

Zoneterapiens Effekt på Skrigeture hos Spædbørn

Udarbejdet af FDZ-Zoneterapeuterne

Helle Roed, Jette Viktor,

Kirsten S. Carlsen, Helle Vinding

FDZ's Forskningsråd v/ Leila Eriksen

Speciallæge i børnesygdomme Olav Bennedbæk

Statistiker Søren Lundbye-Christensen



Forenede Danske Zoneterapeuter

Zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn

Side 2

Zoneterapiens effekt på Skrigeture hos Spædbørn

1. oplag 2001

Copyright 2001, FDZ og forfatterne. Rapporten, eller dele der af, må gerne bruges i medier samt til undervisningsformål, hvis kilden samtidig tydeligt er angivet.

Udgiver: Forenede Danske Zoneterapeuter

Tryk:

Lunderskov Bogtrykkeri
Storegade 35
6640 Lunderskov
Tlf. 75 58 50 43

Yderligere information om Forenede Danske Zoneterapeuter:

www.fdz.dk

Adresse:

FDZ's Sekretariat
Dronningegården
Dronningensgade 23
5000 Odense C

Tlf. 70 27 88 50



Forord

Mange spædbørn har skrigeture, som bliver henført til såkaldt spædbarnskolik. Årsagen til spædbarnskolik kender man ikke, og der foreligger ikke nogen veldokumenteret, virksom behandling af tilstanden.

Zoneterapeuter har igennem årene behandlet disse børn og fået indtryk af, at zoneterapi kan være virksom overfor spædbarnskolik, men har ikke oplevet, at deres erfaringer har vundet genklang i det etablerede sundhedsvæsen. En af begrundelserne har bl.a. været, at der ikke forelå nogen videnskabelig dokumentation for, at zoneterapi havde effekt på spædbarnskolik.

Derfor har en gruppe zoneterapeuter valgt at gennemføre en videnskabelig undersøgelse med det formål at belyse, om zoneterapi har effekt på skrigeture hos spædbørn.

Undersøgelsen omfatter 30 børn i alderen 4 – 13 uger og tager udgangspunkt i zoneterapiens behandlingsteorier hvor det samtidig tilstræbes at tilnærme sig mere traditionel naturvidenskabelig forskning.

Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling har anbefalet gennemførelsen af undersøgelsen og finder, at rapporten er endnu et skridt på vejen med henblik på at vurdere zoneterapiens muligheder i behandlingen af forskellige sygdomstilstande.

I erkendelse af at hver femte dansker søger zoneterapeutisk behandling er det væsentligt, ikke mindst for brugerne, at terapiformens muligheder og begrænsninger afdækkes.

Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling finder derfor, at undersøgelser som denne dels vil kunne styrke dialogen imellem zoneterapeuter og det etablerede behandlingssystem, dels kan inspirere til yderligere forskning i zoneterapien som behandlingsform.

Michael von Magnus

Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling.



Indledning

En række undersøgelser har gennem de sidste år vist en øget interesse for zoneterapeutisk behandling hos den danske befolkning. I december 1997 foretog P.J. Gruppen en markedsanalyse med 1568 interviews som viste, at 21% af den danske voksenbefolkning indenfor det sidste år havde brugt zoneterapeutisk behandling. Heraf havde 16% benyttet det inden for den sidste måned (1).

Gennem de seneste år har zoneterapeuter empirisk erfaret, at zoneterapien som behandlingsform har vist sig effektiv ved behandling af skrigeture hos spædbørn, også kaldet kolik. Projektgruppen har valgt betegnelsen "skrigeture hos spædbørn" da der ikke findes nogen klar definition på fænomenet kolik. Kolik er afledt af det græske ord *colon*, der betyder tyktarm. Kolik er anfaldsvise smerter, der skyldes krampagtige sammentrækninger af muskulaturen i tarmen.

Rapporten beskriver effekten af zoneterapi på spædbørn med skrigeture i alderen 1–3 måneder, og er udarbejdet af en styringsgruppe, der består af FDZ-zoneterapeuterne Kirsten S. Carlsen, Helle Roed, Jette Viktor og Helle Vinding i samarbejde med Forenede Danske Zoneterapeuter's (FDZ) Forskningsråd v/ Leila Eriksen og børnelæge Olav Bennedbæk.

Projektet er gennemført af FDZ-zoneterapeuter og børnelæge Olav Bennedbæk. Statistik er udarbejdet af lektor Ph.D. Søren Lundbye-Christensen, Institut for matematiske fag, Aalborg Universitet. Projektbeskrivelsen er godkendt af Den Videnskabetiske Komité for Viborg og Nordjyllands amter. Forsknings- og Projektudvalget i Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende Alternativ Behandling har bidraget med faglig ekspertise ved projektets tilblivelse, og Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende Alternativ Behandling har givet projektet sin anbefaling. Desuden er Registertilsynet orienteret om projektet.

Følgende fonde har finansieret projektet:

Dir. E. Danielsen og Hustrus Fond

Fondation Idella

Det Obelske Familiefond

Desuden er projektet støttet økonomisk af Forenede Danske Zoneterapeuter.

Tak til læger, sundhedsplejersker samt forældre som har gjort det muligt at gennemføre dette projekt.



Indholdsfortegnelse

Forord.....	3
Indledning.....	4
Indholdsfortegnelse.....	5
Formål.....	6
Baggrund for projektet.....	6
Projektets opstartsfasen.....	6
Målgruppe.....	7
Fremgangsmåde.....	7
Zoneterapi.....	9
Behandlingsforløbet hos zoneterapeuten.....	9
Lægens behandling.....	11
Statistisk analyse.....	11
Perspektivering.....	16
Konklusion.....	17

Appendix

Original Artikel "Spædbørn med skrigeture".....	18
---	----

Bilag

Start spørgeskema.....	A
Samtykkeerklæring.....	B
Spørgeskema der benyttes ved hver behandling (journal).....	C1
Dagbog.....	D
Afsluttende spørgeskema.....	E1
Drop out.....	F
Forældreinformationspjece.....	G
Litteraturliste.....	H



Formål

Formålet med denne undersøgelse har været at belyse hvorvidt zoneterapi har effekt på skrigeture hos spædbørn.

Baggrund for projektet

Forenede Danske Zoneterapeuter (FDZ) er en erhvervsorganisation, der på landsplan har 3000 zoneterapeuter tilknyttet. Uddannelsen til eksamineret FDZ zoneterapeut er internationalt kendt, og kan gennemføres på en af landets 13 FDZ skoler. FDZ Nordjylland er en lokalforening under FDZ.

I januar 1995 på en generalforsamling for Forenede Danske Zoneterapeuter i Nordjylland blev ideen om at lave en videnskabelig undersøgelse på skrigende spædbørn født. Gennem de seneste år har zoneterapeuter behandlet mange spædbørn med skrigeture (kolik), og har gode erfaringer på dette område. Der blev derfor nedsat en projektgruppe bestående af 5 zoneterapeuter, som udarbejdede projektbeskrivelsen samt tilhørende spørgeskemaer. Det viste sig, at litteraturen om emnet var sparsom og behandlingsforslagene mange, men tilsyneladende fandtes der ikke en dokumenteret virksom behandling af problemet. Hyppigheden af børn med skrigeture ligger ifølge litteraturen mellem 3,3 og 35 % af alle spædbørn (2). Dette er baggrunden for projektets tilblivelse.

Projektets opstartsfase

Efter at have læst tilgængelig litteratur om emnet ”spædbørnskolik”, blev der udarbejdet en projektbeskrivelse. Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende Alternativ Behandling godkendte projektet, det gjorde Den Videnskabetiske Komité for Viborg og Nordjyllands amter derimod ikke. Komiteen påpegede, at der manglede en kontrolgruppe inden for egne rækker, dvs. der skulle gives to typer zoneterapi (den ene som kontrolgruppe); komiteen anbefalede endvidere, at der var tilknyttet en speciallæge i børnesygdomme til projektet. Med den baggrund blev der taget kontakt til børnelæge Olav Bannedbæk, som var interesseret i at medvirke. Projektbeskrivelsen blev omformuleret og materialet blev endelig godkendt af Den Videnskabetiske Komité for Viborg og Nordjyllands amter. Desuden blev Registertilsynet orienteret om projektet. Med ovennævnte godkendelser blev projektet finansieret via følgende fonde: Dir. E. Danielsen og hustrus Fond, Fondation Idella og Det Obelske Familiefond.



Målgruppe

30 børn i alderen 1-3 måneder med skrigeture, der opfyldte følgende inklusionskriterier:

Inklusionskriterier:

De børn der indgik i undersøgelsen, skulle:

?? Undersøges af projektets børnelæge, som udelukkede andre årsager til skrigeturene.

?? Have en minimumstid for gråd på 1½ time per døgn (2).

?? Have en alder mellem 1-3 måneder ved 1. behandling.

?? Have en vægtforøgelse på minimum 150 gram pr. uge (normal trivsel).

Eksklusionskriterier:

Følgende kriterier måtte ikke være opfyldt:

?? Børn som på tidspunktet for forsøget var i medicinsk behandling (f.eks. Aeropax eller Mylicon).

?? Børn som havde fået udvidet endetarmen inden for to dage før første behandling.

?? Børn som på tidspunktet for behandlingerne modtog kiropraktisk eller anden form for behandling.

?? Børn som var blevet vaccineret under eller indtil 2 dage før behandlingen.

Fremgangsmåde

I september 1997 var der i fagbladet for praktiserende læger i Nordjylland (NOLK) en artikel med information om det kommende projekt og en opfordring til de praktiserende læger om at henvise spædbørn med skrigeture til projektets børnelæge. Zoneterapeuterne informerede herefter sundhedsplejerskerne i Nordjylland om projektet og bad dem formidle dette videre til forældrene bl.a. via en forældreinformationspjece (bilag G).

63 spædbørn med skrigeture > 1½ time / døgn blev undersøgt af børnelægen. De praktiserende læger i Nordjylland henviste børnene til projektets børnelæge. Børnene blev bl.a. undersøgt for mælkeallergi, endetarmsforsnævring og D-vitamin reaktion. Derudover blev der rådgivet om ammeteknik, rygevaner mv. Hos 33 af børnene blev der fundet en årsag til skrigeturene, hvilket er beskrevet i artiklen "Spædbørn med skrigeture" som er søgt publiceret i Ugeskrift for Læger. De 30 børn hvor der ikke fandtes nogen årsag til skrigeturene indgik i projektet. Disse børn blev fordelt i tre grupper ved lodtrækning.

Børnene blev efter lodtrækning inddelt i tre grupper:

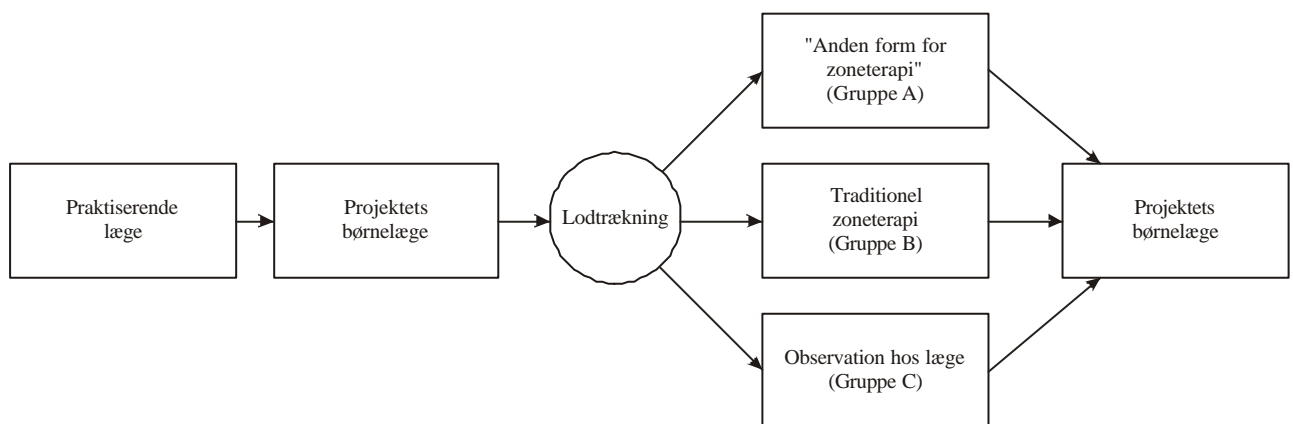
- A. - Ikke målrettet zoneterapi til børn med skrigeture
- B. - Målrettet zoneterapi til børn med skrigeture
- C. - Kontrolgruppe – konsultation / observation hos lægen

I projektet blev der valgt at benytte to zoneterapigrupper samt en kontrolgruppe (fig. 1). Kontrolgruppen (C) fulgte behandling hos lægen. Denne gruppe blev beroliget med, at skrigeturene ville ophøre spontant.

Udover konsultationen hos børnelægen blev der tilbudt konsultation efter behov. Grunden til der blev valgt to grupper med zoneterapibehandling, fremfor en med zoneterapi og en med placebo var det etiske aspekt, idet forældrene ville forvente en aktiv behandling ved kontakt til terapeuten. Desuden giver det valgte design mulighed for at udvikle den faglige viden.

Projektets udformning gør, at man kan sammenligne de tre resultatgrupper. Det skal understreges at det ikke er muligt at lave en dobbelt blindet undersøgelse, da zoneterapeuten er vidende om, hvilken behandling der er givet.

Figur 1 Behandlingsforløb



Ved besøget hos projektets børnelæge blev antallet af skrigetimer fastlagt, og forældrene udfyldte et spørgeskema (Bilag A) samt en samtykkeerklæring (Bilag B). Efter undersøgelsen hos børnelægen blev der trukket lod og behandlingen påbegyndtes efter 2 døgn, af hensyn til evt. effekt af endetarmsudvidelse. Behandlingsforløbet strakte sig derefter over 14 dage for hvert enkelt barn. Ved hver behandling udfyldtes ligeledes et spørgeskema, som samtidigt fungerede som journal (Bilag C). Derudover udfyldtes en dagbog tre gange pr. døgn i behandlingsperioden (Bilag D). Umiddelbart efter behandlingsperiodens ophør udfyldte forældrene et afsluttende spørgeskema sammen med projektets børnelæge og en zoneterapeut (Bilag E). Her blev skrigetimerne igen fastlagt. Succesfuld behandling blev defineret som mindre end eller lig med ½ times gråd pr. døgn. Hvis behandlingsforløbet blev afbrudt, blev der udfyldt Drop Out skema (Bilag F). Alle behandlingerne var vederlagsfri for forældrene.

Zoneterapi

Den kliniske erfaring har vist, at zoneterapi er en behandling uden bivirkninger. Behandlingen består i en speciel trykmassage på fødderne, som formodes at aktivere og genoprette den normale funktion i menneskets krop.

Kroppen er en sammensat organisme. Hvis noget ikke fungerer som det skal, udvikles en ubalance. Resultatet er sygdom, smerter, træthed og utilpashed. Zoneterapi hjælper ofte til at genoprette balancen.

Teorien bag zoneterapien er, at der under og på fødderne findes et fuldstændigt kort over hele menneskekroppen. Hver del af kroppen formodes at have en zone på fødderne, som betegnes en reflekszone. Hvis der er ømhed i en reflekszone, formodes det at hænge sammen med, at en del af kroppen ikke fungerer optimalt. Ved at behandle de ømme reflekszoner med specielle trykkombinationer, anslås det, at zoneterapeuten kan genoprette kroppens balance og påvirke organerne til en bedre funktion.

Ud over reflekszonerne på fødderne arbejder zoneterapeuter også med teorien om meridianbaner / akupunkturpunkter. Meridianbanerne kan sammenlignes med den elektriske ledning, som bringer strømmen (energien) ud til pæren (organerne) og skaber lys (funktion).

Meridianbanerne er et net af energibaner som løber over hele legemet. I dag bruger man primært 14 meridianbaner til behandling. Det antages, at ud af de 14 primær meridianer er der 12 "organmeridianer", som hver især er tilknyttet et bestemt organ i kroppen og som derfor har navn efter dette organ. Organerne samarbejder parvis, f.eks. lunge- og tyktarmsmeridianerne: når det ene punkt påvirkes sker der en energiudveksling / behandling i begge organer. De 12 "organmeridianer" har alle terminalpunkter ved neglelejet på hænder og fødder. Zoneterapeuter behandler akupunkturpunkterne med et sedativt tryk – akupressur.

Behandlingsforløbet hos zoneterapeuten

Det blev valgt kun at benytte to behandlende zoneterapeuter, for derved at sikre en ensartet behandling i de to zoneterapigrupper. De to zoneterapeuter har behandlet børn fra begge grupper og har selv tilrettelagt de 4 behandlinger indenfor de 14 dage. Der måtte ikke gives andre behandlinger hos zoneterapeuten end zoneterapi, idet det var væsentligt at kende zoneterapiens virkning. Behandlingens varighed var ca. 20 min. Der blev ikke på noget tidspunkt givet naturmedicin eller gode råd til hjemmebehandling.

Zoneterapeuten behandlede på følgende reflekszoner ved den målrettede zoneterapibehandling:

- ?? Rygsøjlen
- ?? Fordøjelsen - specielt tyktarmen og ileocecalklappen.
- ?? Milt
- ?? Lunger
- ?? Urinvejene
- ?? Solar plexus
- ?? Hormonpunkter
- ?? Meridianbanernes terminalpunkter på fødderne
- ?? MP4 (akupunkturpunkt på fødderne)

Den gruppe som fik "anden form for zoneterapi" (gruppe A), blev behandlet på følgende punkter:

- ?? Tæer (meridianbanernes terminalpunkter)
- ?? Midt under hælen

I denne gruppe undlod vi at behandle reflekszonerne, men i stedet meridianbanernes terminalpunkter på fødderne, for at se effekten af denne behandling og derved udvikle den faglige viden.

Det blev fra zoneterapeuternes side vægtet meget højt, at forældrene var grundigt informeret om de 3 behandlingsforløb inden de indvilligede i at deltage i projektet. Derudover blev forældrene ved første behandling hos zoneterapeuten endnu engang informeret om, at barnet udelukkende blev behandlet på fastlagte punkter, og at der ikke var mulighed for individuel behandling ej heller gode råd om hjemmebehandling eller naturmedicin.

Ved første konsultation blev dagbogen (bilag D), som var udleveret ved børnelægen, gennemgået meget nøje. Forældrene skulle udfylde dagbogen tre gange i døgnet, for derved at følge barnets gråd, afføringsmønster samt sovertymte. Derudover blev der ved hver behandling udfyldt spørgeskema (bilag C1 - C2) som samtidig fungerede som journal.

Behandlingen foregik oftest på terapeutens briks, men barnet kunne også ligge hos far eller mor - var det spisetid kunne barnet ammes under behandlingen.

Trykmassagen på barnets fødder var meget blid, barnet var som oftest afslappet under behandlingen. Reaktionen sås ofte under selve behandlingen f.eks. i form af prutte, bøvse, rumlen i tarmene og afføring. Nogle børn faldt i søvn, andre blev meget livlige - pludrende og opmærksomme. Børnenes reaktioner, specielt det første døgn efter første eller anden behandling, kunne variere meget - fra øget uro, mere gråd til at være rolig, afslappet og sovende.

De fleste forældre havde ikke på forhånd kendskab til zoneterapi. De blev informeret om projektet via praktiserende læge eller sundhedsplejerske. Mange valgte at deltage i projektet, fordi barnet derved blev grundigt undersøgt af en børnelæge, og fordi forældrene ønskede at være aktive i forhold til barnets

problem. Undervejs i projektet var der to drop out, begge forældrepar var frustrerede over ikke at måtte vide, hvilken form for zoneterapi deres barn fik, samtidig med at skrigetimerne ikke blev reduceret.

Forældre, som i forvejen kendte til zoneterapi, valgte at deltage for at fremme forskningen på området. Andre ønskede ikke at deltage i projektet, da de ville være sikre på, at deres barn modtog den målrettede zoneterapibehandling.

Lægens behandling

Den gruppe, der ved lodtrækning kom i gruppe C (lægelig behandling), kunne søge hjælp hos lægen. Der var ikke fastlagt regler for denne behandling. Børnene fulgte den behandling, lægen normal ville tilbyde barnet i en 14-dages periode, hvilket bl.a. omfattede beroligelse af forældrene. Forældrene udfyldte dagbog lige som i zoneterapigrupperne.

Børnelægens funktion i projektet var at undersøge børnene for at udelukke andre årsager til skrigeturene.

Statistisk analyse

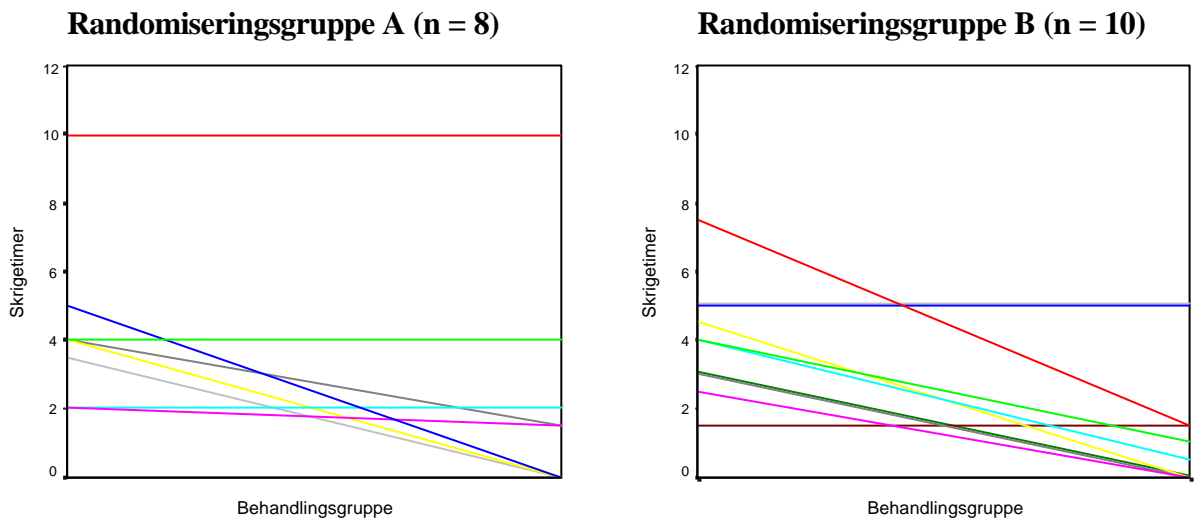
Datamaterialet er lille og dette influerer naturligvis på tolkningen af de statistiske konklusioner. Hovedvægten af analysen er lagt på effekt målt ved antal skrigetimer før og efter behandlingsforløb. I tabel 1 er de 28 patienter angivet og registrerede antal skrigetimer er anført før og efter behandling. De 2 drop-out er ikke medtaget. Figur 2 illustrerer at samtlige grupper får en reduktion i antallet af skrigetimer og at gruppe B har størst reduktion og er mere homogen efter behandling end de andre grupper. Gruppe C har ingen patienter med totalt svind af skrigetimer. Figur 2 og 3 illustrerer grafisk de enkelte patienters antal skrigetimer før og efter behandling og tilsyneladende har gruppe B et mere homogent behandlingsforløb, idet antallet af skrigetimer varierer mindst efter behandlingen (fra 0 til mindre end to timer). Samtidig er det gruppen med det laveste gennemsnit. Figur 4 viser den gennemsnitlige reduktion i antallet af skrigetimer, som er illustreret med firkanten i midten af de 3 streger, mens længden af streger viser, hvor stor variationen er indenfor de enkelte grupper. Figuren viser, at det ikke ved hjælp af statistiske test er muligt at påvise signifikante forskelle i de 3 gennemsnitsværdier. Hvis effekten af behandlingen derimod defineres som positive, hvis antal skrigetimer er mindre end eller lig med ½ time ved sluttidspunktet opnås en fordeling af effekt på behandlingsgrupper som anført i tabel 2. Selvom der er tale om små tal og de statistiske tests derfor skal tages med forbehold, er der indikation af, at de 3 grupper med stor sandsynlighed er forskellig fra hinanden. Ved sammenligning af effekten af A og B er det ikke muligt at påvise nogen forskel af betydning. Ved sammenligning af de zoneterapibehandlede patienter (A+B) overfor gruppe C, findes der derimod en statistisk signifikant forskel, hvor grupperne A+B med stor sikkerhed kan betegnes at være forskellig overfor gruppe C, som anført i tabel 3. Det samme gælder ved sammenligning af gruppe B overfor C, hvor der ligeledes kan påvises statistisk signifikant forskel. Hvis de 2 drop-out medtages i gruppe A som ikke raske, ændrede dette ikke på forskellen mellem grupperne.

Tabel 1: Antal skrigetimer for de 28 patienter før og efter behandlingsforløb efter patientnummer med angivelse af randomiseringsgruppe.

Patientnummer	Randomiseringsgruppe	Skrigetimer før	Skrigetimer efter
1	B	7,5	1,5
2	C	8	9
3	B	4	1
4	A	10	10
5	A	4	4
6	C	2	2
8	C	3	1
9	A	5	0
10	B	5	5
11	C	6,5	8
12	A	2	1,5
13	B	2,5	0
14	B	4	0,5
15	B	4,5	0
16	A	2	2
17	C	2	1,5
18	A	4	0
19	C	5	1
20	A	3,5	0
21	C	3,5	1,5
22	B	5	5
24	C	2	2
25	B	3	0
26	C	3	1
27	B	1,5	1,5
28	C	8	4
29	A	4	1,5
30	B	3	0

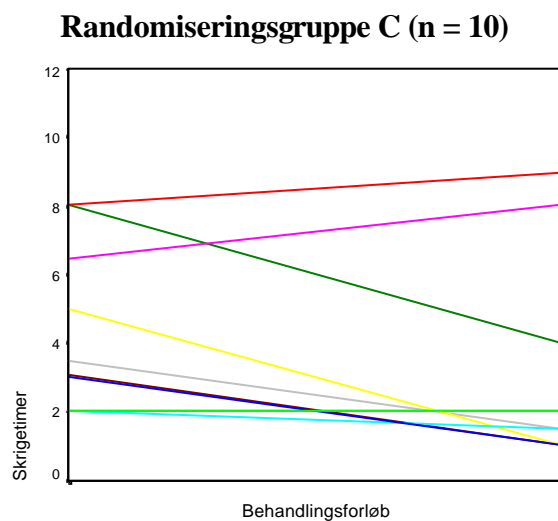
- A. - Ikke målrettet zoneterapi til børn med skrigeture
- B. - Målrettet zoneterapi til børn med skrigeture
- C. - Kontrolgruppe – konsultation / observation hos lægen

Figur 2. Grafisk fremstilling af behandlingseffekten for hver enkelt patient fordelt på randomiseringsgrupper.



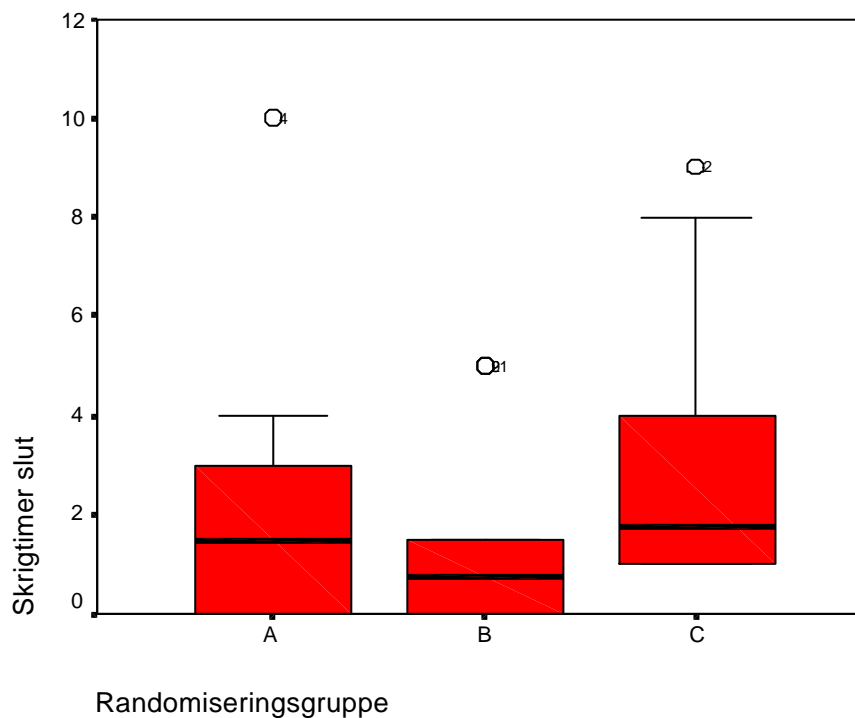
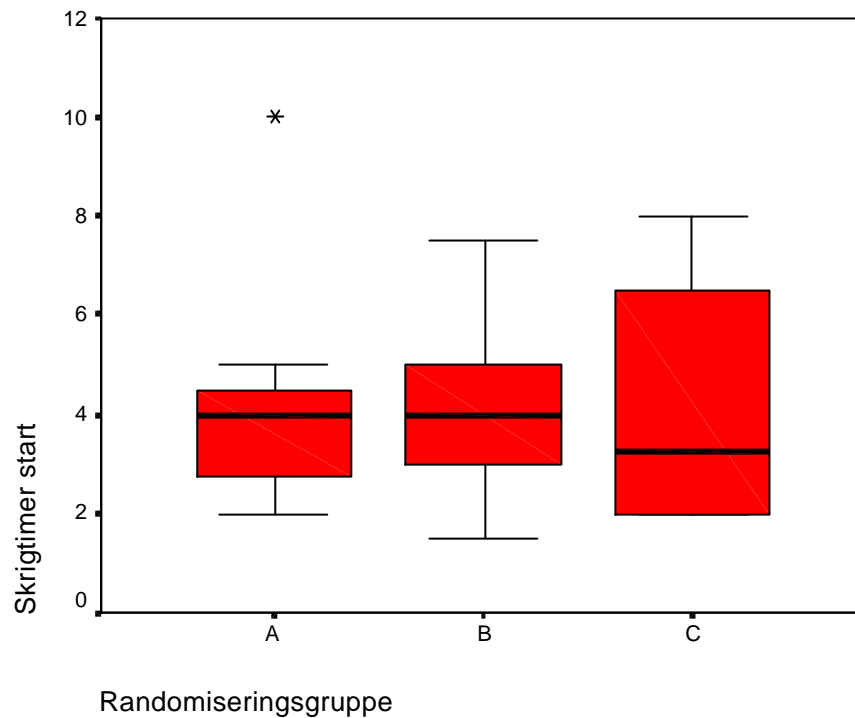
A. - Ikke målrettet zoneterapi til børn med skrigeture

B. - Målrettet zoneterapi til børn med skrigeture



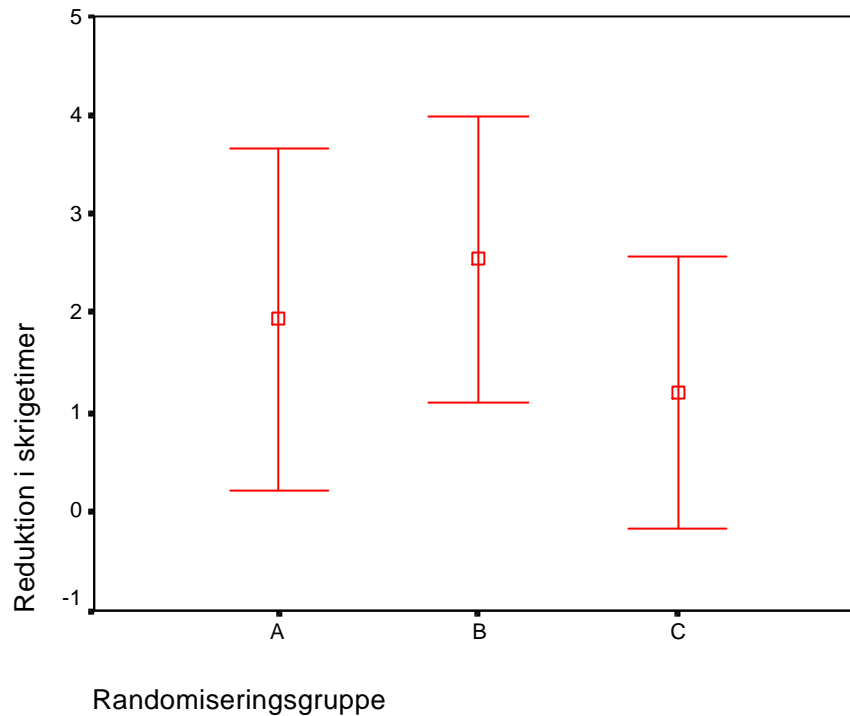
C. - Kontrolgruppe – konsultation / observation hos lægen

Figur 3: Grafisk illustration af variationen i antal skrigetimer indenfor de enkelte randomiseringsgrupper før og efter behandlingsforløb.



- A. - Ikke målrettet zoneterapi til børn med skrigeture
- B. - Målrettet zoneterapi til børn med skrigeture
- C. - Kontrolgruppe – konsultation / observation hos lægen

Figur 4: Den gennemsnitlige reduktion i antallet af skrigetimer med angivelse af 95% konfidensintervaller.



Tabel 2: 3x2 tabel med effekt af behandlingsforløb. Effekt defineres som antal skrigetimer på ½ time eller derunder.

	A	B	C	Total
+ Effekt	3	5	0	8
- Effekt	5	5	10	20
Total	8	10	10	28

Tabel 3: 2x2 tabel med effekten af zoneterapi (gruppe A + B) over for effekten af observation gruppe (C).

	A + B	C	Total
+ Effekt	8	0	8
- Effekt	10	10	20
Total	18	10	28



Perspektivering

Effekten af at gå til zoneterapeut er overbevisende, men det kan ikke udelukkes, at der er tale om en effekt alene ved det at gå til zoneterapeut, da der ikke var statistisk signifikant forskel på resultaterne af den målrettede og den ikke målrettede zoneterapi. Den manglende signifikans kan skyldes det lille antal børn i grupperne, men ved den ikke målrettede zoneterapi blev der anvendt andre punkter på fødderne end de hidtil anvendte, og effekten i gruppe A kunne tilskrives effekt af trykmassage af disse punkter. Der er således ikke udført placebo zoneterapi. Der kan anbefales yderligere forskning i zoneterapi specielt ved skrigeture hos spædbørn.

Zoneterapi udføres også af personer uden uddannelse, hvorfor det anbefales at anvende uddannede zoneterapeuter med organisatorisk tilknytning.

Konklusion

Projektet er godkendt af Den Videnskabetiske Komité for Viborg og Nordjyllands amter og anbefalet af Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende Alternativ Behandling. Undersøgelsen er gennemført ved at sammenligne tre forskellige behandlingsformer på skrigeture hos 30 spædbørn i alderen 1 - 3 måneder, der græder mindst 1½ time i døgn. Først er børnene undersøgt ved børnelægen for at udelukke kendte årsager til skrigeturene og herefter er der ved lodtrækning tilbudt et af tre forløb:

- A. - Ikke målrettet zoneterapi til børn med skrigeture
- B. - Målrettet zoneterapi til børn med skrigeture
- C. - Kontrolgruppe – konsultation / observation hos lægen

Zoneterapien bestod af trykmassage af fastlagte punkter på barnets fødder. Formålet med at have to zoneterapigrupper var at sammenligne effekten af behandling på kendte virksomme punkter overfor effekten af andre udvalgte punkter, for dermed at undersøge og udvikle zoneterapien på traditionel forskningsvis. Lægens behandling bestod i det lægen normal tilbyder kolikbørn.

Halvdelen af alle spædbørn (33 af 63) henvist med skrigeture skreg under 1½ time i døgn efter undersøgelse / behandling hos børnelæge og 13 af disse ophørte fuldstændigt med at skrig. Mange af disse børn betegnes stadigvæk af forældrene som urolige. Ved de resterende 30 børn (for børnelægen at se uhelbredelige) var **zoneterapi signifikant bedre end traditionel lægebehandling / observation**. Halvdelen af børnene i zoneterapigrupperne A+B blev helbredt, dvs. under eller lig med ½ times gråd pr. døgn. Den målrettede zoneterapi (B) var tilsyneladende bedre end den ikke målrettede zoneterapi (A), men denne forskel var ikke statistisk signifikant. Dette kan skyldes, at der kun var 10 børn i hver gruppe, samt 2 drop out - begge fra gruppe A.

Forløbet hos zoneterapeuten bestod af 4 behandlinger over en 2 ugers periode. Hos børnelægen blev der før og efter det enkelte behandlingsforløb udført statusundersøgelse med udfyldelse af spørgeskema og fastlæggelse af antallet af skrigetimer. Registrering af antal skrigetimer er foretaget af forældre, børnelægen og zoneterapeuterne. Forældrene har under hele forløbet udfyldt dagbog 3 gange i døgn med antal skrigetimer.

Det konkluderes, at spædbørn med skrigeture bør undersøges for reaktion på: D-vitamin dråber, komælksprotein, uhensigtsmæssig madning, overstimulation, passiv rygning, pelsdyr i sengen, dårligt indeklima samt undersøges for analforsnævring. Hvis barnet fortsat skriger er målrettet zoneterapi ved kvalificeret zoneterapeut formentligt bedre end lægens behandling. Børnene der havde fået målrettet zoneterapi blev af forældrene betegnet som mere rolige. Denne kvalitative parameter er dog ikke opgjort særskilt.

Undersøgelsen har resulteret i et givtigt tværfagligt samarbejde mellem læger, sundhedsplejersker og zoneterapeuter. Der anbefales yderligere forskning i zoneterapi specielt ved skrigeture hos spædbørn.



Appendix

Original Artikel

Ugeskrift for Læger

Spædbørn med skrigeture

Dette appendiks indeholder original artiklen, der er indsendt til Ugeskrift for Læger. Artiklen er original, blot er det grafiske layout ændret, så det ligner resten af rapporten. Litteraturhenvisninger er ikke foretaget til rapportens litteratur henvisning, men foretaget til et selvstændigt afsnit i artiklen.



Spædbørn med skrigeture

En heterogen gruppe med mulig helbredelse. Behandling hos børnelæge med efterfølgende undersøgelse af zoneterapiens effekt på uheldbrede skrigeture

Olav Bennedbæk

zoneterapeut Jette Viktor,

zoneterapeut Kirsten S. Carlsen,

zoneterapeut Helle Roed,

zoneterapeut Helle Vinding,

cand. stat. Søren Lundbye-Christensen,

Aalborg Universitet, Institut for matematiske fag og

Århus Universitet, Institut for Biostatistik.

Reprints: **Olav Bennedbæk**, Skelagervej 377 A, DK 9000 Aalborg.

Dansk resume:

Formål:

At undersøge og behandle spædbørn med skrigeture ved traditionel lægekunst og dernæst at undersøge effekten af zoneterapi ved uheldelige skrigeture.

Materiale og metoder:

Undersøgelsen er en prospektiv opgørelse efterfulgt af randomiseret, enkeltblind, dobbeltkontrolleret prospektiv undersøgelse af zoneterapi med interview og dagbogsoptegnelser over skrigeture. Undersøgelsen er foregået i speciallægepraksis fra 1997 - 1999 og hos 2 praktiserende zoneterapeuter. 63 spædbørn i alderen 1-3 måneder med skrigeture > 1 1/2 time/døgn henviset til undersøgelse hos speciallæge i børnesygdomme. 30 børn der stadig skreg > 1 1/2 time i døgn efter konsultation hos børnelæge blev randomiseret til: A: Ikke målrettet zoneterapi vs B: Målrettet zoneterapi (den kendte virksomme behandling ifølge zoneterapeuter) vs C: Kontrolgruppe - observation hos lægen. Antallet af skrigetimer blev registreret ved interview hos børnelæge (forsøgsleder) før og efter behandlingsforløbet, samt ved dagbogsoptegnelser. Vigtigste variabel er antal skrigetimer per døgn.

Betegnelsen *raske* anvendes om børn, der skreg mindre end eller lig med 1/2 time dagligt.

Resultater:

Effekt af børnelægeintervention (før randomisering): 33 af 63 børn skreg mindre eller blev raske ved undersøgelse hos børnelæge ved følgende indgreb:

- 5 børn raske efter ophør med indtagelse af D-vitamin dråber. Heraf 3 fortsat raske efter ændring af D-vitamin til kokosoliebaseret præparat. 2 børn skreg påny efter start på D-vitamin dråber baseret på kokosolie.
- 3 børn raske efter elimination af mælkeprotein.
- 3 børn raske efter analeksploration.
- 22 børn skreg mindre og heraf 2 raske efter råd og information om amning, madning, søvn, indeklimaforhold; specielt ophør med tobaksrygning indendøre.

Zoneterapiundersøgelsen (30 børn uden effekt af børnelægeintervention): Ingen i gruppe C blev raske. Halvdelen af børnene i zoneterapigrupperne A og B blev raske uden signifikant forskel mellem A og B. Den målrettede behandling B var signifikant bedre end kontrol og grupperne A og B sammenlagt er også signifikant bedre end C.

Diskussion:

Halvdelen af alle spædbørn (33 af 63) henviset med skrigeture skreg mindre efter undersøgelse hos børnelæge og heraf blev 13 raske. Ved de resterende 30 børn, der stadig skreg mere end inklusionskriteriet på 1 1/2 time, var zoneterapi signifikant bedre end observation. Den målrettede

zoneterapi var tilsyneladende bedre end den ikke målrettede zoneterapi, men denne forskel var ikke statistisk signifikant. Den målrettede zoneterapi var signifikant bedre end kontrol. Der anbefales yderligere forskning i zoneterapi specielt ved skrigeture hos spædbørn.

Indeksord: Alternativ, børn, vitaminer, mælk, adfærd, pædiatri,

Summary:

Infantile colic. Pediatric consultation followed by randomized, prospective, single-blinded, doublecontrolled trial of reflexologic treatment.

Introduction:

The aim of the study was to investigate and treat infants with colic by traditional medical art followed by investigation of the effect of reflexologic treatment.

Material and methods:

The investigation is prospective followed by randomized, singleblinded, double controlled, prospective study of reflexologic treatment using interview and diary.

63 infants age 1-3 month referred from general practitioners with crying hours $> 1 \frac{1}{2}$ hour a day received pediatric investigation and intervention. In 33 infants a cause of crying was elicited: D-vitamins (5), elimination of cows milk protein (3) and anal stenosis (3); counselling concerning feeding, sleep, reduction of stimulation and avoidance of passive smoking (22). 30 infants without benefit from pediatric consultation were randomized into three groups of 2 weeks durance:A: Presumed non-effective Reflexological treatment vs B: Presumed effective reflexological treatment vs. C: No treatment - only observation. Most important parameter was number of crying hours per 24 hours. Cure is defined as crying hours less than or equal to $\frac{1}{2}$ hour.

Results:

Investigation by the pediatrician: 33 of 63 infants did benefit with reduction of crying hours below $\frac{1}{2}$ hour and 13 of these infants were cured. *The randomized study:* In group C (control) none of the patients were cured. In group A and B (presumed non-effective reflexological treatment and presumed effective treatment) half of the patients were cured which was significant better than group C. There was no significant difference between group A and B, but B seemed better than group A. B was significantly better than C.

Discussion:

Infantile colic has a significant cure rate at pediatric consultation and the children who do not benefit from this intervention has significant better outcome by reflexologic treatment than did the observation group. Further investigations in reflexologic treatment in infants is recommended.

Index: reflexology, vitamins, milk, pediatric, infantile colic.

Introduktion:

Skrigeture hos spædbørn er et hyppigt og belastende fænomen, men ikke med påviseligt persisterende psykologiske skader i familien (1). Kolik har været defineret som mere end 1 1/2 times gråd per dag i 6 ud af 7 dage eller gråd i mere end 3 timer per døgn, i mere end 3 døgn per uge varende mere end 3 uger (2). Diagnosen kolik bruges i flæng om hyppige skrigeture uden kendt årsag og tillægsbetegnelsen 3 måneders kolik anvendes i folkemunde til at beskrive at skrigeturene forsvinder ved 3 måneders alderen, hvilket er vist at være tilfældet for 85% af børnene (2). Hyppigheden af kolik afhænger af, hvilke kriterier der opstilles og varierer mellem 3,3 og 17,1 % af alle spædbørn (3,4,5,6) og i et enkelt arbejde angives frekvensen endog til 35% (2).

Der er ingen universel effektiv behandling af kolik, men i sundhedsvæsenets regi opfattes skrigeturene traditionelt som betinget af overmåde trivsel, hyppig madning med store måltider, luftslugende børn og problemer i samspillet mellem mor og barn (7). Mave-tarmkanalen har været i fokus og betegnelsen kolik hentyder direkte til en formodet årsag herfra. Overfyldning af barnet ved måltidet er et hyppigt fænomen og dette kan i sig selv være udløsende årsag til kolik eller skrigeture. Ved amning kan rådgivning om kun at tømme det ene bryst ved det enkelte måltid halvere hyppigheden af kolik (5). Den traditionelle behandling er undersøgelse af barnet og beroligelse af forældrene (2,8). En metaanalyse af 27 kontrollerede undersøgelser konkluderer, at der er signifikant effekt af at reducere stimulation af børnene, men ikke af at holde eller bære børnene længere tid (13). Mange undersøgelser tyder imidlertid på, at der er forskellige årsager til skrigeture (2,7,9). Flere undersøgelser har vist effekt af hypoallergen modermælkserstatning (hvor komælksproteinet er nedbrudt) til barnet eller mælkefri diæt til moderen, hvis barnet ammes. Effekten varierer fra 25% af spædbørn med skrigeture på mere end 3 timer dagligt til 71 % hvis børnene græd mere end 4 timer i døgnet, hvor skrigeturene kom igen ved fornyet provokation med komælksprotein og i et enkelt studie endda 90% symptomfrihed ved børn med svær kolik (9,10,11). En undersøgelse finder dog mindre sikker effekt ved hypoallergen diæt, men denne undersøgelse skiftede mellem 3 forskellige ernæringspræparater med 4 døgn mellemrum (12). En metaanalyse af 27 kontrollerede studier omhandlende behandling af spædbarnskolik viste signifikant effekt af at undgå komælksprotein og den samlede anbefaling er at tilbyde alle spædbørn med kolik 1 uges varende forsøgsvis hypoallergen diæt (13). Analdilatation er kendt som et sporadisk virksomt middel men effekten er ikke signifikant i en større gruppe af børn med skrigeture (14). Reaktion på D-vitamin dråber med skrigeture, der forsvinder efter ophør med indgift er ligeledes velkendt (egen erfaring) omend hver enkelt kun ser et fåtal af koliktilfælde med denne sammenhæng. Kolik og rygning indendøre har været kædet sammen (4). Urtete har vist effekt hos 57% mod 26 % effekt af placebo (16).

Materiale og metoder:

Efter annoncering og information om prospektiv undersøgelse af spædbørn med skrigeture henviste praktiserende læger 63 børn i alderen 1-3 måneder med skrigeture af mindst 1 1/2 times varighed i døgnet til den projektansvarlige speciallæge i børnesygdomme med henblik på deltagelse i zoneterapiprojektet. Børnene var vurderet som færdigundersøgte og -behandlede ved henvisningen. Hos børnelægen blev alle børn somatisk undersøgt inkluderende rektaleksploration og anamnesen blev kortlagt. Hvis der tidsmæssigt var sammenfald mellem start af skrigeture og start på D-vitamin dråber

blev D-vitamintilskud stoppet i 2 døgn. Hvis ikke skrigeturene forsvandt under pausen blev tilskuddet genoptaget.

Hvis skrigeturene forsvandt under de 2 døgn D-vitamin pause, blev D-vitamintilskuddet genoptaget og kun hvis skrigeturene recidiverede blev en sammenhæng fastslået. Hos børn med recidiv af skrigeture efter fornyet D-vitamin provokation blev barnet provokeret med D-vitamin præparat på kokosolie efter fornyet pause i 2 døgn. Hvis der tidsmæssigt var sammenhæng mellem introduktion af komælksbaseret modermælkserstatning eller mistanke om reaktion på komælksprotein overført via moders mælk, blev diæt uden komælksprotein introduceret (profylac el. nutramigen). Eventuel rygning indendøre blev frarådet. Hvis barnet spiste u hensigtsmæssigt instrueredes moderen i at ændre kosttilbudet oftest i form af forlænget ammetid ved kun eet bryst ad gangen eller i at reducere antallet af måltider i døgnet og ved evt. flaskeernæring at mindske måltidsmængden. Under rektaleksploration vurderedes anus morfologisk og langsom dilatation til lillefingertykkelse (Hegar 13) udførtes, hvilket var muligt hos alle 63 børn. Efter undersøgelsen blev barnet observeret i 3 døgn for at vurdere effekten af eventuel intervention samt analdilatation. Børnene har således konsulteret børnelægen mindst 2 gange før randomisering. Ved første konsultation aftaltes de nævnte forholdsregler og hvis skrigeturene var uændrede ved næste konsultation efter 2-3 døgn (afhængigt af weekend etc.) blev der foretaget randomisering. Børnene havde alle været undersøgt og evt. behandlet hos egen læge inden konsultation hos børnelæge. Alle børn havde således haft mindst 3 konsultationer hos en læge foruden besøg af sundhedsplejerske.

30 børn opfyldte herefter **inklusionskriterierne**:

- mere end 1 1/2 times skrigeture pr. døgn.
- alder mellem 1 og 3 måneder.
- normal vægtøgning.
- ikke samtidig kiropraktorbehandling.
- ikke i behandling med medicin.
- forældre skal kunne tale dansk og kunne kooperere.
- skrigeturene skal have været mere end 2 uger og have været tilstede mere end 5 ud af 7 af ugens dage.

Forældrene registrerede antal skrigetimer 3 gange i døgnet ved at forældrene førte dagbog og hos zoneterapeut er der registreret antal skrigetimer ud fra forældrenes oplysninger. Registrering af antallet af skrigetimer før og efter behandling/observation er foretaget af børnelæge, forældrene og zoneterapeuterne i fællesskab ud fra forældrenes dagbogoptegnelser og oplysninger.

Efter informeret samtykke foretoges randomisering ved lodtrækning med lukkede kuverter til en af følgende 2 ugers forløb:

- A.** Ikke målrettet zoneterapi.
- B.** Målrettet zoneterapi (den kendte virksomme behandling ifølge zoneterapeuter).

I begge grupper blev der givet 4 behandlinger over 2 uger. Zoneterapien bestod af trykmassage af fastlagte punkter på barnets fødder.

C. Kontrolgruppe. Denne gruppe blev beroliget med at skrigeturene ville ophøre spontant og udover konsultationen hos børnelægen blev der tilbudt konsultation efter behov.

Forældre til børn i kontrolgruppen fik at vide at der ikke fandtes en kendt årsag til deres barns skrigeture og at skrigeturene ville forsvinde spontant. De blev tilbudt konsultationer efter behov og evt. indlæggelse



og fik at vide at de kunne ringe ved spørgsmål og fik en tid udleveret til kontrol efter 2 uger. De fik at vide at der ikke var sikkert videnskabeligt bevis for at evt. zoneterapi ville virke og at barnet ikke måtte få zoneterapi eller kiropraktorbehandling i kontrolperioden. Forældrene hilste alle undersøgelsen velkommen.

Arbejdshypotese bag den målrettede zoneterapi:

Zoneterapi er en behandlingsform med trykmassage på bestemte reflekszoner på fødderne, hvorved kroppen påvirkes i en gunstig retning. Det antages, at der under og på fødderne findes et fuldstændigt kort over hele menneskekroppen. Hver del af kroppen har en zone på fødderne, som kaldes en reflekszone. Hvis der er ømhed i en reflekszone, hænger det sammen med, at en del af kroppen ikke fungerer optimalt. Ved at behandle de ømme reflekszoner med specielle trykkombinationer, kan zoneterapeuten påvirke organerne til en bedre funktion og dermed genoprette kroppens balance. Udover reflekszonerne på fødderne arbejder zoneterapeuter også med meridianbaner/akupunkturpunkter. Meridianbanerne bringer energien ud til organerne og optimerer funktionen. Meridianbanerne er et net af energibaner som løber over hele legemet. I dag bruger man primært 14 meridianbaner til behandling. Ud af de 14 primær-meridianer er der 12 "organ-meridianer", som hver især er tilknyttet et bestemt organ i kroppen og som derfor har navn efter dette organ. Organerne samarbejder to og to f.eks. lunge- og tyktarmsmeridianerne; når det ene punkt påvirkes, sker der en energiudveksling/behandling i begge organer. De 12 "organ-meridianer" har alle terminalpunkter ved neglelejet på hænder og fødder. Zoneterapeuter behandler akupunkturpunkterne med et sedativt tryk – akupressur.

I dette projekt har børnene modtaget 4 gange ½ times zoneterapibehandling indenfor 14 dage. Børnene der har modtaget behandlingstype A (ikke målrettet zoneterapi) er blevet behandlet på tærne d.v.s. meridianbanernes terminalpunkter og midt under hælene. Børnene der er behandlet i gruppe B (direkte målrettet zoneterapi) er blevet behandlet på følgende reflekszoner: Rygsøjlen, Fordøjelsen, spec. colon og ileocecalklappen, Milten, Lunger, Urinvejene, Endokrine punkter, Solar plexus,

Meridianbanernes terminalpunkter samt Akupunkturpunktet MP4 (milt/pancreas).

Zoneterapeuterne har udelukkende behandlet børnene i dette projekt med trykmassage uden at der er taget individuelle hensyn eller givet individuel rådgivning vedrørende andet end zoneterapi (mavemassage, urtete, ammeteknik, reduktion af måltider etc.). Betegnelsen rask er defineret som reduktion af skrigeture til mindre end eller lig med 1/2 times gråd i døgnet fordi dette af forældre sidestilles med helbredelse.

Resultater:

Børnelægen: 33 af 63 børn skreg mindre end 1½ time i døgnet efter undersøgelse hos børnelæge og kunne derfor ikke randomiseres til zoneterapiundersøgelsen.

Af disse 33 børn blev 13 raske:

- 5 børn blev raske efter ophør med indtagelse af D-vitamin dråber. Heraf forblev 3 raske ved introduktion af D-vitamin som kokosoliebaseret præparat. 2 børn tålte hverken D-vitamin dråber lavet på jordnøddeolie eller kokosolie.
- 3 børn blev raske efter ophør med indtagelse af mælkeprotein. 1 barn blev udelukkende ammet og moderen stoppede mælkeindtagelse. 2 børn fik profylac (hypoallergen moderermælksersstatning).
- 3 børn blev raske efter analeksploration. Disse børn havde morfologisk forsnævring af anus med palpatorisk inkomplet membrandannelse foreneligt med rest af kloakmembranen fra fosterlivet (analogt med inkomplet hymen, der ligeledes er rest af kloakmembranen).
- 2 børn blev raske og 22 fik reduceret skrigeturene til under 1 1/2 time dagligt efter råd og information om amning, madning, søvn, indeklima; hvor specielt ophør med tobaksrygning indendøre hyppigt var årsag til skrigeture. De 2 børn der blev raske skyldtes ophør med rygning indendøre og fjernelse af pelsdyr fra sengen.

Zoneterapi:

Behandlingseffekten er målt ved antal skrigetimer pr. døgn og succesfuld behandling defineres som mindre end eller lig med 1/2 times grad pr. døgn ved den afsluttende kontrol (=rask). Ingen i gruppe C (kontrolgruppen) blev rask. Halvdelen i Gruppe B blev raske og dette er signifikant flere end C. Knap halvdelen af børnene i zoneterapigrupperne A og B blev raske og dette var signifikant flere end i gruppe C. Der var ikke signifikant forskel mellem de 2 zoneterapi-grupper, men uanset om man ser på reduktionen i antal skrigetimer eller forældrenes tilfredshed med behandlingen, er den målrettede zoneterapi tilsyneladende bedre end den ikke målrettede.

Målt i total antal skrigetimer var der størst reduktion i gruppe B; næststørst i gruppe A og mindst i gruppe C, men denne forskel var ikke signifikant. Der var 2 drop-out i gruppe A. Begge børn blev indlagt på børneafdeling - den ene med forværring af skrigeture og den anden uoplyst. Hvis de 2 drop-out medtages i gruppe A som: Ikke effekt af behandlingen, forandrede dette ikke de signifikante forskelle mellem gruppe B vs. C og ej heller mellem A+B vs. C.

Forældrenes tilfredshed med behandlingen fremgår af tabel 1. Der var tendens til større tilfredshed med den målrettede zoneterapibehandling, men forskellen mellem grupperne var ikke signifikant.

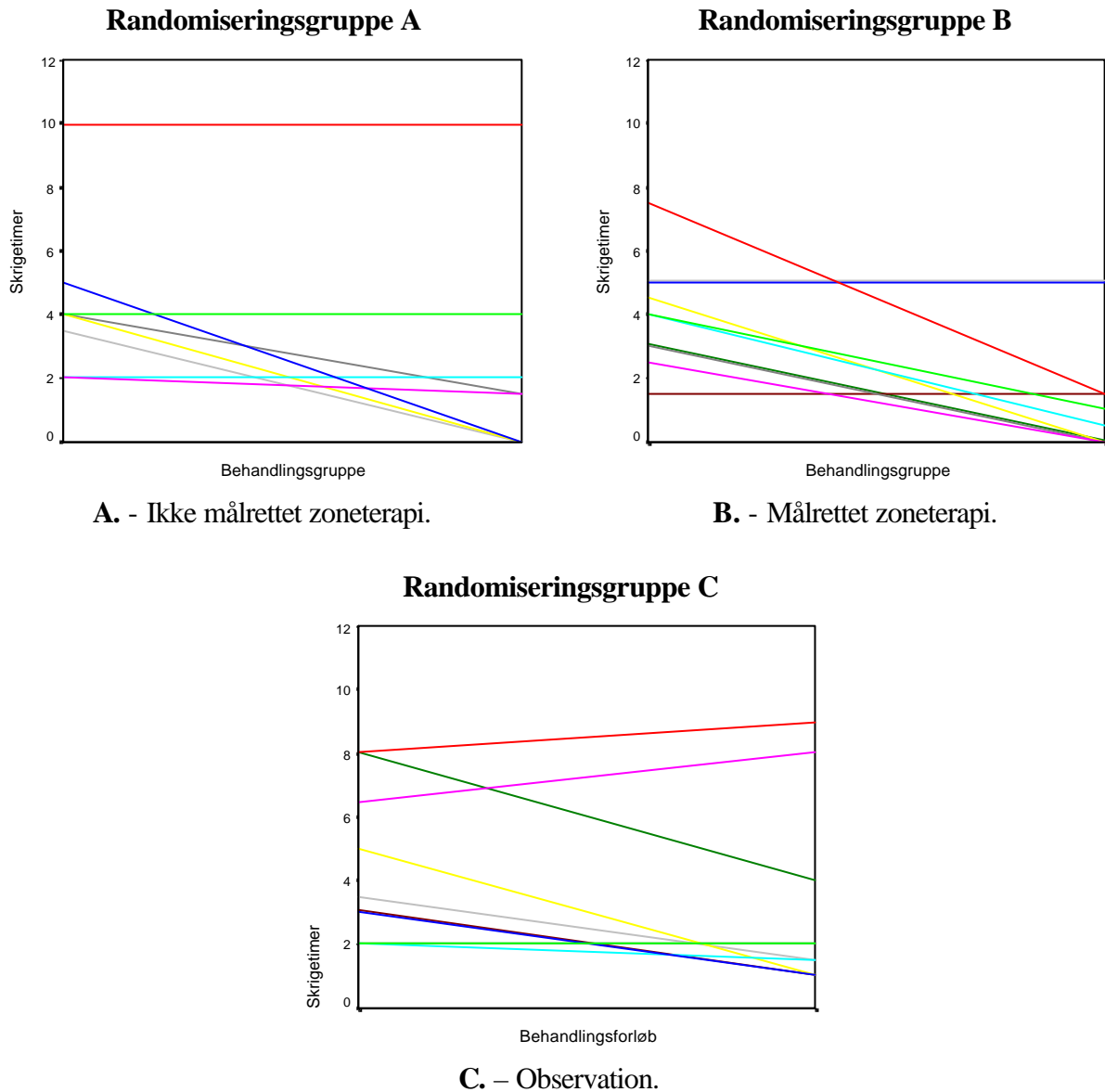
Statistisk analyse:

Datamaterialet er lille og dette influerer naturligvis på vægten af de statistiske konklusioner. Hovedvægten af analysen er lagt på effekt målt ved antal skrigetimer før og efter behandlingsforløb. I tabel 1 er de 28

patienter angivet konsekutivt og registrerede antal skrigetimer er anført før og efter behandling. De 2 drop-out er ikke medtaget. Figur 1 illustrerer at samtlige grupper får en reduktion i antallet af skrigetimer og at gruppe B har størst reduktion og er mere homogen efter behandling end de andre grupper. Gruppe C har ingen patienter med totalt svind af skrigetimer. Figur 1 og 2 illustrerer grafisk de enkelte patienters antal skrigetimer før og efter behandling og tilsyneladende har gruppe B et mere homogent behandlingsforløb. Reduktionen i skrigetimer vises i figur 3 med angivelse af konfidensintervaller. Under beregning af konfidensintervaller forudsættes tallene at være normalfordelt. Tallene er svagt højreskævt fordelt, men feks. logaritmisk transformation bringer ikke data på mere normalfordelt form. Forskellen i gennemsnitsværdier er ikke statistisk signifikant ($p = 33\%$). Ligeledes giver et plot af reduktionen mod det gennemsnitlige antal skrigetimer ingen anledning til at betragte den *relative* snarere end den *absolutte* reduktion i skrigetimer. Hvis effekt af behandlingen defineres som antal skrigetimer mindre end eller lig med 1/2 time ved sluttidspunktet opnås en fordeling af effekt på behandlingsgrupper som anført i tabel 2. Ved en Pearson chi-square test (chi i anden test for 2-gange-2 tabeller) findes en p værdi for forskel i effekt på 3,8 %. Pålideligheden af denne p værdi er påvirket af de små tal i cellerne, hvorfor signifikansen må tages med forbehold.

Ved sammenligning af effekten af A og B findes ikke signifikant forskel ($p = 66\%$, ved Fishers eksakte test). Ved sammenligning af de zoneterapibehandlede patienter (A+B) overfor gruppe C, findes statistisk signifikant forskel ($p = 2,5\%$, ved Fishers eksakte test). Ved sammenligning af gruppe B overfor C findes statistisk signifikant forskel ($p=3,3\%$, ved Fishers eksakte test).

Hvis de 2 drop-out medtages i gruppe A som ikke raske, ændrede dette ikke på den signifikante forskel mellem grupperne.



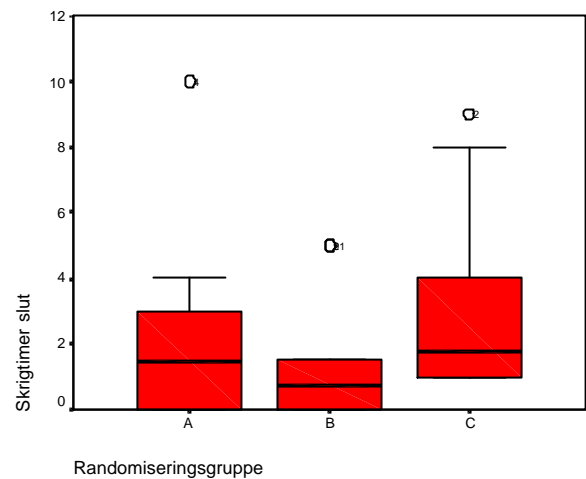
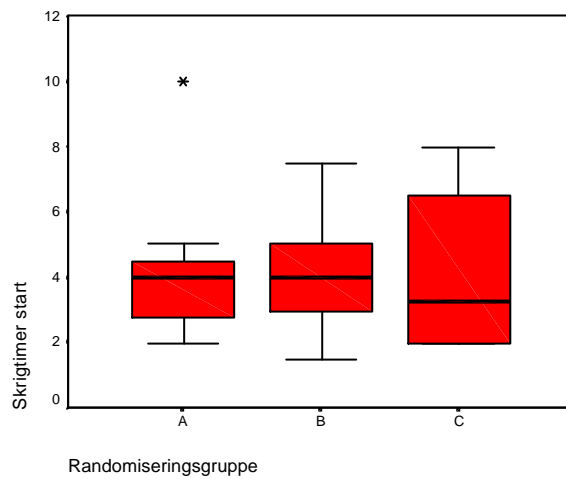
Figur 1. Grafisk fremstilling af behandlingseffekten for hver enkelt patient fordelt på randomiseringsgrupper. Der er overlap af flere patienter. Tykke linier repræsenterer 2 patienter.

Tabel 1: Antal skrigetimer for de 28 patienter før og efter behandlingsforløb efter patientnummer med angivelse af randomiseringsgruppe.

Patientnummer	Randomiseringsgruppe	Skrigetimer før	Skrigetimer efter	Har behandlingen hjulpet
1	B	7,5	1,5	ja
2	C	8	9	nej
3	B	4	1	ja
4	A	10	10	nej
5	A	4	4	nej
6	C	2	2	nej
8	C	3	1	ja
9	A	5	0	ja
10	B	5	5	nej
11	C	6,5	8	nej
12	A	2	1,5	nej
13	B	2,5	0	ja
14	B	4	0,5	ja
15	B	4,5	0	ja
16	A	2	2	nej
17	C	2	1,5	nej
18	A	4	0	ja
19	C	5	1	ja
20	A	3,5	0	ja
21	C	3,5	1,5	ja
22	B	5	5	delvis
24	C	2	2	nej
25	B	3	0	ja
26	C	3	1	ja
27	B	1,5	1,5	nej
28	C	8	4	delvis
29	A	4	1,5	ja
30	B	3	0	ja

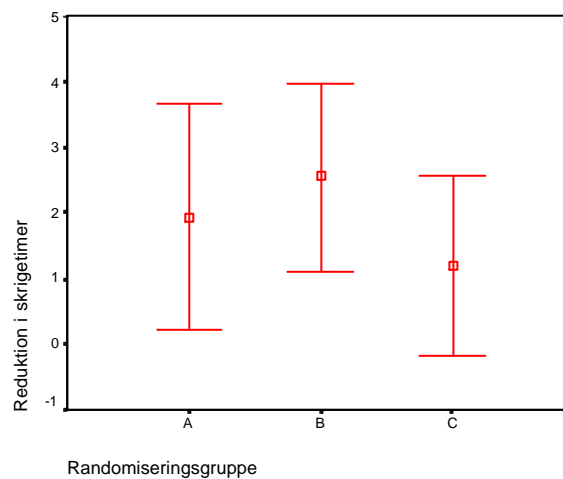
Antal skrigetimer ved start på behandling.

Antal skrigetimer efter afslutning af behandling.



Figur 2: Grafisk illustration af variationen i antal skrigetimer indenfor de enkelte randomiseringsgrupper før og efter behandlingsforløb.

Gennemsnitlige reduktion i antallet af skrigetimer



Figur 3: Den gennemsnitlige reduktion i antallet af skrigetimer med angivelse af 95% konfidensintervaller.



Tabel 2: 3x2 tabel med effekt af behandlingsforløb. Effekt defineres som antal skrigetimer på 1/2 time eller derunder.

	A	B	C	Total
+ Effekt	3	5	0	8
- Effekt	5	5	10	20
Total	8	10	10	28

Konklusion:

Halvdelen af alle spædbørn (33 af 63) henvist med skrigeture fik reduceret skrigeture til under 1 ½ time i døgnet efter undersøgelse/behandling hos børnelæge og 13 af disse blev raske. Ved de resterende 30 børn (for børnelægen at se: Uhelbredelige) var zoneterapi signifikant bedre end observation. Den målrettede zoneterapi var tilsyneladende bedre end den

ikke målrettede zoneterapi, men denne forskel var ikke statistisk signifikant. Der var ikke signifikant sammenhæng mellem antal skrigetimer og alder. Det konkluderes, at spædbørn med skrigeture bør undersøges for reaktion på D-vitamin dråber, komælksprotein, uhensigtsmæssig madning, overstimulation; passiv rygning samt pelsdyr og undersøges for analforsnævring. Hvis barnet fortsat skriger er målrettet zoneterapi ved kvalificeret zoneterapeut formentligt bedre end observation. Der anbefales yderligere forskning i zoneterapi specielt ved skrigeture hos spædbørn.

Diskussion:

Et veltilpas barn skriger ikke. Referenceområdet for skrigeture er 1½-2 timer i døgnet for et barn på 1-3 måneder, hvilket belyser hyppigheden og sværhedsgraden af skrigeture hos spædbørn. Spædbørn med skrigeture karakteres ved at være utrøstelige i modsætning til børn med almindelig gråd ved sult, søvnighed o.lign., hvor børnene kan trøstes. Mange søger en fælles årsag til skrigeture i spædbarnsalderen, men det er en klinisk erfaring at disse børn udgør en heterogen gruppe, der skriger af vidt forskellige årsager (2,7). Oftest er der en klar tidsmæssig sammenhæng mellem udsættelsen for den kausale faktor og skrigeturene. Skrigeturene foranlediget af D-vitamin dråber starter få timer efter start på dråberne og reaktionen på mælk i almindelig modermælksersättning sker ofte indenfor det eller de første døgn. Ved analeksplorationen fandtes kun 3 børn med forsnævring af anus. Hos ingen af de øvrige 63 børn fandtes forsnævret anus og der var ingen gavn af analdilatation. De 2 børn der blev raske efter ophør med rygning indendøre blev påny provokeret med tobaksrygning (på forældrenes eget initiativ) og fik recidiv af skrigeture, der påny forsvandt efter elimination af rygning. Børnene, der blev raske efter ophør med mælkeprotein blev provokeret med mælkeprotein på ny og fik atter skrigeture. Samspillet mellem barn og forældre betragtes ofte som udløsende årsag til skrigeture. Nærværende undersøgelse samt litteraturstudierne tyder på at eventuelle samspilsproblemer kan være sekundært til at barnet lider. Det uventede fund af D-vitamin udløste skrigeture hos 8 % af de henviste børn har afstedkommet henvendelse til landets sundhedsstyrelse for nærmere undersøgelse. Effekten af at gå til zoneterapeut er overbevisende, men det kan ikke udelukkes, at der er tale om en effekt alene ved det at gå til zoneterapeut, da der ikke var statistisk signifikant forskel på resultaterne af den målrettede og den ikke målrettede zoneterapi. Den manglende signifikans mellem de 2 former for zoneterapi kan enten skyldes at der ikke er reel forskel på effekten eller at antallet af børn i grupperne er for lille. Der er ikke udført placebo zoneterapi, men en sådan gruppe må nødvendigvis inkluderes ved en kommende undersøgelse. Undersøgelsens resultat giver mistanke om at det er bedre at gå til en zoneterapeut end blot at blive kontrolleret! Den anvendte zoneterapi er foretaget af uddannede FDZ zoneterapeuter. Der er ikke undersøgt om ikke-uddannede zoneterapeuter eller evt. familien selv kunne opnå samme formodede effekt ved behandling af fødderne.



Forenede Danske Zoneterapeuter

Zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn

Side 32

Alle zoneterapeuter er medlem af Forenede Danske Zoneterapeuter (FDZ).

Initiativtager og udarbejdelse af den zoneterapeutiske del af projektet: Zoneterapeuterne Helle Roed, Helle Vinding, Kirsten Carlsen og Jette Viktor med bistand fra FDZ's Forskningsråd v. Leila Eriksen.

Finansiering:

Projektbeskrivelsen er udarbejdet uden økonomisk støtte.

Zoneterapeuternes behandlinger og udgifterne til statistisk bearbejdelse er finansieret via private fonde samt FDZ. Følgende fonde takkes for bidrag:

Dir. E. Danielsen og Hustrus Fond.

Fondation Idella.

Det Obelske Familiefond.

Børnelægen har ikke modtaget økonomisk støtte hverken fra fonde eller fra zoneterapeuterne eller FDZ.

LITTERATUR:

1. Raiha H, Lehtonen L, Korhonen T, Korvenranta H. Family functioning 3 years after infantile colic. *J Dev Behav Pediatr* 1997 Oct;18(5):290_4.
2. Høgdall CK, Høgdall E. Kolik i spædbarnsalderen. *Månedsskrift for praktisk lægegerning* 1987 jan;11-7.
3. Canivet C, Hagander B, Jakobsson I, Lanke J. Infantile colic less common than previously estimated? *Acta Paediatr* 1996 Apr;85(4):454_8.
4. Matheson I. Institutt for farmakoterapi, Universitetet i Oslo. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1995 Aug 20;115(19):2386_9.
5. Evans K, Evans R, Simmer K. Effect of the method of breast feeding on breast engorgement, mastitis and infantile colic. *Acta Paediatr* 1995 Aug;84(8):849_52.
6. Lykke K. Uro- og grædemønstre hos normale danske spædbørn med og uden kolik. *Ugeskr Laeger* 1990 Oct 15;152(42):3069_72.
7. Miller AR, Barr RG. Infantile colic. Is it a gut issue? *Pediatr Clin North Am* 1991 Dec;38(6):1407_23.
8. Balon AJ. Management of infantile colic. *Am Fam Physician* 1997 Jan;55(1):235_42, 245_6 .
9. Lothe L, Lindberg T. Cow's milk whey protein elicits symptoms of infantile colic in colicky formula fed infants: a double-blind crossover study. *Pediatrics* 1989 Feb;83(2):262_6. Published erratum appears in *Pediatrics* 1989 Jul;84(1):17.
10. Iacono G, et al. Severe infantile colic and food intolerance: a long-term prospective study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1991 Apr;12(3):332_5.
11. Hill DJ, Hudson IL, Sheffield LJ, Shelton MJ, Menahem S, Hosking CS. A low allergen diet is a significant intervention in infantile colic: results of a community-based study. *J Allergy Clin Immunol* 1995 Dec;96(6 Pt 1):886_92.
12. Forsyth BW. Colic and the effect of changing formulas: a double-blind, multiple-crossover study. *J Pediatr* 1989 Oct;115(4):521_6.
13. Lucassen PL, Assendelft WJ, Gubbels JW, van Eijk JT, van Geldrop WJ, Neven AK. Effectiveness of treatments for infantile colic: systematic review. *BMJ* 1998 May 23;316(7144):1563_9. Published erratum appears in *BMJ* 1998 Jul 18;317(7152):171 .
14. Klug BH. Rektaleksploration ved spædbarnskolik. *Ugeskr Laeger* 1988 Aug 8;150(32):1939.
15. Said G, Patois E, Lellouch J. Infantile colic and parental smoking. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1984 Sep 15;289(6446):660.
16. Weizman Z, Alkrinawi S, Goldfarb D, Bitran C. Efficacy of herbal tea preparation in infantile colic. *J Pediatr* 1993 Apr;122(4):650_2.



Bilag

Spørgeskemaer



Stempel

Fødselsdato

Dato

Klientnumme
r

Start spørgeskema

(Udfyldes hos børnelægen)

(Skriv med blokbogstaver)

Forældres navn : _____

Adresse : _____

Postnummer : _____ By: _____

Telefonnummer : _____

Barnets navn : _____ Køn : _____

1. Barnets alder : _____

2. Hvor længe har "skrigeturene" stået på

En uge

14 dage

Andet. Antal dage: _____

3. Kommer "skrigeturene"

Hver dag

Hver anden dag

Andet. Hvordan: _____

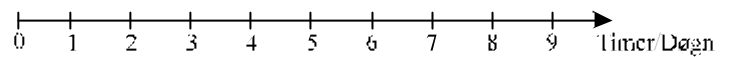


Forenede Danske Zoneterapeuter

Zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn

Stempel		
Fødselsdato	Dato	Klientnumme r

4. Hvor mange timer på et døgn græder barnet sammenlagt (sæt kryds)



5. Er barnet blevet vaccineret inden for den sidste uge

Ja. Dato: _____

Nej.

Journalcommentarer (Behandlingsmetoder, adfærd, andet).



FDZ Nordjylland

Zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn

Stempel		
Fødselsdato	Dato	Klientnummer

Samtykkeerklæring

Vi anbefaler at I læser *Forældreinformation om projekt "Zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn"*. Personlige data slettes, når projektet er slut og resultatet vil blive offentliggjort i anonymiseret form.

Hvis I beslutter at deltage med jeres barn, afleveres denne samtykkeerklæring til børnelægen.

Deltagelse i projektet er frivilligt og I kan til enhver tid afbryde behandlingen.

Jeg erklærer hermed at have læst *Information om projektet* og ønsker at deltage i projektet med mit barn på de givne vilkår.

Dato

Forældres underskrift



FDZ Nordjylland

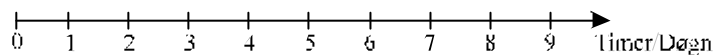
Zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn

Stempel		
Beh.Nr	Dato	Klientnummer
.		

Spørgeskema der benyttes ved hver behandling (journal)

1. Barnets alder _____

2. Hvor mange timer på et døgn græder barnet sammenlagt (sæt kryds)



3. Er barnet blevet vaccineret siden sidste behandling

Ja.

Nej.

4. Har barnet modtaget anden behandling for skrigeturene siden sidste behandling

Ja, hvilken: _____

Nej.

5. Lider barnet af andre problemer, som f.eks. øjenbetændelse, forkølelse eller andre infektioner

Ja, hvilke: _____

Nej.



FDZ Nordjylland

Zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn

Stempel		
Beh.Nr	Dato	Klientnummer
.		

6. Er der sket en kostændring siden sidste behandling

- Ja, på hvilken måde _____
- Nej.

7. Har barnet haft andre reaktioner, som f.eks. ændret adfærd siden sidste behandling

- Ja.
- Nej.

Hvis ja, hvilke og hvordan: _____

Bivirkninger:

8. Har barnet haft uønskede effekter af sidste behandling.

- Ja.
- Nej.

Hvis ja, hvilke og hvordan: _____

Behandlerens kommentarer: (adfærd, andet) (Skriv med blokbogstaver)



FDZ Nordjylland

Zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn

Bilag D

Dagbog

Måned:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Antal skrigetimer kl. 05-11																																
Antal skrigetimer kl. 11-17																																
Antal skrigetimer kl. 17-23																																
Antal skrigetimer kl. 23-05																																
Antal sovetimes kl. 05-11																																
Antal sovetimes kl. 11-17																																
Antal sovetimes kl. 17-23																																
Antal sovetimes kl. 23-05																																
Antal måltider pr. døgn																																
Antal afføring pr. døgn																																
Afkryds:																																
Vaccination																																
Zoneterapi																																

Stempel

Klientnummer



FDZ Nordjylland

Zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn

Stempel

Fødselsdato

Dato

Klientnummer

Afsluttende spørgeskema

Dette spørgeskema udfyldes hos børnelægen efter endt behandling.

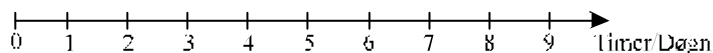
1. Barnets alder : _____

2. Hvis barnet har "skrigeture" er det så

- Hver dag
- Hver anden dag
- Andet

Hvordan: _____

3. Hvor mange timer på et døgn græder barnet sammenlagt (sæt kryds)



4. Har behandlingerne hjulpet på skrigeturene

- Ja.
- Nej.
- Delvis, hvordan: _____

5. Har behandlingerne afhjulpet andre problemer

- Ja.
- Nej.

Hvis ja, hvilke og hvordan _____



FDZ Nordjylland

Zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn

Stempel		
Fødselsdato	Dato	Klientnummer

6. Vil I anbefale denne behandlingsform mod skrigeture hos spædbørn

- Ja.
- Nej.
- Ved ikke.

Evt. kommentarer: _____

Bivirkninger:

7. Har barnet haft uønsket effekt behandlingerne.

- Ja.
- Nej.

Hvis ja, hvilke og hvordan: _____

Vi vil med dette spørgeskema sige tak for jeres medvirken i projektet "Zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn". Når det statistiske materiale er udarbejdet, vil I få tilsendt resultatet.



FDZ Nordjylland

Zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn

Stempel		
Fødselsdato	Dato	Klientnummer

Drop out

Dette spørgeskema udfyldes af behandleren, hvis forældrene afbryder behandlingen. (Skriv med blokbogstaver)

Forældres navn : _____

Adresse : _____

Postnummer : _____ By: _____

Telefonnummer : _____

Barnets navn : _____ Køn : _____

Evt. årsag til at forældrene ikke ønsker at fortsætte behandlingsforløbet:



FDZ Nordjylland

Zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn

Forældreinformationspjece

Forenede Danske Zoneterapeuter i Nordjylland er i øjeblikket i gang med at undersøge zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn. Mange zoneterapeuter har gode erfaringer med afhjælpning af dette problem, men det har ikke før været dokumenteret. Derfor udfører zoneterapiforeningen FDZ Nordjylland nu dette projekt, der skal vurdere virkningen af zoneterapien. I forbindelse med projektet skal der bruges 30 børn med skrigeture. Deltagelse i projektet er frivillig, vederlagsfri og kan til enhver tid afbrydes.

Børnene vil indledningsvis blive undersøgt af projektets børnelæge, for at udelukke kendte årsager til skrigeturene. Børnene vil derefter blive inddelt i tre grupper ved lodtrækning.

Den ene gruppe modtager traditionel behandling hos en praktiserende læge, og de to andre grupper modtager to forskellige zoneterapibehandlinger. Behandlingsperioden løber over 14 dage.

Projektet søges finansieret via fonde.

Ønsker du yderligere oplysninger, er du velkommen til at henvende dig til en af de nedenstående kontaktpersoner.

Med venlig hilsen

Projektgruppen

Zoneterapeut
Helle Roed
Markedsgade 14
9500 Hobro
Tlf. 98 52 56 62

Speciallæge i børnesygdomme
Olav Bennedbæk
Skelagervej 377A, Hasseris
9000 Aalborg
Tlf. 98 18 00 36



FDZ Nordjylland

Zoneterapiens effekt på skrigeture hos spædbørn

Litteraturliste

1. Hvor mange bruger zoneterapi, *Zoneterapeuten* nr. 1 1999
2. Kolik i spædbarnsalderen, Claus K. Høgdall og stud.pharm. Estrid Høgdall, *Månedsskrift for praktisk lægegerning* Januar 1987, side 11-17.
3. En beskrivelse af zoneterapeutisk praksis i Danmark, Sundhedsstyrelsens råd 1993, side 3.
4. Fødselsmådens betydning for senere udvikling af spædbarnskolik. Lars Blom, Kirsten Møholt, Olav Istre og Helle Bondesen, *Ugeskrift for læger*, 1988, nr. 30, side 1847-1849.
5. Spædbarnskolik - dokumenterte og udokumenterte behandlinger, Ingrid Matheson, *Medicinsk årbog*, 1993, side 31-38.
6. Infantile Colic Treated by Chiropractors: A Prospective Study of 316 Cases, Niels Klougart (DC), Niels Nilsson (MD,DC) and Jens Jacobsen (DC). *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, Volume 12, Number 4, August 1989, side 281-288.
7. Når spædbørn græder. Overlæge dr.med. E. Thamdrup. *Helse årg.* 1987/88, nr. 6, side 46-47.
8. Smertensbarn, Elin Hunnicke Hansen, *Sygeplejersken* 1990, nr. 32, side 22-23.
9. Fokus på kolik och andra störningar under spädbarnstiden, Vivian Wahlberg, *Fokus på sygeplejen*, 1991, side 31-45.
10. 3 måneders kolik hos spædbørn, Gunner Nielsen, *Tidsskrift for jordemødre*, 1987, nr. 2. side 10-12.
11. Tema 3-måneders kolik, *Forældre og Fødsel*, Marts 1984, side 4-43.
12. Zoneterapi, *Forskning og effektevaluering i Danmark*, FDZ, Leila Eriksen.
13. "Snyde" behandling er en dårlig løsning, Klaus Nicholson, *Zoneterapeuten*, 1996, nr. 5.