politics of policy and research.
Top Clin Chiro 1995; 2(2): 56-70

Nelson CF, Bronfort G, Evans R, Boline P, Goldsmith C, Anderson A.V..
The Efficacy of Spinal Manipulation, Amitriptyline and the Combination of Both
Therapies for the Prophylaxis of Migraine Headache.
Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics.
Volume 21.Number 8. October, 1998.

Olesen J. Lipton RB.
Migraine classification and diagnoses. International Headache Society criteria.
Neurology. 44(6 suppl 4) :S6-10, 1994 Jun.

Overbeke AJPM, van Gijn J, Hart W, Walvoort H C.
Publiceren in Biomedische Tijdschriften, een praktische handleiding.
Bohn Stafleu Van Loghum, Houten / Diegem, Nederlands Tijdschrift voor
Geneeskunde, Amsterdam 1999.

Radjeski JM, Lumley MA, Cantieri MS.
Effect of osteopathicmanipulative treatment of length of stay for pancreatitis: a
randomized pilot study.
Journal of the American Osteopathic Association 1998 May 98: 5 264-72

Rietveld T.
Hoe groot moet de steekproef zijn?
Stem-, Spraak- en Taalpathologie
1999, Vol. 8, No.2, pp. 86-93

Schroyens F.
Synthesis; Repertorium Homeopathicum Syntheticum.
Edition 5.2, Homeopathic Book Publishers, London 1993.

Schwerla F, Hass-Degg K, Schwerla B.
Evaluation and critical review published in the European literature on osteopathic
studies in the clinical field and in the area of fundamental research.
Forsch Komplementärmed 1999;6:302-310

Solomon G.D., Cady R.K., Klapper J.A., Earl N.L., Saper J.R., Ramadan N.M.
Clinical efficacy and tolerability of 2.5 mg zolmitriptan for the acute treatment of
migraine.
Neurology 1997;49:1219-1225

Stewart WF, Lipton RB, Simon D, Liberman J, Von Korff M.
Validity of an illness severity measure for headache in a population sample of
migraine sufferers.
Pain 79 (1999) 291-301.

Sutherland W G.
Contributions of thought
The Sutherland Cranial Teaching Foundation 1967

Tom, T.
Validation of a new instrument for determining migraine prevalence: the UCSD
Migraine Questionnaire/ T. Tom, M. Brody, A. Valabhji..[et al.]..
Neurol. Vol. 44(may 1994) ;p. 925-928.

Tuchin PJ, Pollard H, Bonello R.
A Randomized Cotrolled Trial of Chiropractic Spinal Manipulative Therapy for
Migraine.
Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics.
Volume 23. Number 2. February 2000.

Vermeule F.
Onderzoek naar de invloed van viscerale behandeling op de bewegingsuitslag van
de SLR-test bij patiënten met ischialgie.
De Osteopaat, oktober 2000, jaargang 1. Nr 3, 11-14.

Vickers A, Cassileth B, Ernst E, Fisher P, Goldman P, Jonas W, Sung-Keel Kang,
Lewith G, Schulz K, Silagy C.
How should we research unconventional therapies?
International Journal of Technology Assessment in health Care, 13:1 (1997), 111-
121.

Walach H, Haeusler W, Lowes T, Mussbach D, Schamell U, Springer W, Stritzl G,
Gaus W, Haag G.
Classical homeopathic treatment of chronic headaches
Cephalalgia 1997;17:119-26

Warfield C.
Spinal Manipulation for Back Pain
Hospital Practice.
March 15, 1989: 89-108.

Wolffers I.
Medicijnen Editie 2000-2001.
Uitgeverij Contact Amsterdam 1999.

Zweedijk F.
Osteopathie en hoofdpijn, een effectonderzoek.
Thesis I.A.O. Tiel, mei 1996.

Zweedijk R.
A study into the visceral aspect of peripartum pelvic pain.
Nieuwsbrief Osteopathie, kwartaalnummer 2, 1998; 10-12.