

KISS in Nederland

De vermeende risico's van manueeltherapeutische behandelingen van zuigelingen met een hoog cervicale functiestoornis worden niet onderbouwd door middel van wetenschappelijke publicaties. Volgens de auteurs zijn er dus geen geldige argumenten om manuele therapie als behandelvorm bij zuigelingen af te raden, wat door behandelcijfers uit de praktijk wordt bevestigd. Verder onderzoek naar de therapeutische effecten is in hun ogen echter een absolute noodzaak. Ter voorbereiding van een RCT naar de bewezen effectiviteit loopt er een beschrijvend onderzoek. Het design ervan leggen de auteurs in dit artikel aan u voor.

DOOR: ERIC SAEDT, THOM SCHAMBERGEN
EN BÉ VAN DER WOUDE

The State of the Art

Eric Saedt is manueel therapeut en werkt in een eigen praktijk in Ravenstein en in een praktijk voor kinderfysiotherapie Daanen-Derksen in Arnhem. Daarnaast is hij docent van de EWMM in Nederland en Noorwegen.

Bé van der Woude werkt als manueel therapeut in haar eigen praktijk in Boxmeer en is docent van de EWMM in Nederland.

Thom Schambergen is manueel therapeut en bewegingswetenschapper, en is werkzaam in een eigen praktijk in Kerkrade.

KISS staat voor Kopfgelenk Induzierte Symmetrie Störungen en wordt door de EWMM (European Workgroup for Manual Medicine) gedefinieerd als een stoornis in het natuurlijke groei- en ontwikkelingsproces van de zuigeling naar een volwaardige functionele en constante perceptieve, cognitieve en motorische interactie binnen het individu, primair op basis van een locale hoogcervicale arthrogene functiestoornis. Er kan geen begeleidende neurologische en/of interne copathologie worden aangetoond. Screening respectievelijk exclusie vindt plaats aan de hand van de rode vlaggen die de NVFK (Nederlandse Vereniging voor Fysiotherapie in de Kinder- en Jeugdgezondheidszorg) heeft ontwikkeld en gepubliceerd in het Nederlands Tijdschrift voor Kinderfysiotherapie (1). Als er geen sprake is van copathologie, dan is de aanwezigheid van een afwijkende stand van het hoofd en eventueel de romp (overstrekking of voorkeurshouding in rotatie - heterolaterale lateroflexie) een indicatie voor onderzoek door de manueel therapeut. Vindt de manueel therapeut bij het hoogcervicale functieonderzoek een beperking in de bewegingssymmetrie, dan is dit een behandelbare grootheid en een indicatie voor een manueeltherapeutische interventie.

Risicofactoren

Risicofactoren voor het ontstaan van een hoogcervicale bewegingsbeperking zijn:

- tijdens de partus toepassing van Kristellers handgreep (manuele externe beïnvloeding van de ligging van de foetus)
- een verhoogd geboortegewicht (>4.000 g)
- een korte uitdrijvingsfase
- tweelingzwangerschappen
- intra-uteriene dwangligging

- afwijkende ligging (bijvoorbeeld achterhoofdsligging)
 - geprolongeerde geboorteprocessen (>24 uur) (2)
- Postpartum beschrijft Sacher in zijn studie intubatie als een risicofactor (level 3 evidence). Biedermann onderscheidt peripartum de volgende risicofactoren voor het ontstaan van een hoogcervicale functiestoornis:

- tangverlossing
- vacuümextractie
- meerlingenzwangerschap
- keizersnede
- vroegtijdige indaling
- extreem snelle bevalling
- tractie aan het caput (3) (level 3 evidence)

Kritiek

Ondanks de niet-aflatende stroom positieve reacties van ouders en collega's op de positieve resultaten van manuele therapie bij de behandeling van zuigelingen met KISS wordt op deze behandelvorm ook de nodige kritiek geleverd. Niet alleen wordt door critici de effectiviteit van manuele therapie betwijfeld, ook de veiligheid wordt in twijfel getrokken. Zelfs wordt gesuggereerd dat onderzoek tot nu toe achterwege zou zijn gebleven omdat het de manueel therapeuten meer zou kosten dan opleveren (4). Het KISS-concept zou kunnen worden opgevat als controversieel maar een andere mogelijkheid zou kunnen zijn dat een andere discipline die ons beoordeelt, niet voldoende kennis en vaardigheden bezit om dit oordeel de noodzakelijke objectiviteit mee te geven. Op basis van de beroepsprofielen die het KNGF heeft opgesteld, kan de kinderfysiotherapeut niet in staat worden geacht om een specifiek manueeltherapeutisch onderzoek af te nemen en te interpreteren. Ondanks het feit dat de kritiek door ons veelal als onterecht wordt ervaren, is de roep om



wetenschappelijk bewijs naar de effectiviteit van onze behandelingen zonder meer legitiem te noemen.

Geen externe evidentie

Sinds de introductie van het KISS-concept in Nederland in 1996 door Henk Mohr hebben onder meer Biedermann en Koch en hun collega's gepubliceerd over het onderwerp KISS over het onderwerp KISS (5,6) in de vorm van transversale en prospectieve cohortstudies. Helaas brengen de gebruikte onderzoeksmethodieken en methoden van dataverwerking deze onderzoeken niet verder dan een level 3 of evidence (tabel 1).

Deze studies zijn echter niet per definitie minder waardevol als vertrekpunt voor actuele of toekomstige studies. De uitkomsten van deze onderzoeken zijn onverdeeld positief als het gaat om het effect van de manueeltherapeutische interventie bij KISS. Bij deze vaak retrospectieve onderzoeken zijn als uitkomstmaat de subjectieve bevindingen van de ouders gecombineerd met de objectieerbare bevindingen van de behandelend arts, bijvoorbeeld onrust en algeheel welbevinden versus mobiliteit van de cervicale wervelkolom, respectievelijk beoordeling van symmetrische doorontwikkeling van zogenaamde primitieve reflexen.

Ook is er met name door Biedermann een gedegen theoretische grondslag geformuleerd voor de diagnostiek, behandeling, epidemiologie en prognostiek met betrekking tot het KISS-concept (7).

Samenvatting

In dit artikel beschrijven we de huidige stand van zaken in Nederland ten aanzien van KISS. Er zijn tot op heden geen complicaties bekend voortvloeiend uit de manueeltherapeutische behandeling van een groot aantal zuigelingen met een asymmetrie op basis van een hoog cervicale functiestoornis.

Pubmed, Embase en de Cochrane Library werden geraadpleegd op studies naar het effect van behandelingen met manuele therapie bij kinderen met KISS. Indien sprake was van interne danwel neurologische copathologie, dan zou dat een exclusiefactor vormen in deze review.

Uit onze review van de beschikbare literatuur blijkt dat de vermeende risico's van manueeltherapeutische behandelingen van zuigelingen met een hoog cervicale functiestoornis niet kunnen worden onderbouwd door middel van wetenschappelijke publicaties. Vanuit dit oogpunt lijken er geen geldige argumenten te zijn om manuele therapie als behandelvorm bij zuigelingen af te raden. Behandelcijfers uit de praktijk lijken dat te ondersteunen. Verder onderzoek naar de therapeutische effecten is in onze ogen echter een absolute noodzaak.

Ter voorbereiding op een RCT naar de effectiviteit van manuele therapie bij deze aandoening loopt er een beschrijvend onderzoek waarvan we het design bespreken.

Tabel 1

Level	Interventie	Diagnostisch accuratesse-onderzoek	Schade of bijwerkingen, etiologie, prognose
1	Systematische review van ten minste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau		
2	Gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit van voldoende omvang	Onderzoek ten opzichte van een referentietest (een 'gouden standaard') met van tevoren gedefinieerde afkapwaarden en onafhankelijke beoordeling van de resultaten van test en gouden standaard, betreffende een voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten die alle de index- en referentietest hebben gehad	Prospectief cohortonderzoek van voldoende omvang en follow-up, waarbij adequaat gecontroleerd is voor 'confounding' en selectieve follow-up voldoende is uitgesloten
3	Vergelijkend onderzoek maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 (hieronder valt ook patiëntcontrole onderzoek, cohortonderzoek)	Onderzoek ten opzichte van een referentietest maar niet met alle kenmerken die onder A2 zijn genoemd	Prospectief cohortonderzoek maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 of retrospectief cohortonderzoek of patiëntcontroleonderzoek
4	Niet-vergelijkend onderzoek		
5	Mening van deskundigen		

Bron: Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg (CBO)

De door Biedermann gebruikte term 'concept' laat zien dat de term KISS een duidelijke ontwikkeling doormaakt naar een erkende pathologische eenheid. Gezien de manueeltherapeutische definitie van het begrip KISS wordt ook niet langer gesproken over het KISS-syndroom. Een syndroom is immers een complex van symptomen met onbekende oorzaak.

Het feit dat er tot nu toe slechts level 3 of evidence is, heeft grotendeels te maken met praktische en methodologische problemen met betrekking tot het uitvoeren van een RCT /CCT bij een zuigelingenpopulatie. Ethische aspecten spelen een zwaarwegende rol bij deze wilsonbekwame doelgroep.

Een review over dit onderwerp van de kinderarts Brand et al (8) leert dat er nagenoeg niets gepubliceerd is over KISS. De gevonden artikelen hebben slechts raakvlakken met KISS maar kennen het concept niet als main issue. Gezien de vele discussies die dit onderwerp via verschillende media (kranten, televisie, radio, internet en mail) blijft oproepen, is er kennelijk veel behoefte aan een wetenschappelijke onderbouwing van de behandeling van kinderen met KISS. Op de terechte vraag naar evidence hopen we in de toekomst antwoord te geven, waarbij we ons min of meer gesteund weten door de Nederlandse Vereniging voor Manuele Therapie (NVMT). Ook in algemene zin ontbreekt de externe evidentie van de effectiviteit van de behandeling van de asymmetrische zuigeling. Ook de kinderfysiotherapie ontbeert deze en dat maakt het belang van onderzoek des te groter (9).

Tegendeel bewezen

Plagiocefalie (afgeplat scheef hoofd door een langdurige eenzijdige ligging) is sinds de introductie van het advies om zuigelingen in ruglig te leggen in incidentie fors toegenomen terwijl SIDS (Sudden Infant Death Syndrome) in incidentie sindsdien fors is afgenomen (10). De oorzaak van het ontstaan van de plagiocefalie is een eenzijdige druk op één van de schedelbeenderen. Aangezien de schedel gemakkelijk vervormbaar is, zal constante eenzijdige druk leiden tot een structurele vervorming van de schedel met een afplatting aan de zijde waar de druk heerst. Deze relatie zal in onderzoek echter onomstotelijk moeten worden aangetoond. De manueeltherapeutische interventie bij de plagiocephalie gerelateerd aan een functiestoornis van de cervicale wervelkolom, blijft in deze twee laatste studies (zoals in de meeste studies overigens) onbesproken.

Het promotieonderzoek van kinderfysiotherapeut Leo van Vlimmeren (11) laat wel zien dat kinderfysiotherapie een zinvolle interventie is bij een plagiocefalie zonder begeleidende functiestoornis van de cervicale wervelkolom maar de geïncludeerde zuigelingen hadden, eigenaardig genoeg, geen van allen een cervicale functiestoornis. De bewegingsuitslagen werden hierbij goniometrisch bepaald. Is dit meetinstrument sensitief en specifiek genoeg om te differentiëren tussen de verschillende cervicale (thoracale) niveaus? Verder lijkt het onwaarschijnlijk dat Van Vlimmeren geen kinderen heeft gezien met

een (hoog)cervicale functiestoornis omdat de incidentie van deze stoornissen bij zuigelingen ruim 10% is.

De conclusie is gerechtvaardigd dat Van Vlimmeren een populatie heeft onderzocht die voor ons niet relevant is: plagiocefalie komt ook voor zonder cervicale functiestoornissen. Hij is daarom gehouden op basis van zijn promotieonderzoek geen uitspraken te doen over het domein van de manuele therapie.

Van Vlimmeren stelt verder dat een scheef hoofdje ongevaarlijk is. Er zouden geen aanwijzingen zijn dat een plagiocefalie de ontwikkeling van de hersenen, het gehoor en het gezichtsvermogen negatief beïnvloedt. In recente literatuur wordt echter het tegendeel aangetoond (12-18).

EWMM

De EWMM is een internationale studiegroep van overwegend artsen met een speciale belangstelling voor functiestoornissen van de wervelkolom op neonatale, juveniele en adolescentie leeftijd. Het verband tussen functiestoornissen in de verschillende leeftijdscategorieën heeft bijzondere aandacht.

Een paar keer per jaar zijn er cursussen en workshops om ervaringen en vaardigheden uit te wisselen. Diverse leden van deze werkgroep houden zich bezig met het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en een keer per jaar is er een congres. Belangrijk doel van de EWMM is tot een verdere wetenschappelijke onderbouwing te komen van met name de manueeltherapeutische interventies bij zuigelingen en kinderen.

De EWMM Nederland heeft een stappenplan uitgewerkt om tot onderbouwing van deze aan discussie onderhevige therapievorm te komen. Het direct uitvoeren van een RCT zou onvermijdelijk leiden tot diverse methodologische valkuilen. Als eerste stap naar een RCT toe vindt er een beschrijvend onderzoek plaats waarin zoveel mogelijk data verzameld wordt.

Met het onderzoek wordt antwoord gezocht op de volgende vragen:

- Wat zijn de patiëntgebonden kenmerken van zuigelingen met het KISS-concept?
- Welke diagnostische middelen gebruiken KISS-therapeuten?
- Welke therapeutische middelen gebruiken KISS-therapeuten?
- Zijn er bijverschijnselen tijdens de behandeling?
- Wat is de gemiddelde behandelfrequentie en -duur?

Literatuurstudie

Voorafgaand aan het onderzoek is een systematisch literatuuronderzoek gedaan naar de effecten van manueeltherapeutische interventie van zuigelingen met een hoogcervicale functiestoornis. Met dit literatuuronderzoek is informatie verzameld van reeds bekende effecten van manueeltherapeutische interventies bij zuigelingen met een hoogcervicale functiestoornis en de incidentie van eventuele negatieve effecten van interventies binnen het domein van de manuele therapie. Een zoektocht naar effectstudies en klinische trials van 1966 t/m 2004 met



'KISS syndrome' als woord in de titel en abstract leverde geen bruikbare resultaten op evenmin naar auteur Biedermann binnen Pubmed, Embase en the Cochrane Library.

Daarom besloten we besloten de zoekstrategie aan te passen: er werd vervolgens gezocht op 'spinal manipulation' met de limitering van de leeftijd van 0-23 maanden. Er werden binnen deze zoekstrategie geen klinische trials gevonden over de effecten van manuele therapie bij zuigelingen, wat impliceert dat we voor onze toekomstige onderzoeksactiviteiten geen referentie hebben.

Onderzoeksdesign

We hebben gekozen voor een prospectief interventieonderzoek zonder controlegroep zodat we binnen een breed gebied data kunnen verzamelen. De opgenomen variabelen kunnen worden onderverdeeld in prognostische, diagnostische en therapeutische variabelen.

In onze opzet hebben we een aantal onderzoeksvragen en doelen geformuleerd:

- Is er overeenkomst met de variabelen die eerder zijn gevonden door Biedermann en Koch? Hierbij kan gescoord worden voor de volgende symptomen:
 - afwijkende stand van het hoofdje
 - afwijkende houding van de romp
 - wil niet op de buik liggen
 - te veel spanning in één arm en/been
 - overmatig huilen
 - schrikkerig
 - onrustig
 - slaapstoornissen
 - duidelijke voorkeurshouding
 - problemen met knuffelen
 - zuigproblemen
 - slikproblemen
 - reflux (terugspuwen van de voeding)
 - darmkrampjes
 - problemen met de ontlasting
 - allergieën
 - luchtweginfecties
 - stringen in lichaamstemperatuur
 - heupafwijking
 - grijpen naar hoofd/oortjes
- Kunnen deze data ons helpen bij het valideren van de diagnostische middelen?
- Kunnen deze data ons helpen met de standaardisatie van de therapeutische handgrepen?
- Inzicht krijgen in de onderzoek- en behandelmethoden van individuele collega's
- Een globale indruk krijgen van het aantal KISS-kinderen dat door KISS-therapeuten in Nederland wordt behandeld
- Inzicht krijgen in behandelduur, frequentie en resultaat van de therapeutische interventies van collega's
- Inzicht krijgen in de incidentie van vermeende mogelijke complicaties doorbehandelingen van collega manueel therapeuten.

- Inzicht krijgen in de waardering die de ouders geven voor het behandelresultaat van de gegeven behandeling

We zien daarnaast ons prospectief cohortonderzoek als een generale repetitie in organisatorische en logistieke zin. We hopen dat het ons helpt om niet in mogelijke valkuilen bij het uitvoeren van een RCT te stappen. We beseffen terdege dat de opzet die we gekozen hebben, betekent dat we concessies moeten doen aan het level of evidence. Door te kiezen voor de huidige opzet kunnen we echter straks gericht een RCT opstarten.

Inclusiecriteria

Ingesloten werden:

- zuigelingen in de leeftijd van 0-6 maanden waarbij er volgens de verwijzer of behandelaar sprake is van KISS. De verwijzers ontvingen een quickscanformulier op basis waarvan snel en eenvoudig de diagnosticering kan plaatsvinden. Dit formulier is te vinden op: www.ewmm.net onder 'downloads'. In de aanbevelingsbrief naar de verwijzers (19) worden hun gevraagd zuigelingen door te verwijzen in de leeftijd van 0-6 maanden met een voorkeurshouding van het caput op basis van een veronderstelde hoogcervicale functiestoornis, zonder copathologie die deze voorkeurshouding of dit klachtenpatroon zou kunnen verklaren of veroorzaken.
- akkoord van de ouders met deelname aan het onderzoek. Deze toestemming wordt schriftelijk in een te tekenen informed consent vastgelegd. Screening van ons onderzoek bij de Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek in Den Haag leerde dat passage van dit onderzoek bij een medisch ethische commissie niet nodig is.

De maximumleeftijd van zes maanden hebben we gekozen omdat vermeden moest worden dat de invloed van de verticalisatie een rol zou kunnen spelen. Vanaf zes maanden immers gaan de oprichtreacties een doorslaggevende rol spelen binnen de motoriek van het kind. Het proces van het komen tot een staande positie zou de waarneming van een hoogcervicale functiestoornis kunnen bemoeilijken. Verder speelt de willekeurige motoriek onder de zes maanden een ondergeschikte rol binnen de totale motorische context van de zuigeling.

Waarnemingen gedaan in die tijdspanne zijn daarom het meest zuiver. Met andere woorden, ze worden niet door willekeurige motoriek vertroebeld. Deze willekeurige motoriek is immers niet zoals bij een volwassen patiënt te sturen met bijvoorbeeld het geven van verbale opdrachten. Het cognitieve besef is hiervoor bij de zuigeling te weinig ontwikkeld.

Exclusiecriteria

Uitgesloten werden:

- overige aandoeningen die contra-indicaties zijn voor een behandeling, zoals congenitale afwijkingen, systeemziekten, neurologische pathologie en neoplasmata en tumoren. Hierbij kan respectievelijk worden gedacht aan afwijkingen als blokwervels, irregulaire atlas-axis

segmentatie, syndroom van Ehlers Danlos, M. Grisel en primitieve neuro-ectodermale tumoren. Het is overigens niet altijd vanzelfsprekend dat deze diagnostische criteria op zuigelingenleeftijd bekend zijn.

- andere behandelmethoden die op stoornisniveau (osteopathie, chiropraxie) worden of zijn toegepast
- ouders/verzorgers die de Nederlandse taal niet machtig zijn om te voorkomen dat taalgerelateerde misinterpretaties zouden kunnen ontstaan

Projectduur

De projectduur is een jaar. Op 1 september 2006 zijn we met het verzamelen van data begonnen en tot 1 september 2007 konden nieuwe patiënten in aanmerking komen voor deelname. Van 1 september 2007 tot en met 31 december 2007 konden echter nog gegevens van eerder begonnen en compleet afgesloten behandelingen worden ingestuurd voor verwerking.

Deelnemer

Er namen tachtig manueel therapeuten deel. Deze collega's staan geregistreerd in het Nederlandse KISS-register en hadden zich vrijwillig aangemeld nadat alle geregistreerde KISS-therapeuten hiervoor waren benaderd. Vermelding in dit register is slechts mogelijk indien specifieke cursussen bij de EWMM zijn gevolgd. Het betreft de basis KISS-cursus (2 dagen) en een terugkomdag.

Dataverzameling

De data werden verzameld met behulp van een speciaal voor dit onderzoek ontwikkelde vragenlijst (KISS-questionnaire). Voor de volledige inhoud hiervan verwijzen we naar: www.ewmm.net (onder 'onderzoek'). Deze questionnaire kan als meetinstrument worden gezien. Aan de ontwikkeling ervan hebben naast collega manueel therapeuten ook een kinderfysiotherapeut, een kinderarts, een verloskundige en een CB-arts meegewerkt.

Nadat de concepten van alle documenten gereed waren, zijn voor een try-out-sessie at random tien van de tachtig collega's geselecteerd. Ieder ontvingen vijf sets formulieren. Geactualiseerde documenten konden door de deelnemende manueel therapeuten worden gedownload.

De collega's hebben het werken met deze formulieren in hun behandeling van zuigelingen geïntegreerd. Hierbij liepen ze tegen een aantal moeilijkheden aan die aan ons zijn teruggekoppeld. Naar aanleiding van deze feedback is de questionnaire bijgesteld. De belangrijkste basis voor de inhoud van de questionnaire werd gevormd door de data die Biedermann, Sacher en Koch (2,5,6) verzamelden. De definitieve vragenlijst bestaat uit vier onderdelen:

Voor de behandeling:

- 1 oudergedeelte (30 vragen), de feitelijke anamnese die globaal te verdelen is in vier periodes:
 - a algemeen gedeelte
 - b prepartum
 - c peripartum
 - d postpartum

2 therapeutgedeelte (11 vragen), de inspectie en het onderzoek

Na de behandeling

3 oudergedeelte (6 vragen), de evaluatie van het behandelresultaat vanuit het perspectief van de ouders

4 therapeutgedeelte (10 vragen), de behandelevaluatie door de manueel therapeut

Op het formulier kan op minimaal 64 en maximaal 161 items worden gescoord. Niet ieder symptoom hoeft immers bij elke zuigeling aanwezig te zijn. Afwezigheid van een symptoom is dus een negatieve score ten aanzien de frequentie van dat symptoom. De vragen kennen in de meeste gevallen een dichotome (ja/nee) antwoordmogelijkheid. Verder wordt tweemaal de mogelijkheid geboden om een VAS-score in te vullen. Ook wordt bij twee vragen de ruimte gegeven om een antwoord tekstueel toe te lichten. Er zijn twee meetmomenten: voor aanvang van de behandeling en na afsluiting van de behandelserie.

Zowel de therapeuten als de ouders zijn schriftelijk geïnstrueerd via een handleiding. In de try-out is getest of de handleiding voor ouders problemen gaf bij het invullen. Aan de hand van de feedback van deze try-out is de definitieve handleiding ontwikkeld.

De ouders en deelnemende therapeuten stuurden separaat de gegevens op naar een antwoordnummer. De kosten werden zo gedragen door de onderzoekers om zo deelname laagdrempelig te houden. Elke therapeut mocht een ongelimiteerd aantal vragenlijsten insturen. Gedurende de duur van het onderzoek wordt met nieuwsbrieven contact gehouden met de deelnemende collega's.

Statistische analyse

Voor analyse van de gegevens komen alleen geheel ingevulde en complete vragenlijsten in aanmerking. Er zullen vooral frequentieanalyses worden gemaakt. Verder wordt getracht prognostische variabelen over het ontstaan van KISS af te leiden. Ook wordt gekeken naar de logistieke route die ouders met een zuigeling met mogelijk KISS afleggen alvorens ze bij een geregistreerde KISS-therapeut terechtkomen. De vraag hierbij is of het KISS-register voldoet in het vinden van een gekwalificeerde therapeut.

Bovendien is het belangrijk om zicht te krijgen op de anamnesticke variabelen die de aanwezigheid van een hoogcervicale functiestoornis op een betrouwbare manier inzichtelijk maken. Deze variabelen zijn nodig voor ons vervolgonderzoek. Dit laatste geldt eveneens voor de diagnostische tests en de gebruikte therapeutische technieken. De statistische verwerking zal gebeuren met behulp van het softwareprogramma SPSS.

Respons

Over de respons zijn we tot op heden zeer tevreden! De daarmee verzamelde data kunnen van dienst zijn voor het design van de toekomstige RCT. Terwijl het huidige



beschrijvende onderzoek loopt, is onze blik al gevestigd op de toekomst: de eerste voorbereidingen voor een RCT zijn reeds getroffen.

Tijdpad

In de loop van 2008 zullen onze conclusies uit het huidige onderzoek worden gepubliceerd, waarna de opstart van een RCT kan plaatsvinden. De doelstelling van deze RCT is het kunnen doen van een verantwoorde uitspraak over de effectiviteit van de manueeltherapeutische interventie bij de asymmetrische zuigeling met een (hoog)cervicale functiestoornis. Daarnaast is het ons doel om vanuit zowel de RCT als ons lopende onderzoek aan te tonen dat de manueeltherapeutische behandeling van de neonat risicoloos is mits uitgevoerd door bewaarde en bevoegde therapeuten.

Discussie

In het review van Brand et al (8) wordt een fataal verlopen kinderfysiotherapeutische behandeling in Duitsland (1) abusievelijk als een manueeltherapeutische interventie beoordeeld. De betreffende Vojta-therapeute was op geen enkele wijze manueeltherapeutisch geschoold. Ze manipuleerde langer dan tien minuten een zuigeling in een eindstandige rotatie waarbij de moeder het kind moest fixeren. Dit had tot gevolg dat er in het hoogcervicale bereik rupturen in slagaders optraden, met de dood als gevolg. De technieken die deze Vojta-therapeute gebruikte, waren bovendien door haar eigen beroepsvereniging afgeraden en zijn om veiligheidsredenen nooit goedgekeurd aan Nederlandse opleidingen voor manuele therapie (1).

Ook bij twee gevallen van apneu bij zuigelingen is er sprake van een misinterpretatie. Twee kinderen werden verwezen naar de Isala Klinieken in Zwolle. Daar bleken de apneus een complicatie te zijn van een andere therapievorm dan manuele therapie. Onder normale fysiologische omstandigheden kan een korte apnoe overigens een functionele vegetatieve reactie zijn. Dat hebben Koch (6) uitgebreid beschreven. Ondanks het feit dat Brand en collega's aan dit artikel refereren, veronderstellen de auteurs echter dat een apneu per definitie een pathologische reactie is. Daarbij gaan ze geheel voorbij aan de bevindingen van Koch en collega's.

Brand en zijn collega's halen nog twee Deense chiropraxiestudies aan (1). Chiropraxie kan in deze echter niet met manuele therapie worden vergeleken omdat andere behandeltechnieken worden gebruikt. Het is verder bekend uit eerdere studies (1) dat colic pain of huilgedrag geen betrouwbare variabelen zijn ten aanzien van het al dan niet bestaan van een hoogcervicale functiestoornis.

Los van deze schijnbare complicaties kunnen in de literatuur geen bewijzen worden gevonden voor complicaties als gevolg van een manueeltherapeutische interventie, terwijl EWMM-leden in Europa al meer dan vijftigduizend zuigelingen hebben behandeld.

In Nederland zijn in 2006 6.418 zuigelingen door geregistreerde KISS-therapeuten behandeld (bron: registerdatabase EWMM Nederland). Bij een incidentie van 19.000 (niveau 2006) asymmetrische zuigelingen per jaar (Van Vlimmeren) is dat ruim 30% van het aantal zuigelingen bij wie een voorkeurshouding bestaat. In Duitsland ligt het aantal behandelingen bij de vijf ons persoonlijk bekende artsen manuele geneeskunde (Biedermann, Koch, Halfmann, Göhmann en Sacher) met 15.000 per jaar aanzienlijk hoger.

Met het oog op de verdere wetenschappelijke onderbouwing van KISS dienen we echter terdege te beseffen dat wetenschapsvinding met behulp van het alom geaccepteerde dubbelblind placebo-onderzoek slechts een beperkte reikwijdte heeft. Sterker nog, gebruikmaken van externe evidentie 'moderner Art' is een modus om ons vak bij te sturen. Bij overaccentuering van external evidence blijven nieuwe behandelmethoden vaak onontgonnen omdat ze bij voorbaat worden afgeschoten. Binnen evidence based practice is immers, naast external evidence, in gelijke mate ruimte voor patient values en clinical expertise.

Conclusie

Manueeltherapeutische behandeling van zuigelingen kent in de literatuur geen aantoonbare complicaties en moet voorsnog als risicoloos worden beschouwd. KISS is daarom minder controversieel als door veel tegenstanders wordt verondersteld. Deze tegenstanders vertegenwoordigen vaak domeinvreemde disciplines die conclusies hebben geformuleerd die ze van toepassing hebben verklaard op de manuele therapie, terwijl de bronnen hiervoor behandelcomplicaties binnen de kinderfysiotherapie en chiropraxie zijn.

Het doen van uitspraken en het formuleren van conclusies over zaken die betrekking hebben op lacunes in het eigen kennisgebied is noch collegiaal noch professioneel. De auteurs van de review van Brand zijn geen van allen manueeltherapeutisch geschoold, niet in praktische en niet in theoretische zin.

Er is geen wetenschappelijk bewijs op basis van externe evidentie voor de effectiviteit van de therapeutische behandeling van de zuigeling met een hoogcervicale functiestoornis. Er is echter ook geen bewijs van afwezigheid van effect of ongewenste complicaties en nevenwerkingen. Overaccentuering van externe evidentie is niet overeenkomstig de uitgangspunten van EBCP.

Het feit dat de beroepsorganisatie voor Nederlandse kinderfysiotherapeuten heeft meegewerkt aan de totstandkoming van de Consensus Asymmetrische Zuigeling in 2003, getuigt van een professionele houding. De consensus houdt een wederzijdse erkenning in van de specifieke kennis en vaardigheden van de kinderfysiotherapeut en manueel therapeut, waarbij de manueel therapeut wordt beschouwd als de specialist van de hoogcervicale regio. Herhaaldelijk heeft de EWMM geprobeerd om samenwerking te zoeken met kinderfysiotherapeuten die binnen Nederland als prominent worden beschouwd binnen hun

domein om inhoudelijk een vervolg te kunnen geven aan de Consensus Asymmetrische Zuigeling. De benaderde prominente kinderfysiotherapeuten hebben echter aangegeven dat er van hun zijde geen behoefte bestaat tot gezamenlijke uitdieping van de materie.

Uit een enquête die onlangs onder geregistreeerde KISS-therapeuten is gehouden (meerkeuzevragen en ruimte voor opmerkingen), is een beeld te schetsen van de situatie rond de tandenvorming kinderfysiotherapeut-manueel therapeut in het licht van KISS. Voor de enquête zijn 260 collega's benaderd waarvan er 159 hebben gereageerd. Dat brengt de respons op ruim 62%.

Ondanks de negatieve publicaties van onder meer Brand en zijn collega's en de spin off van artikelen die daarop in de media verschenen, is slechts bij 6% van de KISS-therapeuten sprake van verslechterde samenwerking met een collega kinderfysiotherapeut. Bij 52% is daarentegen de samenwerking met de kinderfysiotherapeut aanzienlijk verbeterd. In totaal werkt 74% van de KISS-therapeuten samen met een of meer kinderfysiotherapeuten (tandenvorming) (bron: EWMM-enquête Inventarisatie Tandenvorming, maart t/m mei 2007).

Het is bemoedigend te constateren dat de recente nega-

tieve publicaties over KISS geen invloed hebben gehad op de ontstane samenwerkingsverbanden (tandenvorming) tussen kinderfysiotherapeuten en manueel therapeuten. Mede als gevolg van de invoering van de consensus is juist het tegendeel het geval.

Het KISS-concept verdient naar onze mening een prominente plaats in het zorgproces rondom de neonat. De EWMM ziet het als een van haar kerntaken hieraan een bijdrage te leveren. Dat kan niet anders dan door aan te tonen dat er evidence is voor de effectiviteit van de manueeltherapeutische behandeling van de asymmetrische zuigeling met een hoogcervicale functiestoornis en de relatie met plagiocefalie. De vraag is nog hoe de opzet van het onderzoek moet zijn. Zeer recent heeft het WCF dr. Rob de Bie gevraagd ons te helpen bij het ontwerpen van een design voor ons komende onderzoek. We zijn het WCF zeer erkentelijk voor deze beslissing. Een standaard-RCT zou immers kunnen leiden tot ethische bezwaren. Het is een gewetensvraag of je wilsombekwamen een behandeling wilt onthouden. Anderzijds zijn er veel zuigelingen die volgens ons een indicatie hebben voor manuele therapie maar de behandeling niet krijgen.

Literatuur

- 1 Crombag H, Smits-Engelsman B. Het ontwikkelen van een rodevlaggenlijst als hulpmiddel bij de kinderfysiotherapeutische besluitvorming in de directe toeganke-lijkheid kinderfysiotherapie. Ned T Kinderfys 2007;maart.
- 2 Sacher R. Geburtstrauma und (hals)wirbelsäule. Man Medizin 2003;1:9-21.
- 3 Biedermann H. KISS kinder. Stuttgart: Enke Verlag, 1996:31.
- 4 Brand PLP, Offringa M. Kanttekeningen bij het grote kneden. AMC Magazine 2005; juni:6-8.
- 5 Biederman H et al. Manual Therapy in Children. London: Churchill Livingstone, 2004: 285-300.
- 6 Koch LE, Koch H, Graumann-Brunt S, Stolle D, Ramirez JM, Saternus KS. Heart rate changes in response to mild mechanical irritation of the high cervical spinal cord region in infants. Forensic Science Int 2002;128(3):168-76.
- 7 Biedermann H. Manual therapy in children: proposals for an etiologic model. J Manipulative Physiol Ther 2005;28:211.e1-211.e15.
- 8 Brand PLP et al. Systematisch literatuuronderzoek naar de effecten van behandeling bij zuigelingen met kopgewrichteninvloed bij stringen in de symmetrie (KISS-syndroom). Ned Tijdschr Geneesk 2005;149:703-7.
- 9 Engelbert RH, Vlimmeren LA van, Adrichem LN, Helders PJ. Abstract NVFK-congres 2004 .
- 10 Vlimmeren LA van, PJM Helders, Adrichem LNA van. Torticollis and plagiocephaly in infancy: Therapeutic strategies. Pediatric Rehabilitation 2006;9(1):40-46.
- 11 In press.
- 12 Hummel et al. Impacting infant head shapes. Advances in Neonatal Care 2005;5(6):329-40
- 13 Fish D. Clinical evaluation processes and procedures for the orthotic treatment of infants with deformational plagiocephalie. JPO 2004;16(4):S24-S27.
- 14 St. John et al. Anthropometric analysis of mandibular asymmetry in infants with deformational posterior plagiocephalie. J Oral Maxillofac Surg 2002;60:873-877.
- 15 Robson et al. Craniofacial, temporal bone and audiol-ogic abnormalities the spectrum of hemifacial micro- somia. Arch Otolaryngol Head Neck Surgery 2001;127(3):265-271.
- 16 Gupta et al. Ophthalmologic findings in patients with nonsynostotic plagiocephalie. J Craniofacial Surgery 2003;14(4):529-532.
- 17 Miller et al. Long-term developmental outcomes in patients with deformational plagiocephalie. Pediatrics 2000;105(2):E26.
- 18 Panchal et al. Neurodevelopment in children with single-suture craniosynostosis and plagiocephalie without synostosis. Plast Reconstr Surg 2001;108(6):1492-8.
- 19 Slabbers G. Aanbevelingsbrief voor verwijzers. Juli 2006 www.ewmm.net.
- 20 Jacobi G, Riebert Th, Kieslich M, Bohl J. Todesfall während der Physiotherapie nach Vojta. Zeitschrift für Physiotherapie 2001;573-576.
- 21 Oostendorp RAB. Functionele Vertebrobasillaire Insufficiëntie. Diss. 1988.
- 22 Olafsdottir E, Forshei S, Fluge G et al. Randomised controlled trial of infantile colic treated with chiroprac- tic spinal manipulation. Arch Dis Child 2001;84:138-141.
- 23 Biederman H et al. Manual Therapy in Children. London: Churchill Livingstone, 2004:285-300.



Systematisch literatuuronderzoek naar de effecten van behandeling bij zuigelingen met 'kopgewrichteninvloed bij storingen in de symmetrie' ('KISS-syndroom')

03-06-2005

Het artikel van Brand et al. ([2005:703-7](#)) toont de noodzaak aan van wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van manuele therapie bij zuigelingen met een hoogcervicale functiestoornis (KISS-syndroom). Dit artikel maakt mede duidelijk hoe lastig het is om een dubbelblind effect-onderzoek over dit onderwerp op te zetten. Toch is een dergelijk onderzoek ook volgens ons nodig teneinde evidence te verkrijgen over deze functiestoornis en de behandeling ervan in brede medische kring geaccepteerd te krijgen.

Echter, ook in de geneeskunde is er kennelijk een communis opinio over het uitvoeren van behandelingen waarvoor wetenschappelijk bewijs ontbreekt, maar waarbij er geen twijfels zijn over de effectiviteit en de veiligheid. Wij stellen dat behandeling van een dwangstand of voorkeurspositie van het caput vanuit 'opinion-based evidence' geen probleem hoeft te zijn. De in het artikel aangevoerde argumenten tegen deze stelling zijn onzes inziens niet valide en niet van een kwaliteit die wij van een wetenschappelijke benadering van deze probleemstelling zouden mogen verwachten.

In de aangehaalde effectonderzoeken worden de effectparameters 'hуilen' en 'koliek' gemeld. Dit zijn echter specifieke parameters, die een directe relevantie met het KISS-syndroom ontberen.¹ Ook hebben de in aangehaalde onderzoeken gemelde interventies weinig gemeen met de manuele therapie bij de zuigeling zoals die in Nederland gebruikelijk is en door ons wordt gedoceerd.

Iedere in Nederland werkzame manueel therapeut dient geregistreerd te zijn in het register van de Nederlandse Vereniging voor Manuele Therapie (NVMT). De European Workgroup for Manual Medicine (EWMM) geeft uitsluitend geregistreerde manueel therapeuten de mogelijkheid zich aanvullend te scholen in de manuele therapie van het KISS/KIDD-syndroom.

Na publicatie van het proefschrift van Oostendorp in 1988 worden rotatiemanipulaties niet meer gedoceerd in Nederland.² In de door Brand et al. gerefereerde casuïstiek ging het om rotatiemanipulaties die uitgevoerd waren door chiropractoren of door mensen die geen geregistreerde opleiding manuele therapie gevolgd hadden. In Nederland worden dus geen

rotatiemanipulaties meer uitgevoerd bij volwassenen en in de behandeling van het KISS/KIDD-syndroom worden ook géén rotatiemanipulaties uitgevoerd dan wel gedoceerd. De bij zuigelingen toegepaste techniek is een mobilisatie en geen manipulatie. Deze wordt uitgevoerd in lateroflexierichting, zonder dat er enige belasting van de A. vertebralis kan optreden.

Door leden van de EWMM zijn tot dusver meer dan 40.000 kinderen behandeld zonder één complicatie.

Voorzichtige extrapolatie van de positieve effecten van manuele therapie op specifieke nek- en rugklachten bij volwassenen die de laatste jaren door diverse onderzoekers zijn gemeld, geeft hoop voor de categorie oudere kinderen met functiestoornissen in de wervelkolom. Het is zinloos deze functiestoornissen bij deze groep kinderen nog langer te ontkennen, terwijl diezelfde functiestoornissen bij volwassenen goed te behandelen zijn met manuele therapie. Door deze ontkenning verandert de kliniek overigens niet.

Er is dus geen valide argument om de hoogcervicale mobilisatie van een zuigeling dan wel ouder kind, door een in het KISS-syndroom geschoolde manueel therapeut te ontraden. Gezien de gebruikte techniek en de zeer geringe amplitude van de impuls spreken wij hier immers bewust van een mobilisatie en niet van een manipulatie.

Ontraden van een manueel-therapeutische interventie wegens een vermeend risico van spinale manipulatie is onjuist. In een recent uitgevoerde meta-analyse bij volwassenen spreekt men van een risico op geringe tot ernstige complicaties van 1:40.000 tot 1:1.000.000. Het reële risico op geringe tot ernstige complicaties bij NSAID-gebruik (1:1000) stuurt deze discussie in het voordeel van de manueel-therapeutische behandeling.³

Tot slot moet over de gerefereerde ziektegeschiedenis met fatale afloop⁴ nog gemeld worden dat de Vojta-methode een neurologische behandelmethode is zonder enige connectie met chiropraxie of manuele therapie. Bij deze methode wordt immers gebruikgemaakt van inhiberende reflexen en niet van manipulaties. Dit aangehaalde geval mist dus elke relevantie voor zowel manuele therapie als Vojta-therapie. De bewuste therapeut had geen manueel-therapeutische of chiropractische scholing. Het aanhalen van dit onderzoek in het artikel van Brand et al. is derhalve naar ons idee geen gelukkige keuze geweest en zeker geen argument om onze mobiliserende behandeltechniek te ontraden.

Conclusie: er is geen valide argument om manueel-therapeutische behandeling van zuigelingen met een cervicale functiestoornis te ontraden. Sterker nog, de manueel-therapeutische benadering is de enige therapeutische benadering op stoornisniveau van deze categorie zuigelingen en kinderen. Onderbouwing van deze behandelmethode door middel van nader wetenschappelijk onderzoek is echter gewenst. De EWMM kan in dit streven niet zonder de steun van de medisch-wetenschappelijk discipline.

Naar onze mening hebben Brand et al. de manuele therapie bij kinderen in een verkeerde context geplaatst.

Literatuur

1. Biedermann H. Manual therapy in children. Londen: Churchill Livingstone; 2004.
2. Oostendorp RAB. Functionele vertebrobasilaire insufficiëntie: onderzoek en behandeling in de fysiotherapie &proefschrift]. Nijmegen; Katholieke Universiteit Nijmegen: 1988.
3. Verhagen AP. Effectiviteit van manuele therapie; state of the art. Nederlands Tijdschrift voor Fysiotherapie 2002;112:86-9.
4. Jacobi G, Riepert T, Kieslich M, Bohl J. Über einen Todesfall während der Physiotherapie nach Vojta bei einem 3 Monate alten Säugling. Fallbeschreibung und Bemerkungen zur Manualtherapie bei Kindern. Klin Pädiatr 2001;213:76-85.

E. Saedt , B. van der Woude en P. Theunissen,
Ravenstein, april 2005

Onderschrift

03-06-2005

Het verheugt ons dat ook de manueel-therapeutische beroepsgroep van mening is dat gerandomiseerd effectonderzoek nodig zal zijn om de eventuele effecten van manueel-therapeutische behandeling van zuigelingen met verschijnselen van het KISS-syndroom te documenteren. Uit onze systematische literatuurstudie blijkt dat dergelijk onderzoek nu niet voorhanden is.¹ Saedt et al. zijn echter van mening dat wij daarbij onvoldoende wetenschappelijk te werk zijn gegaan, hetgeen wij bestrijden. Wij hebben immers de internationaal geaccepteerde Cochrane-richtlijnen gevolgd.

Wij hebben uitvoerig gezocht naar studies die het effect van behandeling bij het KISS-syndroom onderzoeken, maar wij hebben deze niet kunnen vinden. Zowel in de folders van de EWMM zelf, als in het door de briefschrijvers

aangehaalde boek van Biedermann wordt excessief huilen als presenterende klacht van het KISS-syndroom genoemd. Dit sluit aan bij onze praktijkervaring, die laat zien dat excessief huilende baby's, al dan niet met een asymmetrische lichaamshouding, regelmatig worden behandeld door chiropractoren of manueel therapeuten. Het geeft ook aan dat er blijkbaar geen communis opinio bestaat over de criteria voor de diagnose 'KISS-syndroom', hetgeen elke vorm van wetenschappelijke analyse van behandeling van dit 'syndroom' hindert.

Het is goed mogelijk dat de door de EWMM gedoeerde wervelmanipulaties niet vergelijkbaar zijn met de manipulaties die door chiropractoren worden uitgevoerd en het is eveneens verheugend dat de EWMM-leden geen complicaties van hun behandeling bij zuigelingen hebben gezien, maar dat rechtvaardigt de behandeling als zodanig nog niet. De effectiviteit van de behandeling is immers niet onderzocht, laat staan aangetoond. Ook is geen wetenschappelijk geaccepteerd theoretisch construct bekend dat klachten, beloop en succes van interventie voorspelt.

Zoals Renckens reeds meldde, zijn de studies die een positief effect lieten zien van manuele therapie bij schouder- en nekklachten bij volwassenen van kritische kanttekeningen voorzien. Met name het gebrek aan blinding en het gebrek aan een placebobehandeling zijn zwakke punten aan de gerapporteerde studies. Hoewel het inderdaad lastig is om dergelijk onderzoek placebogecontroleerd en dubbelblind op te zetten is het zeker niet onmogelijk.¹

Saedt et al. wijzen er terecht op dat Vojta-therapie een andere vorm van therapie is dan de wervelmanipulaties die door manueel therapeuten bij het KISS-syndroom worden uitgevoerd. Toch zijn ook bij deze laatste vorm van therapie potentieel gevaarlijke bijwerkingen, zoals reflectoire apneu, in ongeveer 20% van de gevallen gezien.² Het is opmerkelijk dat deze bijwerking in de 40.000 in Nederland uitgevoerde behandelingen nooit zou zijn gezien: dit wekt de suggestie dat er wellicht niet naar gekeken is.

Wij staan nog steeds achter onze conclusie dat manuele therapie bij zuigelingen met verschijnselen van het KISS-syndroom moet worden ontraden zolang er geen wetenschappelijk bewijs voor effectiviteit en veiligheid van deze therapievorm voorhanden is. Wij hebben niet de indruk dat wij daarmee manuele therapie bij kinderen in een verkeerde context hebben geplaatst, zoals de briefschrijvers suggereren. Wij hebben slechts laten zien dat

effectonderzoek ontbreekt en dat risico's van manuele therapie niet denkbeeldig zijn.

Literatuur

1. Olafsdottir E, Forshei S, Fluge G, Markestad T. Randomised controlled trial of infantile colic treated with chiropractic spinal manipulation. *Arch Dis Child* 2001;84:138-41.
2. Koch LE, Biedermann H, Saternus KS. High cervical stress and apnoea. *Forensic Sci Int* 1998;97:1-9.

P.L.P. Brand , R.H.H. Engelbert , P.J.M. Helders en M. Offringa
Zwolle, april 2005