

# VU Research Portal

## Adverse events following chiropractic care for subjects with neck pain

Rubinstein, S.M.

2008

### **document version**

Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link to publication in VU Research Portal](#)

### **citation for published version (APA)**

Rubinstein, S. M. (2008). *Adverse events following chiropractic care for subjects with neck pain.*

### **General rights**

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

### **Take down policy**

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

### **E-mail address:**

[vuresearchportal.ub@vu.nl](mailto:vuresearchportal.ub@vu.nl)

**Adverse events following chiropractic care for subjects with neck pain**  
Sidney M. Rubinstein

**Samenvatting**

Deze Nederlandse samenvatting is geschreven voor geïnteresseerden die weinig of geen wetenschappelijke kennis of medische achtergrond hebben. Voor een volledig en gedetailleerd begrip van de resultaten en conclusies is het raadzaam de oorspronkelijke Engelse tekst in mijn proefschrift te raadplegen.

Nekpijn is een vaak voorkomende klacht, die aanzienlijke kosten voor de maatschappij met zich meedraagt. De meeste patiënten met nekpijn worden in de eerstelijnsgezondheidszorg<sup>1</sup> behandeld, maar de mogelijkheden voor behandeling van nekpijn zijn zeer divers. Één van de behandelmethodes is manipulatie van de nek die door veel chiropractoren wordt toegepast. Er is wetenschappelijk bewijs dat deze methode effectief is bij patiënten met nekpijn.<sup>2</sup> Desondanks is deze behandelmethode niet zonder risico, evenals vele andere behandelingen, zoals het gebruik van medicijnen. De risico's van manipulatie van de nek door chiropractoren zijn echter in de meeste gevallen laag. De meest voorkomende bijwerkingen zijn een toename van de oorspronkelijke nekpijn, hoofdpijn, of uitstralende pijn in de schouders en/of armen. In de meeste gevallen zijn deze bijwerkingen na een paar dagen verdwenen. Ernstige bijwerkingen na nekmanipulatie zijn zeer zeldzaam; naar schatting één geval per miljoen nekbehandelingen, of één geval per 100.000 behandelde personen.

Vergeleken met effectiviteitonderzoek<sup>3</sup> is er weinig wetenschappelijk onderzoek gedaan op het gebied van bijwerkingen. Dit is één van de motivaties voor het huidige onderzoek, dat in grote lijnen uit twee delen bestaat: 1) een landelijke cohort studie naar bijwerkingen na chiropractische behandelingen (hoofdstukken 3 t/m 6 zijn hieraan gewijd); en 2) een systematisch literatuuronderzoek naar de risicofactoren van dissectie van de halsslagader, ofwel *cervicale arteriële dissectie* (CAD)<sup>4</sup> (hoofdstuk 2). Daarnaast werd een apart systematisch literatuuronderzoek geschreven over de diagnostiek bij nekklachten. Door de diagnostische waarde van orthopedische testen bij patiënten met nekpijn die uitstraalt naar de armen (zogeheten *cervicale radiculopathie*<sup>5</sup>) te evalueren kan bepaald worden hoeveel waarde aan een dergelijke test gehecht mag worden. Dit heeft niet alleen gevolgen voor de diagnostiek maar ook voor eventuele behandeling (hoofdstuk 7).

*De cohort studie*

In de zogeheten cohort studie werden 529 patiënten door verschillende chiropractoren in heel Nederland gevraagd mee te doen en vervolgens een jaar lang gevolgd. Zo'n grote groep (of cohort) patiënten heeft het o.a. mogelijk gemaakt om naar bijwerkingen te kijken die minder vaak voorkomen, zoals misselijkheid, duizeligheid, of vermoeidheid. Het doel van dit deel van ons onderzoek was om: 1) het type, de frequentie, en de ernst van bijwerkingen van manipulatie van de nek te beschrijven en dit af te zetten tegen de gezondheidseffecten van een chiropractische behandeling (hoofdstuk 3); 2) de risicofactoren voor bijwerkingen te evalueren ofwel, wie zijn de patiënten die een groter risico hebben op bijwerkingen? (hoofdstuk 5); en 3) het verband tussen bijwerkingen en uitkomst (wel of geen verbetering of herstel) in kaart te brengen (hoofdstuk 6). Daarnaast is een apart hoofdstuk geschreven over factoren die de kans op behandelingsucces voorspellen (hoofdstuk 4).

*Systematische review naar risicofactoren voor halsslagader dissectie*

De kern van het tweede onderdeel van ons onderzoek was om meer inzicht te krijgen in het mogelijke verband tussen ernstige bijwerkingen [*cervicale arteriële dissectie* (CAD) of halsslagader dissectie] en

---

<sup>1</sup> Rechtstreekse toegankelijke hulp, bijv. de huisarts, thuisverpleging, tandarts, psycholoog.

<sup>2</sup> Er is geen duidelijke aanwijsbare reden voor de klachten zoals een hernia, wervelbreuk, of tumor.

<sup>3</sup> Bij effectiviteitonderzoek wordt één therapie vergeleken met een andere therapie om te bepalen welke betere resultaten levert.

<sup>4</sup> *Cervicale arteriële dissectie* (CAD) is een zeldzame vorm van beroerte; officieel heet het “dissectie van de *arteria carotis* of *arteria vertebralis*.”

<sup>5</sup> In ruime zin, een beklemd zenuw in de nek.

nekmanipulatie. Hiervoor was het noodzakelijk om de wetenschappelijke literatuur van vooral de laatste decennia te raadplegen. Op dit specifieke gebied zijn er echter weinig kwalitatief goede wetenschappelijke artikelen gepubliceerd. Om deze reden is er voor gekozen in onze review alle risicofactoren voor halsslagader dissectie/beroerte te bekijken, zoals o.a. migraine, de collageenziekten zoals Marfan's, of Ehlers-Danlos, hyperhomocystenemia, en ook *minor trauma* zoals sportactiviteiten. Om dit te verwezenlijken werd systematisch gezocht naar alle relevante publicaties in de voornaamste databestanden van medische literatuur. Uit dit proces werd het niet alleen duidelijk dat er weinig studies zijn die het verband tussen nekmanipulatie en dit specifieke fenomeen hebben onderzocht (twee om precies te zijn!) maar ook dat de methodologische kwaliteit van de geëvalueerde studies niet goed was.

Hieronder volgt een korte samenvatting van de hoofdstukken uit dit proefschrift.

### **Hoofdstuk 1. Inleiding**

In de inleiding wordt eerst een kort overzicht gegeven van de artikelen die in dit proefschrift zijn opgenomen. Daarnaast worden de klinische vragen gepresenteerd. Om de meeste van deze vragen te kunnen beantwoorden hebben wij gebruik gemaakt van de gegevens van de cohort studie. Een kort overzicht wordt gegeven van de resultaten van de verschillende analyses die met deze dataset werden uitgevoerd, welke in detail in hoofdstukken 3 t/m 6 wordt gepresenteerd.

### **Hoofdstuk 2. Systematische review van de risicofactoren voor cervicale arteriële dissectie**

In hoofdstuk 2 worden de resultaten van de systematische review voor risicofactoren voor *cervicale arteriële dissectie* (CAD) gepresenteerd. In totaal voldeden 31 *case-control* studies aan de inclusiecriteria. Het bleek echter dat deze studies betrekkelijk veel identificeerbare methodologische tekortkomingen bevatten, waaronder selectie-bias, confounding en *inadequate* data-analyse.<sup>6</sup> Bovendien waren er op het moment dat deze review werd gepubliceerd slechts twee voorgaande studies over nekmanipulatie die een verband met CAD aantoonde. Deze studies hadden echter ook belangrijke methodologische tekortkomingen. Dit betekent dat er vraagtekens bij de resultaten en conclusies geplaatst moeten worden. Andere risicofactoren die een sterk verband met CAD hebben, zijn een vergrote diameter van de 'aortic root', migraine, en een verandering van de diameter van de *arteria carotis communicans* gedurende de hartcyclus. Een zwak verband werd gevonden voor homocysteïne en recente infectie. Halsslagader dissectie (of CAD) is een ziekte die vele risicofactoren kent waarvan de etiologie nog steeds slecht begrepen is. Het verband tussen CAD en chiropractische nekmanipulatie is daarom niet eenduidig. Wellicht is de voornaamste uitkomst van deze review de constatering dat observationele<sup>7</sup> studies op dit gebied tot nu toe van een slechte methodologische kwaliteit zijn en dat alleen toekomstige goede studies deze vraag kunnen beantwoorden.

### **Hoofdstuk 3. De beschrijvende analyse van de cohort studie**

Het doel van hoofdstuk 3 was o.a. om bijwerkingen na de eerste drie behandelingen te registreren. Ook werd het beloop van nekpijn gedurende 12 maanden gepresenteerd en werden de karakteristieken van de patiëntenpopulatie beschreven. Patiënten met nekpijn, die aan de inclusiecriteria voldeden, werden gerekruteerd door chiropractoren. Gegevens over de patiënten, de chiropractoren en de behandeling werden verzameld gedurende twaalf maanden. De klinische uitkomstmaten<sup>8</sup> waren nekpijn, functioneren, tevredenheid over de behandeling, ervaren herstel, en bijwerkingen. In totaal werkten 79 chiropractoren mee die samen 529 patiënten rekruteerde. In de loop van de studietijd werden ongeveer 5.000 behandelconsultaties geregistreerd. Follow-up was mogelijk voor 92% van de studiepopulatie op 12 maanden.

---

<sup>6</sup> *Methodologie* is de studie van de procedures en werkwijzen van de wetenschap, of de manier waarop kennis wordt verworven.

<sup>7</sup> *Observationeel onderzoek* is geen experimenteel onderzoek of onderzoek waar *random* toewijzing voor een bepaalde therapie (of medicijn) plaatsvindt. *Observationeel onderzoek* betreft een registratie van klinische waarnemingen.

<sup>8</sup> Een manier om de resultaten van de behandelingen vast te leggen.

De meeste patiënten hadden chronische, telkens terugkerende klachten, licht tot matige problemen met functioneren van de nek en een lichte mate van nekpijn aan het begin van de studie. Bijwerkingen na één van de eerste drie behandelingen werden door net meer dan de helft van de populatie gerapporteerd en 13% van de studiepoulatie vermeldde deze als hevig in intensiteit. De meest voorkomende bijwerkingen waren verergerde nekpijn of hoofdpijn. Vijf patiënten (1%) rapporteerden er “veel erger” aan toe te zijn na afloop van de studieperiode (12 maanden) maar omdat dit een observationele studie was, kan hieruit niet worden geconcludeerd dat deze klachten louter het gevolg waren van de behandeling(en). Het kan natuurlijk zijn dat deze vijf patiënten elders onder behandeling waren of een nieuwe aanval van nekpijn kregen onafhankelijk van de zorg verleend door de chiropractor. Pas bij een gerandomiseerde trial zou meer over de langdurige effecten van chiropractische behandelingen bij patiënten met nekpijn kunnen worden gezegd. Slechts twee patiënten (<1%) vermeldden er erger aan toe te zijn na 3 maanden, wanneer de meeste patiënten met de behandeling klaar of ermee gestopt waren. Gedurende de studieperiode werd geen enkel geval van een ernstige bijwerking gerapporteerd. Veel van de patiënten reageerden snel op de eerste behandeling(en). Daarentegen was er voor de cohort volgens de belangrijkste uitkomstmaten geen wezenlijke verbetering meer na 3 maanden.

Ondanks het feit dat onschuldige bijwerkingen regelmatig voorkomen en patiënten chronische, telkens terugkerende klachten hebben, reageerden de meeste patiënten (driekwart van de cohort) snel op chiropractische zorg en bleken zij voordeel te hebben met de behandeling. Gebaseerd op deze bevindingen kunnen wij stellen dat de voordelen zwaarder wegen dan de potentiële risico's die gepaard gaan met chiropractische behandelingen.

#### **Hoofdstuk 4. Predictoren<sup>9</sup> van een gunstig beloop**

In hoofdstuk 4 hebben wij getracht bepaalde kenmerken van de patiënt te identificeren die voorspelend kunnen zijn voor het beloop van de behandeling. Deze resultaten kunnen worden gebruikt door de chiropractor, vóór aanvang van de eerste behandeling, om te bepalen of zijn of haar behandelingsaanpak mogelijk moet worden aangepast op die patiënten waarvan herstel of vermindering van de klachten onwaarschijnlijk is. Er werd gekeken naar een aantal karakteristieken van de patiënt zoals leeftijd, geslacht, en aard en ernst van de nekpijn op het moment dat zij de chiropractor voor het eerst bezochten. Uitkomstvariabelen waren nekpijn, functioneren van de nek en ervaren herstel. Kortere duur van nekpijn blijkt de enige variabele te zijn die een gunstig effect op alle drie uitkomstvariabelen kan voorspellen. De volgende karakteristieken bleken ook voorspellend voor een gunstig beloop, hoewel minder sterk: wisselende nekpijn, of de patiënt wel of niet met ziekteverzuim of in de WAO was, een hoger niveau van onderwijs, minder vermoeidheid (bij aanvang van de behandeling), een hoge verwachting dat de behandeling zou helpen, en gebrek aan nekpijn in de ochtend. Er moet nog nader onderzoek worden gedaan om andere voorspellers te identificeren die van belang zouden kunnen zijn, zoals psychosociale factoren of comorbiditeit.

#### **Hoofdstuk 5. Predictoren van bijwerkingen na chiropractische behandeling**

Anders dan in hoofdstuk 4 was het doel in dit hoofdstuk om predictoren van bijwerkingen na chiropractische behandeling te identificeren. Karakteristieken van patiënten werden bekeken evenals karakteristieken van de behandeling en de chiropractor om na te gaan in hoeverre deze ook een voorspellende rol kunnen hebben. Dit is belangrijk om het aantal bijwerkingen te kunnen beperken en daarmee behandelingen minder belastend voor de patiënt te laten zijn. Van de vele variabelen die wij hebben bestudeerd blijkt dat vier voorspellend zijn voor bijwerkingen na chiropractische zorg. Bij patiënten die in de ziektewet of WAO zijn opgenomen, patiënten met chronische nekpijn, en patiënten waarbij de chiropractor een rotatie manipulatie (of “krakende”) techniek heeft gebruikt, kwamen bijwerkingen vaker voor. Echter, bijwerkingen traden minder op bij patiënten die hun huisarts hadden bezocht in de 6 maanden voorafgaand aan het eerste bezoek bij de chiropractor.

---

<sup>9</sup> *Predictoren* is een ander woord voor factoren die een voorspellende functie kunnen hebben.

## Hoofdstuk 6. Het verband tussen bijwerkingen en uitkomst

In hoofdstuk 6 werd het verband tussen bijwerkingen na chiropractische zorg en drie uitkomstmaten, ervaren herstel, nekpijn en functioneren van de nek, geëvalueerd. Twee meetmomenten werden bekeken (de 4<sup>e</sup> behandeling en na 3 maanden). Bij het 4<sup>e</sup> consult hadden patiënten die bijwerkingen hadden gekregen na één van de eerste 3 behandelingen minder kans op herstel en hadden zij ook iets meer nekpijn en enige verslechtering van het functioneren van de nek in verhouding tot hun klachten bij het eerste bezoek. Na 3 maanden hadden bijwerkingen geen betere of slechtere uitkomst tot gevolg. Dit betekent dat hoewel bijwerkingen geassocieerd zijn met slechtere korte termijn resultaten, zij niet kunnen worden geassocieerd met slechtere lange termijn resultaten. Met andere woorden, bijwerkingen kunnen een negatieve uitwerking hebben op de patiënt op de korte termijn, in de zin van andere klachten of een verergering van de bestaande klachten, maar niet op de lange termijn. Dit is een zeer belangrijke bevinding aangezien het de resultaten van het enige andere onderzoek die deze vraag heeft gesteld niet bevestigt.

## Hoofdstuk 7. Systematische review van de diagnostische waarde van orthopedische testen bij patiënten met cervicale radiculopathie

In hoofdstuk 7 werd de diagnostische waarde van provocerende testen van de nek bij patiënten met cervicale radiculopathie geëvalueerd. In deze analyse werd gebruikt gemaakt van de bestaande literatuur.<sup>10</sup> Een uitgebreide zoekactie werd verricht om alle mogelijke studies te vinden die aan de inclusiecriteria voldeden. Onafhankelijk van elkaar hebben twee onderzoekers dezelfde studies geselecteerd en beoordeeld op hun methodologische kwaliteit.<sup>11</sup> Ondanks een grondige zoekactie in een aantal vooraanstaande medische databases, zijn maar zes studies gevonden die aan deze inclusiecriteria voldeden. Deze zes studies vormen een evaluatie van in totaal vijf verschillende testen.<sup>12</sup> Methodologische fouten kwamen in veel van de studies voor. De voornaamste beperking was het gebrek aan een optimale referentiestandaard of “gouden standaard”.<sup>13</sup> De beperkingen van deze studies hebben onvermijdelijk ook hun naslag in de beperkingen van deze huidige review. Deze zijn: 1) weinig primaire studies; 2) substantiële heterogeniteit van de geselecteerde studies (daarmee was het niet mogelijk data te poolen); en 3) diverse methodologische fouten in de bestudeerde studies. Het is hierdoor niet zinvol geweest om een meta-analyse uit te voeren. Gebaseerd op onze review stellen wij desondanks voor dat, wanneer in overeenstemming met de anamnese en andere fysieke bevindingen, een positieve *Spurling's*, tractie/nekdistraction en *Valsalva* gebruikt mag worden om een cervicale radiculopathie in te sluiten, terwijl een negatieve *upper limb tension test* gebruikt mag worden om het uit te sluiten. Dit wordt verder uitgewerkt en verklaard in het betreffende hoofdstuk.

## Hoofdstuk 8. Discussie

In dit hoofdstuk worden de belangrijkste bevindingen van dit proefschrift gepresenteerd en besproken. Samenvattend: ten eerste, de voordelen van chiropractische zorg bij patiënten met nekpijn blijken zwaarder te wegen dan de risico's van chiropractische behandeling. Ten tweede, net als alle andere vormen van behandeling voor nekpijn gaan chiropractische behandelingen gepaard met bepaalde bijwerkingen, maar dit zijn voornamelijk onschuldige reacties. Ernstige risico's komen zeer zelden voor. Echter het verband tussen ernstige bijwerkingen en chiropractische nekmanipulatie is niet onomstreden, aangezien er o.a. rekening moet worden gehouden met de methodologische problemen van de studies die dit hebben onderzocht. Ten derde, predictoren van bijwerkingen en van de uitkomst

---

<sup>10</sup> Met andere woorden, een “systematische review” werd uitgevoerd. Methodologisch qua aanpak vergelijkbaar met de review als beschreven in hoofdstuk 2. Dit is een literatuuronderzoek waarvan vooraf een expliciet onderzoeksprotocol wordt geformuleerd en gevolgd. De literatuur wordt systematisch geïdentificeerd, wat inhoudt dat de gevolgde procedure van de zoekactie reproduceerbaar en controleerbaar is, waarmee het voldoet aan de criteria die aan wetenschappelijk werk gesteld mag en moet worden. In veel gevallen is er ook een methodologische evaluatie van de geïdentificeerde artikelen en/of een meta-analyse.

<sup>11</sup> Aan de hand van een kwaliteitslijst wordt gekeken in hoeverre de geëvalueerde studie aan bronnen van vertekening is blootgesteld.

<sup>12</sup> De te meten of te evalueren test.

<sup>13</sup> Dit is zeer belangrijk omdat de waarde van de geëvalueerde test wordt gemeten aan de hand van het definitief weten of iemand wel- of niet ziek is. Wanneer de “gouden standaard” niet optimaal is, worden de resultaten van de te meten *index test* verkeerd geïnterpreteerd.

van chiropractische zorg werden ook geëvalueerd. Deze analyses geven de chiropractor meer inzicht in wie een groter risico op bijwerkingen heeft en wie de meeste kans heeft op een bevredigend en succesvol resultaat van de behandeling. Met deze kennis kan de chiropractor optimale zorg verlenen.