

Scheelzien...

bekeken vanuit een andere hoek



Onderzoek naar de effectiviteit van een osteopathische interventie bij kinderen lijdend aan convergent / divergent strabismus

Auteurs: **E.J. ten Ham**
G.A.M. van der Heijden
A.W. Isaak

Promotor: **R.K. Muts D.O.**

Enkelblind
gerandomiseerde
prospectieve pilotstudy
met gebruik van
controlegroep

*Thesis voorgedragen ter verkrijging van de titel
Diploma in de Osteopathie (D.O.)*

- januari 2004 -

© 2004 E.J. ten Ham
G.A.M. van der Heijden
A.W. Isaak

Behoudens uitzonderingen door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van de rechthebbende(n) op het auteursrecht niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op de gehele of gedeeltelijke bewerking.

Save exeptions stated by the law no part of this publication may be reproduced in any form, by print, photoprint, microfilm or other means, included a complete or partial transcription, without the prior written permission of the authors.

Eerste druk: januari 2004.

Titel: 'Scheelzien... bekeken vanuit een andere hoek.' Onderzoek naar de effectiviteit van een osteopathische interventie bij kinderen lijdend aan convergent / divergent strabismus.

Auteurs: E.J. ten Ham, G.A.M. van der Heijden, A.W. Isaak

Promotor: R.K. Muts, osteopaat D.O.

SAMENVATTING

In dit rapport brengen we verslag uit van ons onderzoek naar de effectiviteit van een osteopathische interventie bij kinderen lijdend aan convergent / divergent strabismus. Het hiervoor gebruikte onderzoeksmodel was dat van een enkelblind gerandomiseerde prospectieve pilotstudy met gebruik van een controlegroep.

Na een voorbereidende fase waarin het opzetten van ons onderzoeksprotocol en het verkrijgen van de benodigde goedkeuring door de M.E.T.C. (Medisch Ethische Toetsings Commissie) van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven centraal stonden, zijn wij in januari 2002 gestart met de uitvoering van ons onderzoek.

De looptijd van ons onderzoek bedroeg een jaar. In dit jaar werden door de orthoptisten van de polikliniek oogheelkunde van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven 36 kinderen ingesloten voor deelname aan ons onderzoek.

Deze groep werd at random verdeeld over vier testgroepen. Eén controlegroep (T0) en drie behandelgroepen. Te weten: een groep waarbij één enkele osteopathische techniek werd toegepast (T1), een groep waarbij een osteopathische deelbehandeling werd gegeven (T2) en een groep waarbij een osteopathische totaalbehandeling werd gegeven (T3).

Het doel van deze onderzoeksopzet was driedelig. Ten eerste was het de bedoeling om te onderzoeken of osteopathie een complementaire rol kan vervullen bij de behandeling van convergent / divergent strabismus. Ten tweede zochten wij een antwoord op de vraag of de toegepaste osteopathische interventie een invloed kan hebben op de onderzoeksresultaten bij een onderzoek volgens de zogenaamde black-boxmethode. Aangezien de osteopathie een manuele geneeskunde is, gebaseerd op een holistisch concept, leek het ons wenselijk om in geval van een onderzoek volgens de black-boxmethode een osteopathische totaalbehandeling als interventie te geven. Dit in tegenstelling tot de vele onderzoeken die reeds zijn gedaan volgens de zogenaamde randomized fundamental clinical trials. Ten derde was een doel van deze pilotstudy het testen van de door ons opgestelde onderzoeks- en behandelprotocollen die later gebruikt zouden kunnen worden bij de uitvoering van zo'n totaal osteopathische benadering bij een onderzoek volgens de black-boxmethode.

Bij aanvang van het onderzoek werden de kinderen gemeten met behulp van de synoptofoor, een onderzoeksinstrument dat onder andere gebruikt kan worden voor het bepalen van de scheelzienshoek. In de daaropvolgende drie maanden

ondergingen de kinderen uit de groepen T1, T2 en T3 drie osteopathische interventies. Kinderen uit de controlegroep (T0) kregen in die periode geen osteopathische behandeling. Na afloop werden de kinderen opnieuw gemeten met behulp van de synoptofoor. De aan het einde van ons onderzoek verzamelde data werden vervolgens ter analyse overhandigd aan de statistiekgroep van de Technische Universiteit te Eindhoven, Faculteit Wiskunde en Informatica.

Na analyse met behulp van de zogenaamde variantie analyse (ANOVA) bleek het volgende:

- Er bleek een significant verschil te bestaan tussen de vier onderzoeksgroepen (T0, T1, T2 en T3). T0, T1 en T2 verschilden niet significant, T3 verschilde wel significant van de andere groepen.
- Bij de T3 groep had een gemiddelde vermindering van de scheelzienshoek van 4,1 graden plaatsgevonden. Met 95% zekerheid kan men zeggen dat de werkelijke vermindering tussen de 2,5 en 5,6 graden ligt.
- Bij metingen door middel van een synoptofoor blijken er geen significante verschillen te bestaan tussen orthoptisten onderling. Bij herhaling van metingen door één en dezelfde orthoptist blijkt de standaardafwijking kleiner dan 1 te zijn. Sommige kinderen bleken echter onmogelijk correct te meten te zijn.
- Er blijkt geen verschil te bestaan tussen de verschillende behandelaren. Dit wil zeggen dat hun effecten goed te vergelijken waren.

Als gevolg van deze uitkomsten kunnen wij onze nulhypothese:

'Een osteopathische interventie heeft geen effect op de oogstandafwijking bij kinderen tussen de 3 en 10 jaar lijdend aan convergent / divergent strabismus.'

met succes verwerpen.

Ook de vraag of het wenselijk is om bij een onderzoek volgens de black-boxmethode te werken met een interventie volgens de osteopathische totaalbehandeling kunnen wij nu bevestigend beantwoorden.

De door ons ontworpen onderzoeks- en behandelprotocollen bleken in de praktijk werkzaam en kunnen dus gebruikt worden bij wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van een osteopathische interventie.

Title: 'Squinting... viewed from a different angle.' A study into the effectiveness of an osteopathic intervention on children with convergent / divergent strabismus.

Authors: E.J. ten Ham, G.A.M. van der Heijden, A.W. Isaak

Promotor: R.K. Muts, osteopaat D.O.

SUMMARY

In this report we present the results of our study into the effectiveness of an osteopathic intervention on children with convergent / divergent strabismus. The research model used for this purpose was from a single-blind, randomised, prospective pilot study using a control group.

Following a preparatory phase in which we focused on setting up our research protocol and obtaining the necessary approval through the M.E.T.C. (Medical Ethical Regulatory Committee) of the *Catharina-ziekenhuis* in Eindhoven, we started our study in January 2002.

The duration of our research was one year. In that year the orthoptists of the ophthalmology outpatients department of the *Catharina-ziekenhuis* in Eindhoven selected 36 children to take part in our study.

This group was divided at random into four test groups: a control group (T0), and three treatment groups consisting of a group in which a single osteopathic technique was applied (T1), a group in which a partial osteopathic treatment was given (T2) and a group in which a total osteopathic treatment was given (T3).

The objective of this research format was threefold. In the first place our objective was to investigate whether osteopathy could play a complementary role in the treatment of convergent / divergent strabismus. Secondly, we were looking for an answer to the question of whether the applied osteopathic intervention could influence the research results in the case of a study based on the so-called black-box method. As osteopathy is a manual therapeutic technique based on a holistic concept, we considered it desirable, in the case of a study using the black-box method, to give a complete osteopathic treatment as an intervention. This in contrast to the many studies that have already been conducted using the so-called randomised fundamental clinical trials method. The third objective of this pilot study was to test the research and treatment protocols that we had set up, which might then be used later on when applying a total osteopathic approach of this kind in a study based on the black-box method.

At the start of the study the children were measured with the help of a synoptophore, an examination instrument that can be used, among other things, for determining the angle of the squint. Over the subsequent three months the children in groups T1, T2 and T3 underwent three osteopathic interventions. Children from the control group (T0) received no osteopathic treatment in that period. At the end of the study the children were again measured with the aid of

the synoptophore. The body of data gathered at the end of our research was then passed on for analysis to the statistics group of the Eindhoven University of Technology, Faculty of Mathematics and Computer Science.

After analysis using the so-called variance analysis (ANOVA) method the following was found:

- A significant difference was found to exist among the four study groups (T0, T1, T2 and T3). T0, T1 and T2 showed no significant difference, but T3 differed significantly from the other groups.
- An average reduction of 4.1 degrees in the angle of the squint had taken place in group T3. There is a 95% certainty that the actual reduction is between 2.5 and 5.6 degrees.
- With measurements using a synoptophore, no significant differences were found between the orthoptists. On repeating the measurements the standard deviation proved to be less than 1. Some children, however, proved impossible to be measured correctly.
- No difference was found between the various people who were treating. This means that their effects were very comparable.

On the basis of these results, we can successfully reject our null hypothesis:

‘An osteopathic intervention has no effect on the eye position deviation in children aged between 3 and 10 who have convergent / divergent strabismus.’

We can now also give an affirmative answer to the question of whether it is desirable in a study using the black-box method to work with an intervention using a total osteopathic treatment.

The research and treatment protocols that we designed proved to work in practice and can therefore be used for scientific research into the effectiveness of an osteopathic intervention.

INHOUDSOPGAVE

Samenvatting	a,b
Summary	c,d
Inhoudsopgave	e,f
Voorwoord	1
Hoofdstuk 1 Inleiding	3
1.1 Onderzoeksaanleiding	3
1.2 Afbakening	4
1.3 Dit rapport	5
Hoofdstuk 2 Onderzoeksopzet	6
2.1 Inleiding	6
2.2 Onderzoeksmodel en methode	7
2.3 Rekrutering en beschrijving van de doelgroep	8
2.3.1 <i>Inclusie criteria</i>	8
2.3.2 <i>Exclusie criteria</i>	9
2.3.3 <i>Withdrawals en drop-outs</i>	9
2.4 Het onderzoek	9
2.4.1 <i>Inclusie</i>	10
2.4.2 <i>Informatie</i>	10
2.4.3 <i>Deelname</i>	10
2.4.4 <i>Verloop</i>	11
2.5 Meetinstrument, de synoptofoor	12
2.5.1 <i>Validiteit</i>	13
2.5.2 <i>Inter- en intra-testerbetrouwbaarheid</i>	13
2.6 Randomisering en tijd-as	14
2.7 De onderzoeks- en behandelprotocollen	15
2.7.1 <i>Behandelgroep T1</i>	16
2.7.2 <i>Behandelgroep T2</i>	17
2.7.3 <i>Behandelgroep T3</i>	18
2.8 Variabelen	20
2.9 Analyse	20
Hoofdstuk 3 Literatuurstudie	22
3.1 Waarom uitleg over osteopathie?	22
3.2 Wat is osteopathie?	22
3.3 Filosofie en principes	22
3.4 Onderzoek en behandeling	24
3.5 Historie	24
3.6 Strabismus	25

3.7	Vormen van strabismus	25
3.8	Een aantal begrippen	26
3.9	Oorzaken van strabismus	28
3.10	De amblyopie, het luie oog	32
3.11	Onderzoek van de patiënt	33
3.12	De behandeling	35
3.13	Relatie osteopathie en oogheelkunde	36
3.14	Samenvatting	37
Hoofdstuk 4 De Analyse		39
4.1	Inleiding	39
4.2	Withdrawals en drop-outs	39
4.3	De vergelijking T0, T1, T2, T3	39
4.3.1	<i>De eerste indruk</i>	39
4.3.2	<i>Variantie-analyse</i>	41
4.3.3	<i>De T3 groep</i>	43
4.3.4	<i>Verdeling waarden</i>	44
4.4	De groepen T1, T2 en T3	45
4.5	Power-analyse	47
4.6	Conclusies T0, T1, T2, T3	48
4.7	Inter- en intra-tester-betrouwbaarheidsonderzoek	48
4.7.1	<i>Inter-tester-betrouwbaarheidsonderzoek</i>	49
4.7.2	<i>Intra-tester-betrouwbaarheidsonderzoek</i>	50
4.8	Conclusies inter- en intra-tester-betrouwbaarheidsonderzoek	50
Hoofdstuk 5 Conclusie en discussie		51
5.1	Conclusie nulhypothese	51
5.2	Conclusie secundaire doelen	51
5.3	Meetinstrument	52
5.4	Osteopathie versus osteopaat	52
5.5	Voorstel tot vervolg onderzoek	52
5.6	Discussie	53
Nawoord		55
Overpeinzing		57
Literatuurlijst		58
Overzicht van bijlagen		64

Voorwoord

Osteopathie kent een steeds bredere maatschappelijke erkenning. Zo langzamerhand hebben zich in heel Nederland osteopaten gevestigd en de patiënten weten de weg naar een praktijk osteopathie steeds beter te vinden. Ruim 90% van de zorgverzekeraars vergoedt inmiddels in meer of mindere mate een osteopathische behandelsessie en ook huisartsen en specialisten raken steeds meer bekend met het vak osteopathie.

Binnen de osteopathie is er nog steeds veel discussie over welke richting de osteopathie als beroepsgroep in de toekomst dient te kiezen. Wetenschappelijke onderbouwing van het osteopathisch gedachtegoed is in deze discussie steeds weer een terugkerend onderwerp.

Er heerst binnen de beroepsgroep osteopathie naar onze mening de overtuiging dat de ‘wereld van de wetenschap’ maar beperkt toegankelijk is voor niet wetenschappelijk opgeleide behandelaars. Laat staan dat osteopaten geloven dat er medewerking zal worden verleend aan een wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van hun behandeling.

Wij hebben echter verstedd gestaan van de enorm bereidwillige, maar vooral ook enthousiaste medewerking die wij, juist vanuit deze ‘wetenschappelijke wereld’ mochten ontvangen!

Ook ons voorwoord zal een opsomming van namen zijn. Namen van personen die wij graag zeer hartelijk willen bedanken voor hun inzet, enthousiasme, stimulerende begeleiding en vooral het vaak volkomen belangeloos beschikbaar stellen van hun tijd. Wij kiezen er bewust voor om al deze mensen met naam te vermelden, omdat wij zonder hun hulp dit rapport waarschijnlijk nooit hadden kunnen schrijven. Niet alleen zorgden zij ervoor dat ons onderzoek wetenschappelijk en statistisch juist werd opgezet, maar vooral gaven zij ons inzicht in, en maakten zij ons enthousiast voor het doen van wetenschappelijk onderzoek.

Het eerste woord van dank gaat echter uit naar alle kinderen die aan het onderzoek hebben deelgenomen. Het onderzoek is gedaan ten behoeve van hen en zonder hen zou dit onderzoek nooit hebben plaatsgevonden. Vanzelfsprekend bedanken wij ook hun ouders / begeleiders.

In het voorbereidingstraject waarin methodologie en statistiek centraal stonden waren ons zeer tot hulp: Jan Cabri, Ymte Groeneveld, Fred Heemstra, Jo Hermans, René van Rijsselt en Jack Wijnen.

Voor het uitwerken van het oogheeskundig gedeelte en de feitelijke opzet van het praktisch gedeelte van ons onderzoek zijn wij zeer erkentelijk voor de goede samenwerking met de medewerkers van de polikliniek oogheeskunde van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven. Vooral hun enthousiasme en belangeloze inzet waren voor ons, zeker in de trage beginfase, een grote motor achter ons doorzettingsvermogen. Dit zijn: Eva Beems, oogarts, Karin van Lierop-Menagie, Ingrid van der Smitte-Chün en Elly van Rooijen-Troost, orthoptisten. Heel erg veel dank!

Voor zijn kritische blik op onze vorderingen en het beoordelen van onze protocollen, dank aan onze promotor Rob Muts. Hij was kritisch, hield ons wakker en was mede daardoor één van de redenen waardoor wij niet alleen dit rapport konden schrijven, maar waardoor wij bovendien een geslaagd wetenschappelijk onderzoek hebben kunnen voltooien.

Dank aan alle leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven voor hun kritische, sturende, maar vooral ook stimulerende invloed.

Voor hun vakinhoudelijke bijdrage bedanken wij tevens de volgende osteopaten: Etien Cloet, Piet Dijs, Max Girardin en Frits Pronk.

Een woord van dank gaat bovendien uit naar Allesandro di Bucchianico voor zijn bijna boeddhistische benadering van de statistiek en zijn inspirerende begeleiding bij de verwerking van onze data en het tot stand komen van hoofdstuk 4 van ons rapport.

Verderop in dit rapport zal een lijst met een uitgebreidere naamsvermelding als bijlage (zie bijlage: 26) te vinden zijn. Wij hebben deze bijlage opgenomen omdat hieruit duidelijk zal blijken dat een goede samenwerking met de diverse wetenschappelijke instanties wel degelijk mogelijk is.

Natuurlijk bedanken wij onze partners, kinderen en familie voor het geduld en de ondersteuning die nu eenmaal onontbeerlijk zijn voor een osteopaat betrokken bij een wetenschappelijk onderzoek. Ook aan alle anderen die op wat voor manier dan ook betrokken waren bij het tot stand komen van dit rapport een woord van dank.

Tenslotte:

Ieder heeft zijn eigen levenswandel en in de bijna vijf jaren die er voor het tot stand komen van dit rapport nodig waren kon er natuurlijk het nodige veranderen. Zo besloot één van de onderzoekers een jaar voor de verdediging van onze thesis de osteopathie naar het mooie caraïbische gebied te brengen en zich te vestigen op Aruba. Het is daarom dat wij als laatste de heer Bill Gates willen bedanken voor de mogelijkheden die hij schiep. Ondanks een aantal bliksembezoekjes aan Nederland, hadden wij dit rapport zonder internet, e-mail, MSN en zelfs MSN-audio, nooit kunnen voltooien.

Maarsse
St. Oedenrode
Oranjestad, Aruba

Evert Jan ten Ham
Gery van der Heijden
Ton Isaak

- 23 November 2003 -

HOOFDSTUK 1 INLEIDING

Het lijkt misschien verwarrend dat in dit rapport de termen oogstandafwijking en scheelzienshoek door elkaar gebruikt worden. In de voorbereidingsfase van ons onderzoek werd vooral gesproken over de oogstandafwijking in het algemeen. Later tijdens de meer praktische invulling van dit onderzoek werd meer gesproken over één specifieke oogstandafwijking namelijk de scheelzienshoek. Daar waar in dit rapport gesproken wordt over zaken die de algemene onderzoeksopzet betreffen zal oogstandafwijking worden gebruikt. Daar waar het gaat over de meer praktische uitvoering van ons onderzoek zal worden gesproken over scheelzienshoek.

1.1 Onderzoeksaanleiding

De eerste en meest duidelijke aanleiding voor het doen van dit onderzoek was voor ons het feit dat dit één van de voorwaarden is voor het verkrijgen van de titel osteopaat D.O. Sinds jaren voeren wij alle drie een voltijd praktijk voor osteopathie, echter zonder de titel D.O. Het uitstel van de uitvoering van ons eindwerk bleef toch een beetje aan ons knagen.

Discussies binnen de beroepsgroep over de noodzaak van wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van de osteopathie bleven onze aandacht trekken. De vele onderzoeken naar het effect van slechts één enkele osteopathische handvatting of techniek bleven ons maar het gevoel geven dat hiermee weliswaar een wetenschappelijk onderzoek gedaan werd, maar dat daarmee geen recht werd gedaan aan het osteopathisch totaal concept. Een ander punt van aandacht was het opstellen van een goed thesisvoorstel. Bij het opstellen van een goed thesisvoorstel werden wij duidelijk belemmerd door een gebrek aan inzicht in de methodologie en statistiek.

Het onderzoeksrapport van Gijsbrechts¹ gaf in ons proces een duidelijke wending. Het werd ons langzaam duidelijk dat wij niet alleen een wetenschappelijk onderzoek wilden gaan doen, maar we kregen ook steeds meer zicht op hoe we dat wilden gaan doen.

Een eerste aanleiding tot het doen van ons onderzoek was dan ook dat wij een proeve van bekwaamheid wilden afleggen in het doen van wetenschappelijk onderzoek in het kader van het verkrijgen van de titel D.O.

Eén van de onderzoekers, Gery van der Heijden, had reeds goede contacten met medewerkers van de polikliniek oogheelkunde van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven en het lag voor de hand dat wij ons onderwerp dan ook zouden zoeken op het oogheelkundig vlak.

In onze dagelijkse praktijk zagen wij regelmatig kinderen met strabismus. Soms was het scheelzien de hoofdreden van consultatie, maar soms kwam het kind voor een andere reden ter behandeling. In beide gevallen bleek dat kinderen met strabismus vaak goed reageerden op een osteopathische behandeling. Dit betekent dat de scheelzienshoek doorgaans leek te verbeteren. Al vrij snel stelden wij daarom als doel van ons onderzoek:

¹ Gijsbrechts, E., Klinisch experimenteel onderzoek in de osteopathie (2000)

Zou een osteopathische behandeling een invloed kunnen hebben op de oogstandafwijking bij kinderen lijdend aan convergent / divergent strabismus.

Door middel van dit onderzoek hoopten wij een antwoord te vinden op de volgende onderzoeksvraag:

Kan osteopathie een complementaire rol vervullen bij de behandeling van kinderen lijdend aan convergent / divergent strabismus?

De belangstelling van de medewerkers van de polikliniek oogheelkunde van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven ging vooral uit naar het antwoord op de vraag:

Is het mogelijk een operatie wegens strabismus door middel van een osteopathische behandeling te voorkomen?

Met deze twee onderzoeksvragen in gedachten hebben wij getracht zo zorgvuldig mogelijk een wetenschappelijk onderzoeksmodel op te zetten, waardoor het mogelijk zou worden een antwoord op deze vragen te geven.

De nulhypothese gesteld in het kader van ons onderzoek was dan ook:

Een osteopathische interventie heeft geen effect op de oogstandafwijking bij kinderen lijdend aan convergent / divergent strabismus.

Door middel van een wetenschappelijk verantwoord onderzoek wilden wij proberen deze door ons gestelde nulhypothese te verwerpen.

1.2 Afbakening

De osteopathie was geheel nieuw voor de medewerkers van de oogheelkundige polikliniek van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven. Volgens de regels van 'good clinical practice' is het niet verantwoord een reeds lopende medische behandeling te onderbreken. Er werd gekozen voor een groep kinderen waar de orthoptie zijn maximale effect had bereikt en een operatie wegens strabismus geïndiceerd was.

Aangezien de meeste resultaten van correcties op de oogstandafwijking vooral bij kinderen te verwachten is (zie hoofdstuk: 3) werd gekozen voor een maximale leeftijd van 10 jaar. Er werd voor de metingen van de oogstandafwijking binnen ons onderzoek gebruik gemaakt van de zogenaamde synoptofoor (zie paragraaf: 2.5). Voorwaarde voor een onderzoek met behulp van dit meetinstrument is dat het kind de instructies van de orthoptist moet kunnen opvolgen.

Door zorgvuldige afbakening van het te onderzoeken gebied ontstonden de volgende voorwaarden voor onze patiëntenpopulatie:

Kinderen tussen de 3 en 10 jaar, lijdend aan convergent / divergent strabismus, waarbij na meting met een synoptofoor een oogstandafwijking van 10 graden of meer gevonden wordt. Tevens dient er na amblyopiebehandeling een maximale correctie van de visus te zijn bereikt.

Verskil in geslacht zou hierbij niet gemaakt worden. Wel zou later worden getracht om door middel van statistische analyse van onze gegevens uit te vinden of het geslacht een invloed heeft op de onderzoeksresultaten.

1.3 Dit rapport

In dit rapport komen achtereenvolgens aan de orde:

▪ *Hoofdstuk 2.*

In dit hoofdstuk leggen wij uit waarom wij hebben gekozen voor een bepaald onderzoeksmodel, hoe de totstandkoming van dit model is verlopen en hoe het uiteindelijke onderzoeksmodel eruit is komen te zien. Daarnaast beschrijven wij een inter-tester-betrouwbaarheidsonderzoek en een intra-tester-betrouwbaarheidsonderzoek gedaan in het kader van ons onderzoek. Het meetinstrument de synoptofoor zal worden beschreven. En tot slot zullen de door ons ontworpen en gebruikte onderzoeks- en behandelprotocollen worden beschreven.

▪ *Hoofdstuk 3.*

In dit hoofdstuk is een overzicht te vinden van de grondbeginselen en de historie van de osteopathie en een uitgebreid overzicht van het oogheelkundig aspect van strabismus. In dit hoofdstuk vindt verslaglegging plaats van onze literatuurstudie naar het ontstaan, het werkingsmechanisme en de behandelmogelijkheden van strabismus.

▪ *Hoofdstuk 4.*

In dit hoofdstuk zijn de statistische analyses van de door ons verzamelde onderzoeksdata terug te vinden. Hier zal getracht worden een antwoord te geven op de door ons gestelde onderzoeksvragen. Tevens zal worden bekeken of wij naar aanleiding van ons onderzoek in staat zullen zijn de door ons gestelde nulhypothese te verwerpen. In dit hoofdstuk is ook de verwerking van de data van het inter-tester-betrouwbaarheidsonderzoek en het intra-tester-betrouwbaarheidsonderzoek opgenomen.

▪ *Hoofdstuk 5.*

Hier zullen wij de conclusies die wij kunnen trekken na afloop van de verwerking van de door ons verzamelde onderzoeksgegevens nader bespreken. Tevens trachten wij een aantal discussiepunten ter sprake te brengen aangaande: osteopathische behandel- en onderzoeksmogelijkheden bij strabismus en wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van osteopathie in het algemeen.

Aan het einde van dit rapport treft u naast een nawoord en een overpeinzing nog een aantal bijlagen aan. Deze bijlagen dienen ter documentatie van het in dit rapport geschrevene. Om dit rapport zo leesbaar en overzichtelijk mogelijk te laten, hebben wij besloten om daar waar mogelijk zaken als rapporten, protocollen en correspondentie als bijlage aan dit rapport toe te voegen.

HOOFDSTUK 2 ONDERZOEKSOPZET

2.1 Inleiding

We hebben het idee opgevat een onderzoek te gaan doen naar de effectiviteit van een osteopathische interventie bij kinderen lijdend aan convergent / divergent strabismus. Er is getracht het voortraject, wat uiteindelijk zou leiden tot het daadwerkelijk uitvoeren van ons onderzoek, zo zorgvuldig mogelijk te doorlopen. Hieronder een globale schets van dit voortraject.

▪ *Doelgroep.*

In nauwe samenwerking met de medewerkers van de polikliniek oogheelkunde (oogarts en orthoptisten) van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven werd zorgvuldig bekeken welke groep kinderen met strabismus een goed te onderzoeken en vooral een goed te meten groep zou kunnen zijn.

▪ *Methodologie en statistiek.*

Dankzij de vele hulp die wij kregen van diverse methodologen en statistici (onder andere van de statistiegroep van de Technische Universiteit te Eindhoven, Faculteit Wiskunde en Informatica) werd ons langzaam maar zeker duidelijk hoe we het raamwerk voor een goed wetenschappelijk onderzoek, in ons geval een pilotstudy, dienden op te zetten.

▪ *Promotor.*

Na een eerste onderzoeksopzet werd in overleg met onze promotor de osteopathische relevantie van het onderzoek en vooral de opzet van het meer vakinhoudelijk (lees: osteopathisch) deel bepaald. Tijdens dit overleg werd met name veel gesproken over de opzet van de in ons onderzoek gebruikte onderzoeks- en behandelprotocollen.

▪ *M.E.T.C. en C.C.M.O.*

Na uitgebreide correspondentie met de M.E.T.C. (Medisch Ethische Toetsings Commissie) gedurende een periode van ruim een jaar volgde uiteindelijk de goedkeuring van ons onderzoeksprotocol (zie bijlagen nummer: 1 tot en met 5 en 10) en kregen wij toestemming voor de praktische uitvoering ervan. Tijdens deze correspondentie kwamen onder andere de volgende punten aan de orde: inhoud van de osteopathische interventie, veiligheid, verzekering, informatie aan patiënten en derden, duur van het onderzoek en belasting voor patiënten.

▪ *Kosten.*

Zoals reeds eerder uitgebreid binnen de osteopathische vakliteratuur² aan de orde kwam bracht ook ons onderzoek natuurlijk flinke kosten met zich mee. De verzekering af te sluiten voor het onderzoek, de keuringskosten voor de M.E.T.C. en nog vele bijkomende kosten, brachten het budget in ons geval op ruim 15.000 Euro. Echter door de goede samenwerking met mw. E.M. Beems, oogarts aan het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven bleek het mogelijk aanspraak te maken op vergoeding van onze kosten door het Wetenschappelijk Fonds van ditzelfde ziekenhuis. Ook dit bracht natuurlijk weer veel correspondentie met zich mee, (zie

² Bok, H., D.O., Op weg naar osteopaat D.O., 'A struggle for life' (2001)

bijlagen: 6 tot en met 9) maar uiteindelijk waren alleen nog maar de reis-, drukwerk- en portiekosten voor onze eigen rekening.

Na het doorlopen van het hierboven beschreven voortraject, hetgeen in ons geval ruim anderhalf jaar in beslag nam, waren we uiteindelijk klaar voor de praktische uitvoering van onze pilotstudy. Een onderzoek dat naar wij hoopten niet alleen aan zou tonen dat osteopathie een complementaire rol zou kunnen vervullen bij de behandeling van kinderen met strabismus, maar wat bovendien zou kunnen dienen als protocollair ‘raamwerk’ voor verder wetenschappelijk onderzoek binnen de osteopathie bij welke doelgroep dan ook.

2.2 Onderzoeksmodel en methode

Na bestudering van een rapport van Gijsbrechts³ en van de ‘Richtlijnen Thesis Osteopathie’ van het N.A.C.O.⁴, werd er een onderzoeksmodel opgezet waarmee we ons onderwerp konden testen.

Voor ons onderzoek hebben wij gekozen voor een **enkelblind gerandomiseerde prospectieve pilotstudy, met gebruik van een controlegroep.**

Enkelblind omdat de kinderen vooraf niet wisten in welke behandelgroep ze ingedeeld waren. Dubbelblind was onmogelijk omdat de deelnemende osteopaten natuurlijk wisten welke techniek of behandeling ze gaven. At random werd bepaald welk kind met welke techniek behandeld zou worden. Het betrof een prospectieve studie, omdat we het effect van de osteopathische interventie naar de toekomst toe zouden gaan evalueren. Vanwege de praktische uitvoerbaarheid (tijdsduur onderzoek en beperkte beschikbaarheid van proefpersonen) en omdat onze protocollen eerst in de praktijk moesten worden getest, werd er besloten tot het doen van een pilotstudy.

Tot nu toe is er binnen de osteopathie veel onderzoek gedaan naar de effecten van één, goed te omschrijven, techniek (zogenaamde *randomized fundamental clinical trials*). Deze vorm van onderzoek heeft natuurlijk als voordeel dat de diverse parameters goed onder controle te houden zijn en de effecten vaak goed meetbaar. Echter het louter onderzoeken van de effecten van slechts één enkele handgreep doet naar onze mening tekort aan het totaal osteopathisch concept. Onderzoek volgens de zogenaamde *blackbox-benadering* zoals goed beschreven in een onderzoeksrapport van de Gezondheidsraad⁵ verdient naar onze mening de voorkeur omdat het binnen dit model goed mogelijk is een totaal osteopathische behandeling te geven. In een poging deze verschillende benaderingen eens ten opzichte van elkaar te testen, hebben wij besloten om binnen ons onderzoek het gedeelte *interventie* op te splitsen in drie delen, te weten: een structurele techniek, een osteopathische deelbehandeling en een osteopathische totaalbenadering.

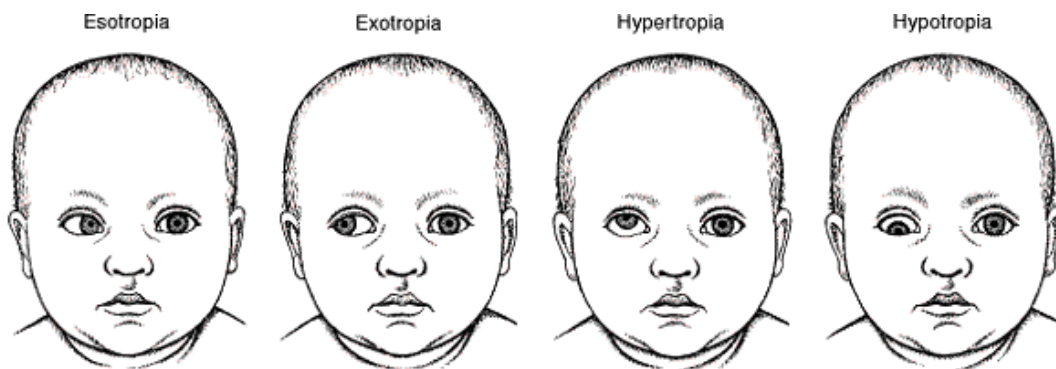
Een probleem bij onderzoek volgens de *blackbox-benadering* binnen de osteopathie is naar onze mening dat er binnen de osteopathische wereld nog geen duidelijkheid bestaat over wat er dan binnen deze *black-box* dient te gebeuren.

³ Gijsbrechts, E., Klinisch experimenteel onderzoek in de osteopathie (2000)

⁴ Muts, R.K., N.A.C.O., Richtlijnen Thesis Osteopathie (2001)

⁵ V.W.S., Alternatieve behandelwijzen en Wetenschappelijk Onderzoek (1993)

Voor niet-osteopaten is het niet belangrijk te weten wat precies de interventie is, het gaat enkel om het meetbare effect. Voor osteopaten lijkt het ons wel van groot belang dat we hiervan op de hoogte zijn. Daarom is het wat ons betreft belangrijk dat er binnen het kader van wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van osteopathie meer eenduidigheid gaat komen. Het is daarom dat wij binnen het kader van dit rapport hebben getracht te komen tot een standaard onderzoeks- en behandelprotocol. Dit protocol is dan herhaaldelijk te gebruiken voor nagenoeg elk wetenschappelijk onderzoek binnen de osteopathie.



Figuur: 1 Strabismus

2.3 Rekrutering en beschrijving van de doelgroep

Onder supervisie van mw. E. Beems, oogarts aan het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven, rekruteerden de orthoptisten ter plaatse een groep van 36 kinderen, lijdend aan convergent / divergent strabismus, voor deelname aan ons onderzoek. Bij het opstellen van ons onderzoeksmodel gingen wij uit van een onderzoekspopulatie van 60 kinderen. Dit aantal leek voldoende om naar aanleiding van een korte termijn effectmeting statistisch goed onderbouwde uitspraken te kunnen doen over de eventuele effectiviteit van een osteopathische interventie bij strabismus. Aangezien het beperkte aantal van 36 kinderen toch de volledige patiëntenpopulatie betreft, van een grote oogheelkundige polikliniek over de periode van een jaar, is er naar onze mening toch sprake van een relevante steekproef.

2.3.1 Inclusie criteria

Voor ons onderzoek kozen wij voor de volgende doelgroep:

Kinderen tussen de 3 en 10 jaar, lijdend aan convergent / divergent strabismus, waarbij na meting met een synoptofoor een oogstandafwijking van 10 graden of meer gevonden wordt. Tevens dient er na amblyopiebehandeling een maximale correctie van de visus te zijn bereikt.

Het ging hierbij om het zogenaamde **primaire strabismus** (zie paragraaf: 3.7). Met maximale correctie van de visus wordt bedoeld: indien deze door maximale amblyopiebehandeling gedurende een half jaar niet meer verbetert.

Dit betekent dat het hier kinderen betrof die volgens de oogheelkundige maatstaven, gehanteerd door de polikliniek oogheelkunde van het Catharina-ziekenhuis, een indicatie tot operatieve correctie van het strabismus hadden. Aangezien deze kinderen normaal gesproken 3 maanden op de wachtlijst voor een operatie zouden staan en er in die tijd normaliter geen veranderingen van de behandeling zouden plaatsvinden, werd juist deze periode gekozen voor dit onderzoek. Dit om de belasting voor de proefpersonen zou klein mogelijk te houden en een reeds lopende behandeling niet te verstoren (voorwaarden die de M.E.T.C. stelt aan wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen).

Een eventueel reeds lopende behandeling, zoals het occluderen (afplakken) in verband met een amblyopie zou tijdens het onderzoek niet gewijzigd mogen worden. Gebeurde dit om welke reden dan ook toch, dan werd hiervan een aantekening gemaakt en kon het kind bij de analyse als withdrawal (zie paragraaf 2.3.3) worden aangemerkt.

De inclusie criteria waren derhalve:

- Leeftijd tussen 3 en 10 jaar.
- Indicatie convergent / divergent primair strabismus.
- Zowel jongens als meisjes.
- Maximale correctie van de visus bereikt na amblyopiebehandeling.

2.3.2 Exclusie criteria

Uitgesloten werden alle kinderen met een zogenaamd **secundair strabismus** (zie paragraaf: 3.7). Tevens werden uitgesloten: die kinderen, die reeds operatieve correctie van het strabismus of andere oogheelkundige operatieve ingrepen ondergingen, of reeds elders osteopathische behandeling kregen.

2.3.3 Withdrawals en drop-outs

Vooraf werden, conform de eisen van de M.E.T.C., de patiënten geïnformeerd dat zij zich zonder opgaaf van redenen en zonder dat dit een gevolg zou hebben voor een reeds lopende of geplande behandeling, terug konden trekken uit het onderzoek. Indien een proefpersoon zich terug zou trekken, zou deze worden aangemerkt als withdrawal. Een kind dat uitviel vóór de randomisatie werd gezien als een drop-out, het zou vervangen kunnen worden door een ander kind.

Kort voor de laatste meting alsook vooraf aan elke 2^e en 3^e osteopathische interventie (in het totaal dus 3 maal) werd door middel van een korte vragenlijst (zie bijlage: 11) gekeken of er zich in de tussenliggende periode zaken hadden voorgedaan die van invloed zouden kunnen zijn op het effect van ons onderzoek. Het was mogelijk dat bepaalde kinderen naar aanleiding van deze vragenlijst werden aangemerkt als withdrawal. Zij doorliepen nog wel het volledige onderzoek, maar hun gegevens zouden niet worden meegenomen in de statistische verwerking van de data van ons onderzoek.

2.4 Het onderzoek

Eén van de doelen van het onderzoek was het doen van een korte termijn effectmeting naar de resultaten van een osteopathische interventie bij dit soort oogstandafwijking. Het protocol dat werd opgesteld in het kader van dit

onderzoek zou later gebruikt kunnen worden voor een meer grootschalig landelijk onderzoek. Omdat de onderzoekspopulatie relatief klein was (9 kinderen per sample), was het niet waarschijnlijk dat statistisch significante veranderingen gevonden zouden worden. Eventuele veranderingen zouden eerder het stempel aannemelijk krijgen en konden mogelijk aanleiding geven tot het doen van een grootschaliger onderzoek. Het door ons opgestelde onderzoeksprotocol geeft dan aan hoe een dergelijk vervolgonderzoek plaats zou kunnen vinden.

2.4.1 Inclusie

De rekrutering en metingen vonden plaats op de oogheelkundige polikliniek van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven. Aan de hand van de in- en exclusie criteria (zie paragraaf: 2.3.1 en 2.3.2) werden de kinderen ingesloten voor het onderzoek. Als meetinstrument werd gebruik gemaakt van de *synoptofoor* (zie paragraaf: 2.5). De proefpersoon werd zoveel mogelijk door dezelfde orthoptist, met dezelfde synoptofoor en onder dezelfde omstandigheden gemeten. De meting die werd verricht bij de insluiting werd gezien als de eerste meting of nulmeting van het experiment.

2.4.2 Informatie

Als tijdens de hierboven genoemde eerste meting bleek dat het kind een indicatie voor deelname aan ons onderzoek had, informeerde de orthoptist de ouders omtrent het bestaan en de aard van ons onderzoek en verzocht hen toestemming te verlenen voor deelname van hun kind aan het onderzoek.

Ter informatie verstrekten zij aan de ouders een patiënteninformatiemap (zie bijlagen: 3, 4, 12 en 13) met daarin:

- Een begeleidend schrijven.
- Patiënteninformatie betreffende osteopathische behandeling oogstandafwijking.
- Vragenlijst voor onderzoek osteopathie / strabismus.
- Schriftelijke goedkeuring voor deelname.
- Algemene informatiefolder osteopathie van de N.V.O.

De door ons gebruikte vragenlijst diende alleen om eventuele gelijkenissen in de voorgeschiedenis in kaart te kunnen brengen. Gegevens hieruit voortkomend werden door ons niet gebruikt bij de statistische verwerking van onze onderzoeksgegevens.

2.4.3 Deelname

Vanwege het strakke tijdschema werd gevraagd om zo snel mogelijk, liefst binnen 48 uur, te reageren omtrent een eventuele deelname. De aanmelding voor onderzoek verliep via de orthoptist. Bij besluit tot deelname werd de schriftelijke goedkeuring ondertekend en de vragenlijst ingevuld. De orthoptist maakte op dat moment een afspraak voor de tweede meting, ongeveer drie maanden later. Verder stuurde zij een faxbericht (zie bijlage: 14) met daarop persoonsgebonden gegevens, de resultaten van de eerste meting en de gegevens van de huisarts naar een centraal en onafhankelijk persoon belast met het beheer van alle data en de randomisering.

Deze databeheerder bepaalde aan de hand van een van tevoren opgesteld randomisatie-schema (zie bijlage:15) welk kind aan welke onderzoeksgroep en aan welke osteopaat werd toegewezen. (zie ook paragraaf: 2.6) Vervolgens maakte de toegewezen osteopaat zelf een afspraak met de ouders van het kind voor een eerste onderzoek / behandeling. De ouders werd gevraagd tijdens dit eerste bezoek de ingevulde vragenlijst en het ondertekende toestemmingsformulier mee te brengen.

Indien een kind bij de controlegroep werd ingedeeld werden de ouders hiervan schriftelijk op de hoogte gebracht (zie bijlage: 16). Zij ontvingen tevens een geadresseerde en gefrankeerde envelop met het verzoek de ingevulde vragenlijst en het ondertekende toestemmingsformulier retour te zenden. De kinderen uit de controlegroep werden in de periode tot de tweede meting niet osteopathisch behandeld. De eventuele reeds bestaande reguliere behandeling kon gewoon worden voortgezet.

Tenslotte werd er een brief (zie bijlage: 17) naar de huisarts gestuurd, zodat deze op de hoogte was van de deelname van zijn / haar patiënt aan het onderzoek.

Alle persoonsgebonden gegevens werden gedurende ons gehele onderzoek behandeld volgens de Wet op de privacy van personen.

2.4.4 Verloop

Zoals wij reeds bespraken in paragraaf 2.2 hebben wij ervoor gekozen om het interventiegedeelte van ons onderzoek te laten bestaan uit drie verschillende behandelvormen.

Door het onderzoek te laten uitvoeren door drie osteopaten hopen wij niet het effect van één individuele osteopaat, maar vooral het effect van een osteopathische interventie te kunnen meten.

Gedurende de drie maanden dat de kinderen deelnamen aan ons onderzoek (tevens de periode waarin zij normaal gesproken op de wachtlijst voor operatie stonden) werden zij drie keer behandeld door de aan hen toegekende osteopaat, met de aan hen toegekende osteopathische techniek of behandelvorm. De behandelingen vonden plaats met tussenpozen van ongeveer vier weken.

Na een periode van ongeveer drie maanden werden de kinderen van zowel de controlegroep als de onderzoeksgroep wederom door de orthoptisten gemeten. Deze tweede meting (zie bijlage: 18) gold tevens als eindmeting voor ons onderzoek. De orthoptist had tijdens deze tweede meting geen inzage in de resultaten van de eerste meting en was ook niet op de hoogte bij welke groep (behandel- of controlegroep) het kind was ingedeeld.

Gezien het karakter van het onderzoek werd er niet gekozen voor een follow-upperiode. Daar het een pilotstudy betrof werden de effectiviteit, de behandelmethode en de veiligheid van de interventie geëvalueerd. Mogelijk dat er na de uitkomsten van deze studie aanleiding zou zijn voor een vervolgstudie.

Nadat alle kinderen gemeten en behandeld waren, werden de data voor analyse en statistische verwerking aangeboden aan de statistiekgroep van de Technische Universiteit te Eindhoven, Faculteit Wiskunde en Informatica.

2.5 Meetinstrument, de synoptofoon

▪ *Algemeen.*

Voor het meten van de scheelzienshoek wordt door de orthoptist de synoptofoon gebruikt. Dit apparaat is tevens het meest gebruikte apparaat om te bepalen of de scheelzienshoek van de patiëntjes zo groot is dat operatief ingrijpen noodzakelijk is. Dit is vanaf 10 graden.

De synoptofoon is een meetinstrument dat voor alle aspecten van het binoculaire zien gebruikt kan worden. Hoewel het apparaat onder kunstmatige omstandigheden werkt, verschaft het de orthoptist veel informatie over het binoculaire zien. Het apparaat wordt gebruikt om de scheelzienshoek te meten in een totaal gedissocieerde toestand (namelijk twee gescheiden oogbeelden) in de Primaire Stand (PS).

▪ *Doel.*

In het kader van dit onderzoek is het doel het meten met het apparaat van de scheelzienshoek in PS. Het is toepasbaar bij alle kinderen die actief mee kunnen werken, en de instructies van de orthoptist kunnen opvolgen. In de regel is dit vanaf een jaar of drie, afhankelijk van onder andere de ontwikkeling en intelligentie van het kind.

▪ *Het principe.*

De synoptofoon is gebaseerd op het principe van totale dissociatie, dat wil zeggen de twee gezichtsvelden zijn absoluut gescheiden. Het linker- en het rechteroog krijgen elk een eigen beeld aangeboden. Door plaatsing van speciale lenzen in het instrument wordt de accommodatie uitgeschakeld, hierdoor wordt er een onderzoeksafstand op oneindigheid gesimuleerd.



Figuur: 2 Afbeelding van de synoptofoon

▪ *Het apparaat.*

Het instrument ziet eruit als een grote viewmaster, met twee grote afzonderlijke armen welke lenzen bevatten waar het kind doorheen moet kijken. De armen zijn

verplaatsbaar en kunnen in elke gewenste stand gezet worden, het kind rust met de kin op een stabiele steun waardoor het hoofd gemakkelijk stil gehouden kan worden. In de armen kunnen verschillende plaatjes, slides, geplaatst worden. Elke slide heeft een verschillend doel en bevat figuurtjes met variabele vorm en grootte. Voorbeelden hiervan zijn het bepalen van motorische of sensorische fusie (zie paragraaf: 3.8), stereoscopisch zien, of in dit geval het bepalen van de scheelzienshoek. Voor het bepalen van de objectieve scheelzienshoek worden voor het linker en het rechteroog twee verschillende slides gebruikt. Bijvoorbeeld een bal en een bootje.

▪ *De objectieve ooghoekmeting.*

Door middel van de twee niet-identieke plaatjes kan met behulp van de corneareflex (het beeld dat het bolvormige hoornvlies van een voorwerp terugkaatst) en de covertest (voor het bepalen van amblyopie) met de bijbehorende instelbeweging de objectieve hoek gemeten worden.

De convergente scheelzienshoek is bij objectieve meting vaak veel groter dan de scheelzienshoek onder dagelijkse omstandigheden. Bij een divergente hoek is dit juist andersom. Dit heeft meerdere oorzaken en een uitgebreidere beschrijving hiervan zou binnen het kader van dit rapport te ver voeren.

▪ *Uitvoering.*

Patiëntje neemt plaats achter de synoptofoor. Een goede uitgangshouding achter het apparaat is belangrijk. De kruk moet op de juiste hoogte geplaatst worden zodat de kin goed op de kinsteun kan rusten. De rug moet goed gerecht zijn en het voorhoofd rust tegen de hoofdsteun. Dit geeft een goede stabiliteit van het hoofd. Het is belangrijk dat het hoofd niet wordt bewogen. Door instructies op te volgen kijkt het kind afwisselend naar de verschillende objecten waarna de orthoptist de scheelzienshoek kan aflezen.

2.5.1 Validiteit

De synoptofoor wordt al decennia gebruikt door orthoptisten en geldt als hét meetinstrument voor indicatiestelling bij oogchirurgie. Bij navraag aan de fabrikant bleek dat het hier een niet geijkt of voor onderzoek gevalideerd meetinstrument betrof. Voor ons, voor de orthoptisten en docenten aan de Hoge School van Utrecht was dit een grote verrassing. Omdat de synoptofoor in de dagelijkse oogheelkundige praktijk een veelgebruikt meetinstrument is en als dusdanig ook zeker de kwalificatie 'Golden Standard' verdient, hebben wij besloten ons onderzoek met de synoptofoor als meetinstrument voort te zetten. Het leek ons echter, om een juiste interpretatie van onze onderzoeksgegevens te kunnen geven, noodzakelijk en bovendien interessant de synoptofoor (en orthoptist) te onderwerpen aan een *inter-tester-betrouwbaarheidsonderzoek* en een *intra-tester-betrouwbaarheidsonderzoek*.

2.5.2 Inter- en intra-testerbetrouwbaarheid

Er werd met behulp van 15 proefpersonen een betrouwbaarheidsonderzoek opgesteld aangaande de meting door een orthoptist van oogstandafwijkingen met gebruikmaking van de synoptofoor. Mede met behulp van de orthoptisten werden 15 proefpersoontjes gerekruteerd. De ouders werden middels een schrijven (zie

bijlage: 19) vooraf geïnformeerd over de aard en de vorm van het onderzoek. Gevraagd werd om een schriftelijke verklaring van deelname te ondertekenen (zie bijlage: 4). De metingen werden verricht door drie gediplomeerde orthoptisten.

Bij binnenkomst werden de proefpersonen ingedeeld volgens een vooraf opgesteld randomisatieschema (zie bijlage: 20).

Tijdens het eerste deel van het onderzoek, het *inter-tester-betrouwbaarheidsonderzoek*, werden de proefpersonen op volgorde van randomisering binnengeroepen. Er vonden drie metingen plaats, gedaan door de drie verschillende orthoptisten. Tijdens het tweede deel van het onderzoek, het *intra-tester-betrouwbaarheidsonderzoek*, bleef één van de orthoptisten zitten en kwamen de 15 proefpersonen at random nog twee maal langs voor een meting bij één en dezelfde orthoptist.

Alle niet bij een meting betrokken proefpersonen en orthoptisten bevonden zich tijdens een meting en het daaropvolgende noteren van data in de datasheet in een aparte wachtruimte. In de onderzoekskamer bevonden zich dus tijdens iedere meting: de orthoptist die de meting uitvoerde, de proefpersoon, een waarnemer en de datanotulist.

De data werden vervolgens aan de statisticus overhandigd voor verdere analyse (zie hoofdstuk 4).

2.6 Randomisering en tijd-as

Na insluiting, de eerste meting en besluit tot deelname werden de gegevens naar een onafhankelijk persoon belast met databeheer en randomisering gefaxt. Vervolgens werd de proefpersoon ingedeeld volgens een van tevoren opgesteld randomisatieschema (zie figuur: 3 en bijlage: 15) Er werd gerandomiseerd in groepen van 12 kinderen. Telkens werden de kinderen gelijk verdeeld over de drie behandelgroepen (T1, T2 en T3 genoemd) én de controlegroep (T0 genoemd). Ook voor de drie osteopaten gold dat door middel van randomisering per 12 kinderen bij T1 elke osteopaat één keer behandelde, bij T2 elke osteopaat één keer behandelde en bij T3 elke osteopaat één keer behandelde.

Alle anamnestiche vragen waren voor alle kinderen (T1, T2, T3 en T0) gelijk, dit gold zowel voor de uitgebreide vragenlijst bij aanvang van het onderzoek, als de kortere versie die tussendoor en kort voor de laatste meting werd gebruikt. De basis van het onderzoek ging uit van vier groepen die, afgezien van de behandeling, zeer vergelijkbaar waren. Voor een goede vergelijkbaarheid moest verder de randomisering zorgen. Door na afloop de anamnestiche gegevens van de vier groepen te vergelijken konden we één en ander documenteren.

Voor een goed verloop van het onderzoek is het gebruik van een zogenaamde tijd-as noodzakelijk (zie bijlage: 21). De eerste meting gold als dag 0, vanaf dat punt werd de eerste behandeling gegeven binnen veertien dagen. De volgende twee behandelingen werden gegeven met tussenpozen van ongeveer één maand, zodat de laatste behandeling ongeveer veertien dagen voor de laatste meting plaatsvond. Dit om ervoor te zorgen dat ook de laatste behandeling nog zijn effect kon hebben, alvorens de laatste meting plaats vond.

Volgnummer	Datum insluiting	Naam Proefpersoon	Testgroep	Tester
1			3	1
2			3	2
3			2	1
4			0	0
5			1	2
6			0	0
7			2	2
8			1	3
9			2	3
10			0	0
11			3	3
12			1	1

Testgroep: 0=controlegroep, 1=ala minortechneek, 2=cranium-behandeling, 3=totaalbehandeling
 Tester: 1=van der Heijden, 2=ten Ham, 3=Isaak

Figuur: 3 Voorbeeld van randomisering in blokken van 12

2.7 De onderzoeks- en behandelprotocollen

▪ *Algemeen.*

Alle behandelingen vonden plaats in één en dezelfde behandelruimte. Omstandigheden als temperatuur, verlichting van de ruimte en tijdstip van behandelen werden zoveel mogelijk gelijk gehouden. Vooraf werd gelegenheid gegeven tot het stellen van vragen betreffende het onderzoek of het geven van aanvullende informatie.

▪ *De protocollen.*

Reeds eerder in dit rapport hebben wij besproken waarom wij kozen voor drie verschillende behandelvormen en waarom wij vrij veel aandacht wensten te geven aan het opstellen van de verschillende onderzoeks- en behandelprotocollen (zie paragraaf: 2.2). Alle protocollen zijn als bijlage opgenomen verderop in dit rapport (zie bijlagen: 22, 23, 24 en 25).

Behandelgroep T1, de structurele techniek: protocol ala minor.

Behandelgroep T2, osteopathische deelbehandeling: protocol cranium.

Behandelgroep T3, totaal osteopathische benadering: protocol cranium.
 protocol pariëtaal.
 protocol visceraal.

Wij gaan ervan uit dat een gediplomeerd osteopaat voldoende geschoold is in de deelgebieden cranio-sacraal, visceraal en pariëtaal om de hieronder genoemde en beschreven technieken correct uit te voeren. Ook gaan wij ervan uit dat de door ons gebruikte terminologie osteopathisch gemeengoed is. Voor de duidelijkheid willen wij erop wijzen dat wij in het gebruik van de diverse osteopathische

begrippen refereren aan de werken van Barral⁶, Cloet^{7,8}, Helsmortel⁹, Liem^{10,11}, Magoun¹², Ward¹³ en Weischenk¹⁴

2.7.1 Behandelgroep T1

De reden voor de keuze van deze techniek is gelegen in de embryologie. De oogbeker ontstaat vanaf de 22^e dag in de embryonale ontwikkeling. Vanuit de oogbeker ontstaat de oogbol. T.W. Sadler¹⁵ spreekt over een mediane kraakbeenplaat gevormd door occipitale sclerotomen, het parachordale kraakbeen, het hypofysair kraakbeen en de trabeculae cranii. Aan weerszijden daarvan ontstaan mesenchymverdichtingen waarvan de meest rostrale de ala orbitalis wordt genoemd. Deze ala orbitalis vormt de ala minor van het os sphenoidale. Deze twee structuren komen samen in ontwikkeling van de 5^e, 6^e week. Vanaf dat moment zijn zij van elkaar afhankelijk en beïnvloeden elkaar wederzijds. Bovendien spreekt Magoun¹⁶ over de apex van de beide oogkassen die naar posteromediaal wijzen en eindigen in het foramen opticus. Dit foramen wordt gevormd door de twee wortels van de ala minor. Dit is ook de plaats waar de annulus tendineus communis¹⁷ (annulus van Zinn) zich bevindt, de aanhechtingsplaats voor vijf van zes extrinsieke oogspieren. Deze plek is dus een verbindende factor tussen ala minor en oogbol.

Naar aanleiding van het bovengenoemde is er gekozen voor de ala minortechniek. Deze techniek wordt beschreven door Harold Magoun¹⁶ en wordt door hem gebruikt voor de benadering van de dysfuncties tussen het os frontale enerzijds en de alae minores van het os sphenoidale anderzijds. Deze techniek kan op verschillende manieren worden uitgevoerd. Er is gekozen voor de benadering via de calvaria, omdat deze techniek de bilaterale dysfuncties in één handvatting kan beïnvloeden. Voor de exacte tekst verwijzen wij naar het boek zelf of het protocol dat wij voor ons onderzoek opstelden (zie bijlage: 22).

Vorbereiding: De proefpersonen werd uitgelegd wat er ging gebeuren. Vervolgens namen zij in rugligging plaats op de behandelafel (schoenen uit, kleren aan). De osteopaat zat aan het hoofdeinde met de armen ondersteund.

In het kader van dit onderzoek was het van belang dat:

- Alleen de beschreven handvatting werd gebruikt.
- Alleen de beschreven techniek werd gebruikt (en dus géén andere technieken aan het cranium, ook géén onderzoekstechnieken).

⁶ Barral, J.B., Visceral Manipulation II (1989)

⁷ Cloet, E., e.a., Praxis der Osteopathie (1995)

⁸ Cloet, E., B. Gross, Osteopathie im Kranialen Bereich (1999)

⁹ Helsmortel, J., e.a., Lehrbuch der viscerale Osteopathie, Peritoneale Organen (2002)

¹⁰ Liem, T., Kraniosakrale Osteopathie, ein praktisches Lehrbuch (2001)

¹¹ Liem, T., Praxis der Kraniosakralen Osteopathie (2000)

¹² Magoun, H.I., Osteopathy in the cranial field (1976)

¹³ Ward, R.C., Foundation for Osteopathic Medicine (1997)

¹⁴ Weischenk, Traité d'osteopathie viscérale tome 1 (1982)

¹⁵ Sadler, T.W., Langman's medische embryologie, pagina 141 (1988)

¹⁶ Magoun, H.I., Osteopathy in the cranial field, derde editie, pagina 205 (1976)

¹⁷ Kahle, W., Sesam, Atlas van de anatomie, deel 3 zenuwstelsel en zintuigen, pagina 314 (1992)

Gedurende de drie voor het onderzoek geldende behandelingen diende de techniek tenminste één maal worden uitgevoerd. Indien er sprake was van een dysfunctie werd deze zoveel mogelijk behandeld. Indien er géén sprake was van dysfunctie, werd deze techniek alleen gebruikt om dit te controleren. De totale behandelsessie mocht niet langer duren dan 15 minuten.

2.7.2 Behandelgroep T2

Als deelbehandeling werd er gekozen voor een osteopathische behandeling van het cranium. Het onderzoek was tweeledig;

- Enerzijds werd er gekozen voor het observeren en beoordelen van een aantal aspecten van het C.R.I.¹⁸ (Cranial Rythmic Impuls). Dit om een kwalitatieve indruk te kunnen krijgen over het functioneren van het cranio-sacraal systeem.
- Anderzijds werd de functie van de S.S.B.¹⁹ (Synchondrosis Spheno Basilaris) beoordeeld.

De aspecten van het C.R.I. die werden beoordeeld, zijn:

- Ritme: hiermee bedoelen we het aantal cycli per minuut. Met één cyclus bedoelen we de tijd die verstrijkt tussen de aanvang van een flexiefase en het begin van de daaropvolgende flexiefase.
- Amplitude: dit is de totale bewegings-excursie tussen de maximale bewegingsuitslag van de flexiefase en de maximale bewegingsuitslag van de extensiefase.
- Kracht: hiermee wordt de mate bedoeld waarin het C.R.I. weerstand biedt aan een manueel opgelegde belemmering.

De specifieke dysfuncties van de S.S.B.²⁰ die beoordeeld en behandeld konden worden waren:

- S.S.B. in compressie.
- S.S.B. in extensie.
- S.S.B. in flexie.
- Torsie S.S.B. links.
- Torsie S.S.B. rechts.
- Vertical strain sphenoid hoog.
- Vertical strain sphenoid laag.
- Flexie Lateroflexie Rotatie (F.L.R.) links.
- Flexie Lateroflexie Rotatie (F.L.R.) rechts.
- Lateral strain links.
- Lateral strain rechts.

¹⁸ Magoun, H.I., Osteopathy in the cranial field, hoofdstuk 2. (1976) In plaats van C.R.I. wordt ook vaak de term P.R.M. gebruikt (Primair Respiratoir Mechanisme)

¹⁹ Magoun, H.I., Osteopathy in the cranial field, hoofdstuk 7 (1976)

²⁰ Lees: osteopathische dysfunctie. Ward, R.C., Foundation for osteopathic medicine, pagina 1138 (1997)

Vorbereiding: De proefpersonen werd uitgelegd wat er ging gebeuren. Vervolgens namen zij in rugligging plaats op de behandelafel (schoenen uit, kleren aan). De osteopaat zat aan het hoofdeinde met de armen ondersteund.

Na deze vorbereiding begon het beoordelen en behandelen van bovengenoemde items. Dit gebeurde als volgt:

De schedel werd benaderd via de calvaria²¹.

Ten eerste werden de aspecten van het C.R.I. beoordeeld, te weten ritme, amplitude en kracht. De gevonden waarden konden ingevuld worden op het daarvoor bestemde formulier (zie bijlage: 23).

Ten tweede werden de bovengenoemde S.S.B.-dysfuncties vanuit dezelfde positie beoordeeld en eventueel behandeld. Getest werd op S.S.B.-dysfuncties, waarbij de benoeming van de dysfunctie werd bepaald aan de hand van de meest gefaciliteerde bewegingsrichting. Zo was er bijvoorbeeld sprake van een S.S.B. in flexie dysfunctie, wanneer de flexie component van het C.R.I. het meest uitgesproken was.

De kwantiteit van de gevonden dysfunctie werd aangegeven met gebruikmaking van de volgende symbolen:

- 0 = geen dysfunctie aanwezig
- X = dysfunctie aanwezig, echter niet zeer uitgesproken
- XX = dysfunctie duidelijk aanwezig
- XXX = dysfunctie zéér duidelijk aanwezig

Ook deze waarden werden ingevuld op het daarvoor bestemde formulier.

In het kader van deze deelbehandeling was het van belang dat:

- Alleen de genoemde aspecten van het C.R.I. werden beoordeeld.
- Alleen de vermelde S.S.B.-dysfuncties getest en behandeld werden.

Ook hier gingen we er vanuit dat de behandelend osteopaat voldoende geschoold was op het vlak van craniële osteopathie en lieten daarom de methode van testen en behandelen vrij. Voorgestelde technieken waren 'luisteren en volgen', 'positioneren', 'lanceren'... , enzovoort.

Bij elke zitting werden dezelfde testen gedaan en de gevonden dysfuncties behandeld. Werd er géén dysfunctie gevonden, dan werd er niet behandeld. De maximale behandeltdjd werd vastgesteld op 30 minuten.

2.7.3 Behandelgroep T3

Het onderzoek van de groep met de totaalbehandeling begon met een inspectie²² in stand, gericht op het pariëtaal en visceraal systeem. Het kind werd, ontkleed tot op het ondergoed, geïnspecteerd en onderzocht. Elke onderzoekstest en behandelvorm werd uitgelegd aan het kind.

Vervolgens werden de drie deelgebieden cranium, pariëtaal en visceraal volgens vooropgestelde protocollen (zie bijlagen: 23, 24 en 25) onderzocht en in geval van een aanwezige dysfunctie behandeld.

²¹ Magoun, H.I., Osteopathy in the cranial field. 'Vault approach', pagina 334 (1976)

²² Zie syllabus College Sutherland

▪ *Het protocol cranium.*

Dit protocol werd reeds besproken in paragraaf 2.7.2.

▪ *Het protocol pariëtaal.*

Alle grote perifere gewrichten en de gehele wervelkolom werden door middel van sneltesten gecontroleerd op de aanwezigheid van dysfuncties. De testen van de grote gewrichten, enkel, knie, heup, schouder, elleboog en pols werden in rugligging onderzocht. Bekken, sacrum en wervelkolom werden in stand, zit, buikligging en rugligging getest.

▪ *Het protocol visceraal.*

Alle osteopathische benoemingen voor het visceraal onderzoek werden als bekend beschouwd²³.

Onderzoek en behandeling vond plaats met de proefpersoon, ontkleed tot op de onderbroek, in rugligging. De osteopaat bevond zich aan de rechterzijde van de proefpersoon.

De eerstgenoemde test werd in stand uitgevoerd, alle overige tests in rugligging.

- *Antero-posterieure compressie*²⁴: dit voor het verkrijgen van een algemene indruk van de viscerale spanning op drie verschillende niveau's. Te weten: hoog (sternaal), midden (umbilicaal / epigastrisch) en laag (hypogastrisch / umbilicaal)
- *Abdominale Tonus en Tensie*²⁴ : dit om een indruk te krijgen van de interne viscerale spanning en de spanning van de buikwand. De handplaatsing was ook hier hoog, midden en laag.
- *Luistertechnieken volgens Barral*²⁵: de bedoeling van deze tests was om een indruk te krijgen welke abdominale zone en / of welk orgaan een meer dan normale fasciale spanning had. De onderzoekende hand werd wederom achtereenvolgens hoog, midden en laag geplaatst.
- *Percussie*²⁶: hierdoor werd een indruk verkregen van de positionering van de verschillende viscerale elementen, de grootte ervan en van de mate van wandspanning van de ingewanden.
- *Testen van Glenard*²⁷: het visceraal onderzoek werd hiermee afgesloten. Dit om een duidelijk beeld te krijgen van de positie en de mobiliteit van de verschillende viscerale elementen.

Het doel van dit totaalonderzoek bestaande uit de drie delen; cranium, pariëtaal en visceraal, was te komen tot de meest primaire dysfunctie per deelgebied. Bij meerdere dysfuncties per deelgebied werd door middel van *fasciale inhibitie*²⁸ getracht te komen tot de meest primaire. Op deze manier werd getracht te komen

²³ Helmsmortel, J., e.a., Lehrbuch der visceralen osteopathie. Hoofdstuk 4 pagina 33-37 (2002)

²⁴ Zie syllabus College Sutherland

²⁵ Barral, J.B., Visceral Manipulation II (1989)

²⁶ Bates, B., A guide to Physical Examinations and History Taking (1991)

²⁷ Weischenk, Traité d'osteopathie viscérale tome 1 (1982)

²⁸ Ward, R.C., Foundations for Osteopathic Medicine. Pagina 1131 (1997)

tot niet meer dan drie te behandelen dysfuncties per behandeling (ongeacht welk deelgebied).

De interpretatie van de testen en wijze van behandelen werden vrijgelaten. Tijdens de drie voor ons onderzoek geldende behandelingen werd telkens opnieuw een totaalonderzoek gedaan om iedere keer weer op dezelfde manier de meest primaire dysfuncties te kunnen bepalen. De totale onderzoeks- en behandelduur werd gesteld op maximaal een uur per keer.

2.8 Variabelen

Tijdens de voorbereiding van ons onderzoek werd ons door de statisticus geadviseerd het aantal variabelen zo beperkt en duidelijk mogelijk te houden. Dit advies hebben wij ter harte genomen en wij zijn gekomen tot de volgende variabelen:

- De *onafhankelijke* variabele was de behandelmethode, onderverdeeld in vier niveau's. (De groepen: T0, T1, T2 en T3)
- De *afhankelijke* variabele was het verschil in oogstandafwijking.

Het verschil kunnen we als volgt weergeven:

$t_2 - t_1$	Waarbij:	▪ t_1 = nulmeting alle groepen
		▪ t_2 = nameting alle groepen

Daarnaast waren er nog een tweetal variabelen die een rol zouden kunnen spelen bij de analyse van onze onderzoeksgegevens:

- Het geslacht van de proefpersoontjes.
- De individualiteit van de osteopaten.

Als onderdeel van ons totale onderzoek besloten wij ook nog een inter- en intratester-betrouwbaarheidsonderzoek te doen naar het gebruik van de synoptofoor (zie paragraaf: 2.5.1). Voor dit gedeelte van het onderzoek stelden wij de volgende variabelen:

- De *onafhankelijke* variabelen waren de drie metende orthoptisten.
- De *afhankelijke* variabele was de oogstandafwijking van de proefpersoontjes.

2.9 Analyse

Wij stelden een onafhankelijk persoon aan belast met het beheren van de data en de randomisering. Door middel van het aanstellen van een onafhankelijk persoon ontstond een situatie waarbij:

- De osteopaten niet op de hoogte waren van de meetresultaten.
- De orthoptisten niet op de hoogte waren van de testgroep waarbij het kind was ingedeeld.
- De orthoptisten bij het verrichten van de nameting niet op de hoogte waren van de resultaten van de nulmeting.

Op deze manier kon worden gegarandeerd dat de vergelijkende analyses blind verricht konden worden.

Na overleg met de methodoloog is er voor gekozen de data te analyseren met de zogenaamde variantieanalyse (ANOVA). Zoals gebruikelijk is dit ter goedkeuring voorgelegd aan de M.E.T.C.

Voor een meer gedetailleerde beschrijving van de gebruikte statistische methodes voor analyse van onze onderzoeksgegevens verwijzen wij naar hoofdstuk 4.

HOOFDSTUK 3 LITERATUURSTUDIE

3.1 Waarom uitleg over osteopathie?

Dit rapport zal ook gelezen worden door mensen die niet eerder te maken hebben gehad met de osteopathische geneeskunde. Aangezien zij waarschijnlijk niet of slechts summier op de hoogte zijn van de osteopathische filosofie en grondbeginselen, zal in deze paragrafen worden ingegaan op de basisprincipes van de osteopathie. Besproken wordt wat osteopathie precies is, filosofie, principes, onderzoek, behandeling en historie.

3.2 Wat is osteopathie?

Grondlegger van de osteopathie is de arts Dr. A.T. Still, (1828-1917). Hij kwam tot het inzicht dat in de normale, gezonde situatie alle lichaamweefsels een zekere mate van beweeglijkheid vertonen. Vermindering of verlies van deze beweeglijkheid heeft een nadelige invloed op de gezondheid. Hij ontwikkelde in de loop van zijn leven een manuele methode om de weefselbeweeglijkheid op kwaliteit en kwantiteit te onderzoeken en om deze, waar nodig, te herstellen. Het normaliseren van de beweeglijkheid heeft een positieve invloed op de homeostase en daarmee op het zelfgenezend vermogen van een individu.

De definitie van de Nederlandse Vereniging voor Osteopathie (N.V.O)²⁹ luidt: *'Osteopathie is er op gericht het lichaam in balans te brengen. Dit vindt plaats door een manuele (diagnostische en therapeutische) benadering van gewrichts- en weefselbeweeglijkheid voor wat betreft hun aandeel in het ontstaan van de ziekteverschijnselen.'*

3.3 Filosofie en principes

De uitspraak van Still: *'Daar waar de weefselbeweeglijkheid optimaal en harmonieus is, krijgt ziekte geen kans'*, illustreert de basisprincipes van de osteopathie.

Hieronder volgen vier basisprincipes³⁰.

1. Het belang van een onbelemmerde circulatie.

Levend weefsel moet continu verzorgd worden. De verzorging vindt plaats door het bloed, dat het lichaam voorziet van zuurstof, voedingsstoffen, hormonen en enzymen. Het veneuze stelsel voert de afvalstoffen en kooldioxide af. Grote moleculen worden verwijderd via het lymfestelsel. Weefselverharding geeft vermindering van deze vloeistofstroom, waardoor op celniveau de homeostase niet gewaarborgd blijft. Dit kan een basis zijn voor het ontstaan van ziektes.

2. De betekenis van structuur en functie.

Structuur en functie beïnvloeden elkaar. Als er meer druk en trekkrachten op het botweefsel komt zal het weefsel zorgen voor meer botopbouw. Bij bedlegerigheid zal juist botafbraak plaatsvinden. Gelijksortige processen vinden plaats in alle

²⁹ Nederlandse Vereniging voor Osteopathie, 'Weg met de blokkades' (1999)

³⁰ Uit: Muts, R.K., H.D.J. Schoots. Integratie complementaire geneeskunde, (2000). Muts is hoofddocent aan het College Sutherland te Amsterdam.

andere weefsels van het lichaam. Als de functie van bijvoorbeeld een orgaan afneemt zal dit een verandering teweeg brengen in de structuur van het betreffende orgaan. Dit is voor de osteopaat voelbaar aan de beweeglijkheid en kwaliteit van de structuur.

3. *De zelfregulerende krachten van het lichaam.*

Gezondheid is een vorm van dynamisch evenwicht. Het lichaam bezit zelfregulerende vermogens en de aangeboren eigenschap zichzelf te verdedigen. Bloedstolling, bacteriedoding en littekenvorming zijn voorbeelden van deze zelfregulerende vermogens. Osteopathie richt haar behandeling op ondersteuning van deze vermogens. Steeds draait het weer om het herstel van de circulatie van vloeistoffen door herstel van weefselbeweeglijkheid. Zuurstof, hormonen, fagocyten kunnen weer op de plaats van bestemming komen als de vloeistroom langs de cellen vrij is. Alle zelfregulerende mechanismen vinden plaats in het bindweefsel. Het bindweefsel heeft een mesodermale oorsprong. Als functionele structuur wordt het ook 'het basisbioregulatiesysteem' genoemd, of kortweg het 'BBRS'. Dit systeem is in 1950 door Professor Pischinger voor het eerst beschreven als 'grondsysteem voor regulatie'.

Muts en Schoots schrijven in hun boek *Integratie complementaire geneeswijzen*³¹ (pagina: 202): *'Het bindweefsel: Wat betreft voeding, afweer en informatie is elke cel volledig afhankelijk van de functie van het bindweefsel en zijn elementen. Het bindweefsel en zijn elementen zijn de componenten van het BBRS. In dit bindweefsel, dat 60% van het totale menselijk weefsel bevat, bevinden zich vloeistof, cellen, matrix en vezels. Een belangrijk onderdeel van het BBRS is het mononucleaire-fagocytensysteem (MPS), als onderdeel van het immuunsysteem. Naast deze elementen bevat dit mesodermale communicatiesysteem, vasculaire (capillairen) en neurogene elementen (vegetatieve zenuwen). Daarnaast heeft het BBRS direct contact met het autonome regulatiecentra in het lichaam'*. Even verder (pagina: 206): *'Het bindweefsel (BBRS) is dus in staat een (lokale) homeostase te handhaven. De omgeving van de cel wordt op deze manier constant gehouden'*.

En (pagina: 211): *'Het zelfregulerend vermogen: In het onderzoek naar en de toetsing van complementaire behandelmethoden moet het begrip 'zelfregulerend vermogen' te allen tijde meegenomen worden. We kunnen stellen dat het zelfregulerend vermogen in eerste instantie wordt ingezet door de specifieke afweer in het BBRS. Het verloop van deze reactie en daarmee de toestand van het gehele BBRS, is bepalend voor het herstel'*.

Het zelfregulerend of zelfgenezend vermogen staat dus in relatie tot het neurovegetatief zenuwstelsel. De osteopaat heeft met zijn behandeltechnieken rechtstreeks toegang tot het domein van het bindweefsel en het BBRS en kan via het vegetatief zenuwstelsel inwerken op de kwaliteit van het zelfgenezend vermogen.

³¹ Mutts, R.K., H.D.J. Schoots. *Integratie complementaire geneeskunde* (2000)

4. *De mens als ondeelbare eenheid.*

Het menselijk lichaam is een ondeelbare eenheid en kan alleen als eenheid functioneren. Vanuit de osteopathische visie wordt deze eenheid vooral bewerkstelligd door die weefsels die het lichaam bijeen houden, de fascia's. Deze fascia's zijn de weefsels die de organen met elkaar, met het bot-spierstelsel en het zenuwstelsel verbinden. Juist in deze fascia's lopen alle aan- en afvoerende bloedvaten, het lymfestelsel en het neurovegetatieve zenuwstelsel. De fascia's zijn als bindweefselstructuur altijd afkomstig van het mesoderm en onderdeel van het basisbioregulatiesysteem. Verharding van deze verbindende vliezen geeft stagnatie in de uitwisselende vloeistofstroom. Verminderde beweeglijkheid in een van de fascia's kan leiden tot symptomen op een totaal andere plek in het lichaam dan de plaats van de fixatie.

3.4 **Onderzoek en behandeling**

Aan een osteopathische behandeling gaat een uitgebreid onderzoek vooraf. Centraal hierbij staan de ziektegeschiedenis, zoals complicaties bij de geboorte, doorgemaakte ziekten, operaties en voedingsgewoonten. Daarnaast worden weefsels met verminderde beweeglijkheid en verhoogde spanning opgespoord. Alle weefsels van het menselijk lichaam kunnen onderzocht en behandeld worden. Men onderscheidt in de osteopathie verschillende, door fascia's verbonden, systemen voor diagnostiek en behandeling, te weten:

- *Het pariëtaal systeem:* het bot- en spierstelsel.
- *Het visceraal systeem:* inwendige organen met bloed- en lymfevaten.
- *Het cranio-sacraalsysteem:* de schedel en de wervelkolom met het zenuwstelsel, vliezen en hersenvocht.

Praktisch gezien zijn het onderzoek en de behandeling geheel manueel, dat wil zeggen: met de handen. De behandeling is gericht op het herstel van weefselspanning en beweeglijkheid, dit door middel van manipulaties en speciale weefseltechnieken. Hiermee kunnen ook diepliggende weefsels bereikt worden. De harmonie tussen de systemen is van vitaal belang, de zelfregulatie van het gehele organisme is hiervan afhankelijk.

Er zijn drie vormen beweeglijkheid waar osteopaten op werken:

- De (relatief) grote bewegingen van de gewrichten en de wervelkolom.
- De kleinere bewegingen in weefsels veroorzaakt door de ademhaling.
- Minimale weefselritmes die in elk weefsel voelbaar zijn.

Elke vorm van bewegingsgrootte komt voor in de drie eerder genoemde weefsel-systemen. Een beperking van de beweging binnen één systeem heeft telkens invloed op de andere twee. Het is goed mogelijk dat een osteopaat gaat onderzoeken of behandelen op een plaats waar de patiënt niet direct klachten vertoont.

3.5 **Historie**

Zoals eerder vermeld was het A.T. Still die in de tweede helft van de negentiende eeuw de osteopathie vorm gaf. Aan de basis lag een zeer gedetailleerde kennis van

de anatomie opgedaan als chirurg tijdens de burgeroorlog. Maar Still had ook een mystiek-spirituele visie, hij was sterk gelovig en zag in het lichaam de tempel van God. Met de osteopathie ontstond een therapie die geen medicamenten nodig had. Via zijn eigen inzichten en een uitgebreide kennis van de anatomie ontdekte Still het mechanisme van oorzaak en gevolg en zo ontstond de behandelwijze die hij osteopathie noemde.

De naam osteopathie komt van osteon (Grieks: been) en pathos (Grieks: lijden)³². Still begon met wat hij '*bone-setting*' noemde. Het woord pathos betekent ook gevoel (bijvoorbeeld: sympathie). Het kunnen voelen, van de weefsels, neemt in de osteopathie dan ook een belangrijke plaats in.

In 1892 stichtte hij in Kirksville de eerste school voor osteopathie. Inmiddels is de osteopathie in Amerika een officieel erkend beroep. Ongeveer 40.000 osteopaten werken er als D.O. (Doctor of Osteopathy). Vanuit Amerika heeft de osteopathie in de jaren vijftig, via Frankrijk en Engeland, in Europa vorm gekregen. Sinds het midden van de jaren tachtig verschenen de eerste osteopaten in Nederland. Sinds enkele jaren wordt osteopathie door circa 90% van de ziektekostenverzekeraars vergoed. Dit zegt veel over de mate van bekendheid van het beroep en het vertrouwen dat de osteopathie momenteel krijgt.

3.6 Strabismus

Strabismus is een afwijking van de parallelle stand van de ogen, waarbij beide ogen niet op hetzelfde punt gericht kunnen zijn. Een oogstand is recht als het fixatiepunt in beide ogen op de foveae wordt afgebeeld en recht vooruit wordt gelokaliseerd. Bij scheelzien (strabismus) staan de ogen niet (altijd) recht: de beide foveae zijn niet gelijktijdig op het fixatieobject gericht. Drie tot vijf procent van de bevolking leidt aan strabismus.

Binnen dit onderzoek beperken wij ons tot de groep kinderen met een primair strabismus. Dit is een strabismus door een functionele stoornis, het oog als zodanig vertoont geen aanwijsbare organische of structurele afwijking, zoals een paralyse van een oogzenuw, littekenvorming of trauma aan de oogkas.

De scheelstand van een of beide ogen is voor kinderen nadelig vanuit cosmetisch oogpunt, bovendien is de afwijking ook vaak aanleiding tot pesterijen. Anderzijds en veel ernstiger, kan het strabismus aanleiding geven tot complicaties, de amblyopie ofwel het luie oog is hiervan de voornaamste (zie paragraaf: 3.10).

Een medisch onderzoek van de ogen van het kind kan plaatsvinden door de consultatiearts, huis- of schoolarts en zo nodig bij afwijkingen, door de oogarts en orthoptist.

3.7 Vormen van strabismus

Strabismus wordt onderscheiden in:

- *Primair.*

Er is geen organische afwijking aantoonbaar, er is dus sprake van een functionele stoornis. Pas op vijfjarige leeftijd zijn de baansystemen die het binoculaire zien verzorgen (het zien met twee ogen) aangelegd. Tot die tijd is deze functie labiel.

³² Trowbridge, C., Andrew Taylor Still (1991)

Elk kind heeft in die periode de kans scheel te worden, hoewel in bepaalde families strabismus aanzienlijk meer voorkomt dan in andere.

▪ *Secundair.*

Er is wel een organische afwijking aanwezig. Een paralyse (paralytisch strabismus) bijvoorbeeld van de n.oculomotorius of n.abducens. Of er is sprake van bijvoorbeeld cataract. Hoogteverschillen en torsieafwijkingen zijn vaak gerelateerd aan mechanische, myogene of paretische beperkingen. Deze vormen van strabismus vallen niet binnen ons onderzoek.

Het scheelzien kunnen we onderverdelen aan de hand van drie kenmerken:

1. *De richting.* Hiermee wordt bedoeld de richting waarin het gedeveerde oog afwijkt.
2. *Intermitterend karakter.* Het scheelzien is niet constant aanwezig. Factoren als de tijd, de mate van accommodatie en de kijkafstand spelen een rol.
3. *Concomiterend / incomiterend.* Bij concomiterend scheelzien is er geen verschil in grootte van de scheelzienshoek bij kijken met rechter- of linkeroog en blijft de scheelzienshoek gelijk bij kijken in de verschillende blikrichtingen. Bij incomiterend scheelzien bestaat wel een verschil in de grootte van de scheelzienshoek bij rechts- of linksfixatie of wisselt de scheelzienshoek bij kijken in verschillende blikrichtingen. Incomitant strabismus kan wijzen op een mogelijke parese, myogene of mechanische bewegingsbeperking van een of meerdere oogspieren.

De volgende strabismusvormen zijn het meest voorkomend:

- *Strabismus convergens* (esotropie): Het straberende oog wijkt naar binnen.
- *Strabismus divergens* (exotropie): Het straberende oog wijkt naar buiten.
- *Strabismus sursumvergens* (hypertropie): Het straberende oog wijkt naar boven.
- *Strabismus deorsumvergens* (hypotropie): Het straberende oog wijkt naar beneden.

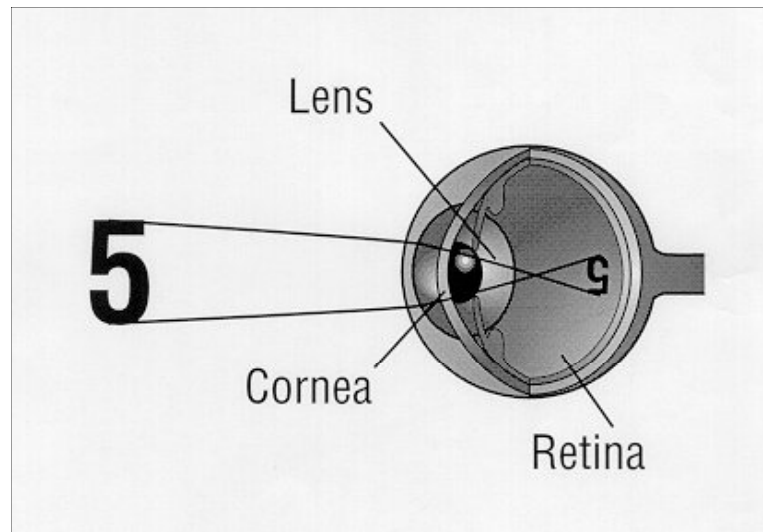
3.8 Een aantal begrippen

▪ *Refractie.*

De verhouding tussen de sterkte van het optische stelsel, dat de accommodatie verzorgt (het hoornvlies, de lens, het oogvocht, de zonula van Zinn en de m. ciliaris) en de lengte van het oog gemeten van voor tot achter. De mate waarin het brandpunt voor of achter het netvlies valt wordt uitgedrukt in dioptrieën. Bij een goede refractie valt het brandpunt exact op het netvlies, het oog werkt optimaal. Er is dan een scherp beeld. Het oog is emmetroop.

▪ *Emmetropisatie.*

De ontwikkeling van het oog in de eerste levensjaren om op alle afstanden een goede visus te hebben door het brandpunt altijd precies op het netvlies te laten vallen en niet ervoor (myopie, bijziend) of erachter (hypermetropie, verziend).

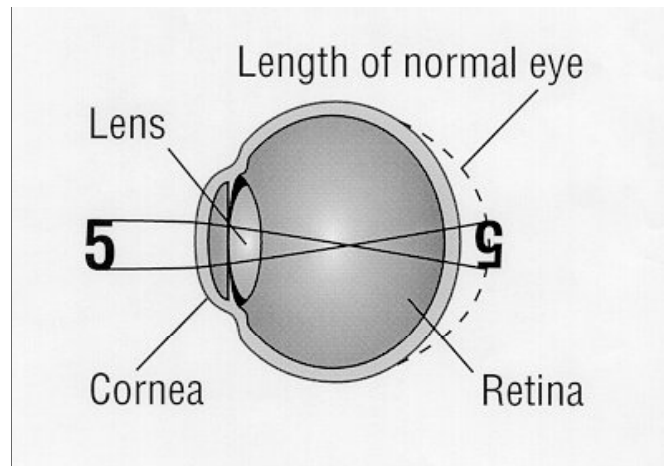


Figuur: 4 Emmetroop

▪ *Ametropie.*

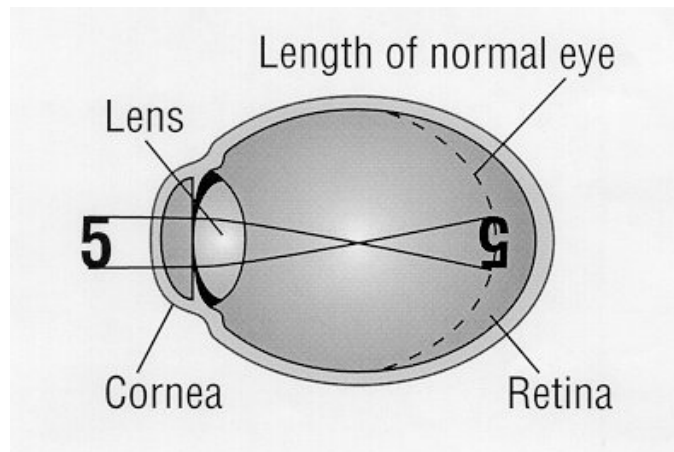
Er is geen scherp beeld, het beeld valt niet op het netvlies, er hoeft echter geen structurele afwijking te zijn. Het oog kan in orde zijn en toch is de functie niet goed. De twee vormen zijn:

- *Hypermetropie:* Het brandpunt valt achter de lens. Men spreekt dan ook wel van verziendheid, het beeld is dichtbij niet scherp maar in de verte wel. Het oog is dan relatief te kort. Positieve (+) glazen corrigeren deze afwijking.



Figuur: 5 Hypermetropie

- *Myopie:* Het brandpunt valt voor de lens, het oog is dan relatief te lang. Er is dan sprake van bijziendheid, het beeld is dichtbij dan wel scherp maar veraf niet. Negatieve (-) glazen geven hier de correctie.



Figuur: 6 Myopie

▪ *Fusie.*

Het vermogen om de twee beelden van de beide foveae tot één beeld samen te voegen, in de optische schors (dit is binoculair zien). Om twee identieke beelden als één beeld versmolten te blijven zien is een combinatie van sensorische en motorische fusie noodzakelijk. Deze combinatie wordt fusie genoemd. Sensorische fusie is het vermogen om twee identieke beelden te versmelten tot één beeld. Bij een gelijktijdige prikkeling van corresponderende netvliespunten met twee identieke beelden komen deze beelden, elk via één oog, op nagenoeg dezelfde plaats in de cortex aan en versmelten ze tot één beeld.

Motorische fusie is het vermogen om een versmolten beeld te blijven zien tijdens de vergentiebewegingen (di- en convergentie) of te verkrijgen door middel van een vergentiebeweging. Wanneer in het ene oog de fovea en in het andere oog een netvliespunt dat dichtbij de fovea ligt, geprikkeld worden met identieke beelden, treedt een fusiebeweging op.

▪ *Accommodatie.*

Het dynamische vermogen van het optische stelsel om onder alle wisselende omstandigheden het brandpunt op het netvlies te laten vallen. De accommodatie komt tot stand door de m. ciliare. Bij contractie verdikt deze en wordt de lens boller.

3.9 Oorzaken van strabismus

Hoofdoorzaken van strabismus op kinderleeftijd kunnen zijn:

- Bij primair strabismus:
 - Erfelijkheid 60 %, bij bepaalde families komt strabismus aanzienlijk meer voor dan bij andere. In paragraaf 3.10 de amblyopie, wordt hier verder op ingegaan.
 - Het niet aanwezig zijn van emmetropie. De meeste kinderen zijn in hun eerste levensfase hypermetroop (verziend).
- Bij secundair strabismus:
 - Geboortetrauma's, zoals bloedingen in het gebied van de centrale kernen.

- Spieranomalieën, bijvoorbeeld een abnormale peesinsertie of fibrose van een oogspier.
- Paralyse van een oogzenuw.
- Een trauma met een beschadiging van de oogkas.

Hierna volgt een beschrijving van functieveranderingen die kunnen leiden tot een primair strabismus (dus zonder organische afwijking), waartoe wij ons binnen dit onderzoek beperken.

Over het algemeen ontstaat het strabismus op kinderleeftijd, maar het kan ook op volwassen leeftijd ontstaan. De exacte oorzaak van strabismus is nog niet bekend. Er wordt veel onderzoek gedaan naar de oorzaken van strabismus bij kinderen. Het is een zeer complex geheel.

Tot het vijfde jaar is elk kind potentieel scheel omdat de baansystemen die het binoculaire zien verzorgen (het enkelvoudig zien met twee ogen) nog niet aangelegd zijn. Tot die tijd is de functie labiel en beïnvloedbaar. Meer dan 90 % van de kinderen wordt hypermetroop (verziend) geboren. Het brandpunt van het optische systeem valt dan achter het netvlies. Het oog is relatief te kort. Het goed gaan richten van de ogen is een onbewust proces wat het kind onder de knie moet krijgen. Fusie, het goed verwerken van twee oogbeelden tot één, speelt via de fusiereflexen hier een belangrijke rol. Normaal ontstaat er dan een binoculair zien, dat wil zeggen: het zien gebeurt met twee ogen. Het proces van fusie is blijkbaar kwetsbaar, en raakt bij bepaalde erfelijke belasting relatief snel verstoord.

Bij een stoornis als hypermetropie ontstaat er geen scherp beeld op het netvlies. De verziendheid kan gecompenseerd worden door accommodatie. Dit is het boller worden van de lens door aanspanning van de m.ciliare, zodat het brandpunt weer binnen het oog op het netvlies valt. De foveae geven het scherpste beeld van het netvlies en bepalen de kijkrichting en de plaats van fixatie. Bij een goede sensomotorische coördinatie is er fixatie en wordt van twee beelden één scherp beeld gemaakt.

Door verschillende oorzaken, bijvoorbeeld een infectieziekte of overmatige vermoeidheid, is er soms geen optimale sensomotorische coördinatie. Wanneer het oog geen scherp beeld maakt is er geen project waar het oog zich op kan fixeren. Het gevolg is dat het oog wegdraait, het kind gaat scheel kijken.

Naar het ontstaan van strabismus zijn vele onderzoeken en literatuurstudies gedaan. Het wordt benaderd vanuit veel verschillende gezichtspunten.

Een literatuurstudie van Orlebeke en Koole³³ benadrukt het aspect erfelijkheid. Het verschil tussen erfelijke- en omgevingsfactoren is moeilijk te scheiden. In hun studie komt een onderzoek van Paul en Hardage³⁴ aan de orde naar de erfelijkheid van strabismus. Om de omgevingsfactoren te scheiden van erfelijke belasting betrokken zij in hun onderzoek alleen één- en twee-eiige tweelingen. *'De bijdrage van de erfelijke factoren aan de te onderscheiden fenotypen blijkt tussen de 50%*

³³ Orlebeke, J.F., F.D. Koole, Erfelijke omgevingsinvloeden op het ontstaan van scheelzien en daarmee verwante oogstoornissen (2001)

³⁴ Paul O., L.K. Hardage, The heritability of strabismus (1994)

en de 80% te liggen. Dat impliceert dat de omgevingsinvloeden tussen de 20% en de 50% van de variatie voor hun rekening nemen.'

(M. van Driel-Been)³⁵ *'Het vroeg ontstaan van convergent strabismus wordt waarschijnlijk veroorzaakt door een ontwikkelingsstoornis in de kegeltjes'.*

Van Driel-Been constateert dat tijdens het emmetropisatie-proces de volgende factoren zeer belangrijk zijn:

1. De aanwezigheid van visuele stimuli.
2. Het vermogen tot accommodatie, dat zich aan- en ontspant.
3. Een normale visuele ontwikkeling.

1. De aanwezigheid van visuele stimuli.

Een onderzoek van Guyton, e.a.³⁶ toont aan dat de emmetropisatie alleen op gang kan komen en blijven als er visuele impulsen aangeboden worden. Zij naaiden bij een groep proefapen, tijdens het opgroeien, de oogleden dicht. De refractie veranderde niet en er vond geen emmetropisatie plaats, de apen creëerden geen scherp beeld.

2. Het vermogen tot accommodatie, dat zich aan- en ontspant.

Van Alphen³⁷ beschouwt de musculus en corpus ciliare als het voornaamste mechanisme in de regulering van de oogbolgroei. Omdat het corpus ciliare onderdeel is van de choroidea (pia mater) hebben spanningsfenomenen van het corpus ciliare via de choroidea en de sclera een effect op de oogbolgroei. Een teveel aan spanning van het ciliare complex heeft volgens van Alphen het effect dat de oogbol niet voldoende kan uitgroeien en dus te klein blijft. Bij een te klein oog valt het brandpunt achter het netvlies en blijft hypermetropie. Er treedt geen emmetropisatie op. De accommodatie is een *'self-focusing systeem'* waarbij een goede visus (functie) van de fovea noodzakelijk is. Wanneer er geen duidelijk beeld op de fovea geprojecteerd wordt, krijgt de m. ciliare de opdracht tot contractie. De contractie van het gladde spierweefsel wordt verzorgd door het para-sympatisch zenuwstelsel. Om hypermetropie bij baby's te corrigeren is dus een para-sympatische activiteit nodig. Een correcte para-sympatische activiteit geeft een scherp beeld op de fovea, waarna zich een nieuwe vegetatieve balans kan instellen. Teveel of te weinig activiteit maakt dat het brandpunt achter of voor het netvlies zal vallen, er treedt dan geen fusie op. Gebrek aan fusie nodigt uit tot strabismus. Tevens zal het proces, volgens van Alphen, een effect hebben op de mate van de oogbolgroei. Hoewel het onderzoek van van Alphen al wat ouder is (1961) kan het voor de osteopathie interessante inzichten geven.

3. Een normale visuele ontwikkeling.

Dit wil zeggen dat er tijdens de ontwikkeling van de visus geen stoornissen mogen zijn zoals een bijvoorbeeld foveaal defect. Een onderzoek van Evens e.a.³⁸

³⁵ Driel-Been, van, M., Vroeg ontstaan van convergent scheelzien wordt waarschijnlijk veroorzaakt door een ontwikkelingsstoornis in de kegeltjes (1992)

³⁶ Guyton D.L., e.a., Dark rearing interference with emmetropization in the Rhesus Monkey (1989)

³⁷ Alphen, van, G.W.H.M., On emmetropia and ametropia (1961)

³⁸ Evens, N.M., e.a., Ametropia in congenital cone deficiency achromatopsia; a defect of emmetropisation ? (1989)

toont aan dat bij achromatopsiëten (kleurenblind) altijd een defect bestaat van de kegeltjes van de fovea. Al deze patiënten zijn hypermetroop en hebben een gestoorde emmetropisatie.

Volgens van Hof-van Duin³⁹ is er een verschil in ontwikkelingssnelheid tussen de staafjes, die zich bevinden in de periferie van het netvlies tot aan de fovea, en de kegeltjes, die uitsluitend in de fovea voorkomen. De staafjes zorgen voor het gezichtsveld en de kegeltjes voor het scherpe zicht. Van Hof-van Duin toonde aan dat het gezichtsveld van een baby van acht maanden al bijna volwassen is. Dit in tegenstelling tot de kegeltjes van de fovea die na vijfenveertig maanden nog niet volgroeid zijn, de ontwikkeling daarvan gaat zelfs nog circa vier jaar door. Dit verschil in ontwikkelingstijd leidt ertoe dat de kegeltjes en dus de fovea veel kwetsbaarder zijn dan de staafjes. Het risico van een stoornis van de fovea is veel groter dan dat van de rest van het netvlies. Het belang van een scherp beeld op de fovea is belangrijk voor de terugkoppeling naar de m. ciliaris. Een wazig beeld geeft een stimulans tot accommodatie. Bij een foveaal defect of functieverlies van de kegeltjes blijft een voortdurende para-sympatische activiteit nodig voor accommodatie omdat er geen scherp beeld waargenomen wordt. De accommodatie-impuls blijft bestaan. Volgens Evens⁴⁰ fungeren de kegeltjes als sensoren in de feedback tussen de m. ciliaris en de fovea, hetgeen de refractie bepaalt.

Over de binoculaire oogontwikkeling schrijft Maillette de Buy Wenniger-Prick⁴¹ (pagina: 86): *'Hubel en Wiesel vonden in de visuele cortex van de kat binoculaire corticale neuronnen. Dit zijn corticale cellen waarbij informatie afkomstig uit beide ogen verwerkt wordt. Het verloop van de optische banen (met de partiële kruising van n. opticus in het chiasma) maakt dit mogelijk'*. En verderop: *'Het lijkt zo te zijn dat de aanleg tot binoculair zien bij de geboorte gegeven is in de anatomie van de corticale neuronnen, maar de vroege ontwikkeling moet ongestoord verlopen om deze neuronnen werkelijk binoculair te laten functioneren. Dat de normale ontwikkeling van het binoculaire zien zeer kwetsbaar is, is een belangrijk gegeven, ook met betrekking tot de fusie- stoornissen'*.

Ten aanzien van de kwetsbaarheid van de functie van het vegetatief zenuwstelsel schrijft Maillette de Buy Wenniger-Prick⁴¹ (pagina: 92): *'Diverse medicijnen beïnvloeden de functie van de sympatische en parasympatische input van de ogen en daarmee het accommodatie en convergentie mechanisme ervan, dit zijn onder andere: tranquillizers als valium en librium, anticholinergische spasmolytica, alcohol en barbituraten'*.

Aurell en Norrsell⁴² deden een onderzoek bij kinderen van 6 maanden tot 4 jaar met een positieve familieanamnese. Het toonde aan dat bij kinderen met hypermetropie zónder scheelzien, de ogen zichzelf corrigeerde naar emmetropie.

³⁹Hof-van Duin, van, J., Visual development in normal and risk infants (1991)

⁴⁰Evens, N.M., e.a., Ametropia in congenital cone deficiency achromatopsia; a defect of emmetropisation ? (1989)

⁴¹Maillette de Buy Wenniger-Prick.L, Fusiëstoornissen (1991)

⁴²Aurell, E., K. Norrsell, A longitudinal study of children with a family history of strabismus (1990)

Als kinderen met een hypermetropie wél scheelzien vertoonde, was het oog niet in staat zichzelf te corrigeren. Deze kinderen hadden allemaal vanaf de 6^e maand een gestoorde visus. Dat de kinderen op tweejarige leeftijd een bril kregen leverde geen correctie op van de hypermetropie. De brilcorrectie op het tweede jaar is te laat is als de emmetropisatie stopt bij 6 maanden. Het stoppen van de emmetropisatie gaat dus samen met een visus vermindering. De kinderen hadden een gecorrigeerde visus moeten hebben bij de 16^e week.

In de osteopathiestudie van Dijks en van den Heede⁴³, wordt in het kader van de embryologische ontwikkeling het volgende geschreven: *'De nerveuze ontwikkeling en de ontwikkeling van de extrinsieke oogspieren beïnvloeden elkaar reciproom, ze hebben elkaar nodig voor het verkrijgen van een normale functionaliteit. Het blijkt dat de m. rectus oculi medialis van af het begin van zijn ontwikkeling vooruit loopt op die van de m. rectus oculi lateralis. Dit zou mede de oorzaak kunnen zijn van het frequent voorkomen van een strabismus convergens.'*

3.10 De amblyopie, het luie oog

Eén van de mogelijke oorzaken van een lui oog is scheelzien. Om dubbelzien te voorkomen wordt het beeld van het wegdraaiende oog onderdrukt, waardoor de verdere functieontwikkeling in dat oog stopt en vaak zelfs terugloopt. Met een lui oog wordt geen scherp beeld (meer) gemaakt en het is niet te corrigeren met een bril. Het luie oog hoeft geen duidelijk aantoonbare organische afwijkingen te vertonen.

In een normale situatie ontwikkelen de ogen van het kind zich de eerste 16 tot 18 weken na de geboorte afzonderlijk van elkaar, dit onafhankelijk van de oogstand. Wanneer het kind vanaf die tijd, door welke oorzaak dan ook, geen binoculair zien ontwikkeld, kunnen er dubbelbeelden ontstaan. Vanaf dat moment kiezen de hersenen voor een monoculaire ontwikkeling in plaats van een binoculaire en kan amblyopie ontstaan. Kinderen met strabismus zijn dus in staat om, in tegenstelling tot volwassenen, door de ontbrekende stabiliteit van de baansystemen één van de twee beelden te suppresseren. Dit adaptatie mechanisme staat bekend als *'suppressie'*, het uitschakelen van de visuele impuls door het op corticaal nivo wegdrücken van visuele informatie afkomstig uit één oog. Amblyopie is eigenlijk een *'verkeerde'* oplossing van het kind om dubbelzien te voorkomen.

Deze compensatie treedt echter op tot een jaar of acht. Het vroegtijdig onderkennen van strabismus en vooral amblyopie is van groot belang, omdat de behandeling van amblyopie in veel gevallen alleen succesvol is tot ongeveer het achtste levensjaar. Voor osteopaten is het van belang te weten dat: **De behandeling van amblyopie voor het 4^e, uiterlijk 5^e jaar moet aanvangen en voor het 8^e levensjaar gecorrigeerd behoort zijn. Na die tijd vervalt het vermogen tot herstel zodat deze kinderen hun leven lang een visueel handicap hebben. Dit betekent dat zij nauwelijks gezichtsvermogen hebben aan het betreffende oog. Het is hierbij in de dagelijkse osteopathische praktijk de verantwoordelijkheid van de osteopaat dat deze kinderen zo snel mogelijk via de huisarts bij de oogarts terecht komen.** Bij snelle interventie is

⁴³ Dijks, P., P. van den Heede, Het oog in de osteopathie, pagina: 30-31 (1990)

de prognose van de kinderen die na hun 12^e maand het scheelzien ontwikkelden doorgaans goed.

Ikedia en Tremain⁴⁴ toonden bij een onderzoek naar honden en katten, die amblyopie vertoonden, aan dat er een verminderde vuurkracht bestond van de ganglioncellen in de fovea. Bij premature katten werd in de zich nog ontwikkelende fovea dezelfde verminderde vuurkracht van de ganglioncellen aangetoond. Het is natuurlijk goed mogelijk dat dit 'defect' bepaald wordt door de erfelijke factoren van deze dieren. Van Driel-Been⁴⁵ (1992) schrijft in haar studie: *'Amblyopie lijkt op een onderontwikkelde fovea waarvan de visus verminderd is'*.

Een onderzoek van Demer en von Noorden⁴⁶ toonde aan, met behulp van de Positron Emission Tomography (P.E.T.), dat er een significant verminderd bloedaanbod bestond en er een verlaagd glucose metabolisme was van de menselijke visuele cortex tijdens visuele stimulatie van het amblyope oog ten opzichte van het andere.

Uit één en ander blijkt dat oorzaken van strabismus en amblyopie gezocht kunnen worden in alle fysieke elementen die te maken hebben met het zien.

Belangrijke informatie komt ook van Dr. J. van Hof-van Duin⁴⁷: *'Er is onderzoek gedaan bij kinderen met strabismus vanaf de geboorte. Hieruit is gebleken dat tot 16 à 20 weken na de geboorte de ontwikkeling van de gezichtsscherpte per oog normaal verloopt, ongeacht of een oog scheel staat of niet (Mohindra e.a., 1981). Als bij een scheelstaand oog na de 16^e tot 20^e week geen therapie wordt toegepast blijkt dit oog een achterstand in ontwikkeling te gaan vertonen. Met behulp van occlusietherapie van het rechtstaande oog is het mogelijk het gezichtsvermogen van het scheelstaande oog terug te brengen tot waarden die normaal zijn voor de leeftijd van het betrokken kind. Een fysiologisch gevolg van de occlusietherapie kan zijn dat de gezichtsscherpte van het afgedekte oog achteruit gaat. Dit zou mogelijk, in sommige gevallen, de gebruikelijke behandeling kunnen bemoeilijken. Uit onderzoek zou men kunnen opmaken dat de kritische periode van het ontstaan van amblyopie en strabismus bij kinderen begint na 16 à 20 weken na de geboorte'*.

3.11 Onderzoek van de patiënt

Via het consultatiebureau, huis- of schoolarts zal een patiëntje met strabismus en / of amblyopie bij de oogarts en de orthoptist terecht komen. De oorspronkelijke klacht zal meestal zijn dat één of beide ogen niet helemaal 'recht' staan. Kinderen zelf zullen maar heel zelden klagen over een lui oog. Het kan de ouders opvallen dat het kind wat onhandiger geworden is, vanwege het verminderde dieptezicht.

⁴⁴ Ikedia, H., K.E. Tremain, Amblyopia occurs in retinal ganglion cells in cats reared with convergent squint without alternating fixation (1979)

⁴⁵ Driel-Been, van, M., Vroeg ontstaan van convergent scheelzien wordt waarschijnlijk veroorzaakt door een ontwikkelingsstoornis in de kegeltjes (1992)

⁴⁶ Demer, J.L., G.K. von Noorden, Imaging of cerebral blood flow and metabolism in amblyopia by Positron-emission-tomography (P.E.T, 1988)

⁴⁷ Hof-van Duin, van, J., Fysiologische achtergronden en klinische consequenties van het vroegtijdig onderzoek van visuele functies (1985)

Een amblyopie die samengaat met scheelzien wordt juist vanwege de afwijkende oogstand vrijwel altijd vroeg ontdekt. Een amblyopie die samengaat met een rechte oogstand valt echter noch het kind noch de ouders op, waardoor deze vorm van amblyopie doorgaans later ontdekt wordt. Een belangrijke taak hebben hier de consultatiebureaus en de schoolmedische diensten door hun screening van het gezichtsvermogen van beide ogen.

Tijdens het onderzoek is het van belang dat het kind zich op zijn gemak voelt.

▪ *Algemene indruk.*

Bij het onderzoek naar de oogstand is het belangrijk de patiënt zonder enige apparatuur te observeren. Het is mogelijk dat er zo allerlei uiterlijke afwijkingen, gedragingen en houdingen opvallen die van belang kunnen zijn voor het verdere onderzoek. Belangrijk hier zijn, naast de inspectie van de ogen zelf, de vorm van het gelaat, neusrug, oogleden, de corneagrootte en de aanwezigheid van een torticollis of nystagmus. Een te brede neusrug of een asymmetrie van het gelaat kan bij baby's een pseudo strabismus opleveren.

▪ *Afnemen van de anamnese.*

Wat is de klacht? Hoe lang bestaat de klacht? Bij scheelzien wordt gevraagd wélk oog vooral afwijkt en wanneer. Is de mate van scheelzien stabiel of erg wisselend? Komt scheelzien en / of amblyopie in de familie voor? Hoe verliep de zwangerschap en de bevalling? Hoe was het geboortegewicht? Is het kind gezond?

▪ *Afdekttest.*

Hiermee ziet men of er daadwerkelijk een afwijking van de rechte oogstand is en zo ja of deze latent of manifest is of een combinatie van beide. De uitkomst van de afdekttest laat bovendien vaak meteen zien om welk soort scheelzien het gaat.

▪ *De oogbewegingen.*

Het onderzoek naar de oogstand in de negen hoofdblikrichtingen is bijzonder belangrijk. Door dit onderzoek kan worden vastgesteld of er sprake is van over- of ondercorrecties van één of meerdere oogspieren. Dit onderzoek wordt zowel mono- als binoculair gedaan.

▪ *De synoptofoor.*

Het meten van de grootte van de scheelzienshoek wordt gedaan met bijvoorbeeld de synoptofoor. Dit is een apparaat met onder andere twee lenzen waar het kind door kijkt. De kin ligt op een kinsteun zodat het hoofd stabiel blijft. Elk oog kijkt naar een (niet-identiek) plaatje, waarna de orthoptist een afdekttest uitvoert en de zwenkarm(en) zo ver verschuift dat de scheelzienshoek gecorrigeerd wordt. Hierna kan het aantal graden afgelezen worden. (Zie voor een uitgebreidere beschrijving paragraaf: 2.5)

▪ *De primatest.*

Deze geeft waardevolle informatie over de aanwezigheid van een bepaalde mate van motorische fusie. Tevens geeft deze test informatie over het al of niet aanwezig zijn van een dominantie van een oog. Dit is vooral van belang bij zeer jonge kinderen waarbij nog geen visus opgenomen kan worden.

▪ *De visustesten.*

Bij kinderen van 3 jaar en jonger gebruikt men meestal de Amsterdamse plaatjeskaart. Bij kinderen tot 6 jaar maakt men meestal gebruik van de kaart met E-haken of Landolt-ringen. Daarna gaat men over op de cijfer- en letterkaarten. De visus wordt zowel mono- als binoculair opgenomen.

3.12 De behandeling

Voordat men overgaat tot correctie van het strabismus, wordt eerst de amblyopie behandeld. Bij elke vorm van amblyopie is het van groot belang dat deze zo snel mogelijk opgespoord en behandeld wordt, omdat de ontwikkelingsfase van het zien relatief kort is.

Indien een relevante refractieafwijking bestaat, wordt gestart met het voorschrijven van een bril. Om het luie oog te activeren wordt meestal besloten om het beste oog te occluderen. De mate van occlusie hangt af van de leeftijd van het kind en van de diepte van de amblyopie. Indien het kind een bril draagt gaat men er soms ook wel toe over het brillenglas voor het goede oog met een plastic pleister af te plakken, waardoor een matglaseffect ontstaat en het kind dus met het luie oog moet kijken. Voorwaarde is wel dat het kind niet over de bril gaat kijken. In plaats van occlusie kan men er in bepaalde gevallen ook voor kiezen om het beste oog te druppelen met Atropine. Het gedruppelde oog gaat wazig zien met het gevolg dat het luie oog het zien overneemt. Combinaties van verschillende behandelingen komen eveneens voor.

Regelmatige controle door de orthoptist is noodzakelijk om het effect van de behandeling te beoordelen en de behandeling zo nodig bij te stellen. Afhankelijk van de diepte van de amblyopie en de therapietrouw duurt de behandeling maanden of jaren. Ook als geen therapie meer nodig is, zal controle tot plus minus het twaalfde levensjaar nodig zijn, omdat een sterke neiging tot recidief bestaat. In het algemeen geldt: hoe korter een amblyopie bestaat, hoe gunstiger de prognose zal zijn.

Bij een deel van de scheelziende kinderen zal vroeg of laat één of beide ogen operatief 'rechtgezet' moeten worden. Hieronder volgt een globale omschrijving van de operatietechnieken. Er zijn zeer vele technieken en mogelijkheden. Een uitgebreidere beschrijving hiervan zou echter binnen het kader van dit rapport te ver voeren. Hieronder volgt een eenvoudige indeling.

Chirurgie bij strabismus is onder te verdelen in twee groepen:

- Spierverzwakkende operaties.
- Spierversterkende operaties.

De wijze waarop geopereerd wordt is onder andere afhankelijk van de aanwezigheid van A- en V- patronen. Bij convergent strabismus geldt dat wanneer bij naar beneden kijken de esotropie toeneemt, men dit een A-patroon noemt. Als de hoek bij naar boven kijken afneemt is het een V-patroon. Bij exotropie is dit net andersom. Een X-patroon is een combinatie van beiden.

Bij esotropie, convergent strabismus, wordt als spierverzwakkende ingreep de recessie toegepast. Dit is het naar achter verplaatsen van de insertie van een spier, in dit geval de m. rectus medialis. Bij een spierversterkende ingreep wordt een

resectie uitgevoerd. Dit is het wegnippen van een stukje spier, aan de kant van de insertie van de m. rectus lateralis. In combinatie hiermee kunnen ook de schuine oogspieren en de m. rectus inferior en superior betrokken worden. Hiervoor worden verschillende technieken gebruikt. In het geval van een V-patroon bij esotropie zal de m. obliquus inferior worden verzwakt. Bij een A-patroon zal juist de m. obliquus superior worden verzwakt.

Bij een grote scheelzienshoek wordt er dubbelzijdig geopereerd, aan de mm. recti interni en aan de mm. recti externi. Bij strabismus divergens, exotropie, zullen de ingrepen net andersom toegepast worden. In 95% van de gevallen is er een goed cosmetisch resultaat, dat wil zeggen: een rechte stand met een geringe resthoek (7 graden).

Bij kinderen bij wie een vroege operatie mogelijk is, is in 30 % van de gevallen een normale retinale correspondentie te herwinnen. Het doel van de operatie, in de zin van functieherstel, is het verkrijgen van optimale rechtstand van de ogen in alle blikrichtingen. Het kind wordt zo geholpen fusie op te bouwen door het weer onder controle krijgen van de fusie reflexen.

Soms is één operatieve ingreep voldoende, vaak is echter in de loop van de volgende jaren een tweede ingreep nodig om het gewenste resultaat te bereiken. Wanneer de amblyopie behandeld is, opereert men het kind het liefst zo jong mogelijk, omdat bij een postoperatieve (nagenoeg) rechte oogstand nog kans op de ontwikkeling van binoculair zien bestaat. Bij oudere kinderen en volwassenen heeft de operatie alleen een cosmetisch doel.

3.13 Relatie osteopathie en oogheelkunde

Er zijn vele wetenschappelijke onderzoeken gedaan en gaande naar de mogelijke oorzaak of de oorzaak van strabismus en amblyopie. In 'Binocular Vision and Ocular Motility' (Compos en von Noorden)⁴⁸ geven de auteurs, vooraanstaande wetenschappers op het gebied van de oogheelkunde, een overzicht. Het grote aantal onderzoeken geeft aan dat het ontstaan van strabismus te maken kan hebben met veel fysieke structuren, biochemische processen en functieveranderingen. Tevens bestaan er vele vormen van strabismus en een grote diversiteit aan operatietechnieken. Deze complexiteit maakt duidelijk waarom het erg moeilijk is de exacte oorzaak of oorzaken te achterhalen.

Compos en von Noorden geven aan:

- Het belang van hernieuwd onderzoek naar de genetische oorzaken van strabismus met de nieuwste technieken die de laatste jaren ontwikkeld zijn op het gebied van erfelijkheid. Dit onderzoek zal in de toekomst zeer veel nieuwe inzichten kunnen geven (pagina: 148).
- Het belang van familiale screening. Een onderzoek van Abrahamson, e.a.,⁴⁹ toonde aan dat kinderen met een positieve familiale strabismusbelasting en een hypermetropie van + 3.00 dioptrie al vier tot

⁴⁸ Compos, E.C., G.K. von Noorden, Binocular Vision and Ocular Motility (2002)

⁴⁹ Abrahamson, M., e.a., Refraction changes in children developing convergent or divergent strabismus (1992)

zes maal meer kans hebben op strabismus dan 'normale kinderen' (pagina: 148).

▪ Compos en von Noorden⁵⁰ besluiten met: *'Elke wetenschapper in de oogheelkunde heeft de neiging om het grootste accent te leggen op die factoren die hij of zij het belangrijkste acht en aan de basis liggen van hun eigen theoretisch concept, hun persoonlijke klinische ervaring of individuele onderzoeksrichting. Een alomvattende theorie over de ziekteoorzaak van strabismus kan alleen ontwikkeld worden als de erkenning plaatsvindt dat mechanische afwijkingen, aangeboren verlammingen, accommodatie, refractie en factoren op het gebied van innervatie ook een rol zouden kunnen spelen.'*

Compos en von Noorden doen hier duidelijk een poging om de verschillende wetenschappers uit meerdere velden van de oogheelkunde met elkaar te verenigen. Van der Hoeve⁵¹ stelde in zijn onderzoek expliciet dat strabismus niet enkel een zuiver statisch, sensomotorisch of psychisch probleem is maar een combinatie van allemaal (pagina: 149).

▪ En: *'Voor de praktisch werkend oogheelkundige is het exacte weten van de oorzaak van strabismus, in academische zin, eigenlijk van geringe betekenis. Hoewel het wel degelijk noodzakelijk is goed op de hoogte te zijn van de diversiteit van de oorzaken die leiden tot scheelzien. Een weloverwogen behandeling is alleen mogelijk als de oorzaak is begrepen'* (pagina: 149).

Dit betekent voor de beroepsgroep osteopathie dat alle wetenschappelijke inzichten en onderzoeken hun waarde hebben en dat tegelijkertijd de filosofie en inzichten vanuit de osteopathie even waardevol kunnen zijn.

3.14 Samenvatting

Samenvattend kunnen we stellen:

- Dat een ongestoorde emmetropisatie van groot belang is.
- Dat in erfelijk belaste families dit proces kwetsbaarder is dan bij andere.
- Dat het juist bij kinderen uit die families van groot belang is dat er een optimale visus gecreëerd wordt, als deze niet aanwezig is.
- Dat bij familiale belasting oplettendheid en controle van groot belang is.
- Een hypermetropie zo snel mogelijk gecorrigeerd moet worden zodat de normale binoculaire ontwikkeling en de emmetropisatie door kunnen gaan. Dit moet volgens de literatuur bij voorkeur ruim voor de 16^e week vanwege het belang van de binoculaire oogontwikkeling.
- Het belang voor de patiënt door middel van een praktische oplossing op de voorgrond staat.

⁵⁰ Compos, E.C., G.K. von Noorden, Binocular Vision and Ocular Motility (2002)

⁵¹ Hoeve, J., van der, Operationen an den Augenmuskeln (1928)

- Dat een verminderde visus niet altijd het gevolg hoeft te zijn van een defect, maar dat ook vegetatieve onbalans het proces van emmetropisatie zou kunnen beïnvloeden.
- Stoornissen en functieveranderingen die aantoonbaar zijn bij strabismus en amblyopie voorkomen op meerdere plaatsen in het lichaam. In het oog zelf, nerveus, neuro-vegetatief of cerebraal.
- Als de oogbolgroei stagneert door spanningsfenomenen op de sclera, wat een uitstulping is van het diencephalon en dus van de duramater, dan zou een craniële behandeling ook een mogelijke invloed kunnen hebben op de sclera en dus op de oogbolgroei.
- Dat osteopathische interventie vanuit elke deelgebied toegepast kan worden, aangezien de spanning in het cranium vaak compensatoir is op viscerale spanning.
- Dat osteopaten via het bindweefsel ofwel het basisbioregulatiesysteem (mogelijk) een effect kunnen bewerkstelligen binnen het vegetatieve systeem.
- Osteopathie vooral een bijdrage zou kunnen leveren aan correctie van hypermetropie bij kinderen uit belaste families in de eerste maanden of jaren van hun leven. Wanneer ze nog niet in staat zijn een corrigerende bril te dragen en oclusietherapie consequenties zou kunnen hebben voor het gezonde oog. Juist dan, in de eerste maanden, is een efficiënt zelfregulerend vermogen belangrijk om tot emmetropie te komen.
- Hieruit voorkomend wordt een voorstel tot onderzoek gedaan (zie paragraaf: 5.5).

HOOFDSTUK 4 DE ANALYSE

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk presenteren we de analyses van de uitkomsten van ons onderzoek. Na een eerste grafische analyse van de meetresultaten bleek al snel dat testgroep T3 zeer duidelijk verschilde van de overige drie groepen. Er is derhalve besloten de statistische analyse van onze onderzoeksgegevens zo simpel en overzichtelijk mogelijk te houden. De verschillende grafieken en analyses spreken wat ons betreft voor zich. Een al te uitgebreide theoretische verhandeling over het onderwerp statistiek zou bovendien alleen maar af kunnen leiden van de beantwoording van de grondvragen die wij ons als onderzoekers stelden.

Later in dit hoofdstuk behandelen we de statistische analyses van de gegevens voortkomend uit het inter- en intra-tester-betrouwbaarheidsonderzoek.

4.2 Withdrawals en drop-outs

Het was voor ons een aangename verrassing te kunnen constateren dat er na een jaar van onderzoeken geen sprake was van withdrawals of drop-outs. Dit betekende dat alle door ons verzamelde onderzoeksdata konden worden gebruikt bij de statistische analyse van onze onderzoeksgegevens.

4.3 De vergelijking T0, T1, T2, T3

Ons onderzoek werd dusdanig opgezet dat de totale onderzoeksgroep onderverdeeld kon worden in vier subgroepen, te weten:

1. De controlegroep (T0 te noemen).
2. De groep met de ala minor-techniek (T1 te noemen).
3. De groep met de cranium-behandeling (T2 te noemen).
4. De groep met de totaal osteopathische benadering (T3 te noemen).

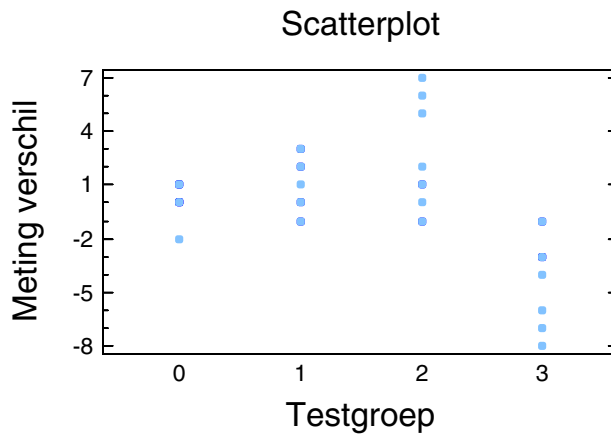
De vragen die wij ons bij de analyse van de uitkomsten van ons onderzoek stelden waren:

- Is het mogelijk om met behulp van de statistiek de door ons aan het begin van ons rapport gestelde nul-hypothese te verwerpen.
- Is er een significant verschil te detecteren tussen de verschillende groepen onderling.
- Heeft het geslacht van de proefpersoon een invloed op de uitkomsten van ons onderzoek.
- Hebben de onderlinge verschillen tussen de drie aan het onderzoek deelnemende osteopaten een invloed op de uitkomsten van ons onderzoek.

4.3.1 De eerste indruk

Een eerste poging om de verschillen in de gemiddelden per groep zichtbaar te maken levert meteen al een duidelijk beeld.

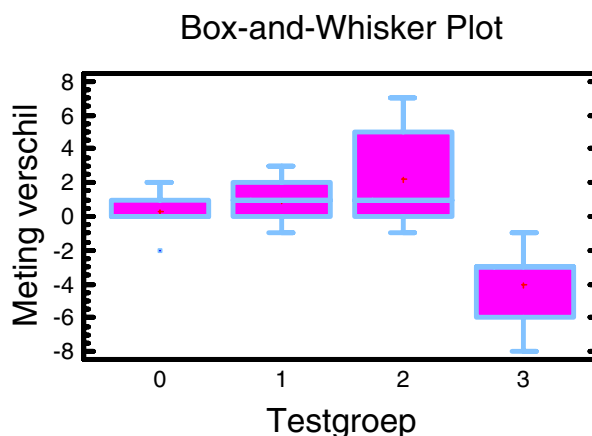
Opgemerkt dient te worden dat bij de beoordeling van alle in dit hoofdstuk gebruikte grafieken er rekening mee dient te worden gehouden, dat wanneer meerdere meetwaarden gelijk zijn, deze als één stipje in de grafiek te zien zijn.



Figuur: 7 Scatterplot Testgroep / Meting Verschil

Hier valt duidelijk op dat de T3-groep sterk afwijkt van de andere drie groepen. Groepen T0 en T1 lijken nauwelijks te verschillen. De spreiding in groepen T2 en T3 is groter dan in de groepen T0 en T1. Opvallend is dat bij de groepen T0, T1 en T2 alle verschillen positief zijn (lees: scheelzienshoek is toegenomen). Met uitzondering van één meetwaarde in groep T0. Dit is een zogenaamde uitbijter en zal verderop in de *Box-and-Whisker-Plot* nog duidelijker te zien zijn. Er blijkt een klein gat in de waarneming bij groep T2 te bestaan. Het gat wordt veroorzaakt door 3 waarnemingen die te hoog liggen, dit zullen later (paragraaf: 4.7.2) de moeilijk constant te meten kinderen blijken te zijn. Zoals echter zal blijken zijn de uitspraken die gedaan kunnen worden over de uitkomsten van groep T3 zeer duidelijk. Dit betekent dat het gat in de waarneming bij groep T2 niet van invloed zal zijn op de kracht van de uitspraken gedaan over groep T3. Verder valt op dat praktisch alle waarnemingen van T3 onder de waarnemingen van de andere groepen vallen (er is geen overlap).

Bij de beoordeling van deze scatterplot valt vooral op dat alle verschillen bij de T3 groep negatief zijn (lees: scheelzienshoek is verminderd).



Figuur: 8 Box and Whiskerplot

In figuur 8 en andere weergave van het hierboven beschrevene, waarbij de zogenaamde uitbijter in groep T0 inderdaad duidelijker te zien is.

4.3.2 Variantie-analyse

▪ *Algemeen.*

Er werd gebruik gemaakt van de *Analysis of Variances (ANOVA)*, ook bekend als de zogenaamde *variantie-analyse*. Dit is een middel om via varianties te onderzoeken of de gemiddelden van de vier groepen verschillen.

Er is door de statistiekgroep van de Technische Universiteit te Eindhoven, Faculteit Wiskunde en Informatica bewust gekozen voor de *variantie-analyse* in combinatie met de zogenaamde *multiple-range-tests*.

Bij een statistische toets is het gebruikelijk dat er een marge van 5% kans gehanteerd wordt dat men ten onrechte de nulhypothese verwerpt (de zogenaamde type 1 fout). Voor de verwerking van onze data met de veelgebruikte zogenaamde *T-toets*, zou het nodig zijn deze toets een aantal maal te herhalen (6 keer, namelijk 1 keer voor elk paar van testgroepen). Hierdoor zou de kans op het ten onrechte verwerpen van de nul-hypothese niet 5%, maar een veel hoger percentage bedragen.

Het was mogelijk gebruik te maken van een eenmalige analyse doormiddel van een variantie-analyse in combinatie met *multiple-range-tests*. Hierbij is geen speciale rol gegeven aan de controlegroep. Dit had gekund door contrasten te gebruiken. We hebben dit niet gedaan vanwege de speciale structuur van de testgroepen. Hierdoor dienden wij bij het verwerpen van de nulhypothese slechts rekening te houden met een 5% kans dat de nulhypothese ten onrechte werd verworpen.

▪ *P-waarde.*

Om tot een statistische uitspraak te komen rekent men een scenario door. Stel dat de nulhypothese waar is (bij ANOVA betekent dit dat er geen verschil tussen de groepen is), wat is dan de kans om een uitkomst te krijgen in het experiment dat men aan het analyseren is? Deze kans heet p-waarde. Is deze kans te laag (dat wil zeggen onder de gebruikelijke 5%), dan wantrouwt men de nulhypothese zo zeer dat de nulhypothese verworpen wordt. Het is dan eenvoudigweg te onwaarschijnlijk dat de meetgegevens gegenereerd zijn vanuit een situatie die met de nulhypothese overeenstemt.

▪ *De analyse.*

De variantie-analyse is een objectieve analyse om te controleren of de eerste indruk (paragraaf: 4.2.1) juist was.

In de analyse is het geslacht van de proefpersonen meegenomen, evenals de interactie tussen groep en proefpersonen. De bedoeling is om eventuele verschillen die aan het geslacht van de proefpersonen te wijten zijn, weg te filteren.

Uit deze tabel blijkt dat er geen verschillen zijn die te wijten zijn aan het geslacht van de proefpersonen (p-waarde > 0,05), ook de interactie tussen testgroep en geslacht is niet significant. Dit betekent dat de verschillen tussen groepen

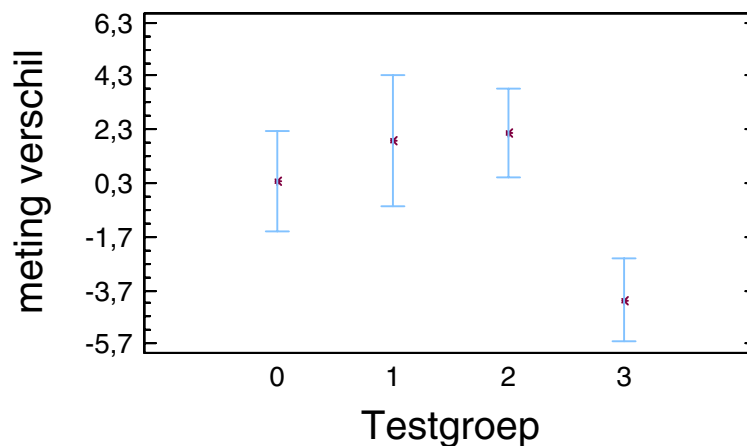
hetzelfde zijn als we de groepen verder zouden verdelen in meisjes en jongens. De p-waarde 0,0000 geeft aan dat er een significant verschil is tussen de vier groepen, maar niet wat daarvan de oorzaak is.

Analysis of Variance for meting verschil - Type III Sums of Squares					
Source	Sum of Squares	Df	Mean Square	F-Ratio	P-Value
MAIN EFFECTS					
A:Testgroep	195,036	3	65,0121	12,58	0,0000
B:Geslacht	0,2244	1	0,2244	0,04	0,8364
INTERACTIONS					
AB	8,57698	3	2,85899	0,55	0,6502
RESIDUAL	144,712	28	5,16828		
TOTAL (CORRECTED)	351,556	35			

All F-ratios are based on the residual mean square error.

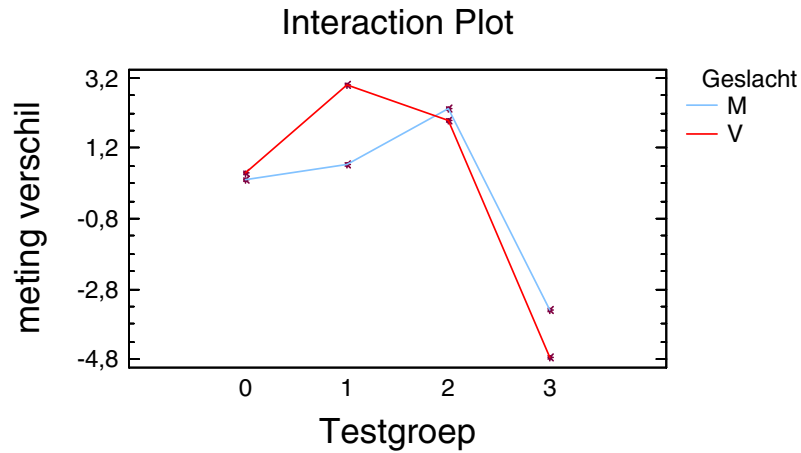
Figuur: 9 De ANOVA Analyse

Means and 95,0 Percent Confidence Intervals



Figuur: 10 Means and 95,0 Percent Confidence Intervals

Uit dit schema blijkt dat de gemiddelde vermindering van de oogstandafwijking in groep T3 4,1 graden bedraagt.



Figuur: 11 Interaction Plot Testgroep / Meting Verschil

Hier in schema de invloed van het verschil tussen de jongens en meisjes. Hieruit blijkt dat er geen verschil is voor wat betreft geslacht van de proefpersonen.

4.3.3 De T3 groep

De *Multiple Range Tests* zijn bedoeld om te zien welke groepen verschillen en welke groepen bij elkaar horen (de zogenaamde 'homogene groepen').

Multiple Range Tests for meting verschil by Testgroep				

-				
Method: 95,0 percent Duncan				
Testgroep	Count	LS Mean	LS Sigma	Homogeneous Groups

-				
3	9	-4,075	0,762517	X
0	9	0,392857	0,911382	X
1	9	1,875	1,20564	X
2	9	2,16667	0,803763	X

-				
Contrast		Difference		

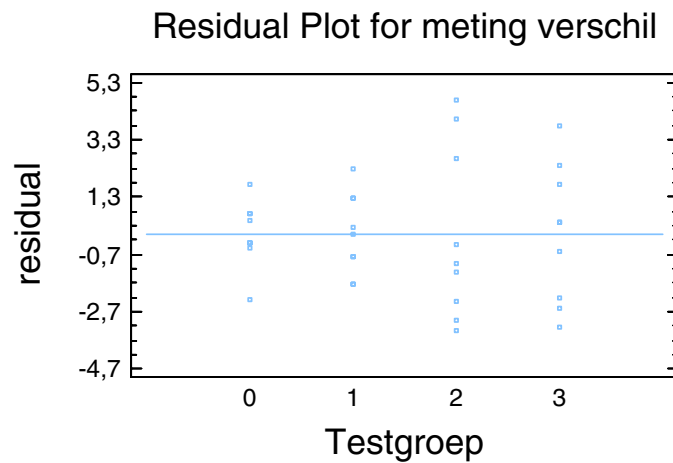
-				
0 - 1		-1,48214		
0 - 2		-1,77381		
0 - 3		*4,46786		
1 - 2		-0,291667		

Figuur: 12 Multiple Range Tests Testgroep / Meting Verschil

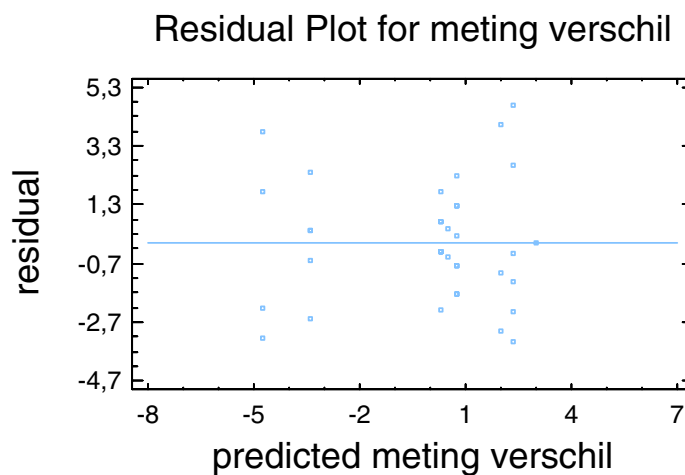
Hieruit is duidelijk af te lezen dat de groepen T0, T1 en T2 onderling weinig verschillen, maar dat groep T3 met 95,0% betrouwbaarheid significant blijkt te verschillen van de overige drie groepen. Dit bevestigt onze eerste indruk uit de grafieken.

4.3.4 Verdeling waarden

Voor een juiste interpretatie van een variantie-analyse is het noodzakelijk dat de data normaal verdeeld zijn en de varianties per groep gelijk zijn. Dat wil zeggen dat de ligging ten opzichte van het gemiddelde voor alle meetpunten zoveel mogelijk gelijk moet zijn. Er mag dus geen patroon te zien in de afwijkingen van de groepsgemiddelen (de zogenaamde residuen).

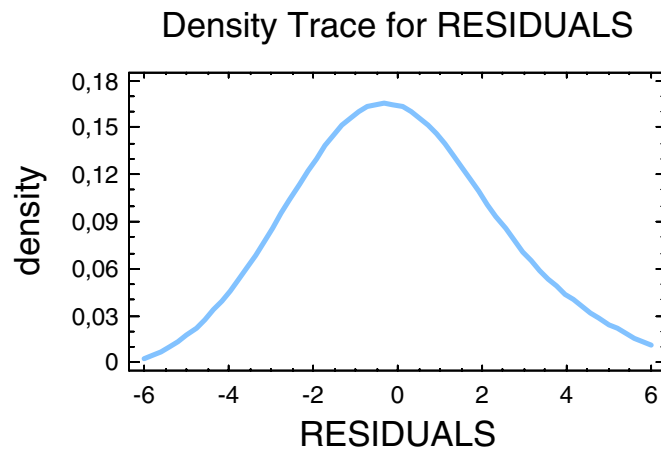


Figuur: 13 Residual Plot Meting Verschil



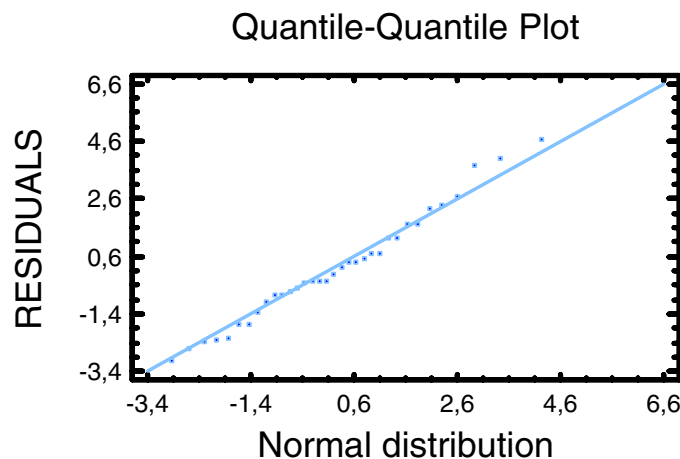
Figuur: 14 Residual Plot Predicted Meting Verschil

Uit bovenstaande grafieken blijkt dat er geen reden is om te twijfelen aan gelijke varianties per groep of verschil tussen varianties bij verschillende ooghoeken.



Figuur: 15 Density Trace for Residuals

Deze grafiek geeft aan hoe de kansdichtheid van de residuen er uitziet. De grafiek lijkt goed op de bekende klokkromme die karakteristiek is voor de normale verdeling. Er zijn geen vreemde afwijkingen te zien.

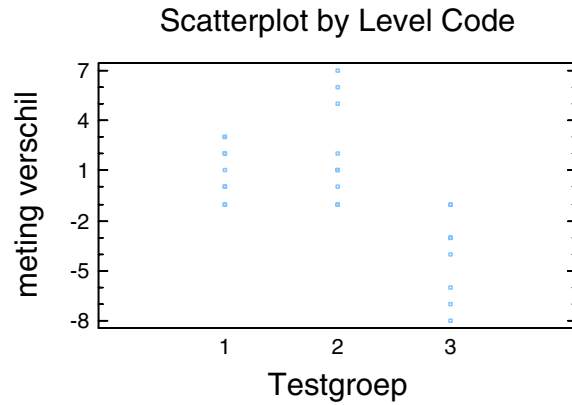


Figuur: 16 Quantile – Quantile Plot

Bij een andere weergave waarbij de verticale as uitgetrokken is en waardoor de kansdichtheid een rechte lijn wordt, zijn geen noemenswaardige afwijkingen te zien.

4.4 De groepen T1, T2, T3

Om ook de invloed van de testers (in dit geval osteopaten) mee te nemen, wordt tevens gekeken naar de drie groepen zonder controlegroep (immers daar was geen tester bij betrokken). Bij deze vergelijking blijkt dat de testers allen hetzelfde effect hebben en dus niet verschillen. **De eventuele invloed van de individuele verschillen tussen de drie osteopaten op de resultaten van ons onderzoek is dus niet significant.**

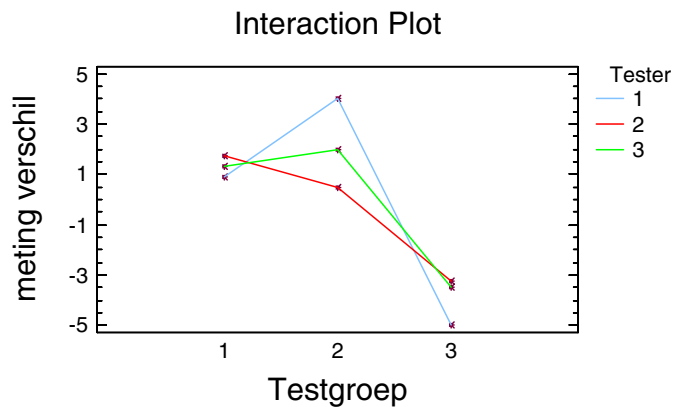


Figuur: 17 Scatterplot by Level Code

Analysis of Variance for meting verschil - Type III Sums of Squares					
Source	Sum of Squares	Df	Mean Square	F-Ratio	P-Value
MAIN EFFECTS					
A:Testgroep	157,099	2	78,5497	10,23	0,0021
B:Tester	0,341087	2	0,170543	0,02	0,9781
C:Geslacht	0,0	1	0,0	0,00	1,0000
INTERACTIONS					
AB	23,5123	4	5,87807	0,77	0,5663
AC	1,61111	2	0,805556	0,10	0,9012
BC	5,05556	2	2,52778	0,33	0,7254
RESIDUAL	99,8333	13	7,67949		
TOTAL (CORRECTED)	339,185	26			

All F-ratios are based on the residual mean square error.

Figuur: 18 De ANOVA Analyse T1, T2 en T3



Figuur: 19 Interaction Plot Testers

Figuur 19 is een andere grafische weergave waaruit blijkt dat de onderlinge verschillen tussen de drie testers verwaarloosbaar zijn.

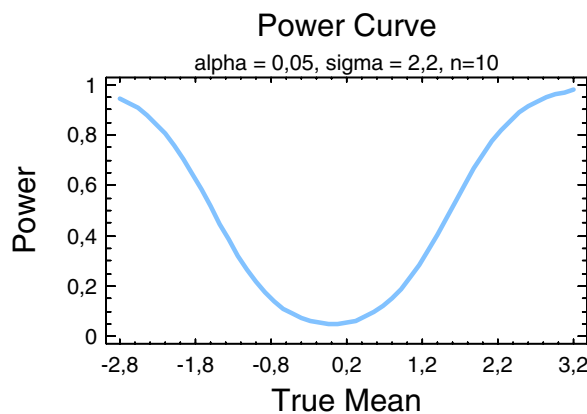
4.5 Power-analyse

Aangezien er bij deze experimenten vooraf geen informatie was over de spreiding (variantie), was het niet goed mogelijk om van tevoren een power-analyse te doen.

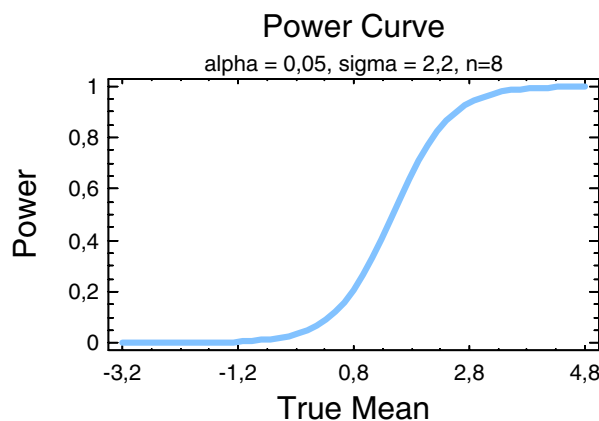
Het is natuurlijk de vraag of de onderzoeksgroep (sample) achteraf gezien groot genoeg was om daadwerkelijk een uitspraak te kunnen doen.

Het is in dit soort gevallen gebruikelijk om een zogenaamde *power-analyse* te gebruiken, ook wel *onderscheidingsvermogen-berekening* genoemd. We zijn bij deze analyse alleen van groep T3 uitgegaan (want dit was duidelijk de groep waar het in ons onderzoek om ging). Er werd een standaardafwijking van ongeveer 2,2 (ongeveer de wortel uit 5) gehanteerd.

Uit onderstaande grafieken blijkt dat wanneer we uitgaan van een opgetreden verschil van 3 graden (hetgeen in ons geval bescheiden is) en we willen met 95% zekerheid detecteren dat onze behandeling een significant effect heeft, er een onderzoeksgroep van 8 tot 10 waarnemingen noodzakelijk is.



Figuur: 20 Power Curve 1



Figuur: 21 Power Curve 2

Aangezien onze onderzoeksgroep-grootte 9 kinderen betrof, betekent dit dat wij inderdaad een duidelijke uitspraak kunnen doen ten aanzien van de effectiviteit van groep T3.

4.6 Conclusies T0, T1, T2, T3

Samenvattend komen wij tot de volgende conclusies:

- Geslacht van de proefpersoon heeft geen invloed op de uitslag.
- Individuele verschillen tussen de drie osteopaten hebben geen invloed op de resultaten.
- De groepen T0 en T1 lijken bij het vergelijk meting 1 en meting 2 nauwelijks een verschil op te leveren (niet significant).
- Groep T2 lijkt eerder een verergering van het strabismus op te leveren (niet significant).
- Groep T3 geeft een significante verbetering van het strabismus op met een gemiddelde van 4,1 graden.
- De grootte van onze onderzoeksgroep (sample) bleek groot genoeg om deze uitspraken daadwerkelijk te kunnen doen.

Met deze onderzoeksresultaten kunnen wij onze nul-hypothese:

Een osteopathische interventie heeft geen effect op de oogstandafwijking bij kinderen lijdend aan convergent / divergent strabismus.

met succes verwerpen.

Er is een significant positief effect van een osteopathische interventie op de oogstandafwijking.

4.7 Inter- en intra-tester-betrouwbaarheidsonderzoek

Zoals reeds eerder in paragraaf 2.5.2 besproken werd bestond dit onderzoek uit twee delen.

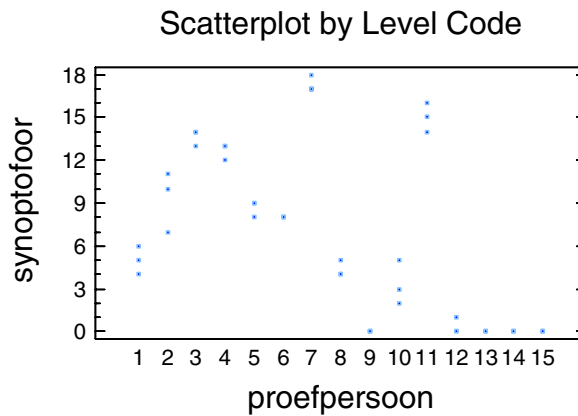
- Bij het inter-tester-betrouwbaarheidsonderzoek werden 15 kinderen door drie orthoptisten gemeten. Doel van dit deel van het onderzoek was te bepalen of er een significant verschil bestond tussen de metingen van de drie afzonderlijke orthoptisten.
- Bij het intra-tester-betrouwbaarheidsonderzoek werden de 15 kinderen vervolgens nog twee maal gemeten door één en dezelfde orthoptist. Doel van dit deel van het onderzoek was te bepalen of er een significant verschil bestond tussen drie opeenvolgende metingen gedaan door één en dezelfde orthoptist.

Ook dit deel van ons onderzoek werd opgezet in goed overleg met een methodoloog. Later, bij de uiteindelijke statistische verwerking van gegevens, bleek dat het beter had gekund. Indien wij ervoor hadden gekozen de 15 kinderen drie keer te laten meten door alle drie de orthoptisten, had ons dit duidelijk meer mogelijkheden voor statistische analyse gegeven. We hadden dan nauwkeurig de spreiding in de metingen van de synoptofoor kunnen scheiden in spreiding tengevolge van de synoptofoor zelf (herhaalbaarheid; Engels repeatability) en

spreiding tengevolgde van verschillende orthoptisten (reproduceerbaarheid, Engels reproducibility)

Hieronder de statistische verwerking van de door ons verzamelde gegevens.

4.7.1 Inter-tester-betrouwbaarheidsonderzoek



Figuur: 22 Scatterplot by Level Code

Uit deze scatterplot blijkt vooral dat er een sterke spreiding van waarden bestaat (tussen de 0 en 18 graden). In dit geval is dat zeer gunstig. Bij het testen van een meetinstrument is het belangrijk dat de meetwaarden zoveel mogelijk van elkaar afwijken. Men zou dit kunnen vergelijken met het testen van een nieuw model autoband. Het is wenselijk de band onder zoveel mogelijk verschillende omstandigheden te testen (droog, zonnig, ijzel, regen).

Om te onderzoeken of de meetwaarden van de drie orthoptisten onderling significant verschillen werd opnieuw gebruik gemaakt van de ANOVA-analyse.

Analysis of Variance for synoptofoor - Type III Sums of Squares					
Source	Sum of Squares	Df	Mean Square	F-Ratio	P-Value
MAIN EFFECTS					
A:orthoptist	1,24444	2	0,622222	0,87	0,4311
B:proefpersoon	1553,91	14	110,994	154,70	0,0000
RESIDUAL	20,0889	28	0,71746		
TOTAL (CORRECTED)	1575,24	44			

All F-ratios are based on the residual mean square error.

Figuur: 23 De ANOVA Analyse inter-tester-betrouwbaarheid

Aangezien de p-waarde voor orthoptist duidelijk groter is 0,05 ($p > 0,05$), kunnen we concluderen dat er geen significant verschil is tussen de orthoptisten onderling. Ze meten blijkbaar alle drie hetzelfde.

4.7.2 Intra-tester-betrouwbaarheidsonderzoek

Hier blijkt dat de opzet van ons betrouwbaarheidsonderzoek beter had gekund (zie paragraaf: 4.7).

Uit onderstaande *ANOVA-analyse* blijkt dat de p-waarde voor herhaling net iets groter is dan 0,05 ($p = 0,0579$). Uit het feit dat de herhaling van metingen net niet significant is, kunnen we opmaken dat er enig verschil is tussen de herhalingen.

Analysis of Variance for synoptofoor - Type III Sums of Squares					
Source	Sum of Squares	Df	Mean Square	F-Ratio	P-Value
MAIN EFFECTS					
A:herhaling	7,24444	2	3,62222	3,16	0,0579
B:proefpersoon	1224,31	14	87,4508	76,31	0,0000
RESIDUAL	32,0889	28	1,14603		
TOTAL (CORRECTED)	1263,64	44			

All F-ratios are based on the residual mean square error.

Figuur: 24 De ANOVA Analyse intra-tester-betrouwbaarheid

Bij onderzoek bleken er drie kinderen te zijn die duidelijk niet constant te meten waren. Wanneer we de data van deze drie kinderen uit de totale groep verwijderden en vervolgens opnieuw de *ANOVA-analyse* toepasten, bleek de p-waarde voor herhaling duidelijk kleiner te zijn dan 0,05.

Inderdaad hadden wij er goed aan gedaan alle drie de orthoptisten drie keer te laten meten. In dat geval is het zeer waarschijnlijk dat de p-waarde voor herhaling kleiner geweest zou zijn dan 0,05. Dit ondanks deze drie blijkbaar slecht te meten kinderen.

4.8 Conclusies inter- en intra-testerbetrouwbaarheidsonderzoek

Samenvattend kunnen we concluderen dat:

- Er geen verschil is tussen de metingen van de drie orthoptisten onderling.
- Sommige kinderen blijkbaar moeilijk constant te meten zijn.
- Het in eerste instantie lijkt alsof bij herhaling van metingen door 1 orthoptist er een verschil bestaat.
- Na het verwijderen van de drie ‘niet te meten’ kinderen er geen verschil bij herhaling van metingen meer blijkt te bestaan.
- Onze onderzoeksopzet met betrekking tot het inter- en intra-testerbetrouwbaarheidsonderzoek is voor verbetering vatbaar.

HOOFDSTUK 5 CONCLUSIE EN DISCUSSIE

5.1 Conclusie nulhypothese

Bij aanvang van ons onderzoek stelden wij ons meerdere doelen. Het primaire doel was het doen van een proeve van bekwaamheid in het doen van wetenschappelijk onderzoek. Naar onze mening zijn wij erin geslaagd een goed gefundeerd wetenschappelijk onderzoek te voltooien.

Het 'engere' doel binnen het kader van ons onderzoek was het verwerpen van de door ons gestelde nulhypothese;

'Een osteopathische interventie heeft geen effect op de oogstandafwijking bij kinderen tussen de 3 en 10 jaar lijdend aan convergent / divergent strabismus'

Na een zorgvuldige statistische analyse van onze onderzoeksgegevens zijn wij in staat de nulhypothese met succes te verwerpen.

5.2 Conclusie secundaire doelen

Naast het hierboven beschreven primaire doel hebben wij ons nog twee secundaire doelen opgelegd.

Ten eerste deelden wij al snel de mening dat het belangrijk was een protocollair raamwerk neer te zetten dat voor wetenschappelijk onderzoek binnen de osteopathie gebruikt zou kunnen worden.

Ten tweede wilden wij onderzoeken of osteopathie een complementaire rol zou kunnen vervullen bij de behandeling van kinderen met divergent / convergent strabismus.

In het begin was het voor ons nogal onduidelijk welke eisen er gesteld werden aan een dergelijk onderzoek en hoe een opzet hiervan eruit zou moeten zien. Tijdens onze oriëntatie kwamen wij in contact met de studie en het onderzoek van Gysbrechts⁵². Dit was het eerste osteopathische onderzoek dat aandacht besteedde aan de wijze waarop een wetenschappelijk verantwoord onderzoek moest worden opgezet. Door in zijn rapport de regels van 'good clinical practice' en de richtlijnen vermeld in de 'Verklaring van Helsinki' op te nemen, heeft hij de basis gelegd om op een juiste wijze een goed wetenschappelijk onderzoek binnen de osteopathie op te kunnen zetten. Met het oog op een bredere wetenschappelijke erkenning van de osteopathie vonden wij zijn werk zo zinvol, dat wij het er snel over eens waren dat dit een verdere uitwerking verdiende.

Vooralsnog hebben wij de indruk dat wij er in geslaagd zijn een protocollair raamwerk neer te zetten voor nagenoeg elk wetenschappelijk onderzoek binnen de osteopathie.

Wij kunnen tevens concluderen dat osteopathie een complementaire rol kan vervullen bij de behandeling van kinderen met convergent / divergent strabismus. Daarnaast realiseren wij ons terdege dat het voor de kinderen werkelijk praktische waarde zal hebben als een operatie voorkomen kan worden. Vooralsnog hebben wij dit niet aan kunnen tonen. Een vervolgonderzoek zou wellicht een stap in de goede richting kunnen zijn.

⁵² Gysbrechts E., Klinisch experimenteel onderzoek in de osteopathie (2000)

5.3 Meetinstrument

Gaandeweg het onderzoek hebben we ons de vraag gesteld of de synoptofoor als meetinstrument betrouwbaar was. Aangezien de leverancier van de synoptofoor hierover geen duidelijkheid kon verschaffen, besloten wij een inter-en intra-tester-betrouwbaarheidsonderzoek uit te voeren. Na een analyse van de gegevens voortkomend uit dit onderzoek kunnen we stellen dat de synoptofoor een betrouwbaar meetinstrument is.

5.4 Osteopathie versus osteopaat

Bij de opzet van ons onderzoeksmodel hebben wij getracht een situatie te creëren waarbij de effectiviteit van de osteopathie en niet die van een individuele osteopaat onderzocht kon worden. We hebben getracht dit te bereiken door het onderzoek door drie osteopaten uit te laten voeren. Bij de statistische analyse van onze onderzoeksgegevens zou onder andere worden bekeken of de resultaten van de drie afzonderlijke osteopaten verschilden. Dit bleek niet het geval en dus kunnen we concluderen dat de individuele verschillen tussen de osteopaten niet van invloed waren op de resultaten van ons onderzoek.

5.5 Voorstel tot vervolg onderzoek

Naar aanleiding van de resultaten van ons onderzoek komen wij tot een voorstel voor twee mogelijke vervolgstudies:

▪ *Nader onderzoek naar de T3 groep.*

Naar aanleiding van de uitkomsten (zie hoofdstuk: 4) van dit onderzoek lijkt het ons nuttig om de T3 groep, de groep kinderen die een totaal osteopathische behandeling ondergingen, nader te onderzoeken.

Dit zou bijvoorbeeld een grootschalig veldonderzoek kunnen zijn waarbij minimaal 500 proefpersonen onderzocht en behandeld worden door meerdere osteopaten verspreid over het land. De opzet van ons onderzoek en de onderzoeks- en behandelprotocollen zoals die door ons werden opgesteld zouden hiervoor kunnen worden gebruikt.

▪ *Voorstel vanuit literatuurstudie.*

Vanuit de literatuurstudie (paragraaf: 3.14) zijn wij gekomen tot een tweede voorstel voor vervolgonderzoek.

We stellen voor om een onderzoek te doen naar kinderen die afkomstig zijn uit families met een positieve belasting ten aanzien van strabismus. Deze kinderen worden verdeeld over twee groepen. Eén groep wordt een bepaalde tijd, bijvoorbeeld 1 tot 2 jaar, behandeld met osteopathie. De behandeling dient dan vrij snel na de geboorte aan te vangen, in ieder geval ruim voor de 16^e week. Dit moment is belangrijk voor een goede emmetropisatie.

De andere groep wordt niet behandeld en is de controlegroep. De groepen worden meerdere jaren (wellicht 8 tot 10 jaar) gevolgd en na die periode wordt gecontroleerd of er verschil is in het aantal kinderen dat een strabismus en / of amblyopie heeft ontwikkeld. Naar onze mening is dit een zeer zinvol onderzoek omdat:

- De kinderen in die periode geen andere correctie voor de visus hebben, zoals een bijvoorbeeld een bril.
- In deze fase alle oogfuncties optimaal zouden moeten zijn voor het verkrijgen van een goede emmetropisatie.
- Osteopathie vooral werkzaam is zolang er nog geen organische of structurele veranderingen aanwezig zijn en de kinderen in die periode van hun leven de juiste ondersteuning behoren te krijgen.

5.6 Discussie

In deze paragraaf gaan we in op een aantal aspecten die tijdens de voorbereiding en gedurende het verloop van het onderzoek voor ons een punt van discussie waren. Met name tijdens de voorbereiding werden we geconfronteerd met een aantal problemen die een soepele start van het onderzoek bemoeilijkten.

Ten eerste was er een gebrek aan inzicht en kennis over methodologie en statistiek. We zijn ons er terdege van bewust dat er tijdens de eerste jaren van de opleiding weinig interesse voor methodologie en statistiek bestaat. Het lijkt ons echter zinvol om zeker naar het einde van de opleiding meer onderwijs te geven omtrent het doen van wetenschappelijk onderzoek binnen de osteopathie. We hopen hieraan een bijdrage te hebben geleverd door het opstellen van een protocollair raamwerk voor wetenschappelijk onderzoek binnen de osteopathie.

Een tweede punt van discussie was de ogenschijnlijk moeilijke communicatie met de klassiek medische- en wetenschappelijke wereld. Een goede communicatie met deze twee werelden is naar onze mening onmisbaar bij het opzetten van een wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van een osteopathische interventie. Zoals we al eerder in deze thesis aanhaalden heerst er naar onze mening binnen onze beroepsgroep het idee dat de 'wetenschappelijke wereld' maar beperkt toegankelijk is voor niet wetenschappelijk opgeleide behandelaars. Ditzelfde idee heerst ook naar de klassiek medische wereld. Onze ervaring is dat een goede communicatie heel belangrijk is. Een degelijke voorbereiding en het tonen van de bereidwilligheid om in de voor hen gebruikelijke taal te willen spreken zijn van groot belang voor een goede communicatie met deze 'werelden'. Verder is het naar onze mening belangrijk om respect te hebben voor de wetenschappelijke manier van denken en werken, zonder daarbij overigens het respect voor je eigen vakgebied te verliezen. We herinneren ons nog een uitspraak van de statisticus: *'Onderschat je eigen mogelijkheden niet, de bereidwilligheid die jullie tonen om van dit proces te willen leren en de correctheid waarop jullie dit onderzoek willen doen is geweldig. Niet iedereen is daartoe bereid.'* Een goede manier van communiceren in de ruimste zin van het woord, kan naar onze ervaring vele deuren openen.

Ten derde viel ons tijdens de voorbereiding van ons onderzoek op dat er veel osteopathisch onderzoek gedaan is naar het effect van slechts één enkele handvatting of techniek (de zogenoemde randomized fundamental clinical trials). Dit doet naar onze mening geen goed aan het osteopathisch totaal concept. Osteopathisch wetenschappelijk onderzoek volgens de blackbox-benadering verdient naar onze mening de voorkeur, omdat het binnen dit model goed

mogelijk is een osteopathische totaalbehandeling te geven. Het is naar ons idee dan wel belangrijk dat er binnen de osteopathie duidelijkheid bestaat over wat er binnen de black-box moet gebeuren. Dit om de effecten van de totaal osteopathische benadering te kunnen bestuderen. Hiervoor zijn standaard onderzoeks- en behandelprotocollen nodig. Op deze manier zijn de experimenten meetbaar, controleerbaar en herhaalbaar. Wij hopen, en verwachten ook op dit vlak een bijdrage te hebben geleverd.

Tenslotte een laatste discussiepunt aangaande de uitslagen van ons onderzoek. Als we kijken naar de bereikte resultaten van de verschillende onderzoeksgroepen (T0, T1, T2, en T3), dan valt op dat het verschil bij groep T0 gering is. Dit is logisch omdat het hier immers om de controlegroep gaat, er was geen osteopathische interventie.

Bij de T1-groep is er een zeker (niet significant) effect waarneembaar, zij het in negatieve zin. De scheelzienshoek is toegenomen.

Bij de T2-groep is een soortgelijke verandering waar te nemen, zij het iets duidelijker.

Mogelijk is er bij deze twee groepen een effect op lokaal / craniëel vlak opgetreden. Het feit dat er hier wellicht op compensatiemechanismen gewerkt is zou kunnen verklaren waarom er een neiging tot toename van de scheelzienshoek waarneembaar is.

De T3-groep daarentegen vertoont een duidelijke (en significante) vermindering van de scheelzienshoek. De uitkomst van dit onderzoek, ten aanzien van de T3 groep, lijkt ervoor te pleiten bij voorkeur te gaan werken met een totaal behandeling. Pas wanneer meerdere onderzoeken met dezelfde opzet uitgevoerd worden en na afloop een vergelijkbaar beeld vertonen, kan met meer zekerheid voor de totaalbehandeling gekozen worden.

De vraag die wij ons in deze discussie stellen is:

‘Wat zou de verklaring kunnen zijn voor het feit dat de T1 en T2 groep neigen naar een negatief behandelresultaat en de T3-groep zo duidelijk een positief behandelresultaat sorteert?’

Het is de drie onderzoekers opgevallen dat een duidelijk verschil bij de T3-groep ten opzichte van de groepen T0, T1 en T2, te vinden is in het feit dat er nu niet alleen ook pariëtaal, maar vooral veel visceraal gewerkt is.

Met dit gegeven hopen wij een discussie binnen de beroepsgroep te openen aangaande:

- Het belang van het viscerale aspect tijdens een behandeling.
- Het belang van het in relatie brengen van een craniële behandeling tot het pariëtaal systeem en het visceraal systeem.

Nawoord

Zoals bij het scheelzien alle aspecten van het *zien* aan de orde komen, zo komen bij het doen van een dergelijk onderzoek, over een periode van ruim 4 jaar, alle aspecten van het *zijn* aan de orde.

Doorzettingsvermogen, incasseringsvermogen, samenwerking, overgave aan ideeën van de anderen en veel geduld. Een ieder had wel een moment van inzinking dat altijd weer opgevangen werd door de andere twee. Soms door een schouderklopje dan weer door even een tandje bij te zetten. Kortom we hebben veel meegemaakt de afgelopen jaren.

Deze collegialiteit ten opzichte van elkaar is terug te vinden in de kwaliteit van ons rapport. Buiten het feit dat er na deze vier jaren een degelijk onderzoek ligt, hebben we ook een bijdrage kunnen leveren aan de beroepsgroep voor de verdere ontwikkeling van 'good clinical practice'. Dit door middel van het opstellen van onderzoeks- en behandelprotocollen, te gebruiken voor verder wetenschappelijk onderzoek. Hierdoor kan een meer eenduidige wijze van onderzoek in de osteopathie mogelijk worden.

Gysbrechts⁵³ schrijft in zijn epiloog (pagina: 112): *'Er moet consensus komen over de manier waarop de verschillende soorten onderzoek in de osteopathie toegepast kunnen worden'*. Het lijkt erop dat we hieraan met dit rapport een behoorlijke bijdrage hebben kunnen leveren.

Tevens hebben we een aanzet gegeven tot verdere ontwikkeling van de osteopathische behandelmogelijkheden voor kinderen met strabismus. Erkend moet worden dat de praktische waarde ervan nog niet bewezen is, de behandeling kan een operatie nog niet voorkomen. Toch moet gezien worden dat er door middel van een osteopathische behandeling er wel degelijk een positief effect te verkrijgen is bij strabismus. Wij zouden het zeer op prijs stellen wanneer de voorstellen tot onderzoek zouden worden overgenomen. Wij sluiten bovendien niet uit dat ook wij betrokken blijven bij het aanbevolen vervolgonderzoek. Wellicht dat een vermindering van het aantal operaties in de toekomst wel tot de mogelijkheden behoort. Misschien dat dan wel bevestigend kan worden geantwoord op de vraag die de medewerkers van de polikliniek oogheelkunde van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven zich bij aanvang van ons onderzoek stelden. Dit zou betekenen dat het inderdaad mogelijk is een operatie wegens strabismus door middel van een osteopathische behandeling te voorkomen.

Met de totstandkoming van dit rapport sluiten wij de periode van ons onderzoek af. Hiermee hopen wij ook een tweede periode af te sluiten, namelijk die van de opleiding tot osteopaat D.O. Een periode die begon in 1989 en uiteindelijk ruim 13 jaar in beslag heeft genomen. In die periode hebben wij ons, dankzij onze voorgangers, kunnen bekwamen in de osteopathie. Een ontwikkeling die vanzelfsprekend door zal blijven gaan.

⁵³ Gysbrechts E., Klinisch experimenteel onderzoek in de osteopathie (2000)

Wij willen graag al de docenten bedanken waar we heel wat uurtjes mee hebben doorgebracht en die ons wegwijs gemaakt hebben in de wereld van de osteopathie.

Twee docenten willen we vooral noemen: ten eerste Rob Muts, voor wie het beste niet goed genoeg is. Juist doordat hij weigert de lat van kwaliteit ook maar iets te verlagen hebben wij dit onderzoek op déze wijze uit kunnen voeren.

Ten tweede Patrick van den Heede die ook, op geheel eigen wijze, weigert de lat van kwaliteit te verlagen. Vooral door zijn inspiratie en initiatie, de osteopathie te laten zien in de ruimste zin, zijn wij de osteopaten geworden die we nu zijn. Ook wij zullen proberen op onze wijze de osteopaten na ons te initiëren.

Overpeinzing

Het doel van dit project was het doen van een proeve van bekwaamheid in het doen van een wetenschappelijk onderzoek.

Het was dus de bedoeling dat alle handelingen rationeel onderbouwd werden. We kunnen echter niet ontkomen aan het feit dat dit alles ook een praktische ervaring voor ons was. Als osteopaten werken we uiteindelijk met datgene wat we kunnen voelen. Dit fenomeen is voor zover wij weten niet in een wetenschappelijk kader te plaatsen. Echter de ervaringen die wij als osteopaat hebben opgedaan in dit onderzoek kunnen, hoewel het geen enkele wetenschappelijke waarde heeft, toch een bijdrage leveren in het begrijpen van de mogelijke oorzaak van het bestaan en ontstaan van strabismus.

Wij werden ons gewaar van het feit dat er in een groot aantal van de gevallen aan de kant van het meest scheefstaande, niet gefixeerde oog, een intra-ossale laesie of dysfunctie bestond binnen en tussen de ala major en de ala minor van het os sphenoidale. Elk van de drie osteopaten heeft in de loop van het onderzoek deze ervaring gehad.

Het dense karakter van deze intra-ossale laesie gaf ons het gevoel dat dit probleem al heel lang bestond. De sterkte van de densiteit ter plaatse paste eigenlijk niet bij de rest van de dynamiek van de schedel van het kindje. Het viel ons ook op dat wanneer dit het rechteroog betrof er vaak een groot mobiliteitsprobleem bestond ter hoogte van de lever en de galblaas en als het linker oog strabistisch was er vaker een mobiliteitsprobleem gevonden werd aan de linker zijde ter hoogte van de maag en de milt.

Zonder enige rationele reden en zuiver op gevoel afgaande, kregen wij de indruk dat het wel eens zou zo kunnen zijn dat al vanaf de embryonale fase de lever-galblaas enerzijds en de maag-milt dynamiek anderzijds, een versturende invloed gehad zou kunnen hebben gehad op de ontwikkeling van het sphenoidaal complex. Dit vooral omdat het tevens onze ervaring was dat de intra-ossale laesie minder manifest werd als het lever / galblaas en maag / milt complex osteopathisch behandeld werd. Dit lijkt een mooi voorbeeld van fasciale inhibitie. Wij zijn ons ervan bewust dat deze relatie, voor zover wij weten, in de osteopathie nooit eerder gelegd is. Laat staan dat er een wetenschappelijk bewijs zou bestaan voor het ontstaan of bestaan van een strabismus hierdoor.

Zonder er ook maar enige wetenschappelijke waarde aan te hechten vinden wij het toch de moeite waard deze ervaring te delen met onze collega's. Dit omdat naar ons idee het voelen binnen de osteopathie de belangrijkste plaats inneemt. Zonder het voelen zou er helemaal niet zoiets als osteopathie kunnen bestaan, laat staan dat er wetenschappelijk onderzoek naar gedaan zou kunnen worden.

Vandaar dat wij besloten hebben deze ervaring binnen dit kader te vermelden. Mogelijk dat onze ervaring gebruikt en gedeeld zou kunnen worden bij een eventueel vervolg onderzoek.

LITERATUURLIJST

- **Abrahamson, M., G. Fabain, G. Sjostrand (1992)**
Refraction changes in children developing convergent or divergent strabismus.
British J. Ophtalmology, 76, 723
- **Alphen, van, G.W.H.M. (1961)**
On emmetropia and ametropia.
Ophtalmologica (suppl): 58-61
- **Aurell, E., K. Norrsell (1990)**
A longitudinal study of children with a family history of strabismus: factors determining the incidence of strabismus.
British. J. Ophtalmologie 74, 589-594
- **Barral, J.B.**
Visceral Manipulation II.
Eastland Press Seattle, Washington 98111 US
ISBN 0-939616-09-2
- **Bates, Barbara (1991)**
A guide to Physical Examinations and History Taking.
J.B. Lippencott Company Philadelphia. Vijfde druk
ISBN 0-397-54781-1
- **Bok, H. (2001)**
Op weg naar osteopaat D.O, "a struggle for life".
De Osteopaat, 2001- nr. 4, 10 -13
- **Cashell, G.T. W., Isobel M. Durran (1980)**
Handbook of Orthoptic Principles
Longman Group, UK. 4e Editie
ISBN 0-443-0220-3
- **Cloet, E., B. Gross (1999)**
Osteopathie im Kranialen Bereich
Hippokrates Verlag, Stuttgart
ISBN 3-7773-1370-X
- **Cloet, E., G. Ranson, F. Schallier (1995)**
Praxis der Osteopathie.
Hippokrates Verlag, Stuttgart
ISBN 3-7773-1182-0

- **Colot, Th., M. Verheyen (1992)**
Manuel Pratique de Manipulation Osteopatique.
Maisonneuve
ISBN 2-7160-0142-1
- **Compos, E.C., G.K. von Noorden (2002)**
Binocular Vision and Ocular Motility.
Mosby, Londen
ISBN 0-323-01129-2
- **Demer, J.L., G.K. von Noorden (1988)**
Imaging of cerebral blood flow and metabolism in amblyopia by Positron-emission-tomografie.
Am. J. Of Ophtalmologie 105:337
- **Dijs, P., P. van den Heede (1990)**
Het oog in de osteopathie.
Belgische Vereniging voor Osteopathie
- **Driel – Been, van, M. (1992)**
Het vroeg ontstaan van convergent strabisme wordt waarschijnlijk bepaalt door een ontwikkelingsstoornis in de kegeltjes.
Nederlands Tijdschrift voor Orthoptie, 1992-4, pag. 82-86.
- **Duus, P. (1986)**
Neurologisch topisch Diagnostiek.
Ueberarbeitete Auflage, 112-139
- **Evens, N.M., A.R. Fielder, D.L. Mayer (1989)**
Ametropia in congenital cone deficiency-achromatopsia: a defect of emmetropisation?
Cin. Vision Sc. 4, 129-136
- **Gijsbrechts, E., College Sutherland (2000)**
Klinisch experimenteel onderzoek in de osteopathie.
Belgische Jury voor Osteopathie
- **Gray, H. (1991)**
Gray's Anatomy.
The Promotional Reprint Company
ISBN 185648 006 2
- **Gutter, M., D. Limpens, orthoptisten (1999)**
Handleiding praktische vaardigheden orthoptie.
Luiten Uitgeverij
ISBN 90-76252-23-8

- **Guyton, D.L., e.a.** (1989)
Darkrearing interference with emmetropization in Rhesus Monkey.
Invest.Ophthalmology. Vis Sci.30,761-747
- **Hartman, L.S., D.O.** (1983)
Handbook of Osteopathic Techniques.
Chapman & Hall. Eerste druk
ISBN 0412531100
- **Helsmortel, J., Th. Hirth, P. Wuhel** (2002)
Lehrbuch der visceralen Osteopathie, Peritoneale Organen.
Georg Thieme Verlag, Stuttgart
ISBN 3-13—127221-X
- **Hoeve, van der, J.** (1982)
Operationen an den Augenmuskeln.
In: Axenfeld T, A. Elsching
Graef-Saemisch's Handbuch des gesammten Augenheilkunde.
Springer-Verlag, Berlin. Derde editie, vol. 2, pag. 1594
- **Hof - van Duin, van, J.** (1985)
Fysiologische achtergronden en klinische consequenties van het
vroegtijdig onderzoek van visuele functies.
Tijdschrift van de Ned. Ver. Van Orthoptisten. 85-4, 157-163
- **Hof - van Duin, van, J.** (1991)
Visual Development in normal and risk infants.
Boerhaave cursus Kinder-Neuro-Ophthalmologie IV 10-11 jan 1991, 7-16
ISBN 90-6767-206-8
- **Hollwich, F.** (1994)
Leerboek Oogheelkunde.
Bohn Stafleu Van Loghum, Houten. 1^e druk, tweede oplage
ISBN 90-313-09486
- **Ikedia, H., K.E. Tremain** (1979)
Amblyopia occurs in renital ganglion cells in cats reared with covergent
squint without alternating fixation.
Exp Brain Res. 35, 559-582
- **Kahle, W.** (1992)
Sesam, atlas van de anatomie.
Zenuwstelsel en zintuigen, deel 3
Bosch & Keuning BV, Baarn. Tiende druk
ISBN 90 246 6918 9

- **Liem, T.** (2001)
Kraniosakrale Osteopathie, ein praktisches Lehrbuch
Hippokrates Verlag, Stuttgart. 3. Überarbeitete und erweiterte Auflage
ISBN 3-7773-1469-2
- **Liem, T.** (2000)
Praxis der Kraniosakralen Osteopathie
Hippokrates Verlag, Stuttgart
ISBN 3-7773-1397-1
- **Magoun, H.** (1976)
Osteopathy in the cranial field
Sutherland Cranial Teaching Foundation. Tiende druk
- **Mailette de Buy Wenninger - Prick, L.** (1991)
Fusiestoornissen.
Neuro-Ophtalmica Boerhaave cursus
Kinder-Neuro-Ophtalmologie. 10-11 jan 1991 – 85-93
- **Mein, J., R. Trimble**
Diagnostics and Management of Ocular Motility Disorders
Black science. Vijfde editie
ISBN 0-632-02736-3
- **Monte, del, M.A., S.M. Archer** (1993)
Atlas of Pediatric Ophtalmology and Strabismus.
Churchill Livingstone. Eerste Editie
ISBN 0-443-08708-3
- **Muts, R.K.** (2001)
N.A.C.O.
Richtlijnen voor thesis osteopathie
Hugo de Grootkade 30-38, NL-1052 LT Amsterdam
- **Muts, R.K., H.D.J. Schoots** (2000)
Integratie complementaire geneeswijzen.
Lemma, Utrecht
ISBN 90-5189-786-3
- **Nederlandse Vereniging voor Osteopathie** (1990)
Businessplan voor de Nederlandse Vereniging voor Osteopathie ‘Weg met de blokkades’.
Amsterdam
- **Noorden, G.K., von, E.M. Helveston** (1992)
Strabismus: A decision Making Approach.
Mosby, Londen. Eerste editie

- **Orlebeke, J.F., F.D. Koole (2001)**
Erfelijke omgevingsinvloeden op het ontstaan van scheelzien en daarmee verwante oogstoornissen.
Tijdschrift voor Orthoptie, 2001-2, 39-43
- **Paul, O., L.K. Hardage (1994)**
The heritability of strabismus.
Ophthalmic Genetics. 1994,15; 1-18
- **Petrie, A., C. Sabin (2000)**
Medical statistics at a glance
Blackwell science, London
ISBN 0-632-05075-6
- **Sadler, T.W. (1988)**
Langman's medische embryologie
Bohn, Scheltema & Holkema, Utrecht / Antwerpen. Tiende, herziene druk
ISBN 90 313 0944 3
- **Schuere, G., van der (1972)**
Stelselmatige anatomie van de mens deel 1, 2.
Acco
D/1972/0543/27
- **Sobotta, J., H. Becher (1974)**
Atlas of Human Anatomy, Vol III.
Urban & Schwarzenberg. Derde Engelse editie
ISBN 3-541-06889-2
- **Stilma, J.S., Th.B. Voorn (1996)**
Praktische oogheelkunde.
Bohn Stafleu Van Loghum, Houten. Tweede herziene druk
ISBN 90-313-2128-1
- **Trowbridge, C. (1991)**
Andrew Taylor Still
The Thomas Jefferson University Press, Kirksville Missouri. Eerste druk
ISBN 0-943549-06-X
- **V.W.S. (1993)**
Alternatieve behandelwijzen en Wetenschappelijk Onderzoek, een rapport van de Gezondheidsraad betreffende advies aan de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.

- **Ward, R.C.** (1997)
Foundation for Osteopathic Medicine,
American Osteopathic Association.
Williams & Wilkens a Waverly company
ISBN 0-683-08792-4

- **Weischenk, J.** (1982)
Traité d'osteopathie viscérale tome 1,
Maloine S.A. Paris
ISBN 2-224-00799-X

Overzicht van bijlagen

1. Meldingsformulier M.E.T.C.
2. Protocol van onderzoek
3. Patiënteninformatieblad
4. Toestemmingsformulier
5. Brief goedkeuring M.E.T.C.
6. Vragenlijst kosten Trial
7. Aanvraagformulier voor vergoeding kosten 12.06.2001
8. Aanvraagformulier voor vergoeding kosten 26.11.2001
9. Brief vergoeding M.E.T.C keuringskosten
10. Brief toestemming voor onderzoek Raad van Bestuur
11. 2^e vragenlijst
12. Begeleidende brief ouders
13. Anamneselijst
14. Faxbericht
15. Randomisatie tabel
16. Brief controlegroep
17. Brief huisarts
18. Registratie 2^e meting
19. Brief onderzoek synoptofoor
20. Randomisatie onderzoek synoptofoor
21. Flow chart
22. Protocol ala minor
23. Protocol cranium
24. Protocol parietaal
25. Protocol visceraal
26. Naamsvermelding medewerkers onderzoek
27. Tijdspad voor totstandkoming van dit rapport
28. Taakverdeling auteurs

MELDINGSFORMULIER

(zie voor overige benodigde stukken het voorblad)

BIJLAGE: 1

1. Naam/titel van het protocol/project:

Pilotstudy naar de effectiviteit van een osteopathische behandeling bij convergent/divergent strabismus.

2. Protocolnummer:

N.v.t.

3. Soort onderzoek:

Enkelblind gerandomiseerd prospectieve pilotstudy met gebruik van controlegroep

4. Naam en specialisme interne onderzoekers:

E. Beems, oogarts

5. Geef een korte, duidelijke samenvatting van de opzet en het doel van het onderzoek:

Er zal een groep van ongeveer 60 kinderen worden onderzocht. Deze kinderen moeten voldoen aan de volgende criteria:

Leeftijd tussen 3 en 10 jaar, lijdend aan convergent/divergent strabismus, waarbij er na amblyopiebehandeling een maximale visus is bereikt en er na meting middels een synoptofoor een oogstandafwijking van 10 graden of meer blijkt.

De te onderzoeken groep zal worden opgedeeld in vier groepen (waarvan één controlegroep) die elk behandeld zullen worden met een specifieke osteopathische techniek.

Er zullen drie osteopaten deelnemen aan het onderzoek. Via randomisatie wordt bepaald welk kind aan welke groep en welke osteopaat wordt toegewezen.

Effectmeting geschiedt door een meting met de synoptofoor voor en na de behandelserie.

Doel van het onderzoek: het middels een pilotstudy testen van het onderzoeksprotocol ter voorbereiding van een meer grootschalig landelijk onderzoek.

6. Geef een korte, duidelijke beschrijving van het medisch- en het wetenschappelijk nut van dit onderzoek:

In de praktijk blijkt dat osteopathie een positief effect kan hebben op strabismus. Nut van dit onderzoek is enerzijds een wetenschappelijke basis te leggen voor deze empirische bevinding en anderzijds aan te tonen dat osteopathie een goede plaats kan hebben naast de reeds bestaande reguliere behandelvormen.

7. Welke extra risico's brengt dit onderzoek mee voor de patiënten?

Gezien de zeer zachte manier van behandelen is het niet waarschijnlijk dat de proefpersonen hier enige nadelige gevolgen van zullen hebben.

8. Welke extra belasting brengt dit onderzoek mee voor de patiënten?
De kinderen zullen gedurende de drie maanden die zij normaalgesproken onbehandeld op de wachtlijst voor een operatie staan driemaal behandeld worden door een osteopaat. De extra belasting is dus het driemaal bezoeken van de osteopaat.

9. Wordt de patiënt/proefpersoon reiskosten aangeboden?

Ja

Zo ja hoe is dat geregeld?

Er zal een aanvraag worden ingediend door middel van het aanvraagformulier voor vergoeding van METC-beoordelingskosten vanuit het wetenschappelijk fonds van het Catharina-ziekenhuis.

9a. Wordt de patiënt/proefpersoon een vergoeding aangeboden?

Neen

10. Door wie is dit onderzoek geëntameerd?

Door de drie aan het onderzoek deelnemende osteopaten in het kader van de afronding van hun opleiding osteopathie aan het College Sutherland

11. Indien farmaceutisch/ander bedrijf, wie is dan de hoofdonderzoeker?

N.v.t.

12. Gaat het om een multi-center trial?

Neen.

13. Welk centrum coördineert het onderzoek?

N.v.t.

14. Wordt bij deze studie met externen samengewerkt?

Neen.

15. Beoogde startdatum studie: zo snel mogelijk
Beoogde einddatum studie: ongeveer één jaar na aanvang van het onderzoek.
Hoe lang duurt deelname voor de patiënt: 3 maanden.

16. Hoeveel patiënten nemen deel aan dit onderzoek?

16.a In totaal 60 patiënten

16.b In het Catharina-ziekenhuis 60 patiënten.

17. Hoe geschiedt de selectie van de deelnemende patiënten?

Aan de hand van de in- en uitsluitingscriteria door de bij het onderzoek betrokken orthoptisten en oogarts.

18. Door wie wordt de patiënt over het project geïnformeerd?

Door de onderzoekers middels een geschreven informatie.
Daarnaast voornamelijk door de behandelend orthoptist en/of oogarts.

19. Hoe, waar en door wie wordt de toestemming van de patiënt tot deelname aan het project vastgelegd?

Middels een 'Patient informed consent' en een 'Patient written consent' vooraf aan de deelname aan het onderzoek.

20. Hoe en wanneer wordt de huisarts van de deelnemende patiënten over het project geïnformeerd?

Niet, eventueel bij belangstelling door de onderzoekers zelf.

21. Worden er in het kader van dit project extra onderzoeken/behandelingen uitgevoerd?

Ja

Naam onderzoeken/behandelingen

a. Osteopathische behandeling

Aantal

3

22. Hoe worden de eventuele extra onderzoeken/behandelingen

a. geregistreerd:

Via een door de onderzoekers opgesteld datasheet

b. gefinancierd:

Er zijn aan deze osteopathische behandelingen geen kosten verbonden

23. Bij een multi-center trial: N.v.t.

Is/zijn er één of meerdere uitspraken bekend van METC's uit andere centra?

Ja/Neen (Zo ja, copie brieven bijsluiten)

24. Is/wordt er voor dit specifieke project een aparte verzekering tegen wettelijke- of productaansprakelijkheid gesloten?

Neen, de uit te voeren handelingen vallen binnen de beroepsaansprakelijkheidsverzekering van de onderzoekers.

25. Worden persoonsgegevens (zoals naam, geb.datum en adres) van deelnemers aan dit onderzoek anoniem verwerkt?

Ja

26. Tot wie van de onderzoekers kan de METC zich wenden voor het verkrijgen van nadere gegevens?

Dhr. G. van der Heijden
Boskantseweg 31
5492 BV st. Oedenrode
tel.: 0413 478703

27. Door wie, respectievelijk waar zullen de resultaten van dit onderzoek worden gepubliceerd?

De onderzoeksresultaten zullen worden gepubliceerd in een thesis voor te leggen aan de N.A.C.O. belast met het beoordelen van de eindwerken osteopathie in Nederland. Daarnaast zullen er publicaties plaatsvinden in de osteopathische en orthoptistische vakbladen.

28. Indien het een door de industrie of andere projectinstelling geëntameerde studie betreft, heeft u vastgelegd (in de stafvergadering van 25-1-1993) dat beoordelingskosten zullen worden betaald. U ontvangt hiervoor een nota. (Bij betaling s.v.p. altijd het METC-nummer vermelden dat aan het protocol gegeven wordt)

29. Welke vergoedingen worden gegeven aan:

- onderzoeker(s): geen
- instelling/afdeling: geen
- honorering per patiënt: geen

Zijn deze vergoedingen afhankelijk van het aantal te includeren patiënten: N.v.t.

30. Alvorens het protocol in behandeling genomen wordt door de METC dient verzekerd te zijn dat het onderzoek ook daadwerkelijk in het CZE kan worden uitgevoerd. Er dient overeenstemming bereikt te zijn met de hoofden van bij het onderzoek betrokken ziekenhuisafdelingen.

Betrokken afdeling
Polikliniek oogheelkunde

Akkoord Ja/Neen
Ja

Eindoven (datum) :

Naam leider onderzoek : E. Beems

Handtekening :

Protocol van onderzoek naar effectiviteit osteopathische interventie bij convergent /divergent strabismus:

BIJLAGE: 2

Het onderzoek wordt geëntameerd door de drie aan het onderzoek deelnemende osteopaten in het kader van de afronding van hun opleiding osteopathie aan het College Sutherland.

Algemeen.

Onder supervisie van mw. E. Beems, oogarts aan het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven en in samenwerking met de orthoptisten aldaar zal een groep (ongeveer zestig) kinderen lijdend aan convergent/divergent strabismus als proefpersoon deelnemen aan een pilotstudy die tot doel heeft een korte effectmeting te doen naar de resultaten van een osteopathische behandeling bij dit soort oogstandafwijkingen. Het protocol zal dan later gebruikt kunnen worden voor een meer grootschalig landelijk onderzoek waaruit wetenschappelijk goed gefundeerde conclusies getrokken zouden kunnen worden ten aanzien van de effectiviteit van zo'n behandeling bij convergent/divergent strabismus.

Onderzoeksgroep.

Teneinde de belasting voor de groep proefpersonen zo klein mogelijk te houden en de reeds ingestelde behandeling niet te onderbreken is gekozen voor de volgende indicatiegroep:

Kinderen tussen de 3 en 10 jaar, lijdend aan convergent/divergent strabismus waarbij na meting met een synoptofoor een oogstandafwijking van 10 graden of meer gevonden wordt. Tevens dient er na amblyopiebehandeling een maximale correctie op de visus te zijn bereikt.

Met maximale visus wordt bedoeld: indien deze door maximale amblyopiebehandeling gedurende een half jaar niet meer verbetert.

Dit betekent dat het hier over kinderen gaat die volgens de oogheekkundige maatstaven gehanteerd op de polikliniek oogheekkunde van het Catharina-ziekenhuis een indicatie tot operatieve correctie van het strabismus hebben.

Aangezien deze kinderen normaal gesproken drie maanden op de wachtlijst voor een operatie staan en er in die tijd normalerwijs geen veranderingen in de behandeling plaatsvinden, hebben wij juist deze periode gekozen voor ons onderzoek.

Het onderzoek.

In de drie maanden die het onderzoek duurt krijgen de kinderen drie maal een osteopathische behandeling. Er worden drie verschillende osteopathische technieken gebruikt en via randomisatie zal worden bepaald welk kind met welke techniek behandeld zal worden. Dit wordt gedaan om aan het einde van deze pilotstudy een gericht advies te kunnen geven voor een vervolgonderzoek op grotere schaal.

De meting met een synoptofoor op het moment van de indicatiestelling voor een operatie zal worden gebruikt als beginwaarde en de meting ter controle kort voor de feitelijke operatie zal worden gebruikt als eindwaarde van het onderzoek. De orthoptist die de metingen verricht zal niet op de hoogte zijn van de bij het onderzoek gebruikte osteopathische techniek.

Een eventueel reeds lopende behandeling voor het strabismus (bijvoorbeeld: afplakken) mag tijdens het onderzoek niet worden gewijzigd.

Uitgesloten zullen worden die kinderen die: reeds operatieve correctie van het strabismus of andere oogheekkundige-, operatieve ingrepen ondergingen, of reeds elders osteopathische behandeling ondergaan.

Dataverwerking en analyse.

Het gaat hierbij om een enkelblind gerandomiseerd prospectieve pilotstudy, met gebruik van een controlegroep. De data zullen worden geanalyseerd middels de zogenaamde variantie-analyse (eventueel niet-parametrisch) en eventueel middels regressieanalyse.

Voor de analyse van data en de statistische procedures is de hulp van een statisticus ingeroepen. (Afdeling statistiek van de Technische Universiteit te Eindhoven, Faculteit Wiskunde en Informatica).

Overig.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd conform de eisen gesteld door het CCMO en derhalve ter goedkeuring worden voorgelegd aan de METC.

Er zal aan de proefpersonen geen vergoeding worden gegeven voor deelname aan het onderzoek en alle gegevens zullen worden behandeld volgens de wet op de persoonsregistratie.

Publicatie van de onderzoeksresultaten zal plaatsvinden in de vorm van een thesis ter verdediging aangeboden aan het NACO, zijnde het Nederlands academisch college osteopathie, belast met het beoordelen van de eindwerken van studenten osteopathie die de titel DO willen verwerven.

Patiënten informatie betreffende osteopathische behandeling oogstandafwijking

Let op: ook als u inmiddels besloten heeft uw kind niet te laten opereren kan de informatie hieronder belangrijk zijn voor uw kind.

BIJLAGE: 3

Geachte ouder/verzorger,

Zoals u bekend is heeft uw kind een oogstandafwijking (convergent/divergent strabismus) waarvoor een operatie geïndiceerd is.

De komende tijd willen wij graag bij de kinderen op de wachtlijst voor deze operatie een onderzoek doen naar de effectiviteit van een zogenaamde osteopathische behandeling. Informatie over deze behandeling treft u in het onderstaande aan. Wij willen u vragen toestemming te verlenen voor deelname van uw kind aan dit onderzoek. **Indien u besluit toestemming te verlenen voor de deelname van uw kind zal dit geen enkel gevolg hebben voor de eventueel afgesproken en geplande operatie; die afspraak blijft gewoon staan.** Ook als u besluit om uw kind niet te laten opereren komt het toch in aanmerking voor deelname aan het onderzoek.

Wat is Osteopathie?

- Osteopathie is een zeer zachte manuele (met de hand) behandelwijze waarmee soms zeer subtiele afwijkingen in vorm en bewegelijkheid van verschillende weefsels kunnen worden opgespoord en behandeld. Gezien de zachte vorm van onderzoeken en behandelen is niet te verwachten dat uw kind enige nadelige gevolgen van onderzoek/behandeling zal ondervinden.
- Osteopaten gaan er van uit dat bewegingsverlies of asymmetrie in het lichaam kan leiden tot spanning op de schedel en hersenvliezen waardoor er een negatieve invloed wordt uitgeoefend op de werking van oogspieren en zenuwen. Dit zou mede de oorzaak van een oogstandafwijking kunnen zijn. Uit praktijkervaring blijkt dat een osteopathische behandeling vaak een positief effect op de standsafwijking van de ogen heeft.

Het hoe en waarom van dit onderzoek:

- Het onderzoek vindt in nauwe samenwerking met de oogheelkundigen en orthoptisten van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven plaats.
- Het onderzoek geschiedt op initiatief van drie osteopaten in het kader van hun afstudeerproject.
- Het onderzoek beoogt op wetenschappelijke wijze aan te tonen dat een osteopathische behandeling van oogstandafwijkingen een goede plaats kan hebben naast de reeds bestaande reguliere behandelvormen.
- Het doel van dit onderzoek is om door middel van een pilotstudy (een soort wetenschappelijk onderzoek op kleine schaal) te onderzoeken of het protocol van onderzoek een goede basis kan vormen voor een later uit te voeren grootschalig landelijk onderzoek. Tevens zullen de resultaten van deze pilotstudy worden gebruikt in de aanbevelingen voor dit zelfde onderzoek.
- Teneinde de belemmering van de reeds lopende behandeling tot een minimum te beperken zullen wij de drie maanden wachttijd die er normaalgesproken voor een operatie staat gebruiken om ons onderzoek te doen.
- Om een eventueel effect van de osteopathische behandeling te kunnen vaststellen, hebben we een controle-groep nodig van kinderen met dezelfde afwijking en operatie-indicatie, die echter niet osteopathisch behandeld gaan worden. Om de groep van behandelde kinderen en controle kinderen zo vergelijkbaar mogelijk te krijgen, zullen de in het onderzoek komende kinderen via een loting toegewezen worden aan de osteopathie-groep of aan de controle-groep.

Wat betekent dit voor uw kind?

- Als uw kind aan de osteopathie-groep wordt toegewezen, zal het gedurende de drie maanden wachttijd voor de operatie één van de drie osteopaten bezoeken voor een algemeen onderzoek en een drietal behandelingen. De behandelingen duren gemiddeld drie kwartier tot een uur en zullen bij een osteopaat bij u in de regio plaatsvinden. Het kind zal vooraf een algemeen osteopathisch onderzoek ondergaan en vervolgens een behandeling aan de schedel of het lichaam krijgen.
- De oogmeting die onlangs bij uw kind is gedaan zal worden gebruikt als beginwaarde van het onderzoek en de meting die normaalgesproken kort voor de operatie wordt gedaan zal als eindwaarde worden gebruikt.
- Als uw kind door het lot wordt toegewezen aan de controlegroep zal het naast de hierboven genoemde oogmetingen en de algemene vragenlijst die aan alle deelnemertjes zal worden uitgereikt, verder geen behandelingen of onderzoek krijgen.

Waaruit bestaan onderzoek en behandeling?

- Afhankelijk van de groep waaraan uw kind middels loting wordt toegewezen, zal uw kind één van de volgende onderzoeken/behandelingen ondergaan:
 1. Middels een zeer zachte techniek aan de schedel zal worden getracht de beweeglijkheid van een van de schedelbotten te verbeteren. De beweeglijkheid van dit botstuk staat in sterke relatie tot de oogkas en de functie van het oog. Het uitvoeren van deze techniek zal zo'n 15 minuten duren en is voor uw kind niet pijnlijk en nauwelijks ongemakkelijk.
 2. Middels dezelfde milde handvattingen zal de totale schedel van uw kind worden onderzocht op zijn beweeglijkheid en zullen de eventueel gevonden bewegingsbeperkingen worden verholpen. Deze behandeling zal ongeveer 30-45 minuten duren en ook deze behandeling zal voor uw kind niet pijnlijk zijn.
 3. Het totale lichaam van uw kind zal middels een aantal 'sneltesten' worden onderzocht op een eventueel verlies van beweeglijkheid van de schedel en zijn botstukken, de buik met de daarin gelegen organen en het bewegingsapparaat (gewrichten en spieren). De gevonden bewegingsbeperkingen zullen middels een aantal zachte technieken worden verholpen. De behandeling duurt 45-60 minuten en ook hiervan zal uw kind nauwelijks hinder ondervinden.

Bij de laatste groep zal het kind worden gevraagd zich tot op het ondergoed uit te kleden, bij de eerste twee groepen kunnen de kleren gewoon aan blijven.

U blijft als ouder/verzorger bij alle onderzoeken/behandelingen aanwezig.

De wet op het medisch-wetenschappelijk onderzoek en uw toestemming.

Sinds 1 Januari 1999 is de Wet op het medisch wetenschappelijk onderzoek van kracht waarvan één van de doelstellingen bescherming van proefpersonen is, vooral als het gaat om wilsonbekwamen (bijvoorbeeld kinderen).

In verband met de controle op de uitvoering van deze wet hebben wij goedkeuring gekregen van de bevoegde instanties: het Medisch-Ethische ToetsingsCommissie van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven, erkend door de CCMO.

In verband met de voorschriften gesteld in deze wet het volgende:

- U dient een schriftelijke toestemming te ondertekenen waarin u verklaart akkoord te gaan met de deelname van uw kind aan het onderzoek.
- U dient deze schriftelijke informatie ten minste vierentwintig uur voor de ondertekening van bovengenoemde toestemming te hebben ontvangen.
- U moet de mogelijkheid hebben gehad zich goed te laten informeren omtrent het onderzoek.
- Onderzoekers hebben een onafhankelijk arts aangesteld bij wie u nadere informatie omtrent het onderzoek kunt verkrijgen.
De onafhankelijk arts waar u nadere informatie kunt verkrijgen is:
E. van Oosterhout, oogarts, tel.nr.: 040-2397200
- De onderzoekers hebben zich ingevolge van deze wet in verband met het onderzoek afdoende verzekerd (zie bijlage).
- Er zullen u voor het onderzoek geen kosten in rekening worden gebracht.
- Indien u dat wenst kunt u in aanmerking komen voor reiskostenvergoeding. Indien u met openbaar vervoer reist dient u een plaatsbewijs te overhandigen aan de onderzoekend osteopaat en indien u met eigen vervoer komt dient u aan de onderzoekend osteopaat het aantal kilometers tussen uw woonadres en het adres waar het onderzoek plaatsvindt op te geven.
- Alle persoonsgebonden gegevens zullen worden behandeld volgens de wet op de privacy en derhalve niet aan derden worden verstrekt.
- U kunt zich ten alle tijden zonder opgaaft van redenen terugtrekken uit het onderzoek zonder dat dit gevolgen zal hebben op de verdere behandeling.
- Uw huisarts zal schriftelijk op de hoogte worden gebracht van uw deelname aan het onderzoek.

Tenslotte: mocht bovenstaande u niet voldoende uitleg hebben gegeven omtrent het onderzoek, dan kunt u zich natuurlijk altijd voor meer informatie wenden tot één van de onderzoekers.

De bij het onderzoek betrokken osteopaten zijn:

Dhr. G.A.M. van der Heijden

Dhr. EJ ten Ham

Dhr. A.W. Isaak

Voor meer informatie:

Tel.nr.: 0413 478703

E-mail: osteopathie-isaak@euronet.nl

Bijlage bij patiënteninformatie

Betreft verzekering in verband met onderzoek naar effectiviteit van een osteopathische behandeling bij strabismus:

Het Catharina-ziekenhuis heeft volgens de Nederlandse wetgeving, een schadeverzekering afgesloten bij St. Paul International voor eventuele schade die u zou kunnen lijden als gevolg van uw deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek.

Het betreft schade door letsel of overlijden, veroorzaakt door dit onderzoek, die zich openbaart gedurende deelname aan het onderzoek of binnen 5 jaar na deelname aan het onderzoek. De schade openbaart zich wanneer deze bij de verzekeraar wordt gemeld. De verzekering biedt dekking voor schade voor tenminste 1 miljoen gulden per proefpersoon, en 15 miljoen gulden voor het totale onderzoek, 20 miljoen per verzekeringsjaar indien meerdere onderzoeken lopen en 20 miljoen voor schade binnen 5 jaar na deelname aan het wetenschappelijk onderzoek.

De verzekering biedt geen dekking voor:

1. Schade die zich openbaart bij nakomelingen als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op het genetisch materiaal van de proefpersoon.
2. Schade, waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen.
3. Schade aan de gezondheid die zich ook zonder dit onderzoek zou hebben geopenbaard.
4. Schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en studievoorschriften door de proefpersoon, indien de proefpersoon daar althans toe in staat is.

Indien u in aanmerking denkt te komen voor schadevergoeding kunt u zich wenden tot:

St. Paul International

Insurance Company Limited

Gebouw Ringpark

Nachtwachttlaan 20

1058 EA Amsterdam

Tel.nr.: 020 – 5114800

Fax.nr.: 020 – 5114899

De verzekeraar kan dan vragen naar aanvullende schriftelijke informatie.

In geval van schade kunt u ook contact opnemen met het Hoofd Bureau Patiëntbelangen van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven, bereikbaar via telefoonnummer 040 – 2398410.

Schriftelijke goedkeuring voor deelname

BIJLAGE: 4

Hierbij verklaart ondergetekende in de hoedanigheid van ouder/verzorger van:

Naam kind:.....

Geb.datum:.....

zich voldoende op de hoogte te hebben gesteld van de informatie zoals die werd verstrekt in verband met het onderzoek naar de effectiviteit van een osteopathische behandeling bij convergent/divergent strabismus en verleent hij/zij bij dezen toestemming voor de deelname van zijn/haar kind aan dit onderzoek.

Tevens verleent hij/zij hierbij toestemming voor het verstrekken van de voor het onderzoek noodzakelijke medische informatie door de behandelend oogarts/orthoptist aan de onderzoekers.

Naam:.....

Datum:.....

Plaats:.....

Handtekening:.....

Uw huisarts zal door de onderzoekers schriftelijk op de hoogte worden gesteld van uw deelname aan dit onderzoek.



CATHARINA-ZIEKENHUIS

BIJLAGE: 5

De Weledele heer G.A.M. v.d. Heijden
Boskantseweg 31
5492 BV St. Oedenrode

MEDISCH-ETHISCHE
TOETSINGSCOMMISSIE
erkend door CCMO
11 november 1999

tel nr. 040-2398607
fax nr. 040-2396053
e-mail CZEMETC@hetnet.nl

Eindhoven, 14 december 2001
Ref.: M01/1084

Betreft: Beoordeling als eerstbeoordelende commissie.

Protocol: Pilotstudy naar de effectiviteit van een osteopathische behandeling bij convergent/divergent strabismus.

METC nummer: M01/1136

Verrichter: Dhr. G. van der Heijden, osteopaat

Lokalecoördinator: E.M. Beems, oogarts

Geachte heer van der Heijden,

Op uw verzoek hebben de leden van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven het bovengenoemd onderzoeksvoorstel op wetenschappelijke en medisch-ethische aspecten beoordeeld. Beoordeling vond plaats d.d. 12 juli 2001. Kanttekeningen werden geplaatst met betrekking tot het protocol, de statistiek, de verzekering en het patiënteninformatieblad. Het commentaar werd in de brief van 16 juli 2001 aan u gemeld. Wij ontvingen van u 12 november 2001 uitgebreid antwoord en een nieuwe versie van het protocol en het patiënteninformatieblad. Het onderzoek werd derhalve opnieuw besproken in de METC-vergadering van donderdag 13 december j.l.. De vragen werden naar tevredenheid van de commissie beantwoord. Het protocol en de patiënteninformatie werden door u correct gewijzigd.

De METC functioneert en toetst conform richtlijnen voor Good Clinical Practice en de WMO.

Het onderzoek wordt verricht door: Dhr. G. van der Heijden, osteopaat

Verzekering: Het Catharina-ziekenhuis heeft voor het onderzoek een risico verzekering afgesloten volgens het Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Stbl 1999, nr. 298.

Het onderzoek betreft een monocenteronderzoek.

Besluit d.d. 13 december 2001.

Naar de mening van de commissie is het onderzoek goed gedocumenteerd en voldoet het aan de eisen van juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek conform de huidige wet- en regelgeving met name aan de in artikel 3 gestelde voorwaarden in de WMO. Het design van het protocol is overeenkomstig de

doc-019.doc

declaration of Helsinki en de aanvullende amendementen. Daarnaast heeft de METC bij haar oordeelsvorming onder meer de bepalingen uit het ICH/GCP-richtsnoer (voor zover relevant) betrokken.

De commissie is van mening dat de te verwachten wetenschappelijke opbrengst van het onderzoek de belasting voor de proefpersoon rechtvaardigt en dat de proefpersonen adequaat worden geïnformeerd.

Het oordeel d.d. 14 december 2001 luidt dan ook: positief.

- Het door de METC uitgesproken oordeel is een oordeel als bedoeld in art. 3 WMO. De METC is daartoe bevoegd krachtens artikel 2, tweede lid onder a.
- Een afschrift van dit oordeel en een samenvatting van het onderzoek zal aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek worden gezonden.
- De geldigheid van dit positieve oordeel is een jaar te rekenen vanaf de dagtekening van deze brief. De commissie ontvangt daarom graag schriftelijk bericht van de datum waarop het onderzoek daadwerkelijk zal beginnen. Mocht na een jaar het onderzoek nog niet zijn begonnen, dan is de kans aanwezig, dat inmiddels al zodanige gegevens zijn verkregen, dat aanpassing van het protocol of zelfs intrekking daarvan geboden zou zijn. Derhalve ontvangt de commissie in dat geval graag ter herbeoordeling een herziene aanvraag met de laatste gegevens.
- De uitvoerder van het onderzoek is verplicht om, in geval het onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol staat beschreven, dit terstond te melden met het verzoek om een nader oordeel.
- Met betrekking tot de voortgangscontrole dient u de METC tenminste 1 x per kalenderjaar te informeren over de voortgang van uw studie.
- Wijzigingen in het onderzoeksprotocol mogen pas worden geëffectueerd nadat de METC ook over deze wijzigingen een positief oordeel heeft uitgesproken.
- Beëindiging van het onderzoek dient onder opgaaf van redenen, aan de METC te worden gemeld.

Afronding onderzoek

Na afronding van het onderzoek doet de onderzoekskoördinator daarvan binnen acht weken mededeling aan de oordelende toetsingscommissie, onder vermelding van de einddatum van het onderzoek, het totaal aantal geïncludeerde proefpersonen, het aantal geïncludeerde proefpersonen per deelnemend centrum in Nederland en het aantal proefpersonen dat het onderzoek geheel doorlopen heeft.

Na afloop van de gehele studie ontvangt de commissie graag in tweevoud hetzij een korte samenvatting van de resultaten, hetzij een copie van de publicatie waartoe het onderzoek heeft geleid.

Ingevolge artikel 23 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) kan degene wiens belang rechtstreeks bij het besluit is betrokken, daartegen binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt, beroep instellen bij de CCMO. Een dergelijk beroepschrift dient geadresseerd te worden aan: CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Wij wensen U veel succes en maken U er op attent dat U pas kunt starten met het onderzoek nadat definitieve toestemming is verleend door de Raad van Bestuur.

Hoogachtend,
namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie,



Dr. R.J.E. Grouls, ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog
Voorzitter METC

Copie : Lokale onderzoekskoördinator, E.M. Beems, oogarts
: CCMO
: Stafbureau budgettering

Bijlage 1 : Beoordeelde documenten
: METC-ledenlijst

Bijlage 1 : Beoordeelde documenten
: METC-ledenlijst

Beoordeelde documenten:

- Protocol: Pilotstudy naar de effectiviteit van een osteopathische behandeling bij convergent/divergent strabismus. Versie 2, 12-11-2001.
- METC nummer: M01/1136
- Literatuurlijst
- Beantwoord aanmeldingsformulier CZE
- Patiënteninformatieblad versie 2, 12-11-2001
- Informed consentformulier versie 2, 12-11-2001
- CV E.M. Beems, oogarts
- CV onafhankelijk arts

Samenstelling Medisch-Ethische Toetsingscommissie ten tijde van toetsing:

Dr. M.C. Blonk, internist
Dr. Ph. W.M. Cuijpers, chirurg
Dr. Ir. J.R. Durinck, epidemioloog
Dr. R.J.E. Grouls, klinisch apotheker, klinisch farmacoloog / voorzitter
Dr. F. Haak van der Lely, anesthesioloog
Drs. A. Hanrath, pastor
Drs. E. M. Le Haen-Zuideveld, arts
Dhr. H. Helmes, research nurse cardiologie
Drs. A. Janssen-de Vries, gezondheidswetenschapper
Mw. mr. M.J.M.A. van der Put, jurist
Dr. K. Keizer, neuroloog
Drs. E.S.T. Knots, kinderarts
Dr. H.R. Michels, cardioloog / vice-voorzitter
Drs. J.H.M. Wondergem, radioloog
Mw. M. Rutten-Knapen, ambtelijk secretaris



Dr. R.J.E. Grouls, ziekenhuisapotheker, klinisch farmacoloog
Voorzitter METC

Vragenlijst kosten Trials

BIJLAGE: 6

1. Trialcode met naam/titel van trial:

2. Naam en specialisme interne onderzoekers:

3. Korte omschrijving trial:

4. Startdatum en duur van de trial:

5. Hoeveel patiënten uit het Catharina Ziekenhuis nemen deel aan trial: ___ patiënten

6. Behandelingen/onderzoeken per patiënt t.b.v. trial en dus geen onderdeel uitmaken van de reguliere behandeling:

Behandeling/onderzoek

a. _____ aantal per patiënt _____

b. _____ aantal per patiënt _____

c. _____ aantal per patiënt _____

d. _____ aantal per patiënt _____

e. _____ aantal per patiënt _____

f. _____ aantal per patiënt _____

7. Tijdsbeslag medewerkers van het ziekenhuis die voortkomt uit de trial maar niet uit de vraag 6 vermelde behandelingen/onderzoeken:

Naam _____ Functie _____ Afdeling _____ tijd _____

Naam _____ Functie _____ Afdeling _____ tijd _____

Eindhoven, (datum) :

Ingevuld door:

Naam contactpersoon voor het budgetbureau:

Handtekening contactpersoon:

Het volledig ingevulde formulier richten aan hoofd Stafbureau budgettering. Binnen 10 werkdagen na ontvangst van dit formulier ontvangt u een overzicht met hierop het kosten-aandeel van het ziekenhuis.

Aan de hand van de in het overzicht vermelde kosten/prijzen wordt een overeenkomst gesloten waarbij de onderzoeker verklaart de ziekenhuiskosten in het kader van de trial door hem/haar worden vergoed.

Aanvraagformulier voor vergoeding van de METC-beoordelingskosten vanuit het Wetenschappelijk Fonds van het Catharina-ziekenhuis

BIJLAGE: 7

Toelichting.

Het Fonds stelt zich tot doel wetenschappelijk onderzoek door medewerkers van het Catharina-ziekenhuis te stimuleren. Het Fonds doet dit door (aanvullende) subsidies te verstrekken en in een aantal gevallen de METC-beoordelingskosten te vergoeden. Om te kunnen beoordelen of u voor deze laatste vergoeding in aanmerking komt wordt u verzocht onderstaande vragen te beantwoorden.

De aanvraag dient bij het Stichtingsbestuur te worden ingediend (p/a directiesecretariaat).

I Projecttitel.

Pilotstudy naar de effectiviteit van een osteopathische behandeling bij convergent/divergent strabismus.

II Naam (Namen) indieners, externe opdrachtgevers en de naam van de project-verantwoordelijke.

Het onderzoek wordt geëntameerd door drie osteopaten in het kader van hun afstudeeropdracht, te weten: G. van der Heijden, E.J. ten Ham en A.W. Isaak. De leiding van het onderzoek ligt in handen van E.M. Beems, oogarts aan het Catharina-ziekenhuis in samenwerking met de orthoptisten aldaar.

III Samenvatting van het project in maximaal 20 regels.

Er zal een groep van ongeveer 60 kinderen worden onderzocht. Deze kinderen moeten voldoen aan de volgende criteria:
Leeftijd tussen 3 en 10 jaar, lijdend aan convergent/divergent strabismus, waarbij er na amblyopiebehandeling een maximale visus is bereikt en er na meting middels een synoptofoor een oogstandafwijking van 10 graden of meer blijkt.

De te onderzoeken groep zal worden opgedeeld in vier groepen (waarvan één controlegroep) die elk behandeld zullen worden met een specifieke osteopathische techniek.

Er zullen drie osteopaten deelnemen aan het onderzoek. Via randomisatie wordt bepaald welk kind aan welke groep en welke osteopaat wordt toegewezen.

Effectmeting geschiedt door een meting met de synoptofoor voor en na de behandelserie.

Doel van het onderzoek: het middels een pilotstudy testen van het onderzoeksprotocol ter voorbereiding van een meer grootschalig landelijk onderzoek.

IV Wie zijn bij het project betrokken (andere functiegroepen, relatie met derden buiten het ziekenhuis)?

Zoals reeds boven vermeld zijn bij het project betrokken: E.M. Beems, oogarts, de orthoptisten van het Catharina-ziekenhuis en de drie niet aan het Catharina-ziekenhuis verbonden osteopaten.

V Wie voert (voeren) het project uit? Wie is de projectleider en wat is de geschatte tijdsbesteding? In welke vorm vindt publicatie van de resultaten plaats en hoe is het (mede)-auteurschap geregeld?

Het project zal feitelijk worden uitgevoerd door de orthoptisten en de drie osteopaten. De projectleider is E.M. Beems en de geschatte tijdsduur van het onderzoek is een jaar. Publicatie vindt plaats in de vorm van een thesis ter verdediging ingediend bij het NACO, het orgaan belast met de beoordeling van de eindwerken osteopathie. Verder zal in verkorte vorm publicatie plaatsvinden in het tijdschrift van de nederlandse vereniging voor osteopathie en wellicht ook in het vakblad voor orthoptie. Er zijn geen regelingen getroffen betreffende het auteursrecht.

VI Wat is de startdatum en wat is de looptijd van het project?

Zodra goedkeuring van het METC is verkregen kan worden begonnen en de geschatte looptijd is een jaar.

VII Gedetailleerde beschrijving van het project als bijlage, waarin aan onderstaande punten aandacht besteed dient te worden.

- **Probleemstelling. De probleemstelling moet helder geformuleerd zijn: de originaliteit van de probleemstelling moet duidelijk gemaakt worden: zo goed mogelijk moet worden aangegeven hoe het project aansluit bij bestaande kennis en onderzoekslijnen.**
- **Concretisering in onderzoeksopzet en werkplan. Hierbij moet ook de methodisch-technische opzet besproken worden.**
- **Beoogd resultaat.**
- **Wetenschappelijk belang.**

Uit praktijkervaring is gebleken dat een osteopathische behandeling een positief effect kan hebben op convergent/divergent strabismus. De vraag die daarbij gesteld kan worden is: 'Is er door een osteopathische behandeling een meetbaar effect te verkrijgen op de standsafwijking van de ogen bij proefpersonen met een operatie-indicatie wegens convergent/divergent strabismus?'

Aangezien er voor zover ons bekend hiernaar nog nooit enige vorm van wetenschappelijk onderzoek is gedaan, hebben wij besloten een protocol voor onderzoek op te zetten met als doel uiteindelijk op wetenschappelijk gefundeerde wijze een antwoord op deze vraag te kunnen geven. In eerste instantie zal dit protocol voor onderzoek middels een kleinschalig project (pilotstudy) in de praktijk worden getest.

Aangezien kinderen met deze indicatie normaal gesproken ongeveer drie maanden op een wachtlijst voor operatie staan hebben we besloten om juist deze periode aan te grijpen voor een kleinschalig vooronderzoek. De metingen (middels een synoptofoor) die bij de indicatiestelling en vervolgens kort voor de feitelijke operatie gebeuren, zullen worden gebruikt als begin- en eindwaarden van het onderzoek. In de tussenliggende tijd zullen de kinderen die tot de onderzoeksgroep behoren een drietal osteopathische behandelingen ondergaan.

Het gaat hierbij om een enkelblind gerandomiseerd prospectieve studie met gebruik van een controlegroep. De data zullen door een onafhankelijk statisticus worden verwerkt.

Het ligt in de bedoeling dat er middels deze pilotstudy voldoende relevantie kan worden gevonden voor een later uit te voeren meer grootschalig, landelijk onderzoek. Het nut van het doen van dit onderzoek ligt hem vooral daarin dat het zeer nuttig kan zijn te onderzoeken of een osteopathische behandeling bij convergent/divergent strabismus een zinvolle plaats kan hebben naast de reeds bestaande behandelvormen (bijvoorbeeld: amblyopiebehandeling, operatief corrigeren)

VIII Ondergetekende verklaart hierdoor dat bij het project geen (externe) opdrachtgever is betrokken, die de kosten van de METC-beoordeling kan vergoeden.

Ondertekening:

Datum:

Handtekening:

Naam indiener: E.M. Beems

Het bestuur van het Wetenschappelijk Fonds stemt in met vergoeding van de kosten voor de METC-beoordeling vanuit het Fonds.

Voor akkoord namens het bestuur:

Datum:

De directie

Aanvraagformulier voor ondersteuning vanuit het Wetenschappelijk Fonds van het Catharina-ziekenhuis

BIJLAGE: 8

Toelichting.

Het Fonds stelt zich tot doel wetenschappelijk onderzoek door medewerkers van het Catharina- ziekenhuis te stimuleren. Het Fonds doet dit door (aanvullende) subsidies te verstrekken. Om te kunnen beoordelen of - en in hoeverre – een aanvraag voldoet aan de gestelde criteria, wordt u verzocht onderstaande vragen te beantwoorden.

De aanvraag dient bij het Stichtingsbestuur te worden ingediend (directiesecretariaat) en wordt aan de Wetenschappelijke Adviesraad ter beoordeling voorgelegd.

I Project-titel

Pilotstudy naar de effectiviteit van een osteopathische behandeling bij convergent/divergent strabismus

II Naam/Namen indieners, uitvoerders, externe opdrachtgevers en de naam van de project-verantwoordelijke.

Indiener / projectverantwoordelijke: E.M. Beems, oogarts

Uitvoerders: E. Troost + collega's, orthoptisten, G. van der Heijden, EJ ten Ham, A.W. Isaak, osteopaten

III Samenvatting (voor de niet-deskundige) in maximaal 20 regels. Deze tekst wordt gebruikt voor het jaarverslag van het Fonds.

Er zal een groep van ongeveer 60 kinderen worden onderzocht. Deze kinderen moeten voldoen aan de volgende criteria:

Leeftijd tussen 3 en 10 jaar, lijdend aan convergent/divergent strabismus, waarbij er na amblyopiebehandeling een maximale visus is bereikt en er na meting middels een synoptofoor een oogstandafwijking van 10 graden of meer blijkt.

De te onderzoeken groep zal worden opgedeeld in vier groepen (waarvan één controlegroep) die elk behandeld zullen worden met een specifieke osteopathische techniek.

Er zullen drie osteopaten deelnemen aan het onderzoek. Via randomisatie wordt bepaald welk kind aan welke groep en welke osteopaat wordt toegewezen.

Effectmeting geschiedt door een meting met de synoptofoor voor en na de behandelserie.

Doel van het onderzoek: het middels een pilotstudy testen van het onderzoeksprotocol ter voorbereiding van een meer grootschalig landelijk onderzoek.

IV Wie zijn bij het project betrokken (andere functiegroepen, relatie met derden buiten het ziekenhuis)?

E.M. Beems, oogarts, de orthoptisten van de oogheeskundige polikliniek van het Catharina-ziekenhuis en de drie bij het onderzoek betrokken osteopaten.

V Wie voert/voeren het project uit? Wie is de projectleider en wat is de geschatte tijdsbesteding? In welke vorm vindt publicatie van de resultaten plaats en hoe is het (mede-)auteurschap geregeld?

Uitvoerders: alle bij punt IV genoemde personen, projectleider: E.M. Beems, oogarts,

Geschatte tijdsbesteding: meting (2x middels synoptofoon) en insluiting patiënten, maar aangezien de meting reeds tot het standaard behandelprotocol behoort, betekent dat in het kader van dit onderzoek dus geen extra tijdsbesteding.

Voor de drie osteopaten betekent dit dat er 45 kinderen 3 maal gezien zullen worden gedurende ongeveer 45 minuten.

Publicatie zal plaatsvinden in de vorm van een thesis ter verdediging aangeboden aan het Nederlands Academisch Comité Osteopathie, daarnaast zal er een publicatie plaatsvinden in het vakblad voor osteopathie en in het vakblad voor orthoptie. Er is geen regeling getroffen betreffende het mede-auteurschap.

VI Wat is de startdatum en wat is de looptijd van het project?

Startdatum: zodra de definitieve goedkeuring van de METC verkregen is, geschatte looptijd: één jaar.

VII Gedetailleerde beschrijving van het project als bijlage. Aan onderstaande punten dient aandacht besteed te worden. Deze worden als criteria voor de beoordeling van de aanvraag gebruikt.

- ☐ **Probleemstelling. De probleemstelling moet helder geformuleerd zijn; de originaliteit van de probleemstelling moet duidelijk gemaakt worden; zo goed mogelijk moet worden aangegeven hoe het project aansluit bij bestaande kennis en onderzoekslijnen.**

“Is er door een osteopathische behandeling een meetbaar effect te verkrijgen op de standsafwijking van de ogen bij proefpersonen met een operatie-indicatie wegens convergent/divergent strabismus?”

Voor zover ons bekend is er op dit vlak nog geen onderzoek gedaan naar het effect van een osteopathische behandeling.

- ☐ **Concretisering in onderzoeksopzet en werkplan. Hierbij moet ook de methodisch-technische opzet besproken worden.**

Zie hiervoor het bijgesloten Protocol van onderzoek, versie 02, 12.11.2001

- ☐ **Beoogd resultaat.**

Aangezien het hier een pilotstudy betreft is het doel vooral het testen van het onderzoeksprotocol, en het beoogde resultaat is dus middels deze pilotstudy te komen tot een getest en wetenschappelijk verantwoord onderzoeksprotocol.

- ☐ **Wetenschappelijk belang.**

In de praktijk blijkt dat osteopathie een positief effect kan hebben op strabismus. Nut van dit onderzoek is enerzijds een wetenschappelijke basis te leggen voor deze empirische bevinding en anderzijds aan te tonen dat osteopathie een goede plaats kan hebben naast de reeds bestaande reguliere behandelvormen.

VIII Geef aan waarvoor subsidie wordt gevraagd en hoeveel (toelichten aan de hand van onder VII beschreven project-beschrijving).

- ☐ **Apparatuur:** geen
- ☐ **Software:** geen
- ☐ **Begeleidings-kosten:** geen
- ☐ **Personeels-kosten:** geen
- ☐ **Laboratorium-kosten:** geen

- **Overige gespecificeerde kosten**, (alle bedragen staan vermeld in guldens).
Reiskosten proefpersonen: 45 proefpersonen 3 maal de afstand Eindhoven – St. Oedenrode, dit is ongeveer 50 km retour à 0,50 per kilometer
→ totaal: **3375,00**
Reiskosten osteopaten: 2 osteopaten uit de regio Hilversum/Utrecht naar St. Oedenrode, ongeveer 150 kilometer retour behandelen samen 30 proefpersonen 3 keer à 0,50 per kilometer
→ totaal: **6750,00**
Verdere bijkomende kosten: voorbereiding, reprotkosten, porti, drukkosten
→ totaal: **2500,00**

Totaal van de hierboven gespecificeerde kosten: **12.625,00**

Kosten METC-procedure: tot nu toe nog onbekend, geschat op: **5.000,00**

Daar waar het een samenwerking met derden betreft, dient te worden aangegeven hoe de onderlinge financiële verhoudingen zijn geregeld (bij voorkeur in een tri-partite overeenkomst, waartoe zo mogelijk een concept-overeenkomst wordt bijgevoegd). Ook dient aangegeven te worden of – en zo ja van welke functiegroep(en) geormerkte gelden kunnen worden aangewend voor dit onderzoek. Indien het een project over meerdere jaren betreft, dient aangegeven te worden hoe de gelden over de jaren besteed.

IX Bij patiënt-gebonden onderzoek dient de toestemmingsbrief van de METC bijgevoegd te worden. Bij dier-experimenteel onderzoek dient de goedkeuring van het instituut waar het onderzoek zal plaatsvinden te worden bijgevoegd.
METC-procedure loopt nog.

X Als bijlagen kunt u publicaties of abstracten bijsluiten

Ondertekening: zie origineel

Datum: zie origineel

Indiener: zie origineel

Indien andere functie-groepen of derden buiten het ziekenhuis betrokken zijn bij dit onderzoek, dan worden zij ook verzocht hun handtekening te plaatsen.



CATHARINA-ZIEKENHUIS

BIJLAGE: 9

De weledelgeleerde vrouwe
E.M. Beems
Oogarts
ALHIER

Wetenschappelijk Fonds
Doorkiesnr. 040-2398404
Faxnummer 040-2461035

Eindhoven, 28 januari 2002
Ref: WF02/009

Betreft: Project WF01-11

Geachte mevrouw Beems,

Uw verzoek om een bijdrage uit het Wetenschappelijk Fonds ten behoeve van het project "Pilotstudie naar de effectiviteit van een osteopathische behandeling bij convergent/divergent strabismus" is beoordeeld door de Wetenschappelijke Adviesraad en het bestuur van het Fonds. Naar aanleiding hiervan kan ik u het volgende berichten.

Zowel de WAR als het bestuur zouden graag wat meer informatie van u ontvangen alvorens een besluit te kunnen nemen (zie bijgaand advies van de WAR). Met name willen wij graag van u vernemen of het onderzoek valt binnen de reguliere of de alternatieve geneeskunde.

Zodra wij deze informatie hebben ontvangen zullen wij uw verzoek opnieuw bespreken.

Voor wat betreft de door u opgevoerde METC-beoordelingskosten ad f 5.000,-- kan ik u vast melden dat deze, los van de beslissing over de rest van de kosten, wel door het Wetenschappelijk Fonds zullen worden vergoed.

Met vriendelijke groet,
namens het bestuur van het
Wetenschappelijk Fonds


dr. Herman H. de Boer,
voorzitter

cc: WAR
A. Kolen, EAD



CATHARINA-ZIEKENHUIS

De weledelgeleerde vrouwe
E.M. Beems, oogarts
Alhier

Raad van bestuur
Doorkiesnr. 040-2398400
Faxnummer 040-2461035

Eindhoven, 19 december 2001
Ref: RvB01/817

Betreft: METC 01/1136. Pilotstudy naar de effectiviteit van een osteopatische behandeling bij convergent/divergent strabismus.

Geachte mevrouw Beems,

Bij brief d.d. 14-12-01, met kenmerk M1084, heeft de METC haar goedkeuring gegeven aan het protocol dat is ingediend ten behoeve van een door u uit te voeren studie. Dit protocol is bij de METC geregistreerd onder nummer METC 01/1136.

Wij hebben kennis genomen van deze goedkeuring en ontvingen tevens bericht van het stafbureau budgettering .

Wij kunnen instemmen met de uitvoering van deze studie in het Catharina-ziekenhuis en wensen u daarbij veel succes.

Met vriendelijke groet



dr Herman H. de Boer
Raad van Bestuur

P.S. Op verzoek van het stafbureau budgettering verzoeken wij u contact met hen op te nemen bij de start van de studie.

cc: G.A.M. v.d. Heijden, osteopaat
METC
Budgetbureau

Tweede vragenlijst onderzoek Osteopathie/Strabismus **BIJLAGE: 11**

Algemene gegevens van het kind

Achternaam: _____ Voorletters: _____ M/V

Roepnaam: _____ Geb. datum: _____

Zijn er duidelijke veranderingen waarneembaar wat betreft de oogstand. Ja / Nee

Zo ja, welke:

Zij er veranderingen waarneembaar in de eventuele klachten ingevuld in de eerste vragenlijst. Ja / Nee

Zo ja, welke:

Heeft het kind in de tussenliggende periode trauma's ondergaan. Denk hierbij aan valpartij, operaties, ongeval, emotioneel etc. etc.

Ja / Nee

Zo ja, welke:

Is uw kind ziek geweest in de tussenliggende periode.

Ja / Nee

Zo ja, welke:

Zijn er op sociaal/emotioneel vlak veranderingen waarneembaar, denk hierbij aan concentratievermogen, agressie of juist niet, gedrag.

Ja / Nee

Zo ja, welke:

Wanneer uw kind een bril draagt, is er een verandering in het 'brilgedrag'. Ja / Nee

Zo ja, welke:

Vond er verandering plaats in het 'afplakbeleid'.

Ja / Nee

Zij er voor u onduidelijke veranderingen waarneembaar.

Ja / Nee

Zo ja, welke:

Eindhoven, 16 december 2001

Geachte ouder / verzorger,

Voor u ligt het informatiepakket behorende bij het onderzoek waar uw oogarts/orthoptist het reeds met u over had.

Als het goed is treft u in deze envelop, naast deze brief, de volgende zaken:

- Patiënten informatie betreffende osteopathische behandeling oogstandafwijking
- Vragenlijst onderzoek Osteopathie/Strabismus
- Schriftelijke goedkeuring voor deelname
- Algemene informatiefolder van de Nederlandse Vereniging voor Osteopathie.
- Routebeschrijving voor de praktijk waar behandeling plaats zal vinden.

Het lijkt misschien zo op het eerste oog allemaal wat veel, maar wij schatten dat het doorlezen van alle informatie en het invullen van de vragenlijst ongeveer een uur van uw tijd in beslag zal nemen.

Stelt u echter het doornemen van de informatie en het nemen van uw besluit niet te lang uit!

Het onderzoek zal plaatsvinden in de maanden dat uw kind normaal gesproken op de wachtlijst staat en in die periode zullen er drie behandelingen plaats moeten vinden. U begrijpt dus dat wij aan een zeer strak tijdschema gebonden zijn.

Alhoewel wij met klem willen benadrukken dat wij u onder geen beding onder één of andere vorm van tijdsdruk willen plaatsen, willen wij u toch verzoeken om binnen 24-48 uur na uw laatste bezoek aan de orthoptist uw beslissing kenbaar te maken.

In welke stappen zal het proces vanaf nu verlopen?

1. U leest de bijgeleverde informatie en besluit of uw kind wel of niet mee gaat doen aan het onderzoek.
2. Indien u besluit deel te nemen aan het onderzoek stelt u de behandelend orthoptist zo snel mogelijk op de hoogte door eenvoudigweg op te bellen.
3. Deze stuurt per fax de gegevens van uw kind en van uw huisarts naar de onderzoekers.
4. Via een vooraf opgesteld schema wordt bepaald of uw kind wordt ingedeeld bij één van de “behandelgroepen” of bij de “controle-groep”. Tevens wordt uw huisarts schriftelijk op de hoogte gebracht van uw deelname aan het onderzoek.
5. Indien uw kind is ingedeeld bij één van de behandelgroepen zal de aan uw kind toegewezen osteopaat telefonisch contact met u opnemen voor het maken van een eerste afspraak.
6. Indien uw kind is ingedeeld bij de “controle-groep” wordt u hiervan schriftelijk op de hoogte gebracht en zal er tot op het moment van de controle-meting kort voor de eventueel geplande operatie niets gebeuren.

Wanneer levert u de ingevulde vragenlijst en het ondertekende toestemmingsformulier in?

Indien uw kind is ingedeeld bij één van de “behandelgroepen” neemt u deze formulieren gewoon mee bij de eerste afspraak.

Indien uw kind is ingedeeld bij de “controle-groep” ontvangt u een gefrankeerde retour-envelop waarin u de formulieren terug kunt sturen.

In verband met het onderzoek waaraan uw kind meedoet, willen wij u verzoeken onderstaande vragenlijst zorgvuldig in te vullen. Het invullen zal ongeveer 20 minuten van uw tijd nemen. Het maakt niet uit bij welke onderzoeksgroep uw kind is ingedeeld, van alle kinderen hebben wij een ingevulde vragenlijst nodig.

U kunt deze vragenlijst samen met het door u ondertekende toestemmingsformulier meebrengen als u de eerste keer voor een osteopathische behandeling wordt opgeroepen. Als uw kind wordt toegewezen aan de zogenaamde controle-groep en derhalve niet zal worden opgeroepen, krijgt u van ons een gefrankeerde retour-enveloppe toegezonden, waarmee u de formulieren kunt versturen.

Algemene gegevens van uw kind

Achternaam: _____ Voorletters: _____ M/V

Roepnaam: _____ Geb.datum: _____

Broers/Zussen: (aantal+leeftijden)_____

Bijzonderheden gezinssamenstelling:(bijv. één-ouder gezin)_____

Indien u één van de vragen aankruist kunt u de vrije ruimte gebruiken voor eventuele toelichting.

Eventueel aanvullende informatie

- Huisarts/Schoolarts/Consultatiebureau
- Specialist
- Bloed- / Urine- / Ontlastingsonderzoek
- Röntgenfoto's
- Andere onderzoeken
- Medicijngebruik nu en in het verleden (eventueel ook homeopathisch)

Zwangerschap / Bevallig (Vragen voor zowel moeder als kind)

- Probleemloze zwangerschap / bevalling
- Problemen met zwanger raken
- Problemen/complicaties tijdens zwangerschap
- Vroeg- / Laat geboorte
- Problemen/complicaties tijdens bevalling
- Keizersnede/Vacuüm/Tangverlossing
- Problemen met het kind tijdens/kort na de bevalling
- Ziekenhuisopname/Couveuse
- Problemen de eerste weken na de bevalling

De eerste jaren

- 0 Stoornis in groei/ontwikkeling
- 0 Ziekte (zie ook verder)/Infecties
- 0 Wel/geen borstvoeding gegeven
- 0 Problemen bij borstvoeding 0 Geen problemen bij borstvoeding
- 0 Tepelkloven 0 Voorkeur voor één borst 0 Grote zuigbehoefte 0 Matige zuigbehoefte
- 0 Verslikken tijdens voeding 0 Hikken na de voeding 0 Oprispingen 0 Spugen
- 0 Problemen met de overgang naar vast voedsel
- 0 Doorgemaakte trauma's lichamelijk/geestelijk
- 0 Problemen bij de zindelijkheidstraining (bedplassen e.d.)

Gezondheid algemeen

- Eetlust** 0 Goed 0 Matig 0 Slecht
- 0 Volgt speciaal dieet
- 0 Kan alle voedingsmiddelen goed verdragen
- 0 Kan bepaalde voedingsmiddelen niet goed verdragen
- 0 Opgemerkte overgevoeligheden / allergieën (kleurstof/koemelk e.d.)

Darmklachten Ja/Nee

- 0 Krampen 0 Buikpijnen 0 Rommelingen 0 Anders

Ontlasting Frequentie: x per dag x in de dagen

- 0 Obstipatie 0 Stopverfontlasting 0 Diarree

Slapen

- 0 Slaapt goed
- 0 Slaapt moeilijk in 0 Slaapt moeilijk door 0 Is vroeg wakker 0 Droomt veel

Vermoeidheid Ja/Nee

Transpiratie Spontaan/'s nachts/bij inspanning/normaal

Hoofdpijn Ja/Nee

- 0 Waar op/in het hoofd?
- 0 Misselijk/Braken
- 0 Relatie met tijdstip/dag 0 Relatie met stress/verandering
- 0 Grijpt het kind vaak naar het hoofd?

Duizeligheid Ja/Nee

Oorsuizen/fluiten Ja/Nee

Longen

- Geen klachten
 Benauwd/Kortademigheid
 Hoesten Opgeven slijm
 Allergie/Hooikoorts
 Keel-/Neus-/Oorontstekingen Altijd vuile neus
 Astma/Bronchitis Medicijnen

Nieren/Blaas

- Plassen gaat goed Plassen gaat moeilijk
 Blaasontstekingen Nierbekkenontstekingen
 Plast veel/weinig

Zintuigen

- Geen klachten
Klachten aan: Ogen Oren Reuk/Smaak Tast/Gevoel

Huid

- Geen klachten
 Uitslag Allergieën Anders
 Gebruik corticosteroid/hormoonzalven

Bewegingsapparaat

- Geen klachten
 Opgevallen asymmetrisch bewegen Voorkeurshouding/bewegingen
 Klachten aan rug/nek/armen/benen
 Ontwikkeld zich motorisch goed/afwijkend (Gymnastiek/balspel e.d.)

Schedel

- Afwijkende schedelvorm
 Afwijkende haargroei/vorm
 Gelaats-asymmetrie

Voorgeschiedenis

- Onderging uw kind chirurgische ingrepen?
 Onderging uw kind een forse val/ongeluk?

Vroeger doorgemaakte kinder-/infectieziekten

- Waterpokken Mazelen Kinkhoest Rode hond Geelzucht
 Ziekte van Pfeiffer Ziekte van Weill/Lyme Malaria Andere Ziekte

Extra

Indien er nog zaken zijn die volgens u onvoldoende belicht zijn in deze vragenlijst, dan kunt u de ruimte hieronder gebruiken om deze toe te lichten.

Onderzoek Osteopathie/Strabismus

BIJLAGE: 14

Faxbericht bestemd voor: Tanja Korenhof

Faxnummer: 084 – 871 13 17

Opgesteld door: _____

Datum: _____

Liefst met zwarte pen en in duidelijke blokletters invullen

Betreft:

Naam kind: _____

Geb.datum: _____ **Wordt wel / niet geopereerd**

Meetwaarden: **OD:** _____ graden convergent/divergent

OS: _____ graden convergent/divergent

Orthoptist: _____ **Datum meting:** _____

Gegevens ouder/verzorger

Naam: _____ **Voorletters:** _____ **M/V**

Straat: _____ **Huisnummer:** _____

Postcode: _____ **Woonplaats:** _____

Tel.nummers: _____ / _____ / _____

Gegevens huisarts

Naam: _____ Voorletters: _____ M/V

Straat: _____ Huisnummer: _____

Postcode: _____ Woonplaats: _____

RANDOMISATIE TABEL

<i>Volgnummer</i>	<i>Datum</i>	<i>Naam</i>	<i>Testgroep</i>	<i>Tester</i>
1			1	1
2			3	2
3			2	1
4			0	0
5			1	2
6			0	0
7			2	2
8			1	3
9			2	3
10			0	0
11			3	3
12			3	1
13			0	0
14			1	3
15			0	0
16			2	2
17			3	3
18			1	2
19			3	2
20			2	1
21			0	0
22			1	3
23			3	1
24			2	1
25			1	1
26			2	1
27			2	1
28			0	0
29			3	2

Testgroepen: 0=Controlegroep, 1=Fundamentele techniek, 2=Cranium-totaal, 3=Totaal benadering

Testers: 0=Geen, 1=G, van der Heijden, 2=E.J. ten Ham, 3=A.W. Isaak

RANDOMISATIE TABEL

30			1	3
31			0	0
32			3	2
33			1	3
34			0	0
35			2	2
36			3	3
37			3	3
38			3	3
39			2	2
40			2	3
41			0	0
42			3	2
43			1	2
44			1	1
45			1	1
46			2	1
47			0	0
48			0	0
49			0	0
50			0	0
51			3	2
52			1	3
53			2	3
54			3	2
55			1	3
56			2	2
57			0	0
58			1	1
59			2	1
60			3	1

Testgroepen: 0=Controlegroep, 1=Fundamentele techniek, 2=Cranium-totaal, 3=Totaal benadering

Testers: 0=Geen, 1=G, van der Heijden, 2=E.J. ten Ham, 3=A.W. Isaak

Geachte ouder / verzorger,

Onlangs gaf u uw toestemming voor deelname van uw kind aan het onderzoek "osteopathie bij strabismus", waarvoor onze hartelijke dank.

Bij een wetenschappelijk onderzoek is het gebruikelijk dat er naast de experimentele behandelgroep ook nog een zogenaamde "controlegroep" bestaat. Dit is om naderhand een goed vergelijk te kunnen maken tussen de meetgegevens van de behandelde patiëntjes en de patiëntjes waarbij niets werd gedaan. Om iedere invloed van de bij het onderzoek betrokken personen op de indeling in deze groepen tot een minimum te beperken, is vooraf bepaald via een zogenaamd randomisatieschema welk kind, op volgorde van binnenkomst zal worden toebedeeld aan welke groep.

Volgens dit schema is bepaald dat uw kind is ingedeeld bij de controlegroep en zal derhalve niet worden opgeroepen voor een behandeling.

Uw kind zal wel over een aantal weken een oproep krijgen voor een tweede oogmeting, hetgeen normaalgesproken altijd vooraf gaat aan een eventueel geplande operatie.

Wij willen u verzoeken de ingevulde vragenlijst en het door u ondertekende toestemmingsformulier via de ingesloten antwoordenvolpoe aan ons toe te zenden.

Mocht u graag op de hoogte willen worden gebracht van de uiteindelijke resultaten van ons onderzoek dan dient u dit bovenaan het vragenformulier in de marge aan te geven. Houdt u er echter rekening mee dat de geschatte looptijd van het onderzoek tot januari 2003 is en dat u dus pas na die tijd bericht zult krijgen.

Tot slot:

Wilt u toch graag een osteopathische behandeling voor uw kind aanvangen, dan kan dit natuurlijk. U dient hier echter wel mee te wachten tot na de tweede oogmeting, waarmee de "onderzoekperiode" voor uw kind er op zit.

Rest ons nog u namens alle onderzoekers hartelijk te bedanken voor uw deelname aan het onderzoek!

Met vriendelijke groet,

A.W. Isaak, osteopaat

01.01.2003

Betreft: Pilotstudy naar effectiviteit van een osteopathische behandeling bij convergent/divergent strabismus.

Geachte collega,

De komende maanden vindt een onderzoek plaats naar de effectiviteit van een osteopathische behandeling bij convergent/divergent strabismus.

Uit de osteopathische praktijk blijkt dat het mogelijk is de oogstand gunstig te beïnvloeden door een aantal zachte correcties aan bijvoorbeeld de schedel. Om een meer wetenschappelijk gefundeerde basis te kunnen leggen voor deze empirische bevinding stelden de drie aan het onderzoek meewerkende osteopaten een uitgebreid onderzoeksprotocol op. Het ligt in de bedoeling de komende maanden dit protocol middels een pilotstudy in de praktijk te testen.

Het gaat hierbij om operatiegeïndiceerde kinderen met convergent/divergent strabismus. Aangezien deze kinderen normaal gesproken enige tijd op een wachtlijst voor een operatie komen, zal juist deze periode worden benut voor het onderzoek. Dit betekent voor de patiënt geen onnodige vertraging of verandering in de reeds lopende behandeling.

Het onderzoek vindt plaats in nauwe samenwerking met de orthoptisten van het Catharina-ziekenhuis. Er werd goedkeuring voor het onderzoek verleend door het METC (METC nummer: M01/1136) en melding gemaakt bij het CCMO.

Langs deze weg wil ik u kenbaar maken dat in het kader van dit onderzoek bij de onderzoekspopulatie werd ingesloten:

Naam patiënt

Geb.datum

U zult te zijner tijd op de hoogte worden gebracht van de resultaten van dit onderzoek. De geschatte looptijd van dit onderzoek bedraagt een jaar.

Voor meer informatie over dit onderzoek of de osteopathie kunt u contact opnemen met één van de aan het onderzoek meewerkende osteopaten;

Tel.nr.: 0413478703

e-mail: osteopathie-isaak@euronet.nl

Met collegiale groet,

E.M. Beems, oogarts

Geachte ouder/verzorger,

Hartelijk dank voor uw deelname aan het onderzoek naar de standaard-deviatie van de synoptofoor.

Hieronder in het kort nog wat informatie over dit onderzoek.

Op dit moment is er in het Catharina-ziekenhuis een wetenschappelijk onderzoek gaande naar de effectiviteit van een osteopathische behandeling (vorm van manuele geneeswijze) op de oogstandafwijking bij kinderen met een strabismus (scheelzien).

Bij dit onderzoek wordt een zogenaamde synoptofoor als meetinstrument gebruikt. In verband met de statistische verwerking van de uitslagen uit bovengenoemd onderzoek is het noodzakelijk dat voor deze synoptofoor een zogenaamde standaard-deviatie wordt bepaald. Dit wil zeggen dat het kleine verschil in metingen tussen bijvoorbeeld twee verschillende orthoptisten, of tussen twee metingen gedaan op verschillende tijdstippen, nauwkeurig in kaart gebracht wordt.

Dit onderzoek vindt **aanstaande zaterdag de 8^e maart** plaats en uw kind is hiervoor uitgenodigd.

Wat betekent dit voor uw kind?

- uw kind zal de eerste keer drie maal door drie verschillende orthoptisten gemeten worden
- hierna zal uw kind nog twee maal met een korte interval gemeten worden door één orthoptist
- voor elke meting moet uw kind 1 à 2 minuten naar twee, steeds dezelfde, plaatjes in de synoptofoor kijken
- u bent voor het totale onderzoek maximaal anderhalf uur aanwezig, maar waarschijnlijk korter.

Enkele praktische overwegingen:

- in verband met de beperkte wachtruimte verzoeken wij u om met slechts **één ouder/begeleider** te komen
- voor diegenen die om 12.00 uur komen zorgen wij voor broodjes
- voor alle ouders zal er koffie en thee zijn en voor de kinderen melk en limonade en iets om te snoepen (mocht uw kind last hebben van een overgevoeligheid of intolerantie, neem dan zelf iets mee of neem van tevoren even contact op met één van de onderzoekers)
- in de wachtruimte zal voor afleiding worden gezorgd in de vorm van een video en wat spelletjes. Daarnaast zal er altijd tenminste één van de aan het onderzoek deelnemende volwassenen in de wachtruimte aanwezig zijn.

U wordt aanstaande zaterdag verwacht op de **Polikliniek Oogheelkunde aan de Europalaan 6, Eindhoven.**

Uw kind is ingedeeld bij de groep van 12.00 uur en wij verwachten u daarom tussen 11.45 en 12.00 uur.

Nogmaals hartelijk dank voor uw deelname aan het onderzoek.

Mocht u ondanks de hierboven gegeven informatie nog vragen hebben over het onderzoek van aanstaande zaterdag, aarzel dan niet even contact met ons op te nemen. U doet dit het beste via:

- Ton Isaak, osteopaat : osteopathie-isaak@euronet.nl (tel.nr. aanstaande zaterdag: 06-22 555 245)
- de orthoptisten op de Polikliniek Oogheelkunde, tel.: 040 - 2458285

Namens alle onderzoekers,

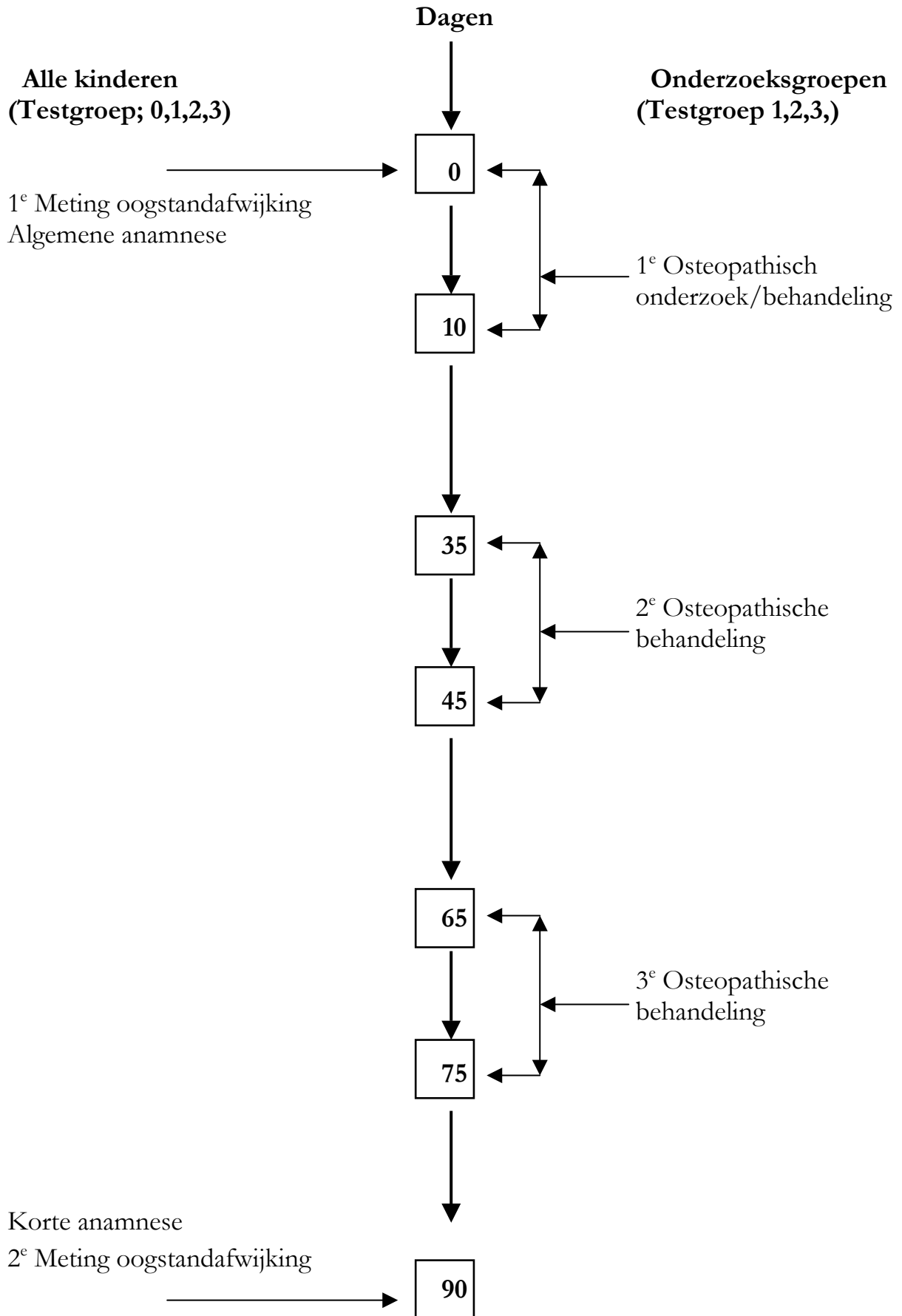
A.W. Isaak, osteopaat

RANDOMISATIE SYNOPTOFOOR

Proefpersoon	Naam proefpersoon	Meting		
		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
1		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
2		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
3		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
4		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
5		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
6		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
7		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
8		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
9		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
10		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
11		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
12		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
13		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
14		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
15		Tester: 1.1	Tester: 2	Tester: 3
3		Tester: 1.2		
7		Tester: 1.2		
14		Tester: 1.2		
12		Tester: 1.2		
1		Tester: 1.2		
6		Tester: 1.2		
15		Tester: 1.2		
10		Tester: 1.2		
2		Tester: 1.2		
4		Tester: 1.2		
5		Tester: 1.2		
9		Tester: 1.2		
13		Tester: 1.2		
11		Tester: 1.2		
8		Tester: 1.2		
9		Tester: 1.3		
3		Tester: 1.3		
12		Tester: 1.3		
14		Tester: 1.3		
5		Tester: 1.3		
8		Tester: 1.3		
1		Tester: 1.3		
10		Tester: 1.3		
13		Tester: 1.3		
7		Tester: 1.3		
15		Tester: 1.3		
6		Tester: 1.3		
2		Tester: 1.3		
4		Tester: 1.3		
11		Tester: 1.3		

Tijd-as:

BIJLAGE: 21



Deze techniek wordt beschreven door Harold Magoun ¹ en wordt door hem gebruikt voor de benadering van dysfuncties tussen het os frontale enerzijds en de alae minores van het os sphenoidale anderzijds.

Hij gebruikt hiervoor drie benaderingswijzen, te weten:

- een frontosphenoidale benadering
- een benadering via de calvaria
- een sphenobasilaire benadering

Wij kozen voor de benadering via de calvaria, omdat deze techniek de bilaterale dysfuncties in één handvatting kan beïnvloeden.

De techniek is hieronder, door ons in het nederlands vertaald, zoveel mogelijk letterlijk weergegeven. Voor de exacte tekst verwijzen wij naar het boek zelf.

- Benadering via de calvaria.
- De gebruikelijke handpositie wordt gebruikt.
- De pinken houden het os occipitale naar posterior om de spanning op het tentorium cerebelli te verhogen en op die manier de alae minores naar posterior te houden.
- De middelvingers houden de alae majores naar posterior.
- De wijsvingers liften de angulae laterales van het os frontale naar anterior tot het “balance point”.
- Als dit nodig is kunnen de ringvingers een fluïdiek impuls geven vanaf lambda.

In het kader van dit onderzoek is het van belang dat:

- alleen déze handvatting wordt gebruikt
- alleen déze techniek wordt gebruikt (en dus géén andere technieken aan het cranium, ook niet als onderzoekstechniek)
- gedurende de drie voor het onderzoek geldende behandelingen zal de techniek tenminste één maal worden uitgevoerd en indien er sprake is van een dysfunctie zal deze zoveel mogelijk worden behandeld.
- de totale behandelsessie mag per keer echter niet langer dan tien minuten duren.

¹ Magoun, H.I.; Osteopathy in the cranial field, derde editie, pagina 171

Naam proefpersoon:

Proefpersoon in rugligging. Benadering via de calvaria. Beoordeeld worden achtereenvolgens een aantal algemene aspecten van het CRI (Cranial Rythmic Impuls, ook wel Primair Respiratoir Mechanisme, PRM), alsmede een aantal specifieke dysfuncties van de Synchronosis Spheno Basilaris (SSB).

Algemene beoordeling CRI:

Ritme:

Tel het aantal cycli per minuut. Met één cyclus wordt bedoeld de tijd die verstrijkt tussen de aanvang van een flexie-fase en het einde van de daaropvolgende extensie-fase.

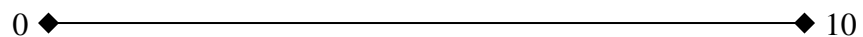
	Aantal cycli:
0 tot 6 cycli per minuut	
6 tot 12 cycli per minuut	
12 of meer cycli per minuut	

Amplitude:

Beoordeel de totale bewegings-excursie tussen de maximale bewegingsuitslag van de flexie-fase en de maximale bewegingsuitslag van de extensie-fase.

Geef de amplitude aan op een schaal van 0 tot 10 waarbij 1 een zéér kleine amplitude aangeeft en 10 een zéér grote amplitude.

Plaats een verticaal streepje op deze schaal van 0 tot 10.



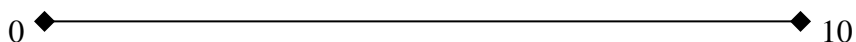
Kracht:

Met kracht wordt bedoeld: de mate waarin het CRI weerstand biedt aan de manueel opgelegde belemmering van ditzelfde CRI.

Bijvoorbeeld: aan het einde van een extensie-fase probeert de osteopaat de schedel in extensie te “bevriezen” en beoordeelt vervolgens de kracht waarmee het CRI de schedel in zijn flexie-fase probeert te brengen.

Geef de kracht aan op een schaal van 0 tot 10, waarbij 0 een zéér zwakke kracht aangeeft en 10 een zéér sterke kracht.

Plaats een verticaal streepje op deze schaal van 0 tot 10.



Beoordeling SSB-Dysfuncties:

Benadering via de calvaria; getest wordt op SSB-dysfuncties, waarbij de benoeming van de dysfunctie wordt bepaald aan de hand van de meest gefaciliteerde bewegingsrichting. Zo is er bijvoorbeeld sprake van een SSB-inflexie-dysfunctie wanneer de flexie component van het CRI het meest uitgesproken is.

Beoordeel de volgende dysfuncties met behulp van technieken als “luisteren en volgen”, “positioneren”, “lanceren”... , etcetra, en geef aan hoe duidelijk de desbetreffende dysfunctie aanwezig is.

	Kwantitatief:
SSB in Compressie:	
SSB in Extensie:	
SSB in Flexie:	
Torsie SSB Links:	
Torsie SSB Rechts:	
Vertical Strain Sphenoïd Hoog:	
Vertical Strain Sphenoïd Laag:	
Flexie Lateroflexie Rotatie (FLR) Links:	
Flexie Lateroflexie Rotatie (FLR) Rechts:	
Lateral Strain Links:	
Lateral Strain Rechts:	

De kwantiteit van de dysfunctie wordt aangegeven met gebruikmaking van de volgende symbolen:

- 0 = geen dysfunctie aanwezig
- X = dysfunctie aanwezig, echter niet zeer uitgesproken
- XX = dysfunctie duidelijk aanwezig
- XXX = dysfunctie zéér duidelijk aanwezig

PROTOCOL PARIËTAAL ONDERZOEK

BIJLAGE: 24

Naam proefpersoon:

Enkelgewricht:

Passief testen van:

	LINKS		RECHTS	
	Dysf.	Norm.	Dysf.	Norm.
Plantair flexie:				
Dorsaal flexie:				
Eversie:				
Inversie:				

Kniegewricht:

Passief testen van:

	Dysf.	Norm.	Dysf.	Norm.
Flexie:				
Extensie:				
Exorotatie met knie in 90 graden:				
Endorotatie met knie in 90 graden:				

Heupgewricht:

Passief testen van:

	Dysf.	Norm.	Dysf.	Norm.
Flexie:				
Extensie:				
Exorotatie met heup in 90 graden flexie:				
Endorotatie met heup in 90 graden flexie:				
Abductie:				
Adductie:				

Sacro-iliacaal-gewricht:

Actief testen van:

	Dysf.	Norm.	Dysf.	Norm.
Flexie Test in Stand (FTS):				
Flexie Test in Zit (FTZ):				

Passief testen van:

DOWNING – Testen	Dysf.	Norm.
Verlengen LINKS:		
Verlengen RECHTS:		
Verkorten LINKS:		
Verkorten RECHTS:		

Sacrum testen:	L/L	R/R	L/R	R/L
----------------	-----	-----	-----	-----

Synchondrosis Pubica:

Pubis HOOG:	Links	Rechts
Pubis LAAG:	Links	Rechts

Wervelkolom:

In stand actief testen van:

	Dysf.	Norm.	Niveau:
Flexie:			
Extensie:			
Lateroflexie Links:			
Lateroflexie Rechts:			
Rotatie Links:			
Rotatie Rechts:			

In buikligging, passief:

	Dysf.	Norm.	Niveau:
Vederingstest Lumbale Wervel Kolom:			
Vederingstest Thoracale Wervel Kolom:			

Palpatie in buikligging:

	Niveau:
Posterioriteiten Links:	
Posterioriteiten Rechts:	

In rugligging:

	Dysf.	Norm.
Thorax Inspiratie:		
Thorax Expiratie:		

Cervicale wervelkolom:

Passief testen van:

	Dysf.	Norm.	Niveau:
Flexie:			
Extensie:			
Lateroflexie Links:			
Lateroflexie Rechts:			
Rotatie Links:			
Rotatie Rechts:			

Palpatie Cervicale wervelkolom:

	Niveau:
Posterioriteiten Links:	
Posterioriteiten Rechts:	

OAA-Complex:

	Dysf.	Norm.
Flexie:		
Extensie:		
Lateroflexie Links:		
Lateroflexie Rechts:		
Rotatie Links:		
Rotatie Rechts:		

Palpatie:

	Niveau:
Posterioriteiten OAA Links:	
Posterioriteiten OAA Rechts:	

Schouder:

Passief testen van:

	LINKS		RECHTS	
	Dysf.	Norm.	Dysf.	Norm.
Flexie, abductie en exorotatie gecombineerd:				
Extensie, adductie en endorotatie gecombineerd:				

Elleboog:

Passief testen van:

LINKS

RECHTS

	Dysf.	Norm.	Dysf.	Norm.
Flexie:				
Extensie:				
Pronatie:				
Supinatie:				

Pols:

Passief testen van :

	Dysf.	Norm.	Dysf.	Norm.
Palmairflexie:				
Dorsaaiflexie:				
Radiaaldeviatie:				
Ulnairdeviatie:				

Naam proefpersoon:

Met uitzondering van de testen in staande positie worden alle verdere onderzoeken gedaan bij een proefpersoon in rugligging, knieën opgetrokken en het hoofd enigszins ondersteund. De osteopaat bevindt zich aan de rechterzijde van de proefpersoon.

Voor dit onderzoek gaan we er vanuit dat de onderzoekend osteopaat bekend is met de volgende zaken:

- hypertonie, normotonie, hypotonie
- hypertensie, normotensie, hypotensie
- viscerale mobiliteit, viscerale positie
- percuteeren, mat, sonoor, tympanisch.

In staande positie:

Inspectie:

Geef aan of er sprake is van:

Prononcerend abdomen		Ingetrokken/ingevallen abdomen	
HOOG:		HOOG:	
MIDDEN:		MIDDEN:	
LAAG:		LAAG:	

Duidelijke verplaatsing viscerale massa naar:	Links	Rechts	Hoog	Laag
---	-------	--------	------	------

Gebruik deze ruimte om de overige zaken die tijdens de inspectie opvallen te noteren.
 (Bijvoorbeeld: trechterborst, operatielittekens, verkleuringen, intrekkingen, uitpuilen ...)

Anterior-Posterior druk (AP-druk):

Met één hand geplaatst aan de voorzijde van thorax/abdomen en de andere hand op de achterzijde wordt er notie genomen van de AP-druk in de volgende regio's:

	<u>H</u>	<u>N</u>	<u>L</u>		<u>H</u>	<u>N</u>	<u>L</u>
Thorax HOOG:				Abdomen HOOG:			
Thorax MIDDEN:				Abdomen MIDDEN:			
Thorax LAAG:				Abdomen LAAG:			

Kruis desgewenst aan: H voor verhoogde druk, N voor normale druk en L voor verlaagde druk.

In rugligging:

Notie van Tonus / Tensie:

Beoordeel en noteer de volgende zaken:

Tonus	Hyper.	Normo.	Hypo.
Buikwand HOOG:			
Buikwand MIDDEN:			
Buikwand LAAG:			

Tensie	Hyper.	Normo.	Hypo.
Abdomen HOOG:			
Abdomen MIDDEN:			
Abdomen LAAG:			

Palpatie / luistertechniek volgens Barral:

Omcirkel in onderstaand schema de zone waar de 'luisterende' hand naartoe getrokken wordt en waar zich dus een spanningsfenomeen bevindt.

Long rechts	Thyroid	Long links
Lever/Galblaas	Hart	Maag/Milt
Nier rechts/ Flexura Coli Dextra	Dunne Darm/ Colon Transversum	Nier links/ Flexura Coli Sinistra
Colon Ascendens Caecum	Blaas Uterus Rectum	Colon Descendens Sigmoid

Percussie:

Percuteer achtereenvolgens de volgende structuren en geef hun klank en eventueel afwijkende positie aan.

	<u>Mat</u>	<u>Sonoor</u>	<u>Tympanisch</u>	<u>Afw. positie</u>
Ruimte van Traube:				
Dunne darm:				
Caecum:				
Colon Ascendens:				
Colon Transversum :				
Colon Descendens :				
Colon Sigmoidium				
Lever ten opzichte van long :	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	
Long LINKS / RECHTS	/	/	/	/

Palpatie volgens Glenard:

Beoordeel en noteer de volgende zaken:

		<u>Dysf.</u>	<u>Norm.</u>
LONG LINKS	Mobiliteit bij inspiratie:		
	Mobiliteit bij expiratie:		
LONG RECHTS	Mobiliteit bij inspiratie:		
	Mobiliteit bij expiratie:		
HART / MEDIASTINUM	Mobiliteit bij inspiratie:		
	Mobiliteit bij expiratie:		
	Positie bij inspiratie:		
	Positie bij expiratie:		
MILT	Mobiliteit:		
	Positie:		
LEVER	Mobiliteit:		
	Positie:		
GALBLAAS	Mobiliteit:		
	Positie:		
MAAG	Mobiliteit:		
	Positie:		
DUODENUM	Mobiliteit:		
	Positie:		
PANCREAS	Mobiliteit:		
	Positie:		
DUNNE DARM	Mobiliteit:		
	Positie:		
CAECUM	Mobiliteit interne rotatie (IR) :		
	Mobiliteit externe rotatie (ER) :		
CAECUM	Positie interne rotatie (IR) :		

	Positie externe rotatie (ER) :		
COLON ASCENDENS	Mobiliteit interne rotatie (IR) :		
	Mobiliteit externe rotatie (ER) :		
	Positie interne rotatie (IR) :		
	Positie externe rotatie (ER) :		
COLON TRANSVERSUM	Mobiliteit:		
	Positie:		
COLON DESCENDENS	Mobiliteit interne rotatie (IR) :		
	Mobiliteit externe rotatie (ER) :		
	Positie interne rotatie (IR) :		
	Positie externe rotatie (ER) :		
COLON SIGMOÏDEUM	Mobiliteit interne rotatie (IR) :		
	Mobiliteit externe rotatie (ER) :		
	Positie interne rotatie (IR) :		
	Positie externe rotatie (ER) :		
NIER LINKS	Mobiliteit:		
	Positie:		
NIER RECHTS	Mobiliteit:		
	Positie:		
BLAAS	Mobiliteit:		
	Positie:		
UTERUS	Mobiliteit:		
	Positie:		
PROSTAAT	Mobiliteit:		
	Positie:		

Naamsvermelding medewerkers

BIJLAGE: 26

Op gebied van Oogheelkunde:

- Drs. E. M. Beems** : Oogarts verbonden aan het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven.
- Mw. E. van Rooijen-Troost** : Hoofd van de afdeling orthoptie, Catharina-ziekenhuis te Eindhoven.
- Mw. K. van Lierop-Menagie** : Orthoptiste verbonden aan het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven.
- Mw. I. van der Smitte-Chün** : Orthoptiste verbonden aan het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven.

Op gebied van osteopathie en thesis begeleiding:

- Dhr. R. K. Muts** : Hoofddocent aan het Academisch College voor Osteopathische Geneeskunde Sutherland te Amsterdam.

Op gebied van Methodologie en Statistische verwerking:

- Prof. Dr. Ir. F. Heemstra** : Verbonden aan de Open Universiteit van Heerlen.
- Dr. A. Di Bucchianico** : Universitair Hoofddocent Statistiek (U.H.D.) faculteit Wiskunde en Informatica aan de Technische Universiteit te Eindhoven.
- Dr. J. Wijnen** : Voorheen U.H.D. Statistiek faculteit Wiskunde en Informatica aan de Technische Universiteit Eindhoven.
- Dr. R. J.T. van Rijsselt** : Socioloog / Sociaal Gerontoloog aan de Faculteit Sociale Wetenschappen, Vrije Universiteit te Amsterdam.
- Dr. Jo Hermans** : Voorheen verbonden de vakgroep Statistiek aan de Universiteit van Leiden.

Tijdspad onderzoeksopzet en thesis

BIJLAGE: 27

- Voorjaar 1999** : Eerste idee onderzoek en oriëntatie Gery. Gesprekken Gery met Elly Troost en Mari Gutter, orthoptisten en Piet Dijs, Etienne Cloet en Max Girardin osteopaten.
- Najaar 1999** : Verzoek Gery tot deelname aan Ton en Evert Jan. Eerste oriënterende gesprek met Rene van Rijsselt over methodologie.
- Voorjaar 2000** : Overleg Jo Hermans methodologie, randomisering statistiek en opzet protocollen.
Bestudering thesis Gysbrechts. Globaal onderzoeksopzet. Aanvraag M.E.T.C. / C.C.M.O. procedure.
- Najaar 2000 > Voorjaar 2001** : M.E.T.C. procedures.
Het opstellen van de protocollen.
Aanvraag kosten vergoeding.
- Najaar 2001** : Definitieve goedkeuring M.E.T.C. en Raad van Bestuur Catharina-ziekenhuis. Cursus statistiek en methodologie.
- Voorjaar 2002** : Goedkeuring gedeeltelijke tegemoetkoming in financiën Wetenschappelijke Raad.
Rekrutering,
- Voorjaar 2002 > Najaar 2002** : Rekrutering, insluiting, meten en behandelen van de proefpersonen.
- Voorjaar 2003** : Intra- en Inter-tester-betrouwbaarheids-onderzoek.
Verzamelen van data.
- Najaar 2003** : Statistische verwerking,
Uitwerken onderzoek / data en schrijven rapport.
- Januari 2004** : Presentatie thesis.

Hoewel Gery de initiatiefnemer was van het onderzoek, was het van het begin af duidelijk dat alles wat betrekking had op het onderzoek in principe met z'n drieën gedaan zou worden. Langzaam maar zeker werd zichtbaar dat ieder van ons een bepaalde feeling had voor specifieke delen van het onderzoek.

Zo had Ton vanwege zijn analytisch denkvermogen de natuurlijke neiging zich meer toe te leggen op de methodologie en statistiek. Gery ging zich meer toe leggen op het osteopathisch deel, terwijl Evert Jan zich meer ging bezig houden met het fenomeen strabismus.

Na verloop van tijd ontstond de situatie dat Ton als het ware de coördinatie op zich nam van het methodologisch en statistisch deel, Gery de coördinatie van het osteopathisch en protocollaire deel. Evert Jan had meer de coördinatie betreffende het literatuur onderzoek.

Hieruit kwam voort dat Ton vooral hoofdstuk 4 geschreven heeft, Gery hoofdstuk 2 en Evert Jan hoofdstuk 3.

Ieder nam een deel van het uitwerken van de protocollen voor zijn rekening.