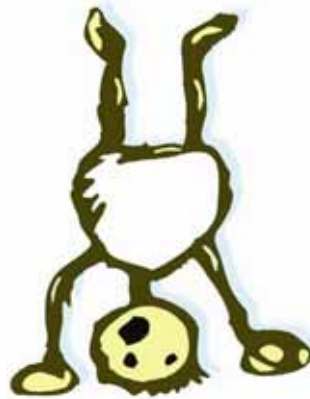


# Onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij kinderen met ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder), gericht op de hyperactiviteit, met behulp van de actiwatch.



M.R.O.

Jan van Dun D.O., M.R.O.  
Adinda Helsen-Ligthart D.O., M.R.O.



Correspondentie:

Hans Bok D.O., M.R.O.  
Bloemendaalsestraatweg 165  
2082 GE Santpoort-Zuid  
Tel: 023-5490189  
e-mail: j.bok.osteopathy@introweb.nl

Adinda Helsen-Ligthart D.O., M.R.O.  
van Breestraat 193-195  
1071 ZN Amsterdam  
Tel: 020-6796355

e-mail: ligthart.osteopathy@planet.nl

## Samenvatting

### Doel:

We hebben onderzoek gedaan naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van kinderen met ADHD, gericht op de hyperactiviteit.

Het onderzoek is uitgevoerd volgens de *blackbox-benadering*, een onderzoeksmodel overeenkomstig de adviezen van de Commissie Alternatieve Behandelwijzen van de Nederlandse Gezondheidsraad.

### Introductie:

In de literatuurstudie hebben we ontdekt hoe we een goed wetenschappelijk onderzoek konden opzetten.

Centraal in dit onderzoek stond de vraag of osteopathie een bijdrage kan leveren aan een afname van hyperactiviteit bij kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD.

### Methode:

De blackbox-methode hield voor dit onderzoek in dat alleen de uitgangspunten van de osteopathie sturing gaven aan het toedienen van een stimulus bij de proefpersonen. Er was daarmee geen specifieke osteopatische behandeling of techniek waarvan de werking werd getoetst.

De effectstudie bestond uit het volgen van een groep random ingedeelde kinderen die gedurende een behandelperiode van 6 weken drie osteopatische interventies krijgen toegediend. Deze periode werd voorafgegaan door een meetperiode van een week, waarin door middel van de actiwatch de baselinemeting werd verricht van de gemiddelde activiteit van een kind. De behandelperiode werd tevens afgesloten met een meetperiode van een week, waarin de nameting van de gemiddelde activiteit van een kind werd verricht. Een groep kinderen die random aan een controlegroep waren toegekend, zijn net als de kinderen uit de onderzoeksgroep, onderworpen aan twee meetperiodes van een week.

In de tussenliggende periode van 6 weken kregen deze kinderen echter geen osteopatische behandelingen toegediend. Uiteindelijk hebben 22 kinderen van de experimentele groep en 12 kinderen van de controlegroep deel uitgemaakt.

**Resultaten:**

Na kwantitatieve analyse van de effectvariabele *hyperactiviteit*, hebben we echter moeten constateren dat de behandelingen per etmaal een omgekeerd effect op de experimentele groep hebben gehad dan verwacht, dat groter is dan nul. In dit effect was het verschil met de controlegroep verdisconteerd. Bij de vergelijking van de effecten tussen de experimentele groep en de controlegroep bleek geen sprake te zijn van een significant verschil in toename of afname van activiteit. De nulhypothese, de beginselen van de osteopathie, in de praktijk vormgegeven door middel van een individuele osteopatische behandeling, leidden in hun toepassing op kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD niet tot een reductie van hyperactiviteit, is dan ook niet verworpen.

**Discussie:**

Daarentegen is er een duidelijk verschil waargenomen tussen de kwantitatieve analyse en de kwalitatieve analyse met betrekking tot de effectvariabele. Uit kwalitatieve analyse bleek dat volgens de kinderen en de ouders bij 59% een vermindering in hyperactiviteit is geconstateerd, tegenover 41% van de kinderen volgens de actiwatch. Bovendien is het aantal dysfuncties teruggebracht tot 19% van het aantal dysfuncties bij de nulmeting, en zijn de meeste nevenklachten, met onder andere hoofdpijn, buikkoliek, gedragsmatige stoornissen en slaapproblemen, voor een groot deel verdwenen.

**Conclusie:**

Met een langere behandelperiode, meer waarnemingen, gebruik van meerdere en of andere meetinstrumenten bij grotere onderzoeksgroepen zullen in toekomstig onderzoek wellicht wel significant positieve resultaten te behalen zijn met het toedienen van osteopatische behandelingen ten aanzien van kinderen met ADHD. Wetenschappelijk onderzoek volgens de blackbox-benadering past goed bij het osteopatische gedachtegoed en is met voldoende ondersteuning uit de beroepsgroep en begeleid door onderzoekers uit de reguliere wetenschap ook in vervolgonderzoek een haalbare methode.

# 1 Introductie

"De duurzame in uiteenlopende situaties optredende en reeds op jonge leeftijd aanwezige combinatie van hyperactief en overmatig rusteloos, impulsief en ongeconcentreerd gedrag komt meer voor dan het toeval wil, heeft een duidelijke erfelijke component en kan aanleiding zijn tot grote last en belemmeringen voor kind en gezin. Kinderen met deze aanleg stellen veel hogere eisen aan de opvoedingskwaliteiten en de inzet van de ouders en aan de verdraagzaamheid van de sociale omgeving dan gemiddeld. Als zich een negatieve spiraal ontwikkelt in de interactie tussen kind en omgeving, bedreigt dit de ontwikkeling van het kind en het psychosociale evenwicht in het gezin en verslechtert de prognose van het kind voor de lange termijn. We spreken dan van attention deficit hyperactivity disorder, kortweg ADHD."<sup>1,2,3,4,5</sup>

Ongeveer vier procent van de kinderen in Nederland tussen de 5 en 14 jaar oud heeft op dit moment meer of minder ernstige of minder symptomen van ADHD, waarbij soms sprake is van zoveel last en belemmering dat interventie gewenst kan zijn.<sup>1</sup> Naar schatting heeft twee procent van de kinderen in dezelfde leeftijdscategorie symptomen van ADHD en comorbide stoornissen die zelfs zo ernstig zijn, dat zij in aanmerking komen voor een specifieke behandeling. Dat komt neer op 40.000 kinderen, waaronder ongeveer viermaal meer jongens dan meisjes. Bij circa éénderde van hen duren de symptomen voort tot in de volwassenheid.

Door deze actualiteit van ADHD binnen de huidige gezondheidszorg in Nederland, door de maatschappelijke relevantie van ADHD en door de gunstige resultaten in de dagelijkse praktijk bij osteopatische behandeling van kinderen met ADHD, is onze interesse gewekt om nader onderzoek te doen naar de werkzaamheid van osteopathie bij kinderen met ADHD. Vanuit de doelstelling van de opleiding tot osteopaat D.O. past het onderwerp binnen het kader waarvoor een osteopaat is opgeleid, en het onderzoek is uitvoerbaar in termen van tijd, kosten en begeleiding. Bovendien is uit literatuurstudie gebleken dat er tot nu toe weinig onderzoek is gedaan naar de effectiviteit van een osteopatische benadering bij ADHD.<sup>6,7,8</sup> Omdat de reguliere gezondheidszorg nog zijn beperkingen kent, zal in dit onderzoek op een toetsende manier worden nagegaan of osteopathie een toegevoegde waarde heeft voor onderzoek en behandeling van ADHD. Dit onderzoek vormt hierdoor mogelijk een begin van een studieveld, waarin de werkzaamheid van osteopathie wetenschappelijk in kaart wordt gebracht. Het doel van het onderzoek is:

*Onderzoeken of een osteopatische behandeling van ADHD invloed kan hebben op de mate van hyperactiviteit bij kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD.*

Met ons onderzoeksdoel zoeken we een antwoord op de volgende onderzoeksvraag:

*Kan osteopathie een bijdrage leveren aan een afname van hyperactiviteit bij kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD?*

De vraagstelling is zodanig geformuleerd dat de nadruk van ons onderzoek ligt in de eventuele toegevoegde waarde van osteopathie ten opzichte van de reguliere gezondheidszorg. Hiermee wordt verondersteld dat osteopathie de rol van een additieve therapie vervult.

## 2. Methode

### 2.1-De deelnemers aan het onderzoek

Gebaseerd op ervaringen uit de gedragswetenschap werd in ons onderzoek een populatie van proefpersonen gerekruteerd in de leeftijdscategorie van 5 tot 13 jaar. Uit publicaties van onder meer Barkley, Gunning en meer specifiek van Szatmari e.a., valt op te maken dat kinderen uit deze leeftijdsgroep het makkelijkste te recrutereren zijn en in de tweede plaats de prevalentie op deze leeftijd het grootste is.<sup>9,10,11</sup> Er werd in het onderzoek op voorhand geen onderscheid gemaakt in geslacht, maar er kon niet worden uitgesloten dat overwegend jongens in de onderzoeksgroep konden worden aangetroffen, aangezien ADHD bij jongens vier maal zo vaak voorkomt als bij meisjes.<sup>1</sup> Er werden alleen kinderen toegelaten die regulier waren gediagnosticeerd met ADHD en voldeden aan de criteria van het DSM-IV classificatiesysteem.<sup>12,13</sup>

#### Diagnostische criteria voor ADHD volgens de DSM- IV:

##### A Ofwel [1], ofwel [2]:

[1] *Zes (of meer) van de volgende symptomen van aandachtstekort zijn gedurende tenminste zes maanden aanwezig geweest in een mate die onaangepast is en niet past bij het ontwikkelingsniveau:*

Definitie aandachtstekort:

- a. slaagt er vaak niet in voldoende aandacht te geven aan details of maakt achteloos fouten in schoolwerk, werk of bij andere activiteiten;
- b. heeft vaak moeite de aandacht bij taken of spel te houden;
- c. lijkt vaak niet te luisteren als hij/zij direct aangesproken wordt;
- d. volgt vaak aanwijzingen niet op en slaagt er vaak niet in schoolwerk, karweitjes af te maken of verplichtingen op het werk na te komen (niet het gevolg van oppositioneel gedrag of van het onvermogen om aanwijzingen te begrijpen);
- e. heeft vaak moeite met het organiseren van taken en activiteiten;
- f. vermijdt vaak, heeft een afkeer van of is onwillig zich bezig te houden met taken die een langdurige geestelijke inspanning vereisen (zoals school- of huiswerk);
- g. raakt vaak dingen kwijt die nodig zijn voor taken of bezigheden (bijvoorbeeld speelgoed, huiswerk, potloden, boeken of gereedschap);
- h. wordt vaak gemakkelijk afgeleid door uitwendige prikkels;
- i. is vaak vergeetachtig bij dagelijkse bezigheden.

[2] *Zes (of meer) van de volgende symptomen van hyperactiviteit-impulsiviteit zijn gedurende ten minste zes maanden aanwezig geweest in een mate die onaangepast is en niet goed past bij het ontwikkelingsniveau:*

Definitie hyperactiviteit:

- a. beweegt vaak onrustig met handen of voeten, of draait in zijn stoel;
- b. staat vaak op in de klas of in andere situaties waar verwacht wordt dat men op zijn plaats blijft zitten;
- c. rent vaak rond of klimt overal op in situaties waarin dit ongepast is (bij adolescenten of volwassenen kan dit beperkt zijn tot subjectieve gevoelens van rusteloosheid);
- d. kan moeilijk rustig spelen of zich bezighouden met ontspannende activiteiten;
- e. is vaak 'in de weer' of 'draaft maar door';
- f. praat vaak aan een stuk door.

Definitie impulsiviteit:

- g. gooit het antwoord er vaak al uit voordat de vragen afgemaakt zijn
- h. heeft vaak moeite op zijn/haar beurt te wachten;
- i. verstoord vaak bezigheden van anderen of dringt zich op (bijvoorbeeld mengt zich zomaar in gesprekken of spelletjes);

**B Enkele symptomen van hyperactiviteit-impulsiviteit of onoplettendheid die beperkingen veroorzaken waren voor het zevende jaar aanwezig.**

**C Enkele beperkingen uit de groep symptomen zijn aanwezig op twee of meer terreinen (bv. op school of werk en thuis).**

**D Er moeten duidelijke aanwijzingen van significante beperkingen zijn in het sociale, school- of beroepsmatige functioneren.**

**E De symptomen komen niet uitsluitend voor in het beloop van een pervasieve ontwikkelingsstoornis, schizofrenie of een andere psychische stoornis (bijvoorbeeld stemmingsstoornis, angststoornis, dissociatieve stoornis of een persoonlijkheidsstoornis).**

Recrutering van de proefpersonen heeft plaats gevonden door middel van opvraag bij (kinder)artsen, (kinder)psychiaters,, (neuro) (-kinder)psychologen, orthopedagogen, huisartsen o.a. en ouders. Door middel van advertenties in de regionale bladen en via het internet zijn potentiële deelnemers op de hoogte gebracht van het onderzoek. Het streven was een zo homogeen mogelijke groep aangemeld te krijgen van 30 tot 40 proefpersonen. Uiteindelijk hebben 34 proefpersonen het onderzoek tot het einde toe volbracht.

De meeste kinderen met ADHD ontvingen reeds voor aanvang van ons experiment een standaardbehandeling, wat voor de ruime meerderheid inhield een medicatie met het middel ritalin. Gebruik van medicatie en/of toepassing van een andere therapie was voor ons onderzoek geen bezwaar. Die kinderen zouden worden uitgesloten, die tijdens het onderzoek ernstig ziek zouden worden of psychisch trauma zouden ondergaan. Deze drop-outs zouden in de verslaglegging wel worden opgenomen, maar niet in de statistische gegevens verwerking. Vanwege discretie en privacy redenen zijn de proefpersonen geanonimiseerd.

Tot slot is van belang dat voor zowel de onderzoeksgroep als de controlegroep gedurende het onderzoek geen veranderingen in de reguliere behandeling die kinderen eventueel ondergingen, zouden plaats vinden. Indien dit wel het geval zou zijn dan zou deze als drop-out in de analyse worden aangemerkt.

Onderzoek en behandelingen zouden zoveel mogelijk op vaste tijdstippen in de praktijkruimten van de deelnemende osteopaten worden uitgevoerd.

## 2.2-Onderzoeksdesign

Het onderzoek betrof een zo goed mogelijk benaderde wetenschappelijke studie, c.q. een gerandomiseerde gecontroleerde effectstudie.

Om de onderzoeksvragen idealiter, puur wetenschappelijk en adequaat te kunnen beantwoorden, zou een omvangrijke random steekproef uit de Nederlandse osteopaten populatie getrokken moeten worden, aan wie random groepen van minimaal 25 kinderen met ADHD worden toegewezen.

Dit was in ons onderzoek gezien de beperkte middelen en financiën volstrekt onhaalbaar.

De kern van het experiment heeft bestaan uit het behandelen van een groep van 25 tot 30 kinderen met ADHD en het niet behandelen van een controlegroep van 10 tot 15 kinderen met ADHD. Uiteindelijk hebben we 22 kinderen in de experimentele groep en 12 kinderen in de controlegroep in de analyse betrokken (zie paragraaf 3, kwalitatieve analyse voor details). Beide groepen kinderen hebben aan het begin van de onderzoeksperiode een weeklang de zogenaamde actiwatch gedragen ter baselinemeting of zogeheten nulmeting van het experiment.

Met in totaal 5 osteopaten (inclusief onszelf) zijn de kinderen in de onderzoeksgroep behandeld.

Tenslotte heeft wederom gedurende een volle week nameting of effectmeting plaats gevonden (zie tabel 1).

**Tabel 1. Het meet- en behandelingschema**

	WEEK													
Kind	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1 - 4	t0	s		s		s		t1						
5 - 8		t0	s		s		s		t1					
9 - 12			t0	s		s		s		t1				
13 - 16				t0	s		s		s		t1			
17 - 20					t0	s		s		s		t1		
21 - 24						t0	s		s		s		t1	
(n-4)- n	enzovoort.													

t0 = meetperiode m.b.v. actiwatch vóór de behandelingen

t1 = meetperiode m.b.v. actiwatch na de behandelingen

S = behandeling met rustpauzes van 2 weken (naar osteopatisch concept)

De toewijzing van een kind aan de controlegroep of aan de onderzoeksgroep is random gebeurd.

De toewijzing van een kind aan een bepaalde osteopaat voor behandeling geschiedde op basis van efficiëntiebeslissingen, dat wil zeggen dat kinderen werden behandeld door osteopaten met de dichtstbijzijnde praktijk. Vanwege tijd alsmede karakter van ons onderzoek is afgezien van follow-up (de nadruk binnen ons onderzoek heeft gelegen op effecten op korte termijn bij een niet al te lange interventie periode). Mogelijk dat derden aanleiding zien om vervolgstudie op te pakken.

Er moet nadrukkelijk worden opgemerkt dat het in ons onderzoek niet heeft gegaan om het meten van een effect bij het gebruik van een bepaalde osteopatische techniek, maar om het meten van een effect bij gebruik van een *blackbox* van osteopatisch gedachtegoed. Deze laatste werden dus in ons

experiment als constant gehouden, de onafhankelijke variabele. Het verschil in hyperactiviteit na de osteopatische behandeling vormde de afhankelijke variabele (zie onderstaand schema).

Er is gekozen voor hantering van de het *blackboxmodel* op grond van rapportages van werkgroepen van de Commissie Alternatieve Behandelwijzen van de Gezondheidsraad.<sup>14</sup> Deze stelt dat wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van alternatieve behandelwijzen in principe mogelijk is.

Daar alternatieve behandelwijzen in de meeste gevallen de ‘gehele mens’ in hun benadering betrekken, inclusief diens relaties met de respectievelijke fysieke en (psycho)sociale omgeving, zullen de methoden met behulp waarvan de effectiviteit van dergelijke behandelwijzen wordt onderzocht, zich op deze verschillende aspecten moeten richten. Omdat de veelomvattende benadering het vaststellen van oorzaakgevolg relaties ten eerste bemoeilijkt en bovendien bij de meeste alternatieve stromingen een gedegen theoretische grondslag ontbreekt, adviseert de commissie in eerste instantie onderzoek naar de effectiviteit van alternatieve behandelwijzen uit te voeren volgens een zogenaamde *blackbox- benadering*. De blackbox benadering houdt volgens de Gezondheidsraad in dat;<sup>1</sup>

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

In ons onderzoek naar de effectiviteit van osteopatische behandeling op hyperactiviteit bij kinderen met ADHD wordt het beginpunt en diagnose in reguliere termen gesteld door uit te gaan van ADHD als zijnde een psychiatrisch ziektebeeld volgens DSM-IV classificatiesysteem gediagnosticeerd (voor uiteenzetting van DSM-IV zie hoofdstuk 2, paragraaf 4).

Beginpunt en diagnose volgens osteopatische richtlijnen zijn mobiliteitsdysfuncties op pariëtaal, visceraal en craniaal terrein.

Volgens osteopatische criteria ligt het eindpunt in het verdwijnen van de behandelbare grootheden, de mobiliteitsdysfuncties, het afwezig blijven van resultaat (na drie of vier consulten/behandelingen) of wanneer de patiënt van verdere behandeling afziet.

De te bereiken veranderingen in ons onderzoek worden geëvalueerd via vragenlijsten voorafgaande aan het eerste consult c.q. behandeling en na beëindiging van de derde behandeling.

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

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

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

Door middel van de vragenlijsten voor zowel osteopaat en patiënt alsmede de dagboekformulieren wordt de behandeling en het behandelaar-patiënt contact en de inhoud van de behandeling geëvalueerd. De duur van de contacten is beschreven in de beroepscode en beroepsprofiel en ligt in het algemeen tussen de dertig minuten en één uur.

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

In ons onderzoek worden drie behandelingen gegeven waarna de effecten worden geëvalueerd. Er is geen sprake van een follow-up in ons onderzoek.

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

Tenslotte zij vermeld dat onze wetenschappelijke onderzoeksopzet uiteindelijk is getoetst door de M.E.T.C. in het Twee Stedenziekenhuis te Tilburg en is goedgekeurd d.d. 4 februari 2002. In 1997 is de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen door de Tweede Kamer en in 1998 door de Eerste Kamer aanvaard.<sup>15</sup> Hetgeen inhoudt dat een onderzoek met proefpersonen pas mag worden uitgevoerd na positief oordeel van C.C.M.O (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek of M.E.T.C (Medisch Ethisch Toetsing Commissie) en erkend door C.C.M.O.

### 2.3-Het meetinstrument en de metingen

Aan de hand van literatuur hebben we tijdens ons vooronderzoek naar een meetinstrument gezocht en gevonden<sup>16,17,18,19,20,21</sup> Een meetinstrument dat op een objectieve manier activiteit kan meten en aan de volgende voorwaarden voldoet:

- een accurate meting van (hyper)activiteit
- een veilig instrument
- een instrument dat valide is en al eerder is gebruikt in wetenschappelijk onderzoek
- een instrument met geringe belasting voor de proefpersonen in verband met de toepassing op kinderen

Buitelaar en Kooij wijzen erop dat *observatie* thuis of op school mogelijk is maar vaak teleurstellend weinig kan opleveren.<sup>22</sup> Van 24-uurs observatie in het veld is ons inziens nog geen voorbeeld voorhanden. Observatie is vooral goed toepasbaar op de fase van het diagnosticeren. In ons onderzoek baseren we ons op officiële diagnose conform de DSM-VI criteria door artsen uit de reguliere geneeskunde. Een belangrijk nadeel is tevens de geringere betrouwbaarheid van observatieonderzoek. Unieke situaties die bestudeerd worden zijn meestal niet replicerbaar. Tevens kleven er praktische en organisatorische problemen aan de uitvoering bij zo'n onderzoek, waarbij een zeer ruim budget vereist is.

Gebruik van vragenlijsten zijn door ons overwogen maar subjectieve elementen blijven een rol spelen. Voor vele vragenlijsten is het onduidelijk hoe verschillen in hyperactiviteit op intervalniveau of rationeel niveau gemeten kunnen worden. Als aanvullend meetinstrument leek het ons zeker de moeite waard maar het gebruik van meerdere meetinstrumenten voor ons thesisonderzoek was niet haalbaar gebleken.

Een ander instrument is de AMS(Ambulatory Monitory System), waarbij lichaamsbeweging continu wordt gevolgd en waarbij psychologische gegevens geïntegreerd worden met informatie uit dagboeken. Het apparaat is echter storingsgevoelig en uit budgettaire overwegingen geen haalbare kaart gebleken.

Een instrument dat het meeste voldoet aan de vier bovenstaande criteria, is de zogenaamde *actiwatch*. *Actigraphy* en *activity monitoring* zoals het actiwatchsysteem in de studies van Teicher wordt omschreven, kan veranderingen in het activiteitsniveau objectief meten.<sup>23,24</sup> In deze studies wordt voorgesteld dat deze metingen waardevol kunnen zijn ten behoeve van de diagnostiek en in de evaluatie van de response op een bepaalde behandeling. De metingen kunnen met behulp van de actiwatch een voorspellende waarde hebben met betrekking tot de veranderingen in het ziektebeeld, specifiek voor ons onderzoek hyperactiviteit bij ADHD. De betekenis van de metingen met de actiwatch is beperkt door de afwezigheid van normatieve data ten aanzien van de hoeveelheid activiteit bij kinderen. De uitkomst van de metingen moet daarom worden gebruikt als een *verandering in activiteit* als gevolg van interventie en niet als *absolute waarden van activiteit*. Ook in dit opzicht leek het instrument goed bij onze studie te passen, die tot doel stelde het verschil in activiteit te onderzoeken voor en na een osteopatische behandeling.

Het actiwatch systeem (Cambridge Neurotechnology/CNT) (zie figuur 1) bestaat uit een lichtgewicht polshorloge (een soort minicomputer gedragen om de pols) die activiteiten registreert. Het maakt gebruik van een sensor (piëzo-electric accelerometer) die versnellingen oppikt en omzet in activiteitenmaten. Deze kunnen worden afgelezen en in het geheugen worden opgeslagen om te worden ingevoerd in de computer. De actiwatch voorziet dus in een objectieve meting van de natuurlijke activiteiten. Het drukt de activiteit uit in aantal bewegingen per minuut overdag en tijdens de slaap.<sup>25,26</sup>

**Figuur 1** Een afbeelding van de actiwatch.



De actiwatch is ontworpen om het onderwerp (in ons geval het kind) de vrijheid van bewegen te geven terwijl het meetinstrument dit digitaal opslaat op een chip. Het meetinstrument waarin de chip zit is klein en licht genoeg om comfortabel te dragen om de pols, zelfs voor een kind.

De motorische activiteit werd automatisch en continu gemeten voor 7 dagen, 24 uur per dag. Het instrument werd alleen afgedaan tijdens activiteiten die de actiwatch kunnen beschadigen (bijvoorbeeld tijdens het douchen of zwemmen, vanwege het vocht en overdruk), of die schade aan het kind of anderen kunnen veroorzaken (contactsporten). Op de actiwatch zit een knopje waarmee de mogelijkheid bestaat te markeren; dit houdt in dat aangegeven kan worden wanneer de meting wordt gestopt en hervat. Tevens hebben we verzocht om de markeerknop in te drukken bij het slapen gaan en bij het ontwaken om een evaluatie te kunnen maken van de achtergrondvariabele dag-nachtverloop. Aan de kinderen is voorgesteld zo normaal mogelijk te bewegen ten tijde van het dragen van de actiwatch. Samen met de opmerkingen van ouder en kind in het bij te houden dagboek kan een goed beeld gevormd worden van de activiteiten en markeringen tijdens het uitlezen van de data.

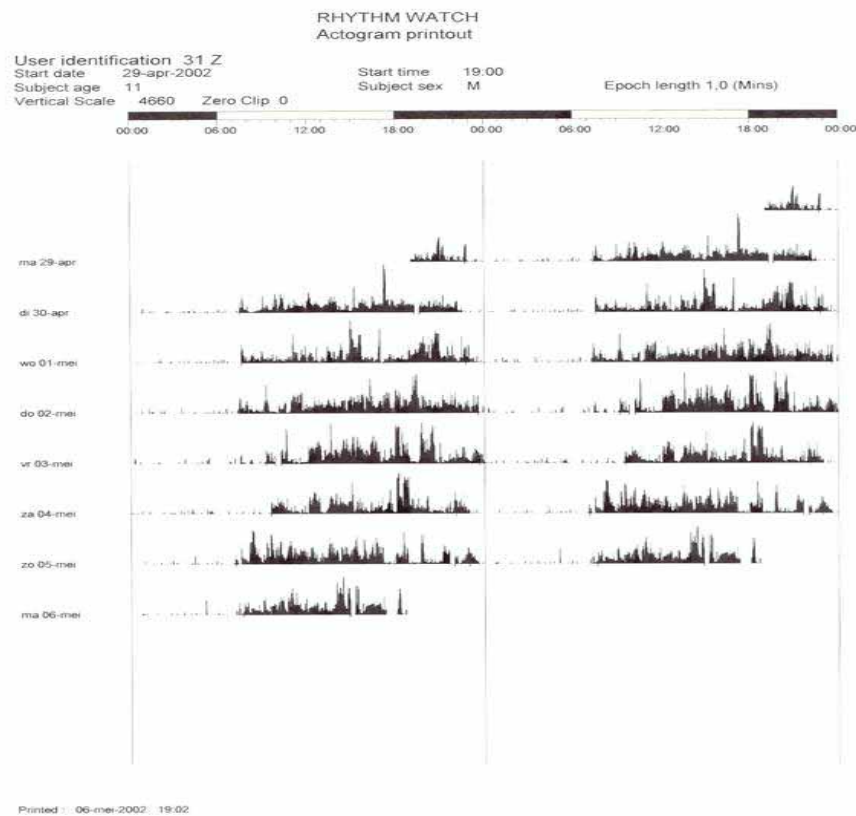
Nadat een actiwatch is gedragen worden de metingen gearhiveerd in een personal computer met behulp van specifieke software. De meetresultaten worden vastgelegd in een zogeheten actogram (zie figuur 2). Het anonimiseren van de proefpersonen en de archivering van de data zal zo gebeuren dat de behandelende osteopaten niet geconfronteerd worden met de meetresultaten van de actiwatch.

Hierdoor zijn behandeling en onderzoek strikt van elkaar gescheiden. Het geschikt maken van de actiwatchdata voor verdere statistische gegevensverwerking werd uitgevoerd door de heer J. van Proosdij, onze begeleider in het omgaan met de actiwatch en de software.

De veiligheid van de actiwatch is vastgelegd door de Cambridge Neurotechnology, aan de hand van Europese richtlijnen.



Figuur 2: actogram



## 2.4-Behandelprotocol (onderzoek en behandeling)

In een behandelprotocol hebben we vastgelegd wat de behandelende osteopaten wel en wat ze niet doen ten aanzien van de proefpersonen gedurende de onderzoeksperiode van ons onderzoek. Het gehele programma van onderzoek en behandeling werden zoveel mogelijk op vaste tijdstippen in de praktijkruimten van de deelnemende osteopaten uitgevoerd. Storende variabelen zoals bepaalde tijdstippen van behandeling en vakantieperiodes hebben we getracht zoveel mogelijk te vermijden. Voor zover storende variabelen wel aanwezig waren, werden ze door ons opgetekend. Via vragenformulieren konden de osteopaten voor het onderzoek alle relevante informatie verzamelen. Wat relevant werd geacht, werd vooraf nauwkeurig in overleg met de osteopaten vastgelegd. De vragenlijst was uniform en werd voor iedere proefpersoon, ook voor de controlegroep, bijgehouden. Zoals eerder vermeld vonden osteopatisch onderzoek en behandeling uitgevoerd in de praktijkruimten van de osteopaten, plaats op basis van het blackbox model (zie 2.2-onderzoeksdesign).

In de eerste volle week van het onderzoek werden de activiteiten van ieder kind overdag en tijdens de slaap gemeten met behulp van de actiwatch. Na de eerste week volgde een osteopatisch onderzoek en gingen de behandelingen voor kinderen in de onderzoeksgroep van start. Deze werden uitgevoerd met beschrijving van gegevens die zijn geregistreerd door het kind en de ouders van het kind. Dit leverde ons een uitgebreide status van elk kind, waaronder ook gegevens uit de slaaperiode behoorden. Hierna volgde een interval van een behandelingsvrije periode van twee weken. Er hebben in totaal 3 osteopatische behandelingen plaatsgevonden met identieke behandelingsvrije intervallen. Na de laatste behandeling volgde wederom een meting met de actiwatch gedurende een volle week. Het totale tijdspad van meet en interventieperiodes heeft 14 weken in beslag genomen bij gebruik van vier actiwatches per groep van 4 kinderen.

De kinderen in de controlegroep werden niet behandeld. Nadat door een daartoe bevoegde arts of specialist was vastgesteld dat een kind ADHD had (volgens DSM-IV criteria), heeft het net als de



waarnemingen was voor het doel en de methode van dit onderzoek toereikend. Er hebben in eerste instantie geen causale analyses plaatsgevonden, omdat dat op de blackbox methode niet van toepassing is.

Naast alle kwantitatieve analyse zijn er door ons ook aandacht besteed aan enkele variabele die meer kwalitatief van aard zijn. In combinatie met de achtergrondvariabelen hebben we met de observaties van ouders en osteopaten ten aanzien van hyperactiviteit, enkele aanvullende analyses op de effectvariabele, zoals gemeten via actiwatch, gemaakt.

De vragenlijsten ingevuld door de osteopaten en de dagboekformulieren bijgehouden door ouders en kind werden hiervoor gebruikt.

### 3. Resultaten

#### 3.1-Kwantitatieve analyse

Voor de statistische verwerking van de gegevens uit het experiment werd gebruik gemaakt van het software programma SPSS/PC+.

In eerste instantie hebben we de beginsituatie van de twee groepen, de experimentele groep en de controlegroep, met elkaar vergeleken ten aanzien van de achtergrondvariabelen en beginwaarden van de voormeting. Vervolgens zijn de testresultaten van het experiment aan de orde gekomen en deze zullen we hierna bespreken met betrekking tot enkele van de achtergrondvariabelen. Nadat de analyses zijn besproken, hebben we de resultaten teruggekoppeld naar de hypothesen van ons onderzoek. Tevens hebben we de onderzoeksvraag beantwoord, zoals die in de onderzoeksopzet was geformuleerd.

Na een vergelijking op achtergrondkenmerken (zie schema 1) en beginwaarden van activiteit konden we concluderen dat de controlegroep en de experimentele groep goed vergelijkbaar waren (zie tabel 3).

**Schema 1**                    **Achtergrondvariabelen**

<b>Experimentele groep en Controlegroep</b>	<b>Experimentele groep</b>
- geslacht	- behandeling
- leeftijdscategorie	- behandelend osteopaat
- onderwijs	
- medicatie	
- aantal jaren dat diagnose ADHD is vastgesteld	
- nevendiagnose	

**Tabel 3** Beginwaarden van experimentele groep (E) en controlegroep (C): gemiddelde activiteit<sup>1</sup>.  
mean = steekproefgemiddelde, sd = standaard deviatie

	<b>mean E</b>	<b>sd E</b>	<b>mean C</b>	<b>sd C</b>	<b><math>\alpha</math></b>	
<b>Overdag</b>	597730	102341	640384	146296	0.327	niet significant
<b>s' Nachts</b>	13056	5102	11143	4951	0.299	niet significant
<b>Etmaal</b>	610786	102438	651527	148669	0.353	niet significant

In dit kwantitatieve gedeelte van het onderzoek hebben we op een objectieve wijze bestudeerd, of de activiteit van kinderen met ADHD af zal nemen na toediening van drie osteopatische behandelingen in een tijdsbestek van 8 weken. De activiteit is gedurende een week voorafgaande aan het onderzoek en een week na de behandelperiode gemeten met een actiwatch. Deze actiwatch is echter onregelmatig gedragen, waardoor het aantal waarnemingen per kind aanzienlijk kan verschillen. Deze verschillen zijn verdisconteerd in de gemiddelde activiteit per dag en nacht, voor de periode dat de actiwatch daadwerkelijk is gedragen.

Na berekening (zie schema 2) en toetsing (zie schema 3) van de effectvariabele, hebben we echter moeten constateren dat de behandelingen per etmaal een omgekeerd effect hebben gehad dan verwacht, dat groter is dan nul. In dit effect is het verschil met de controlegroep verdisconteerd. Bij de vergelijking van de effecten tussen experimentele groep en de controlegroep bleek geen sprake te zijn van een significant verschil in toename of afname van activiteit. De nulhypothese is dan ook niet verworpen.

Enkele analyses met subgroepen en met onderscheid tussen dag- en nachteffect, hebben laten zien dat fluctuaties in activiteit zonder dat er behandelingen werden toegediend, zo groot waren, dat drie behandelingen per kind in een periode van 8 weken tijd waarschijnlijk slechts op geringe wijze de hyperactiviteit konden beïnvloeden. Deze opmerkingen wijzen erop dat wellicht met een langere

<sup>1</sup> Door de actiwatch-software aangeduid als *total activity score*.

behandelperiode, meer waarnemingen en grotere onderzoeksgroepen in toekomstig onderzoek wel resultaten te behalen zijn met het toedienen van osteopatische behandelingen ten aanzien van kinderen met ADHD.

**Schema 2 De berekening van de effectvariabele voor experimentele groep (E) en controlegroep (C).**

<p>O<sub>i,1</sub> = de activiteit van individu i in groep E tijdens de voormeting  O<sub>i,2</sub> = de activiteit van individu i in groep E tijdens de nameting  O<sub>i,3</sub> = de activiteit van individu i in groep C tijdens de voormeting  O<sub>i,4</sub> = de activiteit van individu i in groep C tijdens de nameting</p> <hr/> <p>O<sub>i,x</sub> = <math>\frac{\Sigma \text{de activiteit van } i \text{ van dag 1 tot en met dag 7}}{\text{aantal dagen waarop actiwatch gedragen is}}</math>      waarin x = 1,2,3 of 4</p> <hr/> <p>(O<sub>i,2</sub> - O<sub>i,1</sub>) / O<sub>i,1</sub> = de relatieve afname of toename van activiteit voor individu i binnen groep E  (O<sub>i,4</sub> - O<sub>i,3</sub>) / O<sub>i,3</sub> = de relatieve afname of toename van activiteit voor individu i binnen groep C</p> <hr/> <p>De effectvariabele:  Mean<sub>[(O<sub>2</sub> - O<sub>1</sub>) / O<sub>1</sub>] - [(O<sub>4</sub> - O<sub>3</sub>) / O<sub>3</sub>] = het gemiddelde verschil in activiteit in groep E ten opzichte van groep C</sub></p> <p>De effectvariabele kan worden uitgerekend voor het verschil in activiteit overdag, 's nachts en per etmaal.</p>
---

<p><b>One-sample t-test</b></p> <p>Met deze t-toets kunnen we uitrekenen of de waarde van een variabele gelijk is aan een bepaalde waarde. In dit onderzoek vragen we ons af of de effectvariabele <math>\text{mean}_{[(O_2 - O_1) / O_1] - [(O_4 - O_3) / O_3]}</math> gelijk is aan nul. Indien de effectvariabele niet significant groter is dan nul, dan is het effect van de osteopatische behandelingen in de experimentele groep niet groter dan het effect van geen behandelingen in de controlegroep. Dan hebben de behandelingen dus niet het beoogde effect gehad.</p> <p>Voordat we deze variabele uit kunnen rekenen, is een aantal bewerkingen nodig op de variabele (O<sub>i,2</sub> - O<sub>i,1</sub>) / O<sub>i,1</sub> en de variabele (O<sub>i,4</sub> - O<sub>i,3</sub>) / O<sub>i,3</sub>. Het aantal waarnemingen is voor deze twee variabelen namelijk niet gelijk. De eerste variabele heeft betrekking op de experimentele groep (E) en bevat 22 waarnemingen (n<sub>e</sub>=22) en de tweede variabele heeft betrekking op de controlegroep (C) en bevat 12 waarnemingen (n<sub>c</sub>=12). Indien we de tweede variabele van de eerste willen aftrekken, dan levert dat slechts 12 waarnemingen op en 10 <i>missing values</i>. We willen eigenlijk van de 22 waarnemingen in groep E ook daadwerkelijk 22 waarnemingen kunnen aftrekken. De oplossing voor deze ongelijke groeps-grootte is gelegen in het multiplieren van de data: groep E wordt 12 keer gereproduceerd tot n<sub>e</sub>n<sub>c</sub> = 264, en groep C wordt 22 keer gereproduceerd tot n<sub>c</sub>n<sub>e</sub>=264. De groepsgemiddelden blijven bij deze bewerking ongewijzigd: <math>e/n_e = e_{n_c} / n_e n_c</math> of: <math>\Sigma e_i / n_e = \Sigma e_i n_c / n_e n_c</math></p> <p>Omdat de groepen nu even groot zijn, kunnen zij van elkaar worden afgetrokken: iedere waarde van groep C wordt een keer in mindering gebracht op een waarde van groep E. Het verschil van de gemiddelden is gelijk aan het gemiddelde van de verschillen: <math>e/n_e - c/n_c = (e_{n_c} - c_{n_c}) / n_e n_c</math> of: <math>\Sigma e_i / n_e - \Sigma c_i / n_c = [\Sigma (e_i n_c - c_i n_c)] / n_e n_c</math></p> <p><b>Independent sample t-test</b></p> <p>Met deze test kunnen we toetsen of het effect in de experimentele groep (E) significant groter is dan het effect in de controlegroep (C): <math>\text{mean}_{[(O_2 - O_1) / O_1]} = \text{mean}_{[(O_4 - O_3) / O_3]}</math>. De twee groepsgemiddelden worden direct met elkaar vergeleken, zonder ze eerst bij elkaar in mindering te brengen, zoals in de hierboven beschreven test.</p> <p>Voor deze test maken we gebruik van twee variabelen met elk 34 waarnemingen (n=34), namelijk de variabele <b>groep</b> (E of C) en de variabele <b>nameting-voormeting/voormeting</b> (ongeacht groep). De independent t-test vergelijkt dan het groepsgemiddelde van groep E met dat van groep C en berekent of de twee gemiddelden significant verschillen.</p>
---

De uitkomsten van beide t-toetsen staan in tabel 4.

**Tabel 4** T-toets met de effectvariabelen voor de experimentele groep (E) en de controlegroep (C).  
s = significant; ns = niet significant

	One-sample <sup>2</sup> n <sub>ec</sub> =264			Independent sample n <sub>e</sub> =22 n <sub>c</sub> =12		
	mean <sub>[(O2-O1)/O1] - [(O4O3)/O3] = 0 <math>\alpha</math></sub>			mean <sub>[(O2-O1)/O1] = mean<sub>[(O4-O3)/O3] <math>\alpha</math></sub></sub>		
Dag	0.110	≠ 0	< 0.000 s	0.062	≠ -0.048	< 0.060 ns
Nacht	-0.088	≠ 0	< 0.000 s	-0.016	≠ 0.072	< 0.332 ns
Etmaal	0.107	≠ 0	< 0.000 s	0.060	≠ -0.047	< 0.062 ns

Tabel 5 geeft een overzicht van de feitelijke effecten van het experiment.

**Tabel 5** Gemiddelde, standaarddeviatie en effectvariabele per dag, nacht en etmaal.  
E = experimentele groep, C = controlegroep

	(O <sub>i</sub> 2-O <sub>i</sub> 1) / O <sub>i</sub> 1 n=22		(O <sub>i</sub> 4-O <sub>i</sub> 3) / O <sub>i</sub> 3 n=12		mean <sub>[(O2-O1)/O1] - mean<sub>[(O4-O3)/O3] n=34</sub></sub>
	mean E	sd E	mean C	sd C	effect
Dag	0.062	0.210	-0.048	0.120	0.110
Nacht	-0.016	0.200	0.072	0.323	-0.088
Etmaal	0.060	0.206	-0.047	0.115	0.107

Uit bovenstaande tabel bleek dat de ontwikkeling overdag en 's nachts aan elkaar tegengesteld was. Bij de experimentele groep was de activiteit 's nachts gedaald (-371) en overdag gestegen (+24874), terwijl bij de controlegroep de activiteit 's nachts was gestegen (+205) en overdag gedaald (-34436).

De gevonden effecten en verschillen in effect gelden voor de hele experimentele groep en de hele controlegroep. Het is echter mogelijk dat deze effecten voor de verschillende subgroepen anders uitvallen. Om dat te kunnen nagaan, hebben we enkele subgroepanalyses gedaan met achtergrondvariabelen. Zowel voor de experimentele groep als voor de controlegroep zijn de gemiddelde verschillen uitgerekend met de daarbij behorende significantieniveaus van de independent t-test (zie tabel 6).

**Tabel 6** Testresultaten per achtergrondvariabele voor experimentele groep (E) en controlegroep (C), op basis van mean<sub>[(O2-O1)/O1] voor groep E en mean<sub>[(O4O3)/O3] voor groep C.</sub></sub>

Geslacht	mean E (n=22)	mean C (n=12)	Leeftijdcategorie	mean E (n=22)	mean C (n=12)
dag			dag		
Jongen	0.0514 (20)	-0.0500 (9)	5 - 9 jaar	0.0119 (9)	-0.0570 (6)
Meisje	0.1705 (2)	-0.0410 (3)	10-13 jaar	0.0971 (13)	-0.0390 (6)
	$\alpha < 0.253$	$\alpha < 0.924$		$\alpha < 0.363$	$\alpha < 0.812$

<sup>2</sup> Het toetsingscriterium van de one-sample test:

$$t = \frac{\bar{X} - \mu_0}{s/n} \quad \text{degrees of freedom} = n-1$$

waarin:  $\bar{X}$  = groepsgemiddelde;  
 $\mu_0$  = testwaarde in casus  $\mu_0 = 0$ ;  
 $s$  = variantie

<b>nacht</b>			<b>nacht</b>		
Jongen	-0.0190 (13)	0.0850 (9)	4 - 9 jaar	0.0624 (9)	0.2725 (6)
Meisje	0.0116 (9)	0.0329 (3)	10-12 jaar	-0.070 (13)	-0.1286 (6)
	$\alpha < 0.213$	$\alpha < 0.754$		$\alpha < 0.128$	$\alpha < 0.023$
<b>Onderwijs dag</b>			<b>Medicatie dag</b>		
Regulier	0.0747 (15)	-0.0730 (6)	Ja	0.0502 (19)	-0.0220 (10)
Speciaal	0.0355 (7)	-0.0230 (6)	Nee	0.1382 (3)	-0.1796 (2)
	$\alpha < 0.694$	$\alpha < 0.500$		$\alpha < 0.700$	$\alpha < 0.210$
<b>nacht</b>			<b>nacht</b>		
Regulier	-0.0840 (15)	0.0692 (6)	Ja	0.0160 (19)	0.0607 (10)
Speciaal	0.1304 (7)	0.0747 (6)	Nee	-0.2189 (3)	0.1284 (2)
	$\alpha < 0.002$	$\alpha < 0.978$		$\alpha < 0.090$	$\alpha < 0.908$
<b>Jaren diagnose dag</b>			<b>Nevendiagnose dag</b>		
1 - 3 jaar	0.1042 (10)	-0.1229 (6)	Ja	0.1125 (5)	-0.2480 (1)
4 - 7 jaar	0.0273 (12)	0.0268 (6)	Nee	0.0475 (17)	-0.0300 (11)
	$\alpha < 0.138$	$\alpha < 0.023$		$\alpha < 0.637$	$\alpha < 0.080$
<b>nacht</b>			<b>nacht</b>		
1 - 3 jaar	-0.0880 (10)	0.2085 (6)	Ja	0.0358 (5)	0.5911 (1)
4 - 7 jaar	0.0437 (12)	-0.0650 (6)	Nee	-0.0310 (17)	0.0248 (11)
	$\alpha < 0.398$	$\alpha < 0.158$		$\alpha < 0.640$	$\alpha < 0.093$
<b>Osteopaat dag</b>			<b>Behandeling dag</b>	<b>mean E (n=22)</b>	<b>mean E (n=22)</b>
1 Van Dun	0.0441 (11)		1. Craniaal	0.1281 (3)	<b>1-4 versus 5</b>
2 Ligthart	-0.097 (4)		2. Craniaal en parietaal	0.0283 (5)	
3 Bok	0.0760 (1)		3. Parietaal en visceraal	-0.0410 (2)	1-4: 0.0655 (12)
4 Van Tintelen	0.1442 (5)		4. Craniaal en visceraal	0.1718 (2)	5: 0.0583 (10)
5 Bakhuis	0.4756 (1)		5. Cran. en par. en visc.	0.0583 (10)	$\alpha < 0.594$
<b>nacht</b>			<b>nacht</b>		<b>1-4 versus 5</b>
1 Van Dun	-0.0330 (11)		1. Craniaal	0.2208 (3)	
2 Ligthart	0.0468 (4)		2. Craniaal en parietaal	-0.1166 (5)	1-4: -0.0320 (12)
3 Bok	-0.0880 (1)		3. Parietaal en visceraal	-0.2755 (2)	5: 0.0026 (10)
4 Van Tintelen	0.0605 (5)		4. Craniaal en visceraal	0.0467 (2)	
5 Bakhuis	-0.3911 (1)		5. Cran. en par. en visc.	0.0026 (10)	$\alpha < 0.872$

Het meest opmerkelijke wat ons hierbij is opgevallen was dat bij kinderen in de leeftijd van 10 tot 13 jaar 's nachts een afname van activiteit van 13% plaatsvond, terwijl bij kinderen in de leeftijd van 5 tot en met 9 jaar een toename van activiteit plaatsvond van 27%. Bij kinderen waarvoor de diagnose ADHD 1 tot en met 3 jaar geleden is gesteld, vond een afname van activiteit plaats van 12%, terwijl bij kinderen waarvoor de diagnose reeds 4 tot en met 7 jaar geleden is gesteld een toename plaatsvond van 3%.

In de onderzoeksopzet hebben we een H1-hypothese geformuleerd, waarin we de verwachting uitspreken dat de beginselen van osteopathie, vormgegeven door individuele osteopatische behandelingen, een bijdrage kan leveren aan de reductie van hyperactiviteit onder kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar. De nulhypothese die we probeerden te verwerpen, luidt aldus:

*De beginselen van de osteopathie, in de praktijk vormgegeven door middel van een individuele osteopatische behandeling of therapie, leiden in hun toepassing op kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD niet tot een reductie van hyperactiviteit.*

Op basis van de kwantitatieve analyse hebben we deze hypothese dan ook niet kunnen verwerpen.

In de onderzoeksopzet hebben we tevens een centrale onderzoeksvraag geformuleerd:

*Kan osteopathie een bijdrage leveren aan een afname van hyperactiviteit bij kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD?*

Deze vraag moeten we voorlopig met *nee* beantwoorden, aangezien de nulhypothese van dit onderzoek niet kan worden verwerpen.

### 3.2-Kwalitatieve analyse

In dit tweede deel van de analyses is aandacht besteed aan variabelen die de subjectieve registratie van de gevolgen en omstandigheden van de osteopatische behandelingen belichten. Er is voor deze analyses gebruik gemaakt van waarnemingen en opmerkingen van de osteopaten en de ouders, die via vragenlijsten en dagboekformulieren zijn verzameld. Omdat bij deze registraties geen gebruik is gemaakt van gevalideerde vragenlijsten of van een gecontroleerde experimentopzet, is de data die is verkregen meer kwalitatief van aard dan kwantitatief. Toch hebben we de informatie zo veel mogelijk schematisch weergegeven en waar mogelijk - in combinatie met de zuiver kwantitatieve gegevens uit het eerste deel van dit hoofdstuk - een toetsende analyse gedaan.

De informatie in het tweede deel van de analyses vormt een waardevolle aanvulling op de hypothesetoetsing in het eerste deel, en is door de systematische opbouw en de terughoudendheid van de gevolgtrekkingen wetenschappelijk van opzet. Hoewel de kwantitatieve analyses met betrekking tot de metingen van de actiwatch op zichzelf een toereikende methode is om een antwoord te geven op onze onderzoeksvragen, hebben we zoveel mogelijk zinvolle implicaties en handreikingen willen geven door middel van analyses van de kwalitatieve gegevens.

De eerste variabele waaraan we aandacht hebben besteed, is de mate van hyperactiviteit zelf (zie tabel 7). Deze is niet alleen gemeten met de actiwatch, maar ook aan de hand van registraties door ouders van de kinderen en de osteopaten die de kinderen hebben behandeld. Deze registraties van ouders en osteopaten komen wel met elkaar overeen, maar ze correleren ongeveer 50% met de metingen met de actiwatch. Deze bevinding leidt tot het vermoeden dat de actiwatch een beperkt aspect van hyperactiviteit weet te vatten, gemeten via de spieractiviteit van een kind. Voor de verschillen tussen kinderen die wel en geen ADHD hebben, zijn die activiteiten geschikt om te beoordelen welk kind ADHD heeft en welk kind niet. Maar voor de bepaling of de hyperactiviteit van kinderen met ADHD is afgenomen, zijn de metingen met de actiwatch misschien te rudimentair. In eventueel vervolgonderzoek naar ADHD met behulp van de actiwatch, dient men aandacht te besteden aan de lengte van het onderzoek, de frequentie van de behandelingen en de discipline om het horloge daadwerkelijk te dragen. Andere methoden om de interne validiteit van de begrippen hyperactiviteit en ADHD te verhogen, zijn het gebruik van gevalideerde vragenlijsten en observatieonderzoek aan de hand van checklists.

**Tabel 7** Correlatie wel of geen afname van hyperactiviteit gemeten met de actiwatch<sup>3</sup> en geregistreerd door ouders en osteopaten.

	actiwatch, afname bij n=9	osteopaten, afname bij n=12	ouders, afname bij n=13
<b>actiwatch</b>	r= 1.00		
<b>osteopaten</b>	r= 0.480 $\alpha < 0.028$	r= 1.00	
<b>ouders</b>	r= 0.491 $\alpha < 0.020$	r= 0.850 $\alpha < 0.000$	1= 1.00
<b>Overeenstemming:</b>		<b>actiwatch en osteopaten</b>	<b>actiwatch en ouders</b>
		Pearson's $\chi^2$ , df=4, value 22.3 $\alpha < 0.000$	Pearson's $\chi^2$ , df=4, value 23.8 $\alpha < 0.000$

De tweede en derde variabele die we bij onze analyses hebben betrokken, zijn de klachten en dysfuncties onder de kinderen in de experimentele groep (zie tabel 8). Het stellen van een individuele diagnose en het toepassen van een individuele aanpak van ADHD, in plaats van een losse techniek, heeft ertoe geleid dat de klachten grotendeels zijn verdwenen of verbeterd in samenhang met het afnemen van hyperactiviteit, zoals dat door ouders is geregistreerd. Bij het ontbreken van enige samenhang tussen specifieke klachten en de mate van hyperactiviteit, zou een blackbox-methode niet meer een voor de handliggende methode zijn geweest voor onderzoek naar de bijdrage van osteopathie aan de vermindering van hyperactiviteit. Onze resultaten bevestigen dat de keuze voor de blackbox-methode past bij de aard van het osteopatische gedachtegoed.

<sup>3</sup> Gebruikt zijn de metingen per etmaal.



Hoewel het aantal dysfuncties in het algemeen aanzienlijk is verminderd na de osteopatische behandelingen (tot een vijfde teruggebracht), heeft de grootste terugval plaatsgevonden onder de viscerale dysfuncties (tot minder dan 6% teruggebracht). Ook het aantal klachten is aanzienlijk teruggebracht: bij de nulmeting zijn 36 specifieke klachten genoemd en na de behandelingen zijn 35 verbeteringen geconstateerd. De meest voorkomende klachten in de experimentele groep zijn slecht slapen, buikpijn en hoofdpijn. Deze klachten zijn grotendeels verdwenen. Bij de klachten allergie, faalangst en bedplassen zijn geen resultaten geboekt met de behandelingen. Welke klachten daadwerkelijk samenhangen met ADHD, welke klachten de hyperactiviteit verergeren, in welke mate vermindering van met ADHD samenhangende klachten leidt tot een feitelijke afname van hyperactiviteit, zijn vragen voor vervolgonderzoek. Antwoorden op deze vragen leveren een belangrijke bijdrage aan het in kaart brengen van oorzaken en gevolgen van ADHD, en geven nieuwe handvatten voor een zinvolle aanpak van ADHD.

**Tabel 8 Klachten van kinderen in de experimentele groep.**

<b>Klachten voor de nulmeting</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Verbeteringen na de behandelingen</b>	<b>Frequentie</b>
niet/slecht slapen	8	goed/beter slapen	8
buikpijn	7	buikpijn beter/weg	4
hoofdpijn/migraine	4	hoofdpijn weg	4
bedplassen	3	bedplassen	0
contactarm	3	sociaal beter, openhartiger, aanhankelijker	7
slecht eten	2	meer eetlust, eet beter	2
allergie	2	allergie	0
tics	2	rustiger	3
stotteren	1	betere spraak, verbaal beter	2
overgevoelig voor geluid	1	betere concentratie	1
faalangst	1	faalangst	0
kniepijn	1	kniepijn weg	1
gedomineerd worden door broer	1	negeert broer	1
<b>Totaal</b>	<b>36</b>	<b>Totaal</b>	<b>35</b>

Tenslotte vormen de verwachtingen ten aanzien van een eventuele afname van activiteit op de korte termijn de vierde variabele. Bij de meeste kinderen die geen afname in activiteit hebben laten zien volgens de osteopaten, zal ook op korte termijn geen afname plaatsvinden, terwijl bij vrijwel alle kinderen die wel een afname in activiteit hebben laten zien, op korte termijn nog meer afname verwacht kan worden. Het belangrijkste motief dat de osteopaten noemden voor het uitblijven van een activiteitsafname, is het korte behandelingstraject (zie tabel 9).

**Tabel 9 Afname van activiteit direct na de behandelingen en de verwachting op korte termijn.**

Frequentietabel (n=22)		Direct na de behandelingen			Pearson's $\chi^2$ :
		geen afname	wel afname	weet niet	
Verwachting op korte termijn	geen afname	4	0	0	df=4, value=12.26 $\alpha < 0.016$
	wel afname	2	11	2	
	weet niet	1	1	1	
		7	12	3	22

Motieven geen afname direct na de behandelingen keer genoemd	Aantal
te kort behandeltraject	2
forse craniale dysfunctie	1
verstoorde thuissituatie: scheiding ouders	1
de ADHD-situatie is stabiel	1
Motieven meer afname op korte termijn keer genoemd	Aantal
te kort behandeltraject tot nu toe	3

## Discussie

In de discussie besteden we naar aanleiding van de hypothesen aandacht aan de betrouwbaarheid en validiteit van het meetinstrument, aan de kwaliteit van de data en aan de power van de hypothesetoetsing.

Een belangrijke voorwaarde om betrouwbare metingen te verkrijgen, is het verkrijgen van meerdere metingen over een bepaalde periode. Bij het middelen van de metingen vallen eventuele toevallige meetfouten tegen elkaar weg. Aan deze voorwaarde is in ons onderzoek ruimschoots voldaan: we hebben niet alleen een meetperiode genomen van twee keer een week, we hebben tevens de metingen beschouwd als *groepsgemiddelden van random samengestelde groepen*. Deze maatregelen maximaliseren de betrouwbaarheid, mochten er eventuele toevallige meetfouten bestaan.

In het geval van de actiwatch spreken we over een objectief instrument dat veranderingen in activiteitsniveau kan meten.<sup>17,18,22</sup> In internationaal onderzoek wordt de actiwatch gebruikt om activiteit te meten<sup>16,17,20,23</sup>. Er zijn ons geen onderzoeken bekend die gestuit zijn op *systematische meetfouten*, zoals beperkingen ten aanzien van het meten van dagactiviteit. Indien die fouten wel bestaan, dan worden grote concessies gedaan aan de validiteit van het meetinstrument.

Naast de validiteit van het meetinstrument zelf, kan ook de toepassing van het instrument binnen de onderzoeksopzet ertoe bijgedragen hebben, dat de resultaten in een onverwachte richting liggen en geen significante verschillen heeft opgeleverd tussen experimentele groep en controlegroep. We kunnen alleen vermoedens uitspreken dat een aantal aspecten in vervolgonderzoek tot betere resultaten kunnen leiden, namelijk een *langere onderzoeksperiode met meer behandelingen door meer osteopaten en grotere onderzoeksgroepen met een hogere draagfrequentie*.

In ons onderzoek is de nulhypothese niet verworpen en de kans dat we dat ten onrechte niet hebben gedaan, de kans op een type II-fout, is 5%. Het maken van een type II-fout is, behoudend als de wetenschap is, minder erg dan het maken van een type I-fout. We kunnen dus beter voor de zekerheid aannemen dat osteopathie geen bijdrage aan het verminderen van hyperactiviteit levert terwijl dat in de werkelijkheid wel zo is, dan dat osteopathie wel een bijdrage kan leveren terwijl dat in de werkelijkheid niet zo is. Hoewel de kans maar 5% is, is het naar aanleiding van de bevindingen op basis van de kwalitatieve analyses niet ondenkbaar dat er inderdaad sprake is van een type II-fout in ons onderzoek.

Aspecten ten aanzien van interne en externe validiteit van het onderzoek, alsmede gehele opzet, vraagstelling, onderzoeksmethodiek, analyses en conclusies zijn in ons onderzoek zorgvuldig onder de aandacht gekomen en bovendien zijn cruciale onderdelen, zoals de onderzoeksopzet en de statistische analyse, uitbesteed aan een deskundige. We hopen zo een stuk af te leveren met voldoende interne validiteit.

De externe validiteit heeft betrekking op generaliseerbaarheid van de onderzoeksresultaten naar andere populaties en andere omgevingen. Deze vorm van validiteit hebben we gepoogd te maximaliseren door: 1. random groepsindelingen te maken, 2. groepen van voldoende omvang te creëren en 3. op achtergrondvariabelen te controleren. Door drop-outs zijn die aantallen gedurende het onderzoek lager uitgevallen met uiteindelijk 22 kinderen in de experimentele groep en 12 kinderen in de controlegroep. Het was financieel onhaalbaar het onderzoek te rekken en nieuwe kinderen te rekruteren om alsnog de nagestreefde aantallen te bereiken.

## Besluit

Op de vraag of osteopathie een bijdrage kan leveren aan de afname van hyperactiviteit bij kinderen met ADHD, is het antwoord voorlopig ontkennend. Dit antwoord geven we op basis van de uitkomsten van kwantitatief onderzoek. Daarin blijkt de effectvariabele geen significant verschil in hyperactiviteit te laten zien tussen de experimentele groep en de controlegroep. Per dag is de activiteit in de experimentele groep zoveel toegenomen dat het verdisconteren van een significante afname van nachtelijke activiteit, per etmaal resulteert in een toename van activiteit. De nulhypothese: *De beginselen van de osteopathie, in de praktijk vormgegeven door middel van een individuele osteopatische behandeling of therapie, leiden in hun toepassing op kinderen in de leeftijd van 5 tot 13 jaar met ADHD niet tot een reductie van hyperactiviteit*, kunnen we daarom niet verwerpen.

In aanvullende analyses die meer van kwalitatieve aard zijn, hebben we wel degelijk positieve signalen ontvangen over de effecten van de osteopatische behandelingen in ons onderzoek. Het aantal dysfuncties is namelijk teruggebracht tot een vijfde van het aantal dysfuncties bij de nulmeting, en tegenover het aantal van 36 nevenklachten bij de nulmeting zijn 35 verbeteringen geregistreerd na de osteopatische behandelingen. Ouders en osteopaten hebben vaker dan de actiwatch een afname van activiteit geconstateerd onder de kinderen in de experimentele groep (respectievelijk 59% en 41%). Terwijl de actiwatch een beperkte definitie van activiteit hanteert, namelijk spieractiviteit, nemen ouders en osteopaten ook andere aspecten van hyperactiviteit waar, zoals *druk praten* en *contact met leeftijdgenootjes*. Daarnaast nemen ouders en osteopaten ook andere aspecten van ADHD waar, zoals *concentratie op taken*, *luisteren* en *het opvolgen van aanwijzingen*. Het is daarom niet vreemd dat de waarnemingen van ouders en osteopaten voor nog geen 50% correleren met de gegevens van de actiwatch. De waarnemingen van ouders en osteopaten correleren echter voor 85% onderling en hun registraties van hyperactiviteit, dysfuncties en nevenklachten tonen samen aan dat osteopathie een bijdrage kan leveren aan bepaalde aspecten van hyperactiviteit en ADHD.

We hebben met ons onderzoek naar verandering in hyperactiviteit bij kinderen met ADHD een poging gedaan een gezichtspunt te belichten, namelijk het punt gezien vanuit de resultaten gemeten door middel van de actiwatch. Afwegingen ten aanzien van validiteit, praktische en financiële haalbaarheid, veiligheid en objectiviteit hebben ons doen kiezen voor de actiwatch. Zoals uit de kwantitatieve analyses blijkt, hebben de resultaten niet tot weerlegging van de nulhypothese geleid. Kwalitatieve analyses hebben ons de mogelijkheid gegeven in de bespreking van de resultaten meer handvatten aan te reiken voor verbetering van vervolgonderzoek naar hyperactiviteit onder kinderen met ADHD. We hopen hiermee een waardevolle bijdrage te hebben geleverd aan het veld van osteopatisch onderzoek en we wensen toekomstige onderzoekers veel succes met het uitbouwen van dat onderzoeksveld!

## **6 Abstract**

### **Aim:**

We have researched the efficacy of osteopathy in the treatment of children with ADHD, focussed on the hyperactivity.

Research has been carried out according to the “Black box” approach, a research design following the recommendations of the Committee Alternative Therapies of the National Health Council in the Netherlands.

### **Introduction:**

In the literature study we have explored how to set up a justified scientific study. Following this a research design was developed and formulated. Central in this study is the question if osteopathy can contribute to a reduction in the hyperactivity with ADHD-children in the age of 5 till 13 years.

### **Method:**

The Black box method for this study means that only the basic principles or starting points within osteopathy will rule the administering of the stimulus with the subjects in the experiment. Within this context there is no specific osteopathic treatment or technique of which the efficacy will be tested. The efficacy study will consist of following a group of random classified children for a treatment period of six weeks, where three osteopathic interventions are given.

This fase will be preceded by a measurement period of a week, in which the baseline measurement will be made of the activity of a child using the actiwatch. The treatment fase will be closed with a measurement period of a week, in which the mean activity of a child will again be measured. A control group of random classified children will, just like the subjects of the treatment group, be measured in two measurement periods of a week. However in a six week fase in between these children will not receive any osteopathic treatment. Finally our treatment group consisted of 22 children and the control group of 12 children respectively.

### **Results:**

After quantitative analysis of the effect variable hyperactivity we had to confirm that the treatments had a reverse effect per 24 hour period, contrary to what we would have expected and larger than zero. Within this effect the difference with the control group has been included. There seems to be no significant difference in reduction or increase of activity when we compared the effects between the experimental group and the control group. Our hypothesis, osteopathic treatment of children with ADHD in the age of 5 till 13 years will not lead to a reduction of the hyperactivity, has not been rejected.

### **Discussion:**

A considerable difference between the results of the quantitative analysis and the qualitative analysis in respect to the effect variable has been noted. In the latter there was, according to many children and their parents (59.1%), a positive change in hyperactivity in their children.

Further the majority of the secondary symptoms, like head aches, stomach aches, other behavioural problems and sleep disorders, disappeared substantially.

### **Conclusion:**

Perhaps with a larger treatment period, more observations, use of more or different measuring instruments, a larger research group in future studies, measurable results could be obtained when osteopathic treatment is applied to kids with ADHD.

Scientific research using the Black box method is possible according to our experience, with sufficient support from the osteopathic profession and accompaniment by researchers from orthodox science.

## 7 Referenties

- 1 **V.W.S.**, (2000) Diagnostiek en behandeling van ADHD, een rapport van de Gezondheidsraad betreffende advies aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- 2 **Biederman, J., e.a.**, (1990) "Family-genetic and psychosocial risk factors in DSM-III attention deficit disorder", *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*; 56: 931-941.
- 3 **Farone, S.V., J. Biederman**, (1994) "Genetics of attention deficit hyperactivity disorder", *Child Adolescent Psychiatric Clin North America*; 3: 285-302.
- 4 **Woodward, L., e.a.**, (1997) "Child and Family Factors Influencing a Clinical Referral of Children with Hyperactivity: a Research Note", *Journal of Child Psychiatry*; 38: 479-85.
- 5 **Cooper, P.**, (1997) "Biology, behaviour and education: ADHD and bio-psycho-social perspective", *Educational and Child Psychology*; 14 (1): 31-38.
- 6 **Frymann, V.M., e.a.**, (1992) "Effect of osteopathic medical management on neurologic development in children", *Journal of American osteopathic association*; 92 (6): 729-744.
- 7 **Frymann, V.M.**, (1976) "Learning difficulties of children viewed in the light of the osteopathic concept", *Journal of American osteopathic association*; 76 (46): 103-118.
- 8 **Giesen, J.M., e.a.** (1989) "An evaluation of Chiropractic Manipulation as a Treatment of Hyperactivity in Children", *Journal Manipulative Physiology Therapy*; 12: 353-363.
- 9 **Barkley, R.A.**, (1997) *Diagnose ADHD, een gids voor ouders en hulpverleners*, Swets & Zeitlinger, Lisse.
- 10 **Gunning, W.B.**, (1998) *Behandelingsstrategieën bij kinderen en jeugdigen met ADHD*, Bohn Stafleu van Loghum, Houten/Diegem.
- 11 **Szatmari, P., e.a.**, (1989) "Ontario child health study: Prevalence of attention deficit disorder with hyperactivity", *Journal of Child Psychology and Psychiatry*; 30: 219-230.
- 12 **American Psychiatric Association (APA)**, (1994) *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4 edition), Washington DC: APA.
- 13 **Temmink, A.H., L.C.H.M. Merkelbach**, (1998) *Kinderen met leer- en gedragsstoornissen*, Verse Hoeven uitgeverij, Raamsdonkveer.
- 14 **V.W.S.**, (1993) *Alternatieve behandelwijzen en Wetenschappelijk Onderzoek, een rapport van de Gezondheidsraad betreffende advies aan de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur*.
- 15 **V.W.S.**, (2000) *WMO, De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*, Den Haag.
- 16 **Acebo, C.A., Sadeh, e.a.**, (1999) "Estimating sleep patterns with activity monitoring in children and adolescents: How many nights are necessary for reliable measures?", *Sleep*; 22 (1): 95-103.
- 17 **Colburn, T.R., e.a.**, (1976) "An Ambulatory Activity Monitor with Solid state memory", *ISA transactions*; 15: 149-154.
- 18 **Miller, L.G., I.A. Kraft.**, (1994) "Application of Actigraphy in the Clinical setting: Use in Children With Attention-Deficit Hyperactivity Disorder", *Pharmacotherapy*; 14(2): 219-223.
- 19 **Oakley, N.R.**, (1995) *Validation with polysomnography of the sleepwatch sleep/wake scoring algorithm used by the actiwatchactivity monitoring system*, Cambridge Neurotechnology, Cambridge.

- 20 Pollack, C.P., H. Nagaraja, e.a.,** (1999) How accurately does wrist actigraphy identify the states of sleep and wakefulness?, *Sleep*, volume 22, supplement page s109.
- 21 Sadeh, A., e.a.,** (1995) “The role of actigraphy in the Evaluation of Sleep Disorders”, *Sleep*; 18(4): 288-302.
- 22 Buitelaar, J.K., J.J.S. Kooij,** (2000) “Aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis – ADHD; Achtergronden, diagnostiek en behandeling”, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*; 144 (36): 1716-1723.
- 23 Teicher, M.H.,** (1995) “Actigraphy and motion Analysis: New tools for Psychiatry”, *Harvard Rev Psychiatry*; 3: 18-35.
- 24 Teicher, M.H., e.a.,** (1996) “Objective Measurement of Hyperactivity and Attentional Problems in ADHD”, *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*; 35(3): 334-342.
- 25 Corkum, P., e.a.,** (2001) “Actigraphy and Parental Ratings of Sleep in Children with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)”, *Sleep*; 24 (3): 303-312.
- 26 Tannock, R.,** (1998) “Attention deficit hyperactivity disorder: Advances in cognitive, neurobiological, and Genetic research”, *Journal of Child Psychology and Psychiatry*; 39: 65-99.
- 27 Meinert, C.L.,** (1986) *Clinical trials, design, conduct and analysis*, Oxford university press.
- 28 Swanborn, P.G.,** (1988) *Schaaltechnieken; Theorie en praktijk van acht eenvoudige procedures*, Boom Meppel Amsterdam.
- 29 Bhattacharyya, G.K. and A. Johnson,** (1977) *Statistical concepts and methods*, John Wiley & Sons, New York.