

Manipulationsbehandling af episodisk spændings-type-hovedpine

En randomiseret, kontrolleret klinisk undersøgelse

ORIGINAL MEDDELELSE

Kiropraktor, læge Niels Grønnet-Nilsson & kiropraktor Geoffrey Bove

Resumé

Introduktion: Episodisk spændings-type-hovedpine er en meget hyppig hovedpineform, som ofte behandles med forskellige fysikalske behandlingsmetoder. Der findes kun lidt dokumentation for effekten af disse behandlingsmetoder, og formålet med denne undersøgelse var at undersøge effekten af manipulationsbehandling af nakkens led hos patienter med episodisk spændings-type-hovedpine.

Metode: 26 mænd og 49 kvinder, som opfyldte Det Internationale Hovedpine Selskabs kriterier for episodisk spændings-type-hovedpine, indgik i en randomiseret, kontrolleret klinisk undersøgelse med blindet observatør. Efter en to ugers *baseline*-observationsperiode blev deltagerne randomiseret til en af to behandlingsgrupper. Den ene gruppe modtog manipulationsbehandling af nakkens led samt bløddelsbehandling i nakke-skulder-regionen, mens

den anden gruppe modtog bløddelsbehandling i nakke-skulder-regionen samt *low-power*-laser i øvre nakkeregion. Begge grupper modtog otte behandlinger over fire uger. Efter endt behandling blev deltagerne fulgt i ugerne 7, 9, 11, 15 og 19 med en hovedpinedagbog, hvori blev registreret antallet af daglige hovedpinetimer, intensiteten af hovedpine samt det daglige analgetikaforbrug.

Resultater: Begge grupper oplevede en signifikant nedsættelse i antallet af hovedpinetimer og i analgetikaforbruget efter behandlingsperioden; men der var ingen signifikante forskelle mellem de to grupper.

Diskussion: Manipulationsbehandling synes ikke at have nogen effekt på episodisk spændings-type-hovedpine i modsætning til cervikogen hovedpine, hvor tidligere undersøgelser har vist en effekt. På denne baggrund er det vigtigt, at man prøver at differentiere mellem disse to hovedpineformer i sin diagnostik.

Baggrund og formål

Hovedpine af spændings-typen er uhyre almindelig; den påvirker over en tredjedel af befolkningen (1) og er ansvarlig for mere end to tredjedele af alle hovedpineanfald (2). Smerten ved spændings-type-hovedpine er sædvanligvis mild til moderat og er typisk bilateral. Symptomerne beskrives normalt som pressende eller strammende uden pulsation, og de symptomer, som er karakteristiske for migræne (kvalme, opkastninger, fotofobi, fonofobi) er som regel ikke til stede. Efter Det Internationale Hovedpine Selskabs kriterier klassificeres spændings-type-hovedpine i kronisk og episodisk spændings-type-hovedpine, således at den hos personer med under 15 dages hovedpine om måneden klassificeres som episodisk, mens den hos personer med 16 eller flere dage om måneden klassificeres som kronisk (3). Episodisk spændings-type-hovedpine er langt den almindeligste form med en etårsprævalens på over 38% (1), og da hovedpinen påvirker livskvaliteten, har episodisk spændings-type-hovedpine en betydelig socio-økonomisk effekt (1).

Den mest almindelige behandling for episodisk spæn-

dings-type-hovedpine er håndkøbsanalgetika, men mange mennesker med spændings-type-hovedpine modtager også forskellige former for fysikalsk behandling hos forskellige behandlergrupper. Adskillige ukontrollerede undersøgelser tyder på, at forskellige kombinationer af fysikalsk behandling kan bedre symptomerne ved spændings-type-hovedpine (4-8), og den ene randomiserede, kontrollerede undersøgelse, der foreligger, synes at vise en positiv behandlingseffekt af en kombination af fysikalsk behandling bestående af manipulation-behandling, varme, massage og triggerpunkt-behandling ved kronisk spændings-type-hovedpine (9). I alle disse undersøgelser er det imidlertid uklart, hvorvidt behandlingseffekten skyldes en enkelt af de fysikalske behandlinger eller en kombination af disse behandlingselementer. Et af de behandlingselementer, som gik igen i alle disse studier, var manipulationsbehandling af nakkens led, en behandling som for nylig har vist sig særdeles effektiv i behandlingen af cervikogen hovedpine (nakkehovedpine) (10). I en enkelt undersøgelse har man brugt manipulationsbehandling som den eneste behandling for spændings-type-hovedpine, og den viste en reduktion i smerteintensiteten umiddelbart efter behandlingen; men patienterne blev ikke fulgt yderligere (11).

Formålet med denne randomiserede, kontrollerede undersøgelse var at vurdere langtidseffekten af manipulations-

Antaget den 15. juni 1999.

Syddansk Universitet, Odense, Institut for Idræt og Biomekanik.

This article is based on a study first reported in *Journal of the American Association* 1998; 280: 1576-9.

behandling af nakkens led som en isoleret intervention ved episodisk spændings-type-hovedpine.

Materiale og metoder

Ekperimentelt design

Undersøgelsen var en randomiseret, kontrolleret klinisk undersøgelse med en blindet observatør med det formål at vurdere effekten af manipulationsbehandling ved episodisk spændings-type-hovedpine. Undersøgelsen blev gennemført på Nordisk Institut for Kiropraktik og Klinisk Biomekanik i Odense, som er en uafhængig, selvejende kiropraktisk forskningsinstitution. De indsamlede data blev tolket af en blindet observatør, og den statistiske analyse fandt sted ved Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet, Odense. Undersøgelsen var godkendt af Den Videnskabetiske Komité for Vejle og Fyns Amter (tilladelse nr. 97/12), og alle deltagere gav deres mundtlige og skriftlige informerede samtykke inden undersøgelsen.

Deltagere

Deltagerne blev rekrutteret gennem annoncering i de lokale aviser, og kontakten blev efterfulgt af telefoninterview, personlig samtale og objektiv undersøgelse. Undersøgelsen havde følgende inklusionskriterier:

- 1) deltagerne opfyldte Det Internationale Hovedpine Selskabs diagnostiske kriterier for episodisk spændings-type-hovedpine (3) med mere end fem og færre end 15 hovedpineepisoder om måneden;
- 2) alder mellem 20 og 60 år;
- 3) på en visuel, analog skala fra 0-100 angav deltagerne deres typiske hovedpineintensitet til at være mellem 25 og 85;
- 4) ingen relative eller absolutte kontraindikationer for manipulationsbehandling.

Inklusionskriterier 1 og 3 skulle sikre, at undersøgelsens deltagere repræsenterede typiske tilfælde af episodisk spændings-type-hovedpine, således at meget milde eller meget alvorlige tilfælde ikke blev medtaget. Deltagerne ville blive ekskluderet fra undersøgelsen, hvis de havde nogen bivirkninger til behandlingen, eller hvis de var udsat for uheld eller traumer, som kunne formodes at påvirke deres hovedpinestatus.

Deltagerne blev informeret om, at undersøgelsens formål var at sammenligne den relative effekt af to fysikalske behandlingsregimer, og de blev instrueret i at fortsætte deres normale livsstil under undersøgelsen, herunder deres sædvanlige medicinforbrug.

Behandling

Efter indsamling af *baseline*-data og randomisering (se nedenfor) indgik deltagerne i et af to behandlingsforløb. Alle deltagere modtog otte behandlinger over fire uger, hver af ca. 15 min varighed og udført af den samme, autoriserede kiropraktor, som havde erfaring med og rutine i brugen af begge behandlingsregimer.

Manipulationsgruppen modtog behandling af nakkens led på grundlag af kiropraktorens palpatoriske undersøgelse samt dyb friktionsmassage (inkl. *trigger*-punkt-behandling) af

m. trapezii og dybereliggende muskler. Som manipulative teknikker brugtes *diversified* og/eller *toggle-recoil*, afhængigt af niveauet af den palperede, segmentale dysfunktion (12). Ved disse manipulative teknikker bruges et stød af høj hastighed og lav amplitude i en specifik retning, og det ledsages oftest af en klikkende eller knagende lyd fra nakkeledet.

Kontrolgruppen modtog også dyb massage samt *trigger*-punkt-behandling; men i stedet for manipulationsbehandlingen fik denne gruppe en laserbehandling af den øvre nakke-region. Bortset fra placebo kan man ikke forvente nogen effekt af sådan laserbehandling (12).

I denne undersøgelse anvendtes en aktivt behandlet kontrolgruppe med det formål at gøre interventionen i de to grupper mere ens. En kontrolgruppe, som ikke havde modtaget nogen form for fysikalsk behandling, ville ikke have været ideel i en undersøgelse af behandlinger, der inkluderer fysisk kontakt. I denne undersøgelse var alle behandlingsparametre identiske for de to grupper med undtagelse af selve manipulationsbehandlingen. Designet tillod således en vurdering af det bidrag til behandlingseffekten, som måtte stamme fra manipulationsbehandlingen, som en isoleret intervention.

Forløbet

Undersøgelsen varede i 19 uger. I ugerne 1 og 2 blev data indsamlet for at fastlægge en *baseline* for de valgte effektvariable. Ved starten af uge 3 blev deltagerne randomiseret til enten manipulationsgruppen eller kontrolgruppen gennem en blindet lodtrækning foretaget af en sekretær. I ugerne 3-6 blev deltagerne behandlet i alt otte gange, og behandlingseffekten blev vurderet gennem hovedpinedagbøger, som udfyldtes i ugerne 7, 11, 15 og 19.

Alle deltagere blev bedt om at føre en hovedpinedagbog (13) for hver af ugerne 1, 2, 7, 11, 15 og 19. I dagbøgerne registreres antallet af hovedpinetimer per dag, intensiteten af hovedpine og det daglige forbrug af analgetika. For at vurdere en evt. forskel i de to fysikalske behandlinger evne til at skabe en placeboeffekt blev deltagerne bedt om at angive deres forventede behandlingseffekt på en visuel, analog skala umiddelbart før randomiseringen og igen umiddelbart efter den første behandling, før en evt. ny behandlingseffekt kunne være bemærket (14).

Effekt mål

De primære effekt mål var det gennemsnitlige antal af hovedpinetimer per dag, den gennemsnitlige hovedpineintensitet per anfald og det gennemsnitlige forbrug af analgetika per dag. På grundlag af en tidligere undersøgelse af en lignende hovedpinepopulation (10) forventede vi, at de fleste patienter ville holde sig til deres foretrukne analgetikum gennem hele undersøgelsesperioden. I tilfælde af ændringer af analgetikatype blev følgende doser anset for ækvivalente: 500 mg acetylsalicylsyre, 500 mg paracetamol og 200 mg ibuprofen. Alle data fra hovedpinedagbøgerne blev tolket af en blindet observatør, som ikke kendte til den pågældende behandlingsgruppe.

Statistisk analyse

Effekt målene blev sammenlignet fra *baseline*-perioden før

behandling til hver af ugerne 7, 9, 11, 15 og 19 efter behandling både inden for og mellem de to behandlingsgrupper. En stikprøvestørrelse på 84 skulle med en statistisk styrke på 90% kunne opfange en forskel i daglige hovedpine timer på én time og en forskel i hovedpineintensitet på 13/100 per hovedpineepisode. Der anvendtes to-sidet signifikanstestning på en *intension-to-treat*-basis ved hjælp af statistikprogrammet StatView (SAS Institute).

Resultater

Deltagere

Deltagerantal og frafald fremgår af **Fig. 1**. Rekruttering til undersøgelsen foregik over en ni måneders periode, fra februar til oktober 1997. Af de personer, som svarede på annoncerne og gennemførte telefoninterview og personlig samtale, var der 82, som opfyldte inklusionskriterierne. Af disse ønskede syv efter at have modtaget information ikke at deltage i undersøgelsen, hvorimod de resterende 75 indgik i undersøgelsen. **Tabel 1** viser køn, alder, gennemsnitligt antal hovedpine timer per dag, gennemsnitlig hovedpineintensitet og gennemsnitligt analgetikaforbrug for de 75 deltagere i undersøgelsen. Det bemærkes, at der ikke var nogen statistisk signifikante forskelle mellem de to grupper på nogen af disse variable.

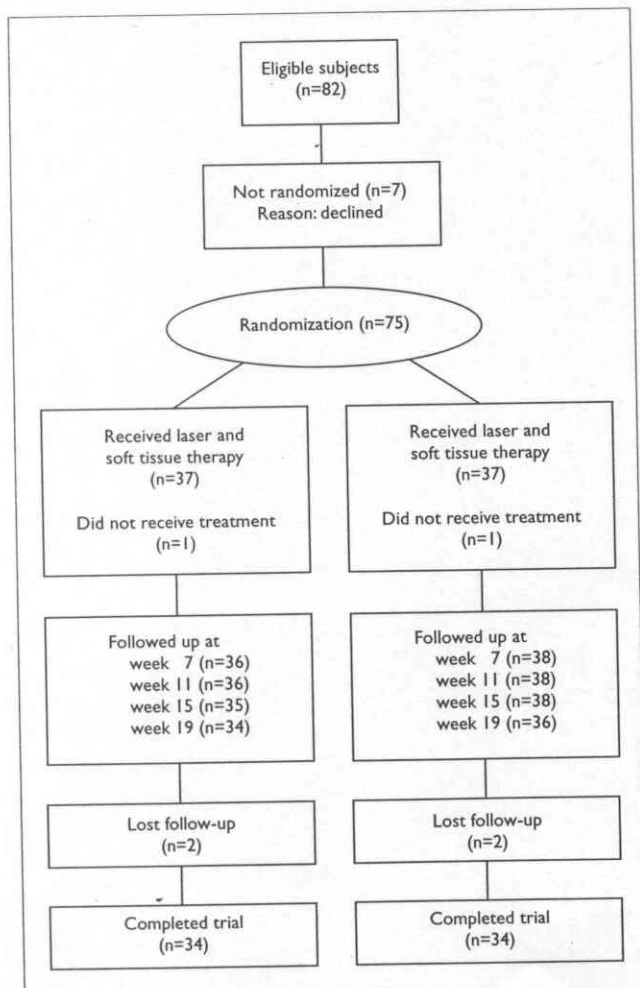


Fig. 1. Progression of subjects through the trial, including withdrawal and follow-up losses.

Tabel 1. Beskrivelse af deltagerne i den 2 ugers observationsperiode før behandling.

Variable name	Whole group	Soft tissue group	Manipulation group	p-value for difference
Number of subjects	75	37	38	
Gender				.52 (Fischer exact)
Male	26	11	15	
Female	49	26	23	
Mean age (years) . . .	38	38	37	.86
Range	20-59	20-58	22-59	(t-test)
Mean number of headache hours/day	3.1	3.4	2.8	.29
95% CI	2.5-3.7	2.4-4.4	2.1-3.5	(t-test)
Mean headache intensity (VAS/episode)	38/100	37/100	37/100	.89
95% CI	35-41/100	33-41/100	33-41/100	(t-test)
Mean number of analgesics/day	0.74	0.82	0.66	.38
95% CI	0.56-0.92	0.50-1.14	0.49-0.83	(t-test)

Der var ingen rapporterede bivirkninger hos nogen af deltagerne i undersøgelsen. En deltager blev ekskluderet i uge 5 som følge af et nakke-traume efter et biluheld. En deltager fra kontrolgruppen deltog ikke i followup fra uge 15, og yderligere tre (to fra manipulationsgruppen og én fra kontrolgruppen) blev tabt til followup i uge 19.

Effekt mål

Der var ingen signifikante forskelle mellem de to grupper for nogen af undersøgelsens effektvariable, hverken før eller efter behandling (**Tabel 1** og **Tabel 2**). Det gennemsnitlige antal timer med hovedpine per dag og analgetikaforbruget viste inden for begge grupper en forbedring fra baseline-værdien til uge 7. Det gennemsnitlige antal hovedpine timer per dag blev reduceret med ca. halvanden time i uge 7 (95% konfidensintervaller: -2,4 til -2,6), og denne ændring var ikke ændret væsentligt ved afslutningen af undersøgelsen. Hovedpineintensiteten var uændret for begge grupper gennem hele forløbet (95% konfidensintervaller: -12 til +11).

Analgetikaforbruget forbedredes i begge grupper i uge 7 (95% konfidensintervaller: -0,5 til -0,1). Af de 74 deltagere brugte 48 udelukkende det samme analgetikum gennem hele undersøgelsen, mens 25 skiftede mellem to af følgende: 500 mg acetylsalicylsyre, 500 mg paracetamol eller 200 mg ibuprofen. En deltager skiftede mellem acetylsalicylsyre og et morfinpræparat, og analgetikadata for denne person er ikke inkluderet i resultaterne.

Variablen »forventet behandlingseffekt« var ens i manipulationsgruppen og kontrolgruppen før og efter den første behandling. Forventningen til behandlingseffekten ændredes ikke efter den første behandling, hvilket tyder på, at de to behandlingsprotokoller havde nogenlunde samme placeboeffekt.

Tabel 2. Effektvariable i kontrolgruppen og manipulationsgruppen i den 13 ugers follow-up periode.

Outcome variable	Soft tissue group	Manipulation group	p-value for difference (t-test)
<i>Mean analgesics/day (95% CI):</i>			
Week 7 (n=73)	0.59 (0.00-1.49)	0.38 (0.00-0.76)	.14
Week 11 (n=73)	0.54 (0.30-0.78)	0.41 (0.27-0.55)	.35
Week 15 (n=72)	0.60 (0.26-0.94)	0.48 (0.34-0.62)	.51
Week 19 (n=69)	0.56 (0.22-0.90)	0.48 (0.34-0.62)	.66
<i>Mean headache hours/day (95% CI):</i>			
Week 7 (n=74)	1.9 (0.9-2.9)	1.5 (1.1-1.9)	.33
Week 11 (n=74)	1.7 (0.9-2.5)	1.6 (1.2-2.0)	.77
Week 15 (n=73)	2.1 (1.1-3.1)	1.6 (1.2-2.0)	.30
Week 19 (n=70)	2.2 (1.2-3.2)	2.1 (1.3-2.9)	.87
<i>Mean headache intensity (95% CI):</i>			
Week 7 (n=74)	34 (26-38)/100	38 (30-46)/100	.43
Week 11 (n=74)	30 (26-38)/100	36 (28-44)/100	.28
Week 15 (n=73)	33 (25-41)/100	29 (23-35)/100	.41
Week 19 (n=70)	26 (20-32)/100	35 (27-43)/100	.13

Diskussion og konklusion

Denne undersøgelse viser, at manipulationsbehandling af nakkens led ikke har nogen signifikant effekt i tilfælde af episodisk spændings-type-hovedpine. Vores hovedpinegruppe var omhyggeligt udvalgt efter de alment accepterede diagnostiske kriterier for episodisk spændings-type-hovedpine; men i praksis kan episodisk spændings-type-hovedpine og cervikogen hovedpine være vanskelig at differentiere (15), og de forekommer ofte samtidig (16). Vores resultater står i stærk kontrast til resultaterne fra en tidligere, næsten identisk undersøgelse af behandling ved cervikogen hovedpine, i hvilken effekten af manipulationsbehandling var meget overbevisende. Denne forskel i behandlingsresultaterne styrker den formodning, at spændingshovedpine og cervikogen hovedpine, som antaget af Det Internationale Hovedpine Selskab, vitterlig er to forskellige hovedpinetyper, og denne forskel i behandlingseffekten understreger vigtigheden af, at man diagnostisk prøver at differentiere mellem disse to hovedpinetyper, da de tilsyneladende bør behandles forskelligt.

Som altid, når man i en klinisk kontrolleret undersøgelse ikke finder en behandlingseffekt, må man overveje muligheden for en type 2-fejl (dvs. at man overser en virkelig forskel). I nærværende undersøgelse var antallet af deltagere relativt lille, og det kan ikke udelukkes, at man i en større undersøgelse ville have fundet en behandlingseffekt i en eller flere af de valgte effektvariable. De faktiske tal i Tabel 2 tyder dog på, at en sådan behandlingseffekt, uanset en evt. statistisk signifikans, ikke ville være af klinisk interesse.

Summary

Niels Grunnet-Nilsson & Geoffrey Bove:
Spinal manipulation in the treatment of episodic tension-type headache.

Ugeskr Læger 2000; 162: 174-7.

In a randomized controlled clinical trial, 75 subjects fulfilling the IHS criteria for episodic tension-type headache were

treated for four weeks. One group received spinal manipulation plus soft tissue therapy in the neck, the other received soft tissue therapy plus low-power laser therapy to the same region. In the three month follow-up period both groups showed significant improvement, but there were no differences between the groups.

Thus, spinal manipulation had no effect on episodic tension-type headache, in contrast to the significant effect of spinal manipulation which has previously been demonstrated in cases of cervicogenic headache. These two headaches should therefore be diagnostically differentiated in the future.

Reprints: *Niels Grunnet-Nilsson*, Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet, Odense, Campusvej 55, DK-5230 Odense M.
E-mail: n.nilsson@imbmed.ou.dk

Projektet blev støttet økonomisk af Nordisk Institut for Kiropraktik og Klinisk Biomekanik, Odense; Fonden til fremme af kiropraktisk forskning og postgraduat uddannelse, København; Sundhedsvidenskabeligt Fakultet, Syddansk Universitet, Odense og The Foundation for Chiropractic Education and Research, Boston, USA.

Litteratur

- Schwartz BS, Stewart WF, Simon D, Lipton RB. Epidemiology of tension-type headache. *JAMA* 1998; 279: 381-3.
- Rasmussen BK, Jensen R, Schroll M, Olesen J. Epidemiology of headache in a general population – a prevalence study. *J Clin Epidemiol* 1991; 44: 1147-57.
- Olesen J. Classification and diagnostic criteria for headache disorders, cranial neuralgias and facial pain. *Cephalalgia* 1988; 8 (Suppl. 7): 1-96.
- Droz JM, Crot F. Occipital headaches; statistical results in the treatment of vertebrogenic headache. *Ann Swiss Chiro Assoc* 1985; 8: 127-36.
- Lewit K. Ligament pain and anteflexion headache. *Euro Neurol* 1971; 5: 365-78.
- Mootz RD, Dhami MSI, Hess JA, Cook RD, Schorr DB. Chiropractic treatment of chronic episodic tension-type headache in male subjects: a case series analysis. *J Can Chiro Assoc* 1994; 38: 152-9.
- Turk Z, Ratkolb O. Mobilization of the cervical spine in chronic headaches. *Manual Medicine* 1987; 3: 15-7.
- Vernon H. Chiropractic manipulative therapy in the treatment of headaches. *J Manipulative Physiol Ther* 1982; 5: 109-12.
- Boline PD, Kassak K, Bronfort G, Nelson C, Anderson AV. Spinal manipulation vs. amitriptyline for the treatment of chronic tension-type headaches: a randomized clinical trial. *J Manipulative Physiol Ther* 1995; 18: 148-54.
- Nilsson N, Christensen HW, Hartvigsen J. The effect of spinal manipulation in the treatment of cervicogenic headache. *J Manipulative Physiol Ther* 1997; 20: 326-30.
- Hoyt WH, Shaffer F, Bard DA, Benesler JS, Blankenhorn GD, Gray JH et al. Osteopathic manipulation in the treatment of muscle-contraction headache. *J Am Osteopath Assoc* 1979; 78: 322-5.
- Gam AN, Thorsen H, Lønnberg F. The effect of low-level laser therapy on musculoskeletal pain: a meta-analysis. *Pain* 1993; 52: 63-6.
- Nilsson N. Cervicogenic headache – its prevalence and the effect of spinal manipulation [ph.d.-afhandling]. Odense: Odense Universitet, 1995.
- Nilsson N. A randomized controlled trial of the effect of spinal manipulation in the treatment of cervicogenic headache. *J Manipulative Physiol Ther* 1995; 18: 435-40.
- Bogduk N. Headaches and cervical manipulation. *Patient Management* 1987; 11: 163-76.
- Pfaffenrath V, Kaube H. Diagnostics of cervicogenic headache. *Funct Neurol* 1990; 5: 159-64.