

De reproduceerbaarheid van de premanipulatieve positie.

Een studie naar de intra- en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de premanipulatieve positietest middels electromagnetische trackers.

Eindverhandeling aangeboden tot het behalen van het diploma van Master na Master in de

Manuele Therapie door:

Peter Goossens in samenwerking met Peter Beckers



Inhoud

Voorwoord

Inleiding

Probleemstelling

Vraagstelling

Doelstelling

Literatuuronderzoek

Literatuuronderzoek naar de betrouwbaarheid van de premanipulatieve positie

PICO

Tabel 1: Pico betrouwbaarheid premanipulatieve positie

Methodiek

Keuze meetinstrument

Literatuuronderzoek naar betrouwbaarheid electromagnetische trackers

Tabel 2: Pico trackers

Figuur 1: Polhemus Liberty

Academiejaar 2010-2011

Promotor: Prof. Dr. Cattrysse Erik

Proefpersonen

Protocol

Procedure

Figuur 2: Premanipulatieve positietest C1-C2

Steekproefgrootte

Dataverwerking

Figuur 3: Excelfile van een meting met Polhemus Liberty

Figuur 4: voorbeeld van een bewegingscurve diagram vanuit de Mathcadfile

Statistiek

Tabel 3: Betrouwbaarheidscriteria ICC

Resultaten

Tabel 4: Intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid ICC waarden

Tabel 5: Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid ICC waarden

Tabel 6: Spearmancorrelatiecoëfficiënt

Samenvatting resultaten

Discussie

Conclusie

Literatuurlijst

Bijlagen

Bijlage 1: Informed consent

Bijlage 2: Vragenlijst

Bijlage 3: Aanvraagformulier medisch-ethische commissie

Bijlage 4: Paired sample t-test in table met ICC

Bijlage 5: Histogram C3-C4, X-as, rater 2

Voorwoord

Als praktiserend manueeltherapeut worden wij dagelijks geconfronteerd met patiënten met cervicale klachten. Behandeling kan bestaan uit het manipulatief behandelen van cervicale beperkingen. Een VBA (vertebrobasilair accident) is volgens de literatuur een zeldzaam optredende maar zeer ernstige complicatie bij cervicale manipulatie. Mogelijke oorzaken van deze complicatie en de screeningsmogelijkheden om de kans op deze complicatie te minimaliseren staan de laatste jaren binnen ons vak sterk in de belangstelling.

De keuze van reproduceerbaarheid van de cervicale premanipulatieve positietest als onderwerp van huidig onderzoek werd ingegeven door het feit dat in de literatuur een discrepantie bestaat tussen het beschrijven van protocols om ernstige complicaties bij cervicogene manipulaties te voorkomen enerzijds en het gebrek aan validiteit van de in deze protocols gehanteerde testen anderzijds. Validering van deze testen is noodzakelijk en dient te beginnen met onderzoek naar reproduceerbaarheid.

Een woord van dank willen wij richten aan onze promotor Professor Erik Cattrysse voor de efficiënte en deskundige hulp. Het was meer dan duidelijk dat hij dit deed zonder tijd of moeite te sparen.

Inleiding

Probleemstelling

Wervelkolommanipulatie is een veelvuldig toegepaste behandeltechniek bij nek- en rugklachten (Cagnie *et al.* 2004, Assendelft *et al.* 1996). Jaarlijks worden er miljoenen manipulaties uitgevoerd, waaronder alleen in de VS al meer dan 80 miljoen (Licht *et al.* 2000, Licht *et al.* 2003). Er bestaat evidentie dat bij nekkklachten manuele therapie effectiever en goedkoper is dan niet behandelen, fysiotherapie of huisartsenbegeleiding (Korthals *et al.* 2003, Verhagen 2009). Manuele therapie en oefentherapie zijn vergelijkbaar effectief voor mensen met nekkklachten waarbij in de Nederlandse situatie manuele therapie kosteneffectiever is (Verhagen 2009). Manipulatie en mobilisatie zijn effectief voor de behandeling van acute en subacute nekpijn en gecombineerd met oefentherapie zijn manipulatie en mobilisatie ook effectief voor chronische nekpijn (Bronfort *et al.* 2010). Er is matig bewijs dat voor subacute en chronische nekpijn manipulatie en mobilisatie vergelijkbaar effectief zijn op korte en middellange termijn (Gross *et al.* 2010). Er is bewijs dat manuele therapie, manipulatie en mobilisatie effectiever zijn dan geen behandeling bij mensen met migraine en cervicogene hoofdpijn (Verhagen 2009) en cervicogene duizeligheid (Bronfort *et al.* 2010). Er is beperkt bewijs dat manipulatie op korte termijn pijnvermindering geeft bij subacute en chronische nekpijn en tevens bij cervicogene hoofdpijn (Gross *et al.* 2010, D'Sylva *et al.* 2010).

In de recente literatuur wordt veelvuldig het risico op complicaties bij manipulaties van de wervelkolom aangehaald (Ernst 2007, Assendelft *et al.* 1996). Er wordt een onderscheid gemaakt in goedaardige, zichzelf limiterende bijwerkingen, en ernstige bijwerkingen, cervicogene eventueel samenhangend met het vertebrobasalire vaatsysteem (Cagnie 2005, Rubinstein 2008). De meest voorkomend beschreven voorbijgaande bijwerkingen zijn hoofdpijn, stijfheid, lokaal ongemak, uitstralende pijn en vermoeidheid. Deze treden meestal op binnen 4 uur na de manipulatie om binnen enkele dagen te verdwijnen (Cagnie *et al.* 2004). Lumbale ernstige complicaties zijn de discushernia en het cauda equina syndroom. Cervicale ernstige complicaties zijn de discushernia, radiculopathie en myelopathie en Cerebrovasculair Accident (CVA) (Rubinstein 2008, Assendelft *et al.* 1996). De incidentie van complicaties bij cervicogene manipulaties varieert sterk en wordt geschat op 1 op 40.000 voor milde complicaties zonder blijvend letsel, tot 1 op 1.000.000 manipulaties voor ernstige complicaties zoals CVA of zelfs overlijden (Verhagen 2009). Er bestaat waarschijnlijk een onderrapportage van de ernstige complicaties (Ernst 2007, Assendelft *et al.* 1996). Voorgaande cijfers komen uit observationele studies, die volgens Guyatt *et al.* ook het meest geschikt zijn om data te verzamelen met betrekking tot nevenwerkingen. De enige en tevens recente systematische review van studies naar nevenwerkingen, geassocieerd met cervicale manipulatie en mobilisatie, leert ons dat er op basis van RCT's geen definitieve conclusie kan getrokken worden. Dit vanwege het klein aantal en de matige kwaliteit van de studies. Tevens

blijkt uit deze studies een zwakke relatie tussen cervicale manipulaties of mobilisaties en nevenwerkingen (Carlesso et al. 2010).

De meest in de literatuur beschreven ernstige complicatie van een cervicale manipulatie is een CerebroVasculair Accident (Verhagen 2009).

Er worden in de literatuur 3 pathomechanismen vernoemd, zijnde een insufficiënte collaterale circulatie voor de tijdens cervicale rotatie optredende afsluiting van de heterolaterale arteria vertebralis of een optreden van vaatspasme tijdens deze rotatie, embolie en een dissectie van de arteria vertebralis (Thiel et al. 2005, Terret 2001).

Dissectie van de arteria vertebralis treedt het meest frequent op ter hoogte van het atlantoaxiale gewricht. Een letsel ter hoogte van de intima kan een intramurale bloeding of een pseudoaneurisma tot gevolg hebben hetgeen kan resulteren in trombose, embolie of vaatspasme (Rubinstein et al. 2005, Ernst 2007, Terret 2001).

Het risico op een VertebroBasilaire Accident (VBA) bij cervicale manipulatie is moeilijk te voorspellen, de complicatie kan optreden bij jong volwassenen zonder voorgaande klachten of afwijkingen, eventueel bestaande artrose heeft geen relatie met het risico op VBA, en RX heeft weinig voorspellende waarde (Assendelft et al. 1996). Er wordt gesuggereerd dat arteriosclerose een mogelijke risicofactor is voor arteriële dissectie en dus een contra indicatie voor cervicale manipulatie vormt (Kerry et al. 2008, Ernst 2007).

Subjectieve symptomen wijzend op een VertebroBasilaire Insufficiëntie (VBI), of de aanwezigheid van de 5 D's en 3 N's door Coman beschreven (diplopia, dysartria, dizziness, dysphagia, drop-attacks en nausea, numbness facial, nystagmus) zouden een contra indicatie voor cervicale manipulatie zijn (Kerry et al. 2008). Daartegenover zijn cervicogene duizeligheid, cervicogene hoofdpijn en nekpijn juist indicaties voor manuele therapie en eventueel cervicale manipulaties (Licht et al. 2000, Chestnut 2004).

In een aantal landen, waaronder Australië en Nieuw-Zeeland, worden richtlijnen gehanteerd met betrekking tot manipulatie van de cervicale wervelkolom. De NVMT (Nederlandse Vereniging voor Manuele Therapie) werkt momenteel aan een concreet beleid met betrekking tot de verantwoordelijkheid van de manueeltherapeut en een eventuele verplichting van het gebruik van een informed consent bij manipulaties (website NVMT). Dit terwijl er tot op heden nog steeds geen eensluidende visie is over het belang van deze protocols (Gouveia et al. 2009, Kerry et al. 2008).

De Neck Pain Task Force geeft aan dat het risico op een CVA even hoog is na bezoek aan de chiropractor als na bezoek aan de huisarts. De kans bestaat dat men al pre-existente klachten heeft, samenhangend met een arteria vertebralis probleem, en dat de eventueel optredende VBA complicatie hiervan het gevolg is en niet het gevolg is van de manipulatie (Verhagen 2009). Ernst raadt het routinematig toepassen van cervicale manipulaties zonder duidelijke indicatiestelling bij nekklachten af (Ernst 2007).

Concluderend kan gesteld worden dat er indicaties zijn voor manipulatie aan de cervicale wervelkolom en dat er melding wordt gemaakt van mogelijke complicaties. De meeste complicaties zijn niet ernstig en van voorbijgaande aard. De meest ernstige complicatie is het optreden van een VBA. Het voorkomen hiervan zou verwaarloosbaar klein zijn, doch de gevolgen van deze complicatie zijn van dien aard dat er behoefte bestaat aan valide testen om het risico van optreden te minimaliseren.

Vraagstelling

Alhoewel uit onderzoek blijkt dat het risico op een letsel aan de arteria vertebralis gering is kunnen de gevolgen zeer ernstig zijn (Rubinstein 2008, Assendelft et al. 1996, Verhagen 2009). In de manuele therapie zijn functionele premanipulatieve vaattesten onderdeel van de screening om complicaties m.b.t. de arteria vertebralis als gevolg van manipulatie te minimaliseren. Deze testen zijn allen gebaseerd op het mechanisme dat een arteria vertebralis in meerdere of mindere mate wordt afgesloten bij bepaalde nekposities. Er wordt aangenomen dat het lumen van de arteria vertebralis bij cervicale rotaties vernauwt en dit voornamelijk aan de contralaterale zijde. Lumenvernauwing en de daaruit resulterende afname in doorbloeding kan hersenstamsymptomen veroorzaken indien de collaterale circulatie onvoldoende is (Mitchell et al. 2004). Het criterium bij deze testen is het al dan niet optreden van hersenstamsymptomen (Thiel et al. 2005).

In de literatuur worden als premanipulatieve testen aangegeven de extensie-rotatie combinatietest, de zuivere rotatietest, de premanipulatieve positietest en tevens de symptoomprovocatietest (Cagnie 2005, Mitchell et al. 2004, Mitchel 2007, Kerry et al. 2008, Maher et al. 2001, Thiel et al. 2005, Terret 2001, Arnold et al. 2004, Hing et al. 2004).

Een studie van Arnold et al. evalueert de premanipulatieve vaattesten met Doppler sonografie en concludeert dat de premanipulatieve positietest en de rotatietest (dwz zonder extensie) de enige testen zijn die consistent een afname van de bloeddorstroming in de contralaterale arteria vertebralis geven (Arnold et al. 2004).

Premanipulatieve testen kunnen dan wel consistent zijn voor een afname in de doorbloeding van de heterolaterale arteria vertebralis, ook al is hier controversie rond, doch hebben, door een te zwakke constructvaliditeit, geen voorspellende waarde voor het risico op complicaties (Cagnie 2005, Mitchell et al. 2004, Kerry et al. 2008, Ernst 2007, Maher et al. 2001, Terret 2001, Thiel et al. 2005). Toch wordt praktiserende manueeltherapeuten aangeraden om, alvorens te manipuleren, premanipulatieve vaattesten uit te voeren (Mitchell et al. 2004, Hing et al. 2004).

Er wordt melding gemaakt van de kans op vertebrobasilaire complicaties als gevolg van het innemen van de posities van de vaattesten op zich (Mitchell et al. 2004, Magarey et al. 2004). Doch door het feit dat de testposities slechts 10 seconden aangehouden worden, en Klenerman et al. aangeven dat substantieel langere tijd nodig is om ischaemische schade te berokkenen, is dit risico als zeer klein te beschouwen (Mann et al. 2001). Tevens werden in het onderzoek van Zaina et al. bij gezonde proefpersonen de testposities vier maal in een rotatierichting ingenomen en 90 seconden aangehouden waarbij er geen significante veranderingen in bloeddorstroming op C1-2 en C5-6 werden gemeten (Zaina et al. 2003).

Het APA (Australian Physiotherapy Association) testprotocol adviseert een pauze van tenminste 10 seconden aan te houden bij het terugkeren vanuit een testpositie in de neutrale positie alvorens verder te gaan met de testprocedure. In deze periode dient de patiënt gevraagd te worden naar optreden van symptomen en moet er gecontroleerd worden op een eventuele nystagmus. Zaina et al. stellen dat deze latente symptomen het gevolg kunnen zijn van een veranderde haemodynamica volgend op een testpositie. Zij registreerden een afname van de bloeddorstroming in de arteria vertebralis op C1-2 bij terugkeer vanuit een eindstandige rotatiepositie van de cervicale wervelkolom naar de rustpositie (Zaina et al. 2003). Deze afname in doorbloedingssnelheid werd waargenomen in de heterolaterale arteriae vertebralis zowel links als rechts, maar was significant voor de linker arteria vertebralis (Hing et al. 2004, Zaina et al. 2003).

Als een pauze tussen test en manipulatie geadviseerd wordt en de manipulatie dient te geschieden vanuit de positie gelijk aan de positie van de premanipulatieve positietest is het belangrijk dat de manueel therapeut in staat is deze premanipulatieve positie nauwkeurig bij de patiënt terug in te nemen. Uit literatuuronderzoek blijkt dat er geen onderzoek is gedaan naar de reproduceerbaarheid van de premanipulatieve testen en de premanipulatieve positietest in het bijzonder (Thomas et al. 2008). De premanipulatieve positietest is de houding van waaruit gemanipuleerd wordt en kent het minst van al een vaste omschrijving.

Genoemde premanipulatieve testen zijn tot op heden niet gevalideerd. Om een onderzoek te kunnen doen naar de validiteit zal eerst de reproduceerbaarheid onderzocht dienen te worden, hetgeen onderwerp is van huidig onderzoek. Van belang is met name de intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid, daar in de praktijk de manueeltherapeut die de premanipulatieve positietest uitvoert ook degene zal zijn die de manipulatie zal uitvoeren. Daarnaast is het interessant om een uitspraak te kunnen doen over de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid daar dit de generaliseerbaarheid van de resultaten zal versterken (Portney et al. 2000). De intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid zal eerst aangetoond dienen te worden alvorens de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid tussen raters te kunnen bepalen (Portney et al. 2000). Het is interessant te weten of manueeltherapeuten met een gelijkaardige opleiding en werkervaring overeenstemming hebben bij het innemen van premanipulatieve posities. Uitkomsten hieromtrent kunnen implicaties hebben voor het praktijkonderwijs aan de opleidingsinstituten voor manuele therapie.

Doelstelling

Het doel van deze studie is de reproduceerbaarheid van 'de premanipulatieve positietest' te onderzoeken. Doelstelling is de inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid te bepalen van de premanipulatieve positietest voor verschillende cervicale niveau's. Het betreft een regionale registratie met behulp van de electromagnetische trackers daar segmentaal onderzoek in vivo vooralsnog in dit kader niet mogelijk is (Cattrysse et al. 2009).

Literatuuronderzoek

Literatuuronderzoek naar de betrouwbaarheid van de premanipulatieve positie

PICO met betrekking tot de betrouwbaarheid van de premanipulatieve positie.

Bij de zoektocht naar publicaties over de intra- en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de premanipulatieve positie hebben we gebruikt gemaakt van de elektronische databases "Pubmed" en "Web of Science". Literatuuronderzoek zonder afbakening in de tijd en volgens een welbepaalde PICO-vraagstelling (zie Tabel 1) en onderzoek van de daaruit voortkomende related articles leverde 40 artikels op. Na bestudering van de abstracts werden 3 artikels geselecteerd (Mitchell *et al.* 2004, Rivett *et al.* 1999, Magarey *et al.* 2004) en volledig bestudeerd waarvan uiteindelijk maar één relevant bleek (Mitchell *et al.* 2004). Uit dit artikel kan het volgende geconcludeerd worden:

Er wordt enkel melding gemaakt van een kwalitatieve betrouwbaarheidsstudie van de premanipulatieve testen volgens het APA protocol, personen werden dichotoom geclassificeerd in positief of negatief m.b.t. VBI symptomatologie.

De interbeoordelaarsbetrouwbaarheid was zeer goed, met Kappa = 0.90 en een 95 % betrouwbaarheidsinterval van 0.69-1.00 (Mitchell *et al.* 2004).

Met betrekking tot de intra- en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de premanipulatieve positie werd geen studie gevonden.

TABEL 1: PICO betrouwbaarheid premanipulatieve positie

PICO	Hits PUBMED	Hits WEB OF SCIENCE
<i>(reproducibility OR repeatability OR reliability) AND (premanipulative test OR premanipulative hold OR premanipulative position OR vertebral artery test)</i>	23	9
<i>(reproducibility OR repeatability OR reliability) AND (premanipulative test OR premanipulative hold OR premanipulative position)</i>	2	1
<i>(reproducibility OR repeatability OR reliability) AND (premanipulative test OR premanipulative hold OR premanipulative position AND validity)</i>	3	2

Methodiek

Keuze van het meetinstrument

Hoewel bij de bewegingsanalyses van de wervelkolom nog steeds gebruik wordt gemaakt van 2-dimensionale methoden wordt algemeen aangenomen dat 3-dimensionale bewegingsanalyses veruit de voorkeur genieten. De reproduceerbaarheid van meerdere methoden voor 3-dimensionale bewegingsanalyse is matig tot goed (Cattrysse *et al.* 2009).

Onze keuze voor het gebruik van electromagnetische trackers is gebaseerd op het feit dat electromagnetische trackers het voordeel hebben niet-invasief te zijn, geschikt zijn om gekoppelde bewegingen te meten, geschikt zijn om 3 dimensionaal te meten en ruwe data leveren met betrekking tot positie en oriëntatie.

Daarnaast voldoen ze aan de eis dat de handvatting bij het opnemen van de premanipulatieve positietest vrij kan worden uitgevoerd zonder hinder te hebben van geplaatste sensoren of instrumenten en zonder dat de handvatting de meting hindert.

Nadelen van de electromagnetische trackers zijn evenwel de mogelijke verstoring van meetresultaten door verschuiving van sensor t.o.v. de huid, de beperking om segmentaal te meten (Hsu 2008), en het feit dat het meetinstrument storingsgevoelig is voor ferromagnetische objecten in de nabijheid (Nixon *et al.* 1998, Baeyens *et al.* 2005).

Er zijn 3 types van electromagnetische trackers waarvan de psychometrische eigenschappen voor het huidige onderzoek geschikt zijn. Het eerste type is de 'Flock of birds', dit is een DC-apparaat dat gebruik maakt van gelijkstroom. De 2 andere types, de Fastrak en Liberty van Polhemus zijn AC-apparaten die gebruik maken van wisselstroom.

Het voordeel van de recente Flock of Birds systemen, volgens de gegevens van de producent, is dat dit gelijkstroomapparaat 5 maal minder gevoelig zou zijn voor metalen in de nabijheid dan apparaten die gebruik maken van wisselstroomtechnologie. De voordelen van de 2 typen van Polhemus zijn, volgens de gegevens van de producent, dat in tegenstelling tot trackers die gebruik maken van DC-technologie de Polhemustypen, die gebruik maken van AC-technologie, sneller en accurater werken en niet negatief beïnvloed worden door het magnetisch veld van de aarde (Flock of Birds en Polhemus 2010).

Uit een studie van Nixon (1998) naar de eigenschappen van de Flock of Birds en de Fastrak blijkt de Flock of Birds opmerkelijk ongevoelig te zijn voor niet-ferromagnetische metalen en minder gevoelig dan de Fastrak te zijn voor grote hoeveelheden zacht staal. Beide soorten trackers zijn gevoelig voor ferro-magnetisme, maar enkel AC-trackers genereren Eddy-stromen, dit zijn stromen die in metalen geïnduceerd worden door een wisselend magnetisch veld. Voor kleine metalen voorwerpen blijkt de Fastrak minder grote meetfouten te registreren (Nixon *et al.* 1998).

Volgens de technische beschrijving van de fabrikant uit 2010 heeft de Flock of Birds een statische positieaccuraatheid van 1,8 mm (2,5 mm in een technische beschrijving uit 1999 door de fabrikant opgesteld) en een statische oriëntatieaccuraatheid van 0,5°. Voor de Polhemus Fastrak wordt door de fabrikant een statische positieaccuraatheid van 0,0015 inch of 0,04 mm en een statische oriëntatieaccuraatheid van 0,15° en voor de 'Polhemus Liberty' een statische positieaccuraatheid van 0,03 inch of 0,8 mm en een statische oriëntatieaccuraatheid van 0,15° genoteerd (Gelalis *et al.* 2009, Flock of Birds en Polhemus 2010).

Literatuuronderzoek naar de betrouwbaarheid van de electromagnetische trackers

Om de betrouwbaarheid na te gaan van de 2 electromagnetische trackers van Polhemus en de electromagnetische tracker Flock of Birds werd 'Web of Science' en 'Pubmed' geraadpleegd (Tabel 2). Literatuuronderzoek zonder afbakening in de tijd en volgens een welbepaalde PICO-vraagstelling en onderzoek van de related articles leverde 420 artikels op. Na screening van de artikels en van de 'related articles' leverde dit 14 bruikbare artikels. De systematic review van Marc A. Williams et al. (Williams *et al.* 2010) die ook een aantal gevonden artikels includeert, gaf nog een extra bruikbaar artikel specifiek voor de Flock of Birds, namelijk het artikel van A.L.Morphett et al. (Morphett *et al.* 2002). Uit *Referenties* in het artikel van Gert J.D. Bergman et al. (Bergman *et al.* 2005) werd nog een artikel van Hof A.L. et al. (Feipel *et al.* 2001) weerhouden over metingen met de Flock of Birds middels dummyhoofd.

TABEL 2: PICO trackers

PICO	Hits PUBMED	Hits WEB OF SCIENCE
<i>(polhemus OR liberty) AND cervical AND (reliability OR reproducibility OR repeatability OR validity)</i>	9	1
<i>(polhemus OR fastrak) AND cervical AND (reliability OR reproducibility OR repeatability OR validity)</i>	4	8
<i>(Flock of Birds) AND polhemus</i>	1	2
<i>(polhemus OR liberty OR fastrak) AND tracking</i>	257	59
<i>(flock of birds) AND cervical AND (reliability OR reproducibility OR repeatability OR validity)</i>	3	4
<i>(Flock of Birds) AND tracking</i>	28	44

Uit de geselecteerde literatuur kan het volgende geconcludeerd worden:

In klinische studies met betrekking tot de beweging van de cervicale wervelkolom bij patiënten en gezonde proefpersonen heeft de 'Polhemus Fastrak' een matig tot goede intra-beoordelaarsbetrouwbaarheid met ICC's variërend tussen studies van 0,64 tot 0,95. Uit één studie uitgevoerd bij gezonde proefpersonen blijkt de polhemus fastrak een matige inter-beoordelaarsbetrouwbaarheid te hebben met een ICC variërend van 0,59 tot 0,89 afhankelijk van de bewegingsrichting (Williams *et al.* 2010).

In klinische studies blijkt de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van het 'Flock of Birds'-systeem te variëren van 'acceptabel' tot 'matig tot goed' voor actieve cervicale ROM

metingen (ICC 0.66 en hoger). Voor passieve cervicale ROM metingen heeft de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid een ICC > 0,70. De intra-beoordelaarsbetrouwbaarheid is goed met ICC's > 0,94. (Bergman et al. 2005, Koerhuis et al. 2003, Assink et al. 2005, Assink et al. 2008, Williams et al. 2010, Morphett et al. 2003).

Technisch onderzoek middels een dummy-hoofd geven voor axiale rotatie, ventraalflexie en lateroflexie een reproduceerbaarheid met een afwijking kleiner dan 0.85 graden (Feipel et al. 2001).

Axiale rotatie gecombineerd met flexie of extensie geeft 1,7 graad extra meetfout.

De metingen met het dummy-hoofd wijzen uit dat de Flock of Birds een accuraat meetinstrument is voor actieve en passieve nekbewegingen met een maximale meetfout van 2,5 graden (Feipel et al. 2001, Bergman et al. 2005, Koerhuis et al. 2003).

Uit metingen op proefpersonen blijkt de intra-subject variatie laag te zijn binnen de zelfde sessie, met een verschil van 2 tot 4 graden, echter aanzienlijk tussen 2 sessies, met een verschil van 5 tot 16 graden (Koerhuis et al. 2003).

Mogelijk speelt het feit dat de cervicale ROM sterk varieert over de tijd bij zowel mensen met als mensen zonder neksymptomen hierbij een rol (Bergman et al. 2005). Van de Polhemus liberty zijn geen betrouwbaarheidsstudies beschikbaar.

In het huidig onderzoek maken we gebruik van de 'Polhemus Liberty'. De reden hiertoe is dat het 'Flock of Birds' toestel van de V.U.B. een oudere versie is terwijl de 'Polhemus Liberty' zeer recent is. Tevens maakt de 'Polhemus Liberty' via een diode een melding indien storende factoren de meting beïnvloeden

De 'polhemus Liberty' heeft ook een betere oriëntatieaccuraatheid (Flock of Birds en Polhemus 2010) (figuur 1).



Figuur 1: de Polhemus Liberty

Proefpersonen

Het onderzoek werd uitgevoerd over 3 dagen en de proefpersonen werden willekeurig gekozen uit gezonde studenten en medewerkers aanwezig op de afdeling kinesithérapie van de VUB. De verdeling was 8 vrouwen in de leeftijd 18 tot 41 jaar en 8 mannen in de leeftijd

van 23 tot 28 jaar. Daar het onderzoek gericht is op de reproduceerbaarheid is gekozen voor gezonde proefpersonen zonder neklachten of onderliggende nekproblematiek zodat een eventuele pijnreactie van proefpersonen op het innemen van de premanipulatieve positie geminimaliseerd is. Tevens zal hierdoor de kans op complicaties tijdens het onderzoek gering zijn. De eerste dag werd een trial uitgevoerd met 4 proefpersonen.

Protocol

De proefpersonen kregen van tevoren een mondelinge uitleg over het onderzoek en de mogelijke risico's verbonden aan deelname. Hierna kreeg iedere proefpersoon een informed consent te lezen (bijlage 1). Indien er onduidelijkheid was werd er toelichting gegeven. Hierna werd het informed consent ondertekend. Tevens werd hen gevraagd een vragenlijst in te vullen met vragen die betrekking hebben op het detecteren van contra-indicaties voor cervicale manipulatie (bijlage 2). Geen der proefpersonen werd op basis van deze vragenlijst geëxcludeerd. Toestemming om huidig onderzoek uit te voeren werd via een gestandaardiseerd formulier aangevraagd bij de medisch ethische commissie van de VUB (bijlage 3).

Procedure

Er werd gebruik gemaakt van een Polhemus electromagnetische tracker van het type Liberty (Polhemus, 40 Hercules Drive • PO Box 560 • Colchester, Vermont). Er is gekozen voor een locatie op de VUB geschikt voor het uitvoeren van het onderzoek en waar relatief weinig ferromagnetisch materiaal aanwezig is. Teveel storend ferromagnetisch materiaal in de nabijheid van de onderzoeksofstelling wordt gemeld middels een visueel signaal op de Polhemus. Als onderzoeksbank werd gekozen voor een hoog-laag bank van het type osteoplus van fabricant Gymna, welke het signaal van de polhemus niet stoorde. Beide onderzoekers kozen hun gewenste werkhoogte rekening houdend met hun lichaamslengte en persoonlijke voorkeur. De werkhoogte, respectievelijk 77 en 69 cm, werd vastgelegd middels een meetlat van bodem tot vast referentiepunt juist onder het ligvlak van de bank. Op deze manier kon bij het wisselen der onderzoekers de eigen vastgelegde werkhoogte weer kon worden ingenomen. Het transmitterblok werd op een houten statief geplaatst. De positie van het transmitterblok op het statief en de positie van het statief ten opzichte van de behandelbank werden op dag 2 gemarkeerd omwille van de standaardisatie. Beide onderzoekers zijn manueeltherapeut die hun opleiding gevolgd hebben aan de SOMT te Amersfoort, Nederland. Zij hebben 20 en 10 jaar praktijkervaring met het uitvoeren van manipulaties van de wervelkolom. Zij ondergingen geen speciale training voorafgaand aan dit onderzoek. Er werd enkel afgesproken dat voor huidig onderzoek de premanipulatieve positie voor een onbelaste tractiemanipulatie in rechtsrotatiestand op de niveaus C1-2, C3-4 en C5-6 zou worden ingenomen.

De proefpersonen werden gevraagd plaats te nemen in ruglig op de behandelbank. Vervolgens werd middels velcrobanden één sensor op het voorhoofd op de middenlijn ter hoogte van de overgang os nasale- os frontale geplaatst en een tweede sensor op het sternum ter hoogte van de angulus sterni.

De premanipulatieve positie werd één maal ingenomen en geregistreerd. Dit gebeurde op drie niveaus, respectievelijk niveau C1-C2, C3-C4 en C5-C6. Afgesproken was dat er een 3 dimensionale heteronieme eindpositie in rechts-rotatie ingenomen werd, zijnde de positie van waaruit de beoordelaar de tractiemanipulatie zou uitvoeren indien deze geïndiceerd zou zijn (figuur 2).



Figuur 2: Premanipulatieve positietest C1-C2

Volgorde van test-hertest

Onderzoeker 1 neemt eerst de premanipulatieve posities in op de 3 niveaus, gevolgd door onderzoeker 2. Vervolgens neemt onderzoeker 1 de premanipulatieve hertest posities in op de 3 niveaus, wederom gevolgd door onderzoeker 2. Voor de test wordt eerst de premanipulatieve positie C1-C2 ingenomen, daarna C3-C4 en vervolgens C5-C6. Voor de hertest wordt eerst de premanipulatieve positie ingenomen op niveau C5-C6, gevolgd door C3-C4 en vervolgens C1-C2. Wie als eerste onderzoeker start bij proefpersoon 1 is middels strootje trekken bepaald. De verdere volgorde wisselt bij iedere volgende proefpersoon. Op deze wijze wordt de herinneringsfactor geminimaliseerd en systematische beïnvloeding van de resultaten door herhaaldelijk testen geminimaliseerd.

Op deze manier wordt er per proefpersoon en per onderzoeker drie maal een premanipulatieve positietest en drie maal een premanipulatieve hertest ingenomen. In totaal zijn dit per onderzoeker zestig premanipulatieve positietesten en zestig premanipulatieve positiehertesten.

Steekproefgrootte

Ter bepaling van de steekproefgrootte is gebruikt gemaakt van het programma Power and Samplesize. Om het aantal proefpersonen te berekenen dient men de gewenste power en de standaarddeviatie van het verschil tussen de gepaarde metingen, of een schatting hiervan, in te geven evenals het verschil in populatiegemiddelde. Als power is 0.80 genomen, daar dit een voldoende bescherming tegen type II fouten biedt. Voor de standaarddeviatie van het verschil van de gepaarde metingen en voor het verschil in populatiegemiddelde is er uit gegaan van een schatting, daar in de literatuur geen studies gelijkend op deze studie gevonden zijn met bewegingsuitslagen en standaarddeviaties van regionale heteronieme flexiebeweging van de cervicale wervelkolom (de te onderzoeken premanipulatieve positie). In het programma Power and Samplesize staat sigma voor de standaarddeviatie van het verschil tussen de gepaarde metingen en delta voor het verschil in populatiegemiddelde. Voor beide waarden is 3° ingeven. Voor alfa is 0,05 gekozen zijnde de conventionele standaard voor het type I fout. Bij de gewenste power van 0,80 geeft dit een samplesize van 10. Hoe groter het aantal

proefpersonen des te groter de power (Portney et al. 2000). Afgezet tegen de haalbaarheid heeft dit geleid tot een keuze van 16 proefpersonen.

Data verwerking

Beschrijvingen en analyses van bewegingen en positie kan geschieden middels eindige schroevingsassen of middels Eulerse/ Cardanische hoeken en translaties. In huidig onderzoek wordt de 3D-oriëntatiewijziging beschreven middels Eulerse hoeken, deze karakteriseren de overgang van het ene naar het andere cartesische assenstelsel middels een af te spreken rotatiesequentie.

Bij gebruik van de X- en Y-conventies krijgt men Eulerse hoeken en de term Cardanische hoeken wordt gebruikt voor resultaten verkregen via de XYZ-conventie. De keuze van een bepaalde rotatiesequentie kan een beduidende invloed hebben op de verkregen uitslagen. Teneinde in meer gestandaardiseerde omstandigheden te werken heeft de International Society of Biomechanics in 1992 voorgesteld om bij bewegingsanalyses de X-as voorwaarts, de Y-as craniaalwaarts en de Z-as naar rechts te oriënteren (Van Roy 2010). In huidig onderzoek is uitgegaan van ZXY Eulerse sequentie volgens de ISB conventie.

De Polhemus registreert posities en oriëntaties met een frequentie van 240 Hz. Deze data worden per proefpersoon per meting gecodeerd opgeslagen in een tmo bestand in het programma van de Polhemus. Nadat alle metingen uitgevoerd zijn worden alle tmo bestanden in een afzonderlijke excelfile omgezet (figuur 3).

De excelfiles van de metingen werden uitgelezen via een wiskundige routine geschreven in Mathcad. Wanneer we de excelfile uitlezen in de mathcadfile bekomen we een figuur van de beweging en een gedeelte waarin we de respectievelijke waardes per bewegingsas op een bepaald moment kunnen berekenen.

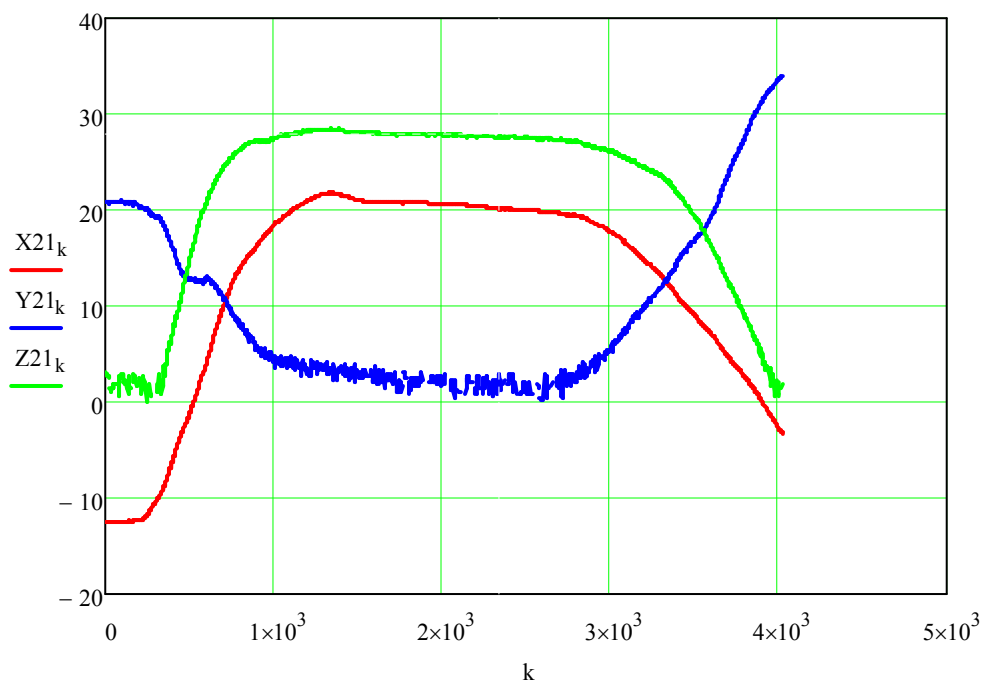
De curves in de figuur geven de resultaten weer van de Eulerse hoeken die in deze mathcadfile berekend zijn, en zijn de weergaven van de hoeken tussen de twee sensoren op hoofd en romp. Dit levert een figuur per meting met een grafische weergave van de 3 rotaties om een transversale, sagitale en longitudinale as. Vervolgens wordt middels een tracerfunctie visueel een punt gezocht waar de waarden van de rotaties om de 3 assen optimaal de uiterst ingenomen premanipulatieve positie representeren. Dit wordt vergemakkelijkt door het feit dat de uiterste positie door de raters even is aangehouden zodat de grafieken in deze positie een vlakker verloop zullen hebben (figuur 4).

De bij het punt van overeenkomst getraceerde lijn door de tijd-as geeft een m-waarde die in de file kan ingegeven worden en waardoor de drie Y-waardes, behorend bij de premanipulatieve positie, afgelezen kunnen worden. De drie hoek-waardes representeren de eindposities op de curves van de drie bewegingsrichtingen. In de grafieken staat X voor de beweging om de X-as, Y voor de beweging om de Y-as en Z voor de beweging om de Z-as.

Daar de startpositie van waaruit de premanipulatieve positie werd ingenomen niet een absolute 0-positie is, zijn de verkregen waarden geen absolute maar relatieve waarden hetgeen voor het onderzoek naar de reproduceerbaarheid geen consequenties heeft.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
1	1	35.300	1.928	-3.378	0.872	-0.053	0.487	0.284	0.805	-0.414	-0.399	0.499	0.709						
2	2	23.772	2.732	-6.531	0.935	-0.174	0.309	0.296	0.802	-0.412	-0.195	0.477	0.857						
3	3	22.899	25.361	22.203	-0.249	-0.913	0.322	-0.392	-0.209	-0.890	0.886	-0.349	-0.300	0					
4	1	35.300	1.928	-3.378	0.872	-0.053	0.487	0.283	0.805	-0.414	-0.399	0.499	0.709						
5	2	23.771	2.741	-6.527	0.935	-0.174	0.310	0.297	0.801	-0.413	-0.195	0.478	0.857						
6	3	22.826	25.442	22.200	-0.249	-0.913	0.325	-0.392	-0.212	-0.895	0.886	-0.350	-0.305	0					
7	1	35.301	1.924	-3.376	0.872	-0.053	0.486	0.283	0.805	-0.414	-0.399	0.499	0.770						
8	2	23.770	2.746	-6.527	0.934	-0.175	0.310	0.298	0.800	-0.413	-0.195	0.479	0.856						
9	3	22.899	25.403	22.169	-0.248	-0.914	0.322	-0.391	-0.210	-0.896	0.886	-0.348	-0.300	0					
10	1	35.300	1.929	-3.381	0.872	-0.053	0.486	0.283	0.805	-0.414	-0.399	0.499	0.709						
11	2	23.768	2.750	-6.524	0.934	-0.175	0.311	0.299	0.800	-0.414	-0.194	0.480	0.856						
12	3	22.927	25.354	22.185	-0.248	-0.914	0.321	-0.392	-0.208	-0.896	0.886	-0.348	-0.307	0					
13	1	35.301	1.929	-3.380	0.872	-0.053	0.486	0.283	0.805	-0.414	-0.399	0.499	0.770						
14	2	23.767	2.755	-6.523	0.934	-0.176	0.311	0.300	0.859	-0.415	-0.194	0.481	0.855						
15	3	22.928	25.376	22.166	-0.247	-0.914	0.321	-0.392	-0.209	-0.896	0.886	-0.347	-0.300	0					
16	1	35.301	1.931	-3.379	0.872	-0.053	0.486	0.283	0.805	-0.414	-0.398	0.499	0.770						
17	2	23.765	2.756	-6.522	0.934	-0.176	0.311	0.300	0.859	-0.416	-0.194	0.482	0.855						
18	3	22.872	25.393	22.207	-0.249	-0.913	0.323	-0.392	-0.210	-0.896	0.886	-0.349	-0.306	0					
19	1	35.301	1.931	-3.377	0.873	-0.053	0.486	0.283	0.805	-0.414	-0.398	0.499	0.770						
20	2	23.763	2.758	-6.519	0.934	-0.176	0.312	0.301	0.858	-0.416	-0.194	0.482	0.854						
21	3	22.881	25.373	22.213	-0.249	-0.913	0.322	-0.392	-0.209	-0.896	0.885	-0.349	-0.300	0					
22	1	35.301	1.932	-3.380	0.872	-0.053	0.486	0.283	0.805	-0.414	-0.398	0.499	0.770						
23	2	23.762	2.763	-6.517	0.934	-0.176	0.312	0.301	0.857	-0.417	-0.194	0.483	0.854						
24	3	22.929	25.349	22.189	-0.248	-0.914	0.320	-0.392	-0.207	-0.896	0.886	-0.348	-0.307	0					
25	1	35.303	1.929	-3.379	0.873	-0.053	0.485	0.283	0.805	-0.415	-0.398	0.499	0.770						
26	2	23.759	2.769	-6.519	0.933	-0.177	0.313	0.302	0.857	-0.418	-0.194	0.484	0.853						
27	3	22.909	25.368	22.196	-0.248	-0.914	0.321	-0.392	-0.208	-0.896	0.886	-0.348	-0.306	0					

Figuur 3: excelfile van een meting met de Polhemus Liberty



Figuur 4: voorbeeld van een bewegingscurve diagram voor 1 testsituatie bij proefpersoon x berekend vanuit de Mathcadfile

Statistiek

Voor de statistische bewerkingen is gebruik gemaakt van SPSS versie 17.0 (SPSS Inc., Illinois, USA). Er werd grafisch middels scatter dots en door het nalopen van de data bepaald of er uitschieters waren .

Om de inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid van de premanipulatieve positietest te bepalen wordt gebruik gemaakt van de ICC (Intraclass Correlation Coefficient). De ICC is een geschikte methode om de betrouwbaarheid weer te geven bij verschillende metingen van één variabele en kan gebruikt worden voor zowel intra- als interbeoordelaarsbetrouwbaarheid. (Portney et al. 2000, Deforche 2010, Jordan et al. 2000). De Intraclass Correlatie Coefficient is de meest geschikte methode om de betrouwbaarheid te bestuderen. De ICC varieert tussen 0 en 1 met 1 als waarde voor perfecte betrouwbaarheid (Deforche 2010, Jordan et al. 2000, Portney et al. 2000).

In huidig onderzoek werd de ICC geïnterpreteerd volgens Tabel 3 (De Jong et al., Eliasziw et al. en Doeglas et al. geciteerd door Swinkels et al. 2005).

TABEL 3: Betrouwbaarheidscriteria ICC

	Intrabeoordelaars betrouwbaarheid	Interbeoordelaars betrouwbaarheid
Goed	$x \geq 0,85$	$x \geq 0,80$
Matig	$0,65 < x < 0,85$	$0,60 < x < 0,80$
Slecht	$x < 0,65$	$x < 0,60$

Daar de ICC een parametrische test is dient er aan bepaalde criteria voldaan te worden. De variabelen dienen kwantitatief te zijn (ratioschaal of intervallschaal vanaf 5-punten Likert). Bij normale verdeling moet het aantal proefpersonen minimaal 10 te zijn, bij een niet normale verdeling of een zeer scheve verdeling moet het aantal minimaal 15. Tevens dienen voor parametrische testen de varianties voldoende gelijk te zijn (Levene's test met $p > 0.01$). De variabelen in huidig onderzoek zijn kwantitatief en de voorwaarde voor gelijke varianties is niet van toepassing op herhaalde metingen. In huidig onderzoek wordt een normale verdeling van de resultaten verwacht en het aantal proefpersonen bedraagt meer dan 15 (Deforche 2010, Moore et al. 2009).

Alvorens de statistische berekeningen uit te voeren werd gecontroleerd op extreme waarden en uitschieters. Middels de scatter-dots en de frequenties in SPSS werd 1 extreme waarde met een afwijking groter dan 3x de standaarddeviatie gevonden en verwijderd.

Er is gekozen voor het Two Way Random model, oftewel model 2 volgens Shrout and Fleiss, type Consistency (Shrout et al. 1979).

Het Two Way random model gaat ervan uit dat de beoordelaars niet vast zijn maar een random sample van alle beoordelaars, en dat het onderzoek zich richt op overeenstemming tussen twee herhaalde metingen. Het is gebaseerd op een repeated measures analyse van varianties met de beoordelaars als onafhankelijke variabele. De ANOVA verdeelt de totale variantie in variantie tussen de proefpersonen, variantie tussen de beoordelaars en een foutvariantie.

De gevonden F ratio is geassocieerd met het beoordelaarseffect en geeft de mate van overeenkomst of verschil tussen hen aan.

Dit effect is significant als de variantie ten gevolge van de beoordelaars groot is, m.a.w. als de scores van de beoordelaars sterk van elkaar verschillen (Portney *et al.* 2000).

Voor de Two way mixed is niet gekozen daar dit model uitgaat van een vast aantal beoordelaars en minder bruikbaar is voor extrapolatie van resultaten.

Voor de One Way Random is niet gekozen omdat dit model ervan uit gaat dat de gehele populatie beoordeeld wordt hetgeen in dit onderzoek niet het geval is.

Voor het type consistency is gekozen daar dit onderzoek zich richt op een sterke samenhang tussen de beoordelingen waarbij structurele verschillen tussen beoordelaars minder van belang zijn (Portney *et al.* 2000).

Resultaten

In totaal werd door iedere onderzoeker 120 maal, verdeeld over 16 proefpersonen en 3 wervelkolomniveaus, de premanipulatieve positie ingenomen. Hieruit werd middels ICC de intra- en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid berekend. Dit werd gedaan per bewegingsrichting en per niveau. In totaal levert dit voor beide onderzoekers samen 18 ICC's op. Voor de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid is op dezelfde manier te werk gegaan.

In Tabel 4 en 5 worden de ICC waarden met de 95% betrouwbaarheidsintervallen weergegeven.

Tabel 4: Intra- beoordelaarsbetrouwbaarheid ICC waarden

	C1-2 R1	95% BI	C1-2 R2	95% BI	C3-4 R1	95% BI	C3-4 R2	95% BI	C5-6 R1	95% BI	C5-6 R2	95% BI
TX RX	0,860**	0,633- 0,951	0,889**	0,690- 0,963	0,935**	0,826- 0,977	0,916**	0,770- 0,971	0,671**	0,279- 0,871	0,918**	0,781- 0,970
TY RY	0,679**	0,274- 0,879	0,887**	0,685- 0,962	0,824**	0,567- 0,935	0,908**	0,749- 0,968	0,529*	0,062- 0,805	0,944**	0,848- 0,980
TZ RZ	0,184ns	-0,345- 0,624	0,905**	0,730- 0,968	0,259ns	-0,254- 0,659	0,892**	0,709- 0,962	0,013ns	-0,492- 0,472	0,806**	0,529- 0,928

Legende: TX:testbew.om X-as/RX: hertest om X-as/R1: onderzoeker1/R2:onderzoeker2/*: significant op 0,05/:significant op 0,01/ ns :niet significant**

Tabel 5: Inter-beoordelaarsbetrouwbaarheid ICC waarden

	C1-2	C1-2 95% BI	C3-4	C3-4 95% BI	C5-6	C5-6 95% BI
TX	0,899**	0,726-0,965	0,837**	0,594-0,940	0,418*	-0,081-0,749
TY	0,596**	0,140-0,843	0,729**	0,380-0,896	0,646**	0,238-0,860
TZ	-0,072ns	-0,549-0,441	0,141ns	-0,366-0,583	0,053ns	-0,440-0,522
RX	0,691**	0,275-0,889	0,834**	0,575-0,941	0,814**	0,547-0,931
RY	0,698**	0,286-0,892	0,691**	0,296-0,885	0,599**	0,165-0,839
RZ	0,706**	0,301-0,895	0,833**	0,573-0,941	0,426*	-0,071-0,753

Legende: T:test/R:hertest/X:X-as/Y:Y-as/Z:Z-as/*: significant op 0,05/**:significant op 0,01/ns: niet significant

De intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid van onderzoeker 1 voor de rotatie om de Z-as en de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de test voor de rotatie om de Z-as geeft niet-significante en negatieve ICC-waarden (Tabel 4 en 5), hetgeen op bias kan duiden. De verdeling werd nagegaan op normaliteit middels een Kolmogorov-Smirnov test.

De Kolmogorov-Smirnovtest geeft voor de rotaties om de X- en de Y-as voor beide onderzoekers een normale verdeling. Bij de rotatie om de Z-as voor hertest van beide onderzoekers en voor de test van onderzoeker 2 is de verdeling normaal. Voor onderzoeker 1 is de verdeling voor de test om de Z-as niet normaal. Om deze reden werd voor de intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid van de rotatie om de Z-as bij onderzoeker 1 en de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid voor de test van de rotatie om de Z-as gekozen voor een niet-parametrische Spearman correlatiecoëfficiënt-toets (Tabel 6). Deze Spearman correlatie coëfficiënt doet een uitspraak over samenhang hetgeen slechts een onderdeel is van betrouwbaarheid. De criteria werden overgenomen uit Deforche 2010. Hierbij is $r < 0,25$ weinig of geen relatie, $0,25 < r < 0,50$: matige relatie, $0,50 < r < 0,75$ sterke relatie en $r > 0,75$ zeer sterke relatie (Deforche 2010).

Tabel 6: Spearman correlatiecoëfficiënt

	C 1-2	C 3-4	C 5-6
R1 TZ RZ	0,688**	0,844**	0,459 (niet significant)
TZ R1 R2	0,497(sin*)	0,756**	0,585*

Legende: R1:onderzoeker 1/R2: onderzoeker 2/TZ:test bew.om Z-as/*: significant op 0,05/**:significant op 0,01

Dit levert de volgende ICC waarden:

De intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid opgesplitst per wervelkolomniveau en per bewegingsrichting (uitgezonderd de rotatie om de Z as van onderzoeker 1) is 'matig' tot 'goed' met ICC-waarden van 0,671 tot 0,944 met 1 'slechte' waarde, 0,529 voor test-hertest C5-C6 om de Y-as bij onderzoeker 1 (Tabel 4). De interbeoordelaarsbetrouwbaarheid opgesplitst per wervelkolomniveau en per bewegingsrichting (uitgezonderd de test van de rotatie om de Z-as) is 'slecht' tot 'goed' met ICC-waarden van 0,418 tot 0,899. Hierbij valt op dat de beweging op C5-C6 het zwakst scoort (Tabel 5).

Spearman rangcorrelatie:

Het verband tussen de rotaties om de Z-as bij onderzoeker 1 is positief en 'matig' tot 'zeer sterk'.

Het verband tussen de rotaties om de Z-as bij de test tussen onderzoeker 1 en 2 is positief en 'matig' tot 'zeer sterk'.

Samenvatting resultaten

Samenvattend kan gesteld worden dat:

De intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid opgesplitst per wervelkolomniveau en per bewegingsrichting 'matig' tot 'goed' is met ICC-waarden van 0,671 tot 0,944 met 1 'slechte' waarde, 0,529 voor test-hertest C5-C6 om de Y-as bij rater 1 (Tabel 4).

De interbeoordelaarsbetrouwbaarheid opgesplitst per niveau en per bewegingsrichting 'slecht' tot 'goed' is met ICC-waarden van 0,418 tot 0,899. Hierbij valt op dat op niveau C1-2 en C3-4 de ICC varieert van 'matig' tot 'goed' en dat de ICC op niveau C5-6 twee maal een 'slechte' waarde geeft voor de test met rotatie om de X-as en voor de hertest met rotatie om de Z- as, terwijl de overige ICC waarden 'matig' tot 'goed' zijn (Tabel 5).

Discussie

In een tijd dat de risk-benefit ratio van (hoog-)cervicale manipulaties ter discussie staat is het van belang als beroepsgroep hierop in te spelen. Richtlijnen hanteren premanipulatieve (positie-)testen, doch geen van deze testen is gevalideerd noch op reproduceerbaarheid getest. Aan de hand van huidig onderzoek kan een voorzichtige positieve uitspraak gedaan worden over de reproduceerbaarheid van de onbelaste premanipulatieve positietest. Huidig onderzoek beperkt zich echter tot slechts één van de in de literatuur beschreven premanipulatieve testen. Andere beschreven testen zijn o.a. de eindstandige cervicale rotatie, cervicale extensie en cervicale rotatie gecombineerd met extensie en de nekpositie waarin de symptomen opgewekt worden (Cagnie 2005, Mitchell *et al.* 2004, Mitchel 2007, Kerry *et al.* 2008, Maher *et al.* 2001, Thiel *et al.* 2005, Terret 2001, Arnold *et al.* 2004, Hing *et al.* 2004). Hoewel over de reproduceerbaarheid van deze overige testen op basis van huidig onderzoek geen directe

uitspraak gedaan kan worden, kan wel gesteld worden dat huidig onderzoek een uitspraak doet over de reproduceerbaarheid van uiterste 3- dimensionale posities. Daar de uiterste rotaties per as met elkaar vergeleken worden kan men veronderstellen dat het uitgevoerd reproduceerbaarheidsonderzoek mogelijk ook te extrapoleren is naar een aantal andere premanipulatieve testen als de cervicale rotatie, cervicale extensie en cervicale rotatie gecombineerd met extensie, indien onbelast uitgevoerd.

Moeilijker is het om aan de hand van huidig onderzoek een uitspraak te doen over de reproduceerbaarheid van belaste premanipulatieve positietesten, daar deze uitgevoerd worden met de patiënt in zittende positie, vaak ontspannen tegen de behandelaar aan, en er dus sprake is van een minder gestandaardiseerde uitgangspositie. Toekomstig onderzoek zou de belaste premanipulatieve positietesten kunnen includeren.

Tevens blijkt uit huidig onderzoek dat een ervaren manueeltherapeut tot op zeker niveau in staat is 2 maal eenzelfde positie in de cervicale wervelkolom in te nemen van waaruit een manipulatie uitgevoerd kan worden. Tevens komt deze positie overeen met de positie uitgevoerd door een collega en geschiedt dus blijkbaar met een zekere vorm van standaardisatie. Dit gegeven kan gebruikt worden bij verder onderzoek naar het directe mobiliserende effect van cervicale manipulaties waarbij de uiterst ingenomen slackpositie pre- en postmanipulatief als maat voor mobiliserend effect op significantie onderzocht kan worden.

De leeftijd van de proefpersonen varieert van 18 tot 41, hetgeen een perfecte steekproef is van de onderzoekspopulatie die in aanmerking komt voor cervicale manipulaties. De proefpersonen met nek- en hoofdpijnklachten werden geëxcludeerd terwijl dit in de praktijk juist de doelgroep is, wat extrapolatie van de resultaten van huidig onderzoek naar een patiëntenpopulatie onmogelijk maakt. Doch huidig onderzoek is gericht op reproduceerbaarheid. Vervolgonderzoek zou uitgevoerd kunnen worden op een steekproef van patiënten met cervicogene klachten.

Beperking bij de berekening van het benodigd aantal proefpersonen is dat er tot heden geen soortgelijk 3D cervicaal onderzoek uitgevoerd is die waarden levert van waaruit een 'sample size' te berekenen is. Om dit te ondervangen werd er voor een realistische waarde voor de standaarddeviatie gekozen en is, om aan de veilige kant te zitten, het uitkomend aantal benodigde proefpersonen ook nog met 6 verhoogd.

De keuze voor de Polhemus Liberty als meetinstrument heeft als nadeel dat er van dit meetinstrument in de literatuur geen validiteitsstudies beschreven zijn, doch wordt gerechtvaardigd door het feit dat het een verbeterde versie is van het voorgaand model de Polhemus Fastrak, waarvan in de literatuur wel validiteitsstudies zijn beschreven en tevens het voordeel heeft dat het over een diode beschikt die storende invloeden op de meting aangeeft.

Beide onderzoekers hebben hun opleiding manuele therapie gevolgd aan de SOMT te Amersfoort, Nederland, en hebben 20 en 10 jaar manueeltherapeutische werkervaring. Er is geen specifieke training aan huidig onderzoek voorafgegaan hetgeen de mogelijkheid van extrapolatie van de resultaten uit huidig onderzoek naar de beroepsgroep van manueeltherapeuten zal vergemakkelijken maar wel laat afhangen van werkervaring en soort van opleiding.

Hoewel het niet altijd gebruikelijk is bij ICC waarden de betrouwbaarheidsintervallen te geven kan het in dit geval wel zinvol zijn. Op 2 uitzonderingen na, voor wervelkolomniveau C5-C6, zijn voor de intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid de 95% betrouwbaarheidsintervallen

klein, waardoor aannemelijk is dat de waargenomen ICC-waarde de werkelijke ICC –waarde benadert (Tabel 4). Voor de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid zijn de 95% betrouwbaarheidsintervallen erg groot, waardoor deze ICC- waarden zeer voorzichtig geïnterpreteerd dienen te worden (Tabel 5).

Uit de resultaten van huidig onderzoek valt op dat de ICC-waarden met betrekking tot de intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid voor beide onderzoekers ‘matig’ tot ‘goed’ zijn , maar tevens een verschil laten zien tussen onderzoeker 1 en 2 waarbij onderzoeker 2 systematisch, met één uitzondering, hogere ICC waarden scoort (Tabel 4). Dit zou mogelijk op een systematische fout kunnen duiden. Een verklaring hiervoor zou kunnen zijn dat onderzoeker 1 telkens meer het eindgevoel opneemt dan onderzoeker 2 waardoor het ‘mobiliserende’ effect van de herhalende positie-inname, bij onderzoeker 1 groter is dan bij onderzoeker 2. Vervolgonderzoek zou uitgevoerd kunnen worden om te bepalen of er een significant verschil is in bewegingsuitslagen tussen beide onderzoekers en of dit een relatie heeft met de onderzoeksvolgorde.

Een beperking in huidig onderzoek is dat niveau C5-C6 bij voorkeur belast onderzocht en gemanipuleerd wordt door de betrokken onderzoekers en in huidig onderzoek onbelast is onderzocht , dit vanwege de praktische haalbaarheid en standaardisatie ten aanzien van de opstelling, proefpersoon en Polhemus.

Tweede beperking in huidig onderzoek is de onvoldoende standaardisatie van de positionering van het transmitterblok. Dit heeft geen invloed op de resultaten van de reproduceerbaarheid maar heeft wel als gevolg dat er geen vertaalslag gemaakt kan worden van de rotaties om de X-,Y- en Z-as naar de flexie/extensie, rotatie en lateroflexiebeweging.

Tevens is het opnemen van de premanipulatieve positietest niet gestart vanuit een gestandaardiseerde 0-positie hetgeen de verkregen waarden relatief maakt, waardoor er geen absolute waarden van bewegingsuitslagen verkregen zijn. Bij vervolgonderzoek, bijvoorbeeld naar mobiliserend effect van manipulaties, waarbij absolute waarden van belang zijn, dient rekening gehouden te worden met standaardisatie van de positie van het transmitterblok en dient een lokaal anatomisch referentiefraam opgesteld te worden.

De bias opgetreden bij de verkregen waarden van de testrotaties om de Z-as bij onderzoeker 1 is mogelijk te verklaren uit het feit dat de tafelhoogte bij onderzoeker 1 tien centimeter hoger ingesteld was als bij onderzoeker 2 en dit mogelijk een kritisch punt was t.o.v. het transmitterblok voor de metingen om de Z-as. In verder onderzoek kan dit middels een andere opstelling van het transmitterblok mogelijk voorkomen worden.

In het kader van het betrouwbaarheidsonderzoek is in huidig onderzoek gekozen voor de Intraclass Correlation Coefficient. Los van de onderzoeksvraag naar betrouwbaarheid, waarbij gezocht is naar overeenstemming, is het aangewezen om na te gaan of er een verschil bestaat tussen de onderzoeksgroepen. Hierbij is gebruik gemaakt van de ‘paired sample t-test’ (bijlage 4).

Uit de ‘paired sample t-test’ kan geconcludeerd worden dat er geen significant verschil is tussen test en hertest van zowel onderzoeker 1 als onderzoeker 2 voor de rotaties om de X-,Y- en Z-as op wervelkolomniveaus C1-C2, C3-C4 en C5-C6. Uitzondering hierop is, voor onderzoeker 2, de rotatie op C3-C4 om de X- en Z-as en de rotatie op C5-C6 om de Y-as.

Tussen onderzoeker 1 en onderzoeker 2 is er een significant verschil voor de test evenals de hertest en dit op alle niveau's.

Toch zien we in de gevallen van een significant verschil in de ‘paired sample t-test’ ‘matig’ tot ‘goede’ ICC-waarden, hetgeen mogelijk door de spreiding verklaard kan worden (zie bijlage 5).

Conclusie

De doelstelling van huidig onderzoek was het bepalen van de intra- en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de premanipulatieve positietest voor verschillende cervicale niveaus.

De intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid is 'matig' tot 'goed' met ICC-waarden van 0,67 tot 0,94 met 1 'slechte' waarde, 0,53 voor test-hertest C5-C6 om de Y-as bij onderzoeker 1 (Tabel 4). De betrouwbaarheidsintervallen van de ICC zijn, op 2 uitzonderingen na, klein.

De interbeoordelaarsbetrouwbaarheid is 'matig' tot 'goed' op niveau C1-C2 en C3-C4 met ICC-waarden van 0,60 tot 0,90 en 'slecht' tot 'goed' op niveau C5-6 met ICC-waarden van 0,42 tot 0,81 (Tabel 5).

De betrouwbaarheidsintervallen van de ICC zijn, op 4 uitzonderingen na, groot.

Hieruit kunnen we concluderen dat de intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid van de 'premanipulatieve positietest' 'matig' tot 'goed' is. Dit betekent voor de klinische praktijk dat een ervaren manueeltherapeut blijkbaar in staat is volgens de bestaande richtlijnen een premanipulatieve positie in te nemen en vervolgens na de in acht te nemen pauze in staat is dezelfde positie te hernemen van waaruit hij kan manipuleren.

De interbeoordelaarsbetrouwbaarheid dient met de nodige terughoudendheid geïnterpreteerd te worden in verband met de grote betrouwbaarheidsintervallen. Dit heeft consequenties voor toekomstig validiteitsonderzoek van de premanipulatieve testen. Voor de klinische praktijk betekent dit dat de premanipulatieve positietest en de manipulatie door dezelfde therapeut dienen uitgevoerd te worden.

Literatuurlijst

ARNOLD, C., BOURASSA, R., LANGER, T., STONEHAME, G., Doppler studies evaluating the effect of a physical therapy screening protocol on vertebral artery blood flow Manual Therapy, 9, 2004, 13–21

ASSEDELFT, W., BOUTER, L., KNIPSCHILD, P., Complications of spinal manipulation: A comprehensive review of the literature, The Journal of Family Practice, 42, 1996, 475-480

ASSINK, N., BERGMAN, G.J.D., KNOESTER, B., WINTERS, J.C., DIJKSTRA, P.U., POSTEMA, K., Interobserver reliability of neck-mobility measurement by means of the Flock-of-Birds electromagnetic tracking system, Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 28, 2005, 408-413

ASSINK, N., BERGMAN, G.J.D., KNOESTER, B., WINTERS, J.C., DIJKSTRA, P.U., Assessment of the cervical range of motion over time, differences between results of the Flock of Birds and the EDI-320: A comparison between an electromagnetic tracking system and an electronic inclinometer, Manual Therapy, 13, 2008, 450–455

BAEYENS, J.P., CATTRYSSE, E., VAN ROY, P., CLARYS, J.P., Measurement of three-dimensional intra-articular kinematics: methodological and interpretation problems, Ergonomics, 48, 2005, 1638-1644

BERGMAN, G., KNOESTER, B., ASSINK, N., DIJKSTRA, P., WINTERS, J., Variation in the cervical range of motion over time measured by the “Flock of Birds” electromagnetic tracking system, Spine, 30, 2005, 650-654

BRONFORT, G., HAAS, M., EVANS, R., LEININGER, B., TRIANO, J., Effectiveness of manual therapies: the UK evidence report, Chiropractic & osteopathy, 18, 2010, 1-33

CAGNIE, B., VINCK, E., BEERNAERT, A., CAMBIER, D., How common are side effects of spinal manipulation and can these side effects be predicted?, Manual Therapy, 9, 2004, 151–156

CAGNIE, B., Anatomical and functional approach of the vertebral artery in the occurrence of side and adverse effects after spinal manipulation, Thesis submitted in fulfilment of the requirements for the degree of Doctor in Motor Rehabilitation and Physiotherapy, Ghent, 2005.

CARLESSO, L.C., GROSS, A.R., SANTAGUIDA, P.L., BURNIE, S., VOTH, S., SADI, J., Adverse events associated with the use of cervical manipulation and mobilization for the treatment of neckpain in adults: A systematic review, Manual Therapy, 15, 2010, 434-444

CATTRYSSE, E., BAEYENS, J.P., VAN ROY, P., VAN DE WIELE, O., ROOSENS, T., CLARYS, J.P., Intra-articular kinematics of the upper limb joints: a six degrees of freedom study of coupled motions, Ergonomics, 48, 2005, 1657-1671

CATTRYSSE, E., PROVYN, S., KOOL, P., GAGEY, O., CLARYS, J.P., VAN ROY, P., Reproducibility of kinematic motion coupling parameters during manual upper cervical axial rotation mobilization: a 3-dimensional in vitro study of the atlanto-axial joint, Journal of electromyography and kinesiology, 19, 2009, 93–104

CHESTNUT, Commentary the stroke issue, Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 27, 2004, 368-372

D'SYLVA, J., MILLER, J., GROSS, A., BURNIE, S., GOLDSMITH, C., GRAHAM, N., HAINES, T., BRONFORT, G., HOVING, J., Manual therapy with or without physical medicine modalities for neck pain: a systematic review, Manual therapy, 15, 2010, 415-433

DEFORCHE, B., Navorsingsmethoden en statistiek, cursus VUB, 2010

ERNST, E., Adverse effects of spinal manipulation: a systematic review, Journal of the royal society of medicine, 100, 2007, 330-338

FEIPEL, V., RONDELET, B., LE PALLEC, J.P., ROOZE, M., Comment on: Coupled motions in cervical spine rotation can be misleading by HOF, A., et al., Clinical biomechanics, 16, 2001, 455-458

FLOCK OF BIRDS EN POLHEMUS Fastrak en Liberty, technische beschrijving, internetfile, 2010

GELALIS, I.D., DEFRATE, L.E., STAFILAS, K.S., PAKOS, E.E., KANG, J.D., GILBERTSON, E.E., Three-dimensional analysis of cervical spine motion: reliability of a computer assisted magnetic tracking device compared to inclinometer, European Spine Journal, 18, 2009, 276–281

GOUVEIA, L., CASTANHO, P., FERREIRA, J., Safety of chiropractic interventions a systematic review, Spine, 34, 2009, E405-E413

GROSS, A., MILLER, J., D'SYLVA, J., BURNIE, S., GOLDSMITH, C., GRAHAM, N., HAINES, T., BRONFORT, G., HOVING, J., Manipulation or mobilisation for neck pain: review, The cochrane library, 1, 2010, 1-36

HING, W., REID, D., . Cervical spine management pre-screening requirement for New Zealand, N.Z.M.P.A., 2004

HSU, C.J., Measurement of spinal range of motion in healthy individuals using an electromagnetic tracking device, Journal of Neurosurgery: Spine, 8, 2008, 135–142

JORDAN, K., DZIEDZIC, K., JONES, P.W., DAWES, P.T., The reliability of the three-dimensional FASTRAK measurement system in measuring cervical spine and shoulder range of motion in healthy subjects, Rheumatology, 39, 2000, 382-388

KERRY, R., TAYLOR, A., MITCHELL, J., MC CARTHY, C., BREW, J., Manual therapy and cervical arterial dysfunction, directions for the future: a clinical perspective, The Journal of Manual & Manipulative Therapy, 16, 2008, 39-48

KOERHUIS, C.L., WINTERS, J.C., VAN DER HELM, F.C.T., HOF, A.L., Neck mobility measurement by means of the Flock of Birds electromagnetic tracking system, Clinical biomechanics, 18, 2003, 14-18

KORTHALS - DE BOS, I., HOVING, J., VAN TULDER, M., RUTTEN – VAN MÖLKEN, M., ADER, H., DE VET, H., KOES, B., VONDELING, H., BOUTER, L., Cost effectiveness of physiotherapy, manual therapy, and general practitioner care for neck pain: economic evaluation alongside a randomised controlled trial, BMJ, 326, 2003, 1-6

LICHT, P., CHRISTENSEN, H., HOILUND-CARLSEN, P., Is there a role for premanipulative testing before cervical manipulation?, Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 23, 2000, 175-179

LICHT, P., CHRISTENSEN, H., HOILUND-CARLSEN, P., Is cervical spinal manipulation dangerous?, Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 26, 2003, 48-52

MAGAREY, M., REBBECK, T., COUGHLAN, B., GRIMMER, K., RIVETT, D., REFSHAUGE, K., Pre-manipulative testing of the cervical spine review, revision and new clinical guidelines, Manual Therapy, 9, 2004, 95-108

MAHER, C., DUNNE, J., REFSHAUGE, K., RIVETT, D., GRANT, R., AJP forum: Pre-manipulative testing of the cervical spine, Australian Journal of Physiotherapy, 47, 2001, 163-167

MANN, T., REFSHAUGE, K., Causes of complications from cervical spine manipulation, Australian Journal of Physiotherapy, 47, 2001, 255-266

MITCHELL, J., KEENE, D., DYSON, C., HARVEY, L., PRUVEY, C., PHILLIPS, R., Is cervical spine rotation, as used in the standard vertebrobasilar insufficiency test, associated with a measureable change in intracranial vertebral artery blood flow?, Manuel Therapy, 9, 2004, 220-227

MITCHELL, J., Doppler insonation of vertebral artery blood flow changes associated with cervical spine rotation: Implications for manual therapists, Physiotherapy Theory and Practice, 23, 2007, 303-313

MOORE, D.S., MC CABE, G.P., Statistiek in de praktijk, Den Haag, Sdu uitgevers bv, 2009, 726 p.

MORPHETT, A.L., CRAWFORD, C.M., LEE, D., The use of electromagnetic tracking technology for measurement of passive cervical range of motion: a pilot study, Journal of manipulative and physiological therapeutics, 26, 2002, 152-159

NIXON, M.A., MC CALLUM, B.C., FRIGHT, W.R., PRICE, B.N., The effects of metals and interfering fields on electromagnetic trackers, Presence, 7, 1998, 204–218

PORTNEY, L.G., WATKINS, M.P., Foundations of clinical research applications to practice, New Jersey, Prentice Hall Health, 2000, 768 p.

RIVETT, D., SHARPLES, K., MILBURN, P., Effect of premanipulative tests on vertebral artery and internal carotid artery blood flow: A pilot study, Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 22 , 1999, 368-375

RUBINSTEIN, S., PEERDEMAN, S., VAN TULDER, M., RIPHAGEN, I., HALDEMAN, S., A systematic review of the risk factors for cervical artery dissection, Stroke, 36, 2005, 1575-1580

RUBINSTEIN, S., Adverse events following chiropractic care for subjects with neck or low-back pain: do the benefits outweigh the risks?, Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 31, 2008, 461-464

SCHROUT, FLEISS, Intraclass correlations, Psychological Bulletin, 86, 1979, 420-428

SWINKELS, R., BOUTER, L., OOSTENDORP, R., VAN DEN ENDE, C., Impairment measures in rheumatic disorders for rehabilitation medicine and allied health care: a systematic review Rheumatology International, 25, 2005, 501-512

TERRET, A., Current concepts in vertebrobasilar complications following spinal manipulation, Iowa, NCMIC, 2001, 140 p.

THIEL, H., RIX, G., Is it time to stop functional pre-manipulation testing of the cervical spine? Manual Therapy, 10, 2005, 154-158

THOMAS, L., RIVETT, D., BOLTON, P., Review Pre-manipulative testing and the use of the velocimeter, Manual Therapy, 13, 2008, 29–36

VERHAGEN, A., Beoordeling stand van de wetenschap Manuele Therapie, Tijdschrift Manuele Therapie, 5, 2009, nr. 3, 12-14

VAN ROY, P., Aanvullende biomechanica inclusief artrokinematica en bijhorende capita selecta van orthopedische geneeskunde en manuele therapie. Deel 1: onderste extremiteit, Cursus VUB, 2010

WILLIAMS, M.A., MCCARTHY, C.J., CHORTI, A., COOKE, M.W., GATES, S., A systematic review of reliability and validity studies of methods for measuring active and passive cervical range of motion, Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 33, 2010, 138-155

ZAINA, C., GRANT, R., JOHNSON, C., DANSIE, B., TAYLOR, J., SPYROPOLOUS, P., The effect of cervical rotation on blood flow in the contralateral vertebral artery, Manual therapy, 8, 2003, 103-109

Bijlagen

Bijlage 1: informed consent

Onderzoek naar de inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid van de premanipulatieve positietest.

Geachte Mevrouw, Mijnheer,

Achtergrondinformatie over het onderzoek

Bij nekklachten is manipulatie aan de nek één van de behandel mogelijkheden van de manueel therapeut. Alhoewel de risico's verwaarloosbaar klein zijn wordt soms melding gemaakt van complicaties als gevolg van manipulatie. Om het risico op complicaties zo klein mogelijk te maken werd door bevoegde instanties een protocol opgesteld. De premanipulatieve positie opnemen en gedurende 10 seconden vasthouden zonder dat de patiënt hierbij specifieke symptomen mag ervaren onderdeel van dit protocol. Deze premanipulatieve positietest dient voldoende betrouwbaar te zijn om zijn aanwezigheid binnen dit protocol te rechtvaardigen. Onderdeel van het onderzoek naar de betrouwbaarheid van een test is het onderzoek naar de "herhaalbaarheid" oftewel de reproduceerbaarheid van de test. Het onderzoek naar de reproduceerbaarheid van de premanipulatieve positietest is nooit uitgevoerd en is onderwerp van huidig onderzoek.

Opzet van het onderzoek

Dit onderzoek is er op gericht na te gaan of de manueeltherapeut in staat is twee maal met een kort interval dezelfde premanipulatieve positie bij een proefpersoon in te nemen. Tevens wordt onderzocht in welke mate deze overeenstemt met de uitvoering door een collega. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een toestel dat middels een (onschadelijk) electromagnetisch veld en m.b.v. sensoren die op uw hoofd en borstbeen worden aangebracht, exact de aangelegde positie kan meten en vastleggen. Bij deze metingen zult u in ruglig op een behandelbank liggen. Er worden herhaaldelijk door de manueeltherapeut verschillende posities van uw nek en hoofd aangelegd. In totaal zal de te registreren positie door twee manueeltherapeuten telkens twee maal, met een pauze ertussen, uitgevoerd worden en dat op drie lokaties : hoog, midden en laag in de nek. In totaal worden er bij u dus twaalf nekposities ingenomen. De registratie van de posities geschiedt digitaal en wordt later verwerkt.

Veiligheid

De bewegingen aan uw nek en hoofd worden uitgevoerd door hiervoor gekwalificeerde personen en gebeuren binnen de grens van uw dagelijkse bewegingen. Er is geen enkel risico op letsel of ontstaan van nek- of hoofdklachten. Indien u toch ongemak ervaart of besluit het onderzoek te willen beëindigen is dit uw volledig recht en kan dit meteen. Vooraf wordt van u gevraagd een korte vragenlijst in te vullen.

De onderzoeksresultaten worden anoniem verwerkt in het kader van wetenschappelijk onderzoek overeenkomstig de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Contactgegevens

Voor verdere informatie en eventuele vragen gelieve contact op te nemen met:

Prof. Dr. Erik Cattrysse
Vakgroep Experimentele Anatomie – Manuele Therapie
Laabeeklaan 103
1090 Jette
Tel: +32(2)4774403
E- mail: ECattrysse@vub.ac.be

Informed consent

Bij deze verklaar ik het informatieformulier te hebben gelezen en te hebben goedgekeurd. Ik ben voldoende geïnformeerd en verklaar te willen deelnemen aan dit onderzoek.

Handtekening proefpersoon

Handtekening onderzoekers

Bijlage 2: vragenlijst

Vragenlijst voor het betrouwbaarheidsonderzoek van de premanipulatieve positie.

Proefpersoon : _____

Leeftijd : _____

Geslacht : _____

Vraag	JA	NEE
Heeft u momenteel nekklachten of recentelijk nekklachten gehad ?		
Heeft u ooit een letsel opgelopen ter hoogte van de nek?		
Heeft u ooit draaiduizeligheidsklachten?		
Heeft u reuma?		
Heeft u een bloedstollingsziekte?		
Heeft u een bindweefsel- of spierziekte?		
Heeft u een tumor of heeft u deze ooit gehad?		
Gebruikt u bloedverdunners ?		
Bent u bekend met, of gebruikt u medicatie voor, verhoogd cholesterolgehalte ?		
Bent u bekend met, of gebruikt u medicatie voor, verhoogde bloeddruk ?		
Bent u meer dan 6 maanden zwanger?		

Bijlage 3: aanvraagformulier medisch ethische commissie

**ADVIESAANVRAAG AAN DE COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK
BETREFFENDE EEN PROJECT VOOR EXPERIMENT BIJ DE MENS**

1. Naam van de verantwoordelijke experimentator(s) : Prof. Dr Erik Cattrysse

Dienst : Experimentele anatomie VUB – Faculteit LK en GF VUB

Verantwoordelijke van de dienst : Prof Dr. J.P.Clarys

Universitaire deelnemers aan het experiment : Prof. Dr. Erik Cattrysse, Goossens Peter en Beckers Peter (studenten Master na Master Manuele Therapie VUB)

Eventuele niet-universitaire medewerkers : -

TITEL(EN NR) VAN HET STUDIEPROTOCOL :

De inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid van de premanipulatieve positie van de hoogcervicale, midcervicale en laagcervicale wervelzuil .

PROTOCOL NUMMER :

Datum Protocol

SPONSOR :

EUDRACTNR :

2. Betreft het een gesponsorde studie ?

NEEN

3. Is het UZ Brussel de CENTRALE Commissie Ethiek ?

JA

Zo ja, wie zijn de lokale Commissies ?

.....

.....

Indien niet, wie is de Centrale Commissie Ethiek?

.....

4. Is het experiment van diagnostische, therapeutische, fysiologische of fysiopathologische aard? **(de juiste vermelding onderlijnen)**

5. Doel van het experiment :

Onderzoeken van de reproduceerbaarheid van de premanipulatieve positie test. Doelstelling is de inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid te bepalen van de kinematische parameters van de premanipulatieve positie voor verschillende cervicale niveau's. Het betreft een regionale registratie met behulp van de electromagnetische trackers.

6. Korte samenvatting van het project :

Er bestaat evidentie dat bij neklachten manuele therapie effectiever is dan niet behandelen of huisartsenbegeleiding en er is bewijs dat manuele therapie effectiever is dan geen behandeling bij mensen met migraine en cervicogene hoofdpijn.

De meest gerapporteerde complicatie van een cervicale manipulatie is een CerebroVasculair Accident (1).

Het risico hierop ten gevolge van een cervicale manipulatie is moeilijk te voorspellen (5). In een aantal landen worden richtlijnen gehanteerd met betrekking tot deze problematiek hoewel er tot nu nog steeds geen eensluidende visie is over het belang van deze protocols (2,3).

In de manuele therapie zijn functionele premanipulatieve vaattesten, waaronder de premanipulatieve positietest, onderdeel van de screening om complicaties m.b.t. de arteria vertebralis als gevolg van manipulatie te minimaliseren (4).

Uit de literatuur blijkt dat er geen onderzoek is gedaan naar reproduceerbaarheid van de premanipulatieve testen en de premanipulatieve positie test in het bijzonder (6). De premanipulatieve positietest is de houding van waaruit gemanipuleerd wordt en kent het minst van al een vaste omschrijving.

Om überhaupt een uitspraak te kunnen doen over de validiteit zal eerst de reproduceerbaarheid onderzocht dienen te worden, hetgeen onderwerp is van huidig onderzoek.

literatuur

1. Tijdschrift Manuele Therapie nummer 3 jaargang 5 september 2009 dr. Arianne P. Verhagen Beoordeling stand van de wetenschap Manuele Therapie 12-14

*2. Spine Volume 34, Number 11, pp E405–E413
2009*

*Safety of Chiropractic Interventions
A Systematic Review
Liliana Olim Gouveia et al.*

*3. Manual Therapy and Cervical Arterial Dysfunction, Directions
for the Future: A Clinical Perspective*

Roger Kerry et al.
Journal of Manual & Manipulative Therapy
Vol. 16 No. 1 (2008), 39–48
4. *Manual Therapy* 10 (2005) 154–158
Is it time to stop functional pre-manipulation testing of the cervical spine?
Haymo Thiel et al.

5. *Complications of spinal manipulation: A comprehensive review of the literature*
Willem J.J. Assendelft et al.
The Journal of Family Practice, Vol. 42, No 5(May), 1996

6. *Manual Therapy* 13 (2008) 29–36
Review
Pre-manipulative testing and the use of the velocimeter
Lucy C. Thomasa et al.

7. Zal een chemische of biologisch actieve substantie toegediend worden ?

Neen

8. Zullen radio-isotopen gebruikt worden ?

NEEN

Zo ja, welke ?

Gelieve het bestralingsrisico te berekenen en te vermelden.

Het is voor werknemers die beroepshalve blootgesteld worden aan stralen ten stelligste afgeraden aan experimenten met toediening van Isotopen persoonlijk deel te nemen. Indien dit toch zou gebeuren dan dienen zij ingelicht te worden over het risico later eventueel geen beroep meer te mogen doen op het Fonds voor Beroepsziekten moest zich als mogelijk gevolg van de bestraling een kanker Ontwikkelen

9. Zullen radiografieën genomen worden ?

NEEN

Gelieve het bestralingsrisico te berekenen en te vermelden.

10. Indien het een nieuwe of zelden gebruikte substantie betreft, heeft de experimentator kennis genomen van het toxicologische en het farmacologische dossier ?

NIET VAN TOEPASSING

Referenties - fotokopieën - afdrukken.

11. Wordt in het kader van dit experiment bijkomend genetisch onderzoek voorzien?

NEEN

Indien dit het geval is dienen de onderzoekers de lijst van deelnemende patiënten en/of vrijwilligers bij te houden om deze er desgevallend van te verwittigen dat het onderzoek een betekenisvol resultaat heeft opgeleverd dat mogelijk voor hen van belang kan zijn. Zo kunnen de proefpersonen er op gewezen worden dat indien ze willen weten wat de uitslag van het genetisch onderzoek is wat hen zelf betreft, ze een tweede bepaling dienen te laten uitvoeren in een erkend centrum voor klinische genetica.

12. Keuze van de proefpersonen :

Betreft het gezonde proefpersonen ?

JA

Zieke proefpersonen met aandoening ?

NEEN

Aantal proefpersonen : 20

Leeftijd : 18-65

Geslacht : vrouwelijk en mannelijk

Zwangere vrouwen of die zwanger kunnen worden gedurende de studie ?

JA tot maximum 6 maanden zwangerschap

13. In geval van gezonde proefpersonen :

Werd hun wettelijk verplichte* schriftelijke toestemming bekomen na een duidelijke en objectieve informatie van de experimentdoelen

JA

Gelieve een exemplaar van de patiënteninformatie en -toestemming aan deze aanvraag toe te voegen.

14. In geval van zieke personen :

Werd hun wettelijk verplichte* schriftelijke toestemming bekomen na een duidelijke en objectieve informatie van de experimentdoelen

NIET VAN TOEPASSING

Indien neen, waarom niet en werd hun familie verwittigd ?

Gelieve een exemplaar van de patiënteninformatie en -toestemming aan deze aanvraag toe te voegen.

15. In geval van minderjarigen of van wilsonbekwame meerderjarigen :

Werd de wettelijk verplichte* schriftelijke toestemming van hun wettelijke vertegenwoordigers bekomen na een duidelijke en objectieve informatie van de experimentdoelen ?

NIET VAN TOEPASSING

16. Genieten de proefpersonen een bezoldiging ?

NEEN

17. Zijn de proefpersonen gedurende het experiment onder voortdurend medisch toezicht ?

NEEN

Zal dit toezicht, indien nodig, in de daaropvolgende uren kunnen verzekerd worden ?

NEEN

**wet inzake experimenten op de mens van 07.05.2004*

Indien de proefpersoon naar huis terugkeert in de uren volgend op het experiment kan er dan, indien nodig, spoedig contact opgenomen worden met een geneesheer ?

JA

18. Plaats waar het experiment zal worden uitgevoerd: Het experiment wordt uitgevoerd op de faculteit GF van de V.U.B. in het praktijklokaal links bij het binnenkomen van de kinezaal naast de snijzaal.

In geval van proefpersonen die niet gehospitaliseerd zijn :

a) Zal het experiment ambulant kunnen uitgevoerd worden

b) Zullen ze gehospitaliseerd moeten worden ?

(de juiste vermelding onderlijnen)

19. a. Heeft het experiment o.a. een diagnostisch of therapeutisch doel dat onmiddellijk heilzaam kan zijn voor de proefpersoon ?

NEEN

b. Maakt het experiment deel uit van een diagnostisch of een therapeutisch kader met resultaten die men o.a. spoedig zou kunnen toepassen op andere patiënten ?

NEEN

c. Maakt het experiment deel uit van navorsingen waarvan de diagnostische of de therapeutische terugslag niet onmiddellijk merkbaar is, maar waarvan de resultaten zullen uitlopen op een latere diagnostische en therapeutische toepassing of op een betere kennis van de fysiopathologische verschijnselen?

JA

20. Werd een dergelijk experiment reeds elders uitgevoerd ?

- hetzij in zijn geheel :

- hetzij gedeeltelijk :

Er zijn wel reeds verschillende posities en bewegingen uitgevoerd van de cervicale wervelkolom met electromagnetische trackers als meetinstrument. Doch niet specifiek in deze premanipulatieve testpositie.

21. Welke nevenwerkingen en eventuele verwikkelingen kunnen verwacht worden in elk van de onderzochte groepen (rekening houdend met de huidige gegevens van de wetenschap)?

Er worden geen nevenwerkingen verwacht. De premanipulatieve positie is een positie binnen de fysiologische grenzen van het gewricht en veroorzaakt geen grotere belasting dan dagelijkse activiteiten. Het meetinstrument heeft ook geen nadelige effecten voor de proefpersonen.

22. Wordt voor de patiënten van de controlegroep in geval van een gecontroleerde klinische studie (2-of 3-armen) steeds de best mogelijk beschikbare behandeling (aangetoond of algemeen aanvaard) gegarandeerd? Motiveer uw antwoord.

NIET VAN TOEPASSING

23. Bent U voor dit experiment door een verzekering gedekt?

JA (VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL)

Gelieve hiervan een bewijs te leveren.

N.B. voor niet gesponsorde studies dient een attest van de juridische dienst van de instelling (UZ of VUB) voorgelegd.

24. Werd dit studieprotocol reeds voorgelegd aan een andere Commissie Medische Ethiek?

NEEN

Zo ja : Welke ?

Wat was de beoordeling ? (gelieve kopij van advies bij te voegen)

***IK/WIJ VERBIND/VERBINDEN ER MIJ/ONS TOE OP MIJN/ONZE EER GEEN BEROEP
TE DOEN OP RIZIV-GELDEN VOOR DE FINANCIËLE ONDERSTEUNING VAN DE
VOORGELEGDE STUDIE EN VERKLAAR DE VOLLEDIGE VERANTWOORDELIJKHEID
OP TE NEMEN VAN HET HIERBOVEN BESCHREVEN EXPERIMENT EN BEVESTIG
DAT DE VERSTREKTE INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID
OVEREENSTEMMEN REKENINGHOUDEND MET DE HUIDIGE KENNIS.***

**Naam en voornaam
Datum**

Handtekening

DIENSTHOOFD of -VERANTWOORDELIJKE
Voor gezien en akkoord,

Naam en voornaam

Handtekening

Datum

Bijlage 4: paired sample t-test in tabel met ICC

	C1-2 R1	95% BI	C1-2 R2	95% BI	C3-4 R1	95% BI	C3-4 R2	95% BI	C5-6 R1	95% BI	C5-6 R2	95% BI
TX RX	0,860 p=0,530	0,633- 0,951	0,889 p=0,071	0,690- 0,963	0,935 p=0,054	0,826- 0,977	0,916 p=0,042	0,770- 0,971	0,671 p=0,872	0,279- 0,871	0,918 p=0,246	0,781- 0,970
TY RY	0,679 p=0,062	0,274- 0,879	0,887 p=0,783	0,685- 0,962	0,824 p=0,533	0,567- 0,935	0,908 p=0,061	0,749- 0,968	0,529 p=0,810	0,062- 0,805	0,944 p=0,026	0,848- 0,980
TZ RZ	0,184 p=0,754	- 0,345- 0,624	0,905 p=0,376	0,730- 0,968	0,259 p=0,359	- 0,254- 0,659	0,892 p=0,040	0,709- 0,962	-0,013 p=0,600	- 0,492- 0,472	0,806 p=0,841	0,529- 0,928

Legende: TX:testbew.om X-as/RX: hertest om X-as/ TR: test-herstest/R1: rater1/R2: rater2/p=....: overschrijdingskans in een paired t-test

	C1-2	C1-2 95% BI	C3-4	C3-4 95% BI	C5-6	C5-6 95% BI
	TYZ: p=0,001 Rest:p<0,001		TZ:p=0,018 Rest:p<0,001		TX:p=0,045 TZ:p=0,013 RY=0,001 Rest:p<0,001	
TX	0,899	0,726-0,965	0,837	0,594-0,940	0,418	-0,081-0,749
TY	0,596	0,140-0,843	0,729	0,380-0,896	0,646	0,238-0,860
TZ	-0,072	-0,549- 0,441	0,141	-0,366-0,583	0,053	-0,440-0,522
RX	0,691	0,275-0,889	0,834	0,575-0,941	0,814	0,547-0,931
RY	0,698	0,286-0,892	0,691	0,296-0,885	0,599	0,165-0,839
RZ	0,706	0,301-0,895	0,833	0,573-0,941	0,426	-0,071-0,753

Legende: T:test/R:herstest/X: X-as /Y:Y-as/Z:Z-a/ p=....: overschrijdingskans in paired t-test

Bijlage 5: histogram van rotatie om X-as op C3-C4 bij rater 2

