

Het effect van CIMT, bimanuele therapie en de combinatie van CIMT en bimanuele therapie op de functionele handvaardigheid bij kinderen met unilaterale spastische cerebrale parese: een systematisch literatuuronderzoek.

Manouk Jochem, Emma Schouten

Inleiding: Eén van de belangrijkste problemen bij kinderen met unilaterale spastische cerebrale parese (CP) is de asymmetrische ontwikkeling van de armen en de handen. Dit wordt ‘developmental disregard’ genoemd, oftewel het negeren en het niet spontaan inzetten van de aangedane arm en/of hand. Constraint-Induced Movement Therapy (CIMT) en bimanuele therapie zijn interventies, die betrekking hebben op de functie van de bovenste extremiteit. In de afgelopen jaren is er veel onderzoek gedaan naar het effect van verschillende therapieën, die gericht zijn op de handfunctie en –vaardigheid bij kinderen met CP. Er is echter nog geen duidelijkheid over welke therapie het beste is. Het doel van dit onderzoek is dan ook om antwoord te geven op de volgende vragen: ‘Wat is het effect van CIMT, bimanuele therapie en de combinatie van CIMT en bimanuele therapie op de functionele handvaardigheid bij kinderen met CP? En in welke mate heeft de intensiteit van de therapie invloed op de uitkomstmaat?’ **Methode:** Aan de hand van een literatuurstudie zijn er door twee onderzoekers studies gezocht met betrekking tot CIMT en/of bimanuele therapie bij kinderen met unilaterale spastische CP. De uitkomstmaat moest betrekking hebben op de functionele handvaardigheid. Er werd hierbij specifiek gekeken naar de resultaten van de Assisting Hand Assessment (AHA). De methodologische kwaliteit van de randomized controlled trials (RCT’s) werd beoordeeld aan de hand van de PEDro-schaal. **Resultaten:** Er werden twaalf RCT’s en vier systematic reviews (SR’s) geïnccludeerd in het onderzoek. In alle studies, waarin CIMT werd toegepast op de interventiegroep, was sprake van een positief, significant effect op de gebruikte uitkomstmaten. Dit gold ook voor bimanuele therapie, met uitzondering van één uitkomstmaat. In de studies, waarin de combinatie van CIMT en bimanuele therapie werd toegepast op de interventiegroep, was er sprake van een positief, significant effect op de gebruikte uitkomstmaten, met uitzondering van één uitkomstmaat. Na het analyseren van de studies waarin CIMT en bimanuele therapie met elkaar werden vergeleken, lijkt het erop dat bij een hoge intensiteit, zowel CIMT als bimanuele therapie effectief is. **Conclusie:** Zowel CIMT als bimanuele therapie en de combinatie van CIMT en bimanuele therapie heeft een positief effect op de functionele handvaardigheid bij kinderen met CP. Vervolgonderzoek zou moeten uitwijzen welk effect de intensiteit precies heeft op de toegepaste interventie.

Zoektermen

cerebral palsy, children, CIMT, bimanual therapy, functional activities, hand function

Background: Asymmetric development of the upper limb is one of the main disabilities among children with unilateral spastic cerebral palsy (CP). This is also called ‘developmental disregard’, or the lack of spontaneous use of the affected arm and/or hand. Constraint-Induced Movement Therapy (CIMT) and bimanual therapy potentially promote upper limb activity. In the last few years, there has been much research on the effects of CIMT and bimanual therapy. However, a clear vision as regards the effects of these approaches is lacking. The aim of this study was to answer the following questions: ‘What are the effects of CIMT, bimanual therapy and the combination of CIMT and bimanual therapy on functional activities of the upper limb in children with unilateral spastic CP? And what are the effects of the intensity on the outcome measure?’ **Method:** In this systematic review of the literature, two researchers searched for studies about the effects of Constraint-Induced Movement Therapy (CIMT) and bimanual therapy in children with unilateral spastic CP. The outcomes of this studies had to cover the functional performance of the upper limb, specifically based on the Assisting Hand Assessment (AHA). The methodological quality was measured with the PEDro-scale. **Results:** Twelve randomized controlled trials and four systematic reviews were included in this systematic review. All studies in which CIMT was applied, a positive, significant effect was found on the used outcome measures. The same effects were found for bimanual therapy, except for one outcome. The studies in which CIMT and bimanual therapy were applied together, a positive, significant effect was found, except for one outcome. After analysing the studies in which CIMT and bimanual therapy were compared to one another, it seems that both are effective at a high intensity. **Conclusion:** CIMT as well as bimanual therapy and the combination of CIMT and bimanual therapy have a positive effect on the functional performance of the upper limb in children with unilateral spastic CP. Further research should determine what is the exact effect of intensity.

Key words

cerebral palsy, children, CIMT, bimanual therapy, functional activities, hand function

Cerebrale parese (CP) kan worden gedefinieerd als “een groep blijvende aandoeningen van de ontwikkeling van houding en beweging, die beperkingen in activiteiten veroorzaakt en die toegeschreven wordt aan niet-progressieve verstoringen, die optreden in de zich ontwikkelende hersenen van een foetus of baby. De houdings- en bewegingsstoornissen bij cerebrale parese worden vaak vergezeld door stoornissen van sensoriek, secundaire stoornissen van het bewegingsapparaat, stoornissen van perceptie, cognitie, communicatie en gedrag, en van epilepsie” (Rosenbaum, Paneth, Leviton, Goldstein, Bax, 2007). Onder andere prematuriteit in combinatie met een te laag geboortegewicht is een belangrijke factor bij het ontstaan van CP (Becher, Gorter, Vermeulen, 2009). CP kan al in de eerste 12 tot 18 maanden tot uiting komen, wanneer blijkt dat kinderen niet in staat zijn motorische mijlpalen te bereiken en zij kwalitatieve verschillen laten zien in de motorische ontwikkeling ten opzichte van hun leeftijdsgenoten, zoals asymmetrische grofmotorische vaardigheden of ongewone spierstijfheid of –slapte (Rosenbaum, 2003). De Surveillance of Cerebral Palsy in Europe (SCPE), een samenwerkingsproject van de dertien Europese CP-cohorten met 6000 kinderen, ziet de leeftijdsgrens van vijf jaar en ouder als het moment waarop de diagnose ‘cerebrale parese’ definitief genoemd mag worden. Vóór het vijfde levensjaar wordt er gesproken over een ‘waarschijnlijke diagnose cerebrale parese’ (Cans, Surman, McManus et al., 2004). De SCPE rapporteerde een gemiddelde prevalentie van 2,08 per 1000 levendgeborenen over de periode 1980-1990 (Johnson, 2002).

Er zijn verschillende typen motorische stoornissen te onderscheiden bij CP. Op basis van de vorm van de bewegingen en de omstandigheden waarin de verschijnselen optreden (in rust, in bepaalde houdingen of slechts tijdens bewegen), wordt het onderscheid gemaakt. De verschillende typen motorische stoornissen zijn de dyskinetische parese, de atactische parese en de spastische parese (Becher et al., 2009). De spastische parese is het meest voorkomende type (Becher, Pangalila, Vermeulen, van Barneveld, Raats, 2007). Volgens de SCPE is er sprake van een spastische CP indien er ten minste twee van de volgende drie symptomen aanwezig zijn: abnormale houding en/of beweging, verhoogde spiertonus (deze mag ook variëren) en/of pathologische reflexen (hyperreflexie en/of voetzoolreflex volgens Babinski) (Cans et al., 2004). De mate van betrokkenheid van de extremiteiten is het meest gebruikte indelingscriterium. Aan de hand van de lokalisatie is de volgende indeling mogelijk: diplegie (CP, waarbij óf alleen de benen aangedaan zijn óf de benen meer aangedaan zijn dan de armen), tetraparese (CP, waarbij de armen in gelijke mate of méér zijn aangedaan dan de benen; pseudobulbaire stoornissen) of hemiparese (unilaterale vorm van CP, waarbij aan één lichaamszijde een arm en een been zijn aangedaan) (Becher et al., 2009).

Vertraagde of afwijkende motoriek beïnvloedt de ontwikkeling van een kind. Het beperkt het kind in de mogelijkheid om actief te exploreren en kennis op te doen over ruimte, inspanning, onafhankelijkheid en de sociale gevolgen van bewegen en aanraken (Rosenbaum, 2003). Volgens Houwink, Aarts, Geurts en Steenbergen (2011) is één van de belangrijkste problemen bij kinderen met unilaterale spastische CP de asymmetrische ontwikkeling van de armen en de handen. Dit wordt ‘developmental disregard’ genoemd, ofwel het negeren en het niet spontaan inzetten van de aangedane arm en/of hand.

Hierboven wordt beschreven dat een verminderd gebruik van de aangedane bovenste extremiteit bij kinderen met een unilaterale spastische CP kan worden veroorzaakt door developmental disregard. Constraint-Induced Movement Therapy (CIMT) is een trainingsinterventie, die erop gericht is om de

aangedane arm en hand te stimuleren middels intensieve therapie, waarbij de niet-aangedane arm en hand worden beperkt door middel van een mitella of handschoen (Taub, Uswatte, Elbert, 2002). Een andere therapie, die vaak wordt toegepast bij kinderen met unilaterale spastische CP, is bimanuele therapie (BIT of HABIT; Hand-arm bimanual intensive therapy). Bij deze vorm van therapie worden beide handen intensief ingezet om activiteiten te verrichten en zo de bimanuele vaardigheden te trainen.

In de afgelopen jaren is er veel onderzoek gedaan naar het effect van verschillende therapieën, die gericht zijn op de handfunctie en –vaardigheid bij kinderen met CP (Nascimento, Glória, Habib, 2009 en Huang, Fetters, Hale, McBride, 2009). De resultaten van de verschillende onderzoeken die gedaan zijn naar CIMT, bimanuele therapie of een combinatie van CIMT en bimanuele therapie zijn zeer uiteenlopend. Daarnaast lijkt de intensiteit van de therapie een grote rol te spelen bij het effect van deze therapieën (Gordon, 2011). Er is dus nog geen duidelijkheid over welke therapie het beste is.

Als aanvulling op de reviews uit 2009, is het doel van dit onderzoek om antwoord te geven op de vragen: ‘Wat is het effect van CIMT, bimanuele therapie en de combinatie van CIMT en bimanuele therapie op de functionele handvaardigheid bij kinderen met CP? En in welke mate heeft de intensiteit van de therapie invloed op de uitkomstmaat?’. Om dit te beschrijven wordt er gebruik gemaakt van de literatuur, die tot nu toe is gepubliceerd.

Methode

Twee onderzoekers hebben gezocht naar literatuur in de volgende databanken: Cinahl, Cochrane, PEDro en Pubmed. Eén onderzoeker zocht in Cinahl en Cochrane en de andere onderzoeker zocht in PEDro en Pubmed. Er is hierbij geen gebruik gemaakt van restricties, zoals taal of publicatiedatum. Tijdens het zoeken is er gebruik gemaakt van ‘simple search’ en ‘advanced search’. Bij de optie ‘advanced search’, is de ‘AND’ functie gebruikt. De zoektermen die zijn gebruikt, zijn ‘cerebral palsy’, ‘children’, ‘CIMT’, ‘bimanual therapy’, ‘functional activities’ en ‘hand function’.

Selectiecriteria

De studies die door de twee onderzoekers met bovenstaande zoektermen zijn gevonden, zijn vervolgens willekeurig over deze onderzoekers verdeeld. De artikelen zijn toen gesorteerd op basis van de titel. Artikelen werden geïncludeerd wanneer uit de titel naar voren kwam dat het onderzoek over CIMT, bimanuele therapie of een combinatie van CIMT en bimanuele therapie bij kinderen met een unilaterale spastische CP ging. Daarnaast werden de dubbele

Tabel 1: Selectiecriteria

Inclusiecriteria

- Onderzoeksdesign: SR of RCT
- Onderzoekspopulatie: kinderen met unilaterale spastische cerebrale parese
- Interventie: CIMT/mCIMT, bimanuele training/-therapie, combinatie CIMT met bimanuele therapie
- Uitkomstmaat: betrekking op de functionele handvaardigheid

Exclusiecriteria

- Case study/-report
- Follow-up van een eerdere studie
- Samenvatting
- Protocol

artikelen verwijderd. Vervolgens werden de overgebleven artikelen wederom willekeurig verdeeld over de beide onderzoekers en werden de abstracts van deze artikelen gelezen. Een artikel werd geïncludeerd als het onderzoeksdesign een randomized controlled trial (RCT) of een systematic review (SR) was, als de onderzoekspopulatie uit kinderen met unilaterale spastische CP bestond, als de getoetste interventie CIMT/mCIMT, bimanuele therapie of een combinatie van CIMT/mCIMT en bimanuele therapie was, als er op de controlegroep CIMT/mCIMT, bimanuele therapie, conventionele fysiotherapie of géén interventie werd toegepast en als de uitkomstmaat betrekking had op de functionele handvaardigheid. Daarnaast moest de uitkomstmaat betrekking hebben op het domein 'activiteiten' of 'participatie', zoals beschreven in het 'International Classification of Functioning, Disability and Health'. In de resultaten van deze literatuurstudie worden de uitkomsten van de Assisting Hand Assessment (AHA) specifiek in beschouwing genomen. Dit meetinstrument evalueert de handvaardigheid van kinderen met unilaterale beperkingen van de bovenste extremiteit. De AHA meet in hoeverre de aangedane hand wordt ingezet tijdens bimanuele activiteiten. Dit is een belangrijk aspect van de handfunctie van kinderen met unilaterale spastische CP (Krumlinde-Sundholm, Holmefur, Kottorp, Eliasson, 2007). Een artikel werd geëxcludeerd als er sprake was van een case study/-report, follow-up, samenvatting of protocol. Voor een overzicht van de inclusie- en exclusiecriteria, zie *tabel 1*. Na het screenen van de abstracts hebben de onderzoekers de volledige tekst van de geïncludeerde artikelen gelezen.

Evaluatie methodologische kwaliteit

De methodologische kwaliteit (interne validiteit en statistische informatie; Nascimento et al., 2009) van de RCT's, die op basis van de inclusiecriteria zijn meegenomen in dit onderzoek, werd getoetst door de twee onderzoekers. De RCT's werden willekeurig over de onderzoekers verdeeld. Het meten van de methodologische kwaliteit van de RCT's werd gedaan met behulp van de PEDro-schaal. Deze schaal bevat elf onderdelen. Voorbeelden van items uit de PEDro-schaal zijn: 'willekeurige onderverdeling in groepen', 'criteria zijn gespecificeerd', etc. Uiteindelijk kenden de onderzoekers een PEDro-score toe aan de artikelen. Deze varieerde van 0-10 punten. Het eerste item van de PEDro-schaal werd niet meegerekend, omdat deze niet bijdroeg aan de interne- of statistische validiteit van het onderzoek. Hoe hoger de PEDro-score, hoe hoger de methodologische kwaliteit van het artikel. Als de PEDro-score van een bepaald artikel te vinden was op de website van de elektronische databank PEDro, is deze score gebruikt. De PEDro-schaal, die in dit onderzoek wordt gehanteerd, is te vinden als *bijlage 1*.

Data-analyse

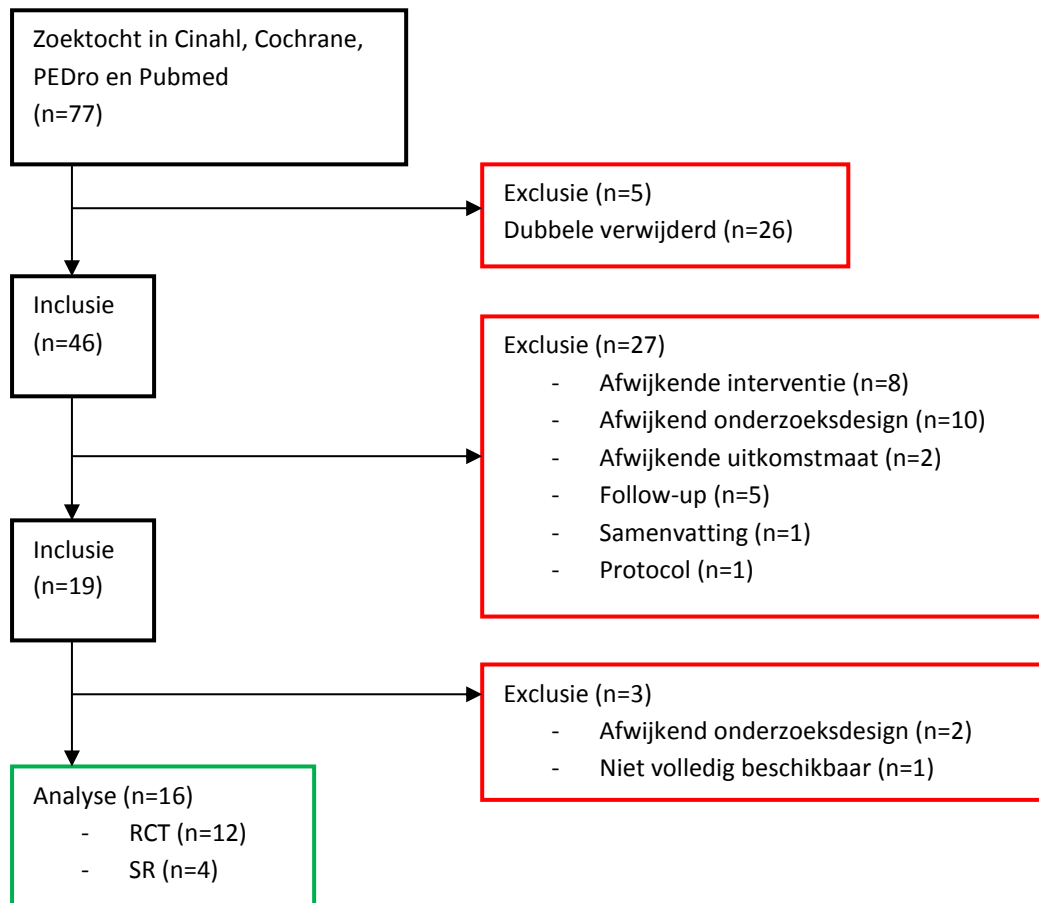
Na het lezen van de volledige artikelen zijn de onderzoeksgegevens verwerkt in een tabel. Hierbij werden de volgende kenmerken uit de studies gehaald: auteur(s) (jaartal), proefpersonen (leeftijd), interventie (intensiteit), controle-interventie (intensiteit), uitkomstmaten en resultaten. De PEDro-scores zijn per item in een aparte tabel weergegeven.

Resultaten

De zoektocht naar literatuur in de vier beschreven databases leverde 77 hits op. Als eerste zijn de titels van deze artikelen gescreend. Naar aanleiding van deze screening werden vijf artikelen geëxcludeerd, omdat de titels van deze studies niet voldeden aan de inclusiecriteria. Daarnaast

werden 26 dubbele artikelen verwijderd. De abstracts van de 46 overgebleven artikelen werden gelezen. Op basis van deze analyse werden 27 studies geëxcludeerd, omdat er sprake was van afwijkende interventies, afwijkende onderzoeksdesigns, afwijkende uitkomstmaten, follow-ups, een samenvatting of een protocol. Uiteindelijk werden negentien artikelen geïncludeerd in dit onderzoek: vijftien RCT's en vier SR's. Later bleek dat drie RCT's nog moesten worden geëxcludeerd. Twee artikelen moesten worden geëxcludeerd in verband met afwijkende onderzoeksdesigns en één artikel was niet volledig beschikbaar. Zie *figuur 1* voor een overzicht van deze zoektocht.

Figuur 1. Flowchart



De RCT's leverden een totaal van 500 proefpersonen op. Het aantal proefpersonen varieerde per RCT van tien tot 105. De leeftijd van de proefpersonen varieerde van één tot zestien jaar. De methodologische kwaliteit van de RCT's is beoordeeld aan de hand van de PEDro-schaal. De scores die de RCT's per item scoorden en de volledige PEDro-scores zijn te vinden in *tabel 2*. De gemiddelde score was 6,5, variërend van een score van 4 tot 8. Er was één RCT met een PEDro-score van 4, twee RCT's met een score van 5, drie RCT's met een score van 6, twee RCT's met een score van 7 en vier RCT's met een score van 8. De auteurs van de vier geïncludeerde reviews maakten in hun onderzoek gebruik van RCT's of controlled clinical trials (CCT's). Eén review is een Cochrane systematic review en de overige drie zijn systematic reviews.

Tabel 2. PEDro-scores geïnccludeerde RCT's

	Items PEDro-schaal											Totaal (../10)
	1 (Ja/Nee)	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Aarts et al. (2010)	Ja	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	8
de Brito Brandão et al. (2010)	Ja	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	8
Chen et al. (2012)	Ja	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	7
Eliasson et al. (2005)	Ja	0	0	1	0	0	1	1	0	1	1	5
Facchin et al. (2011)	Ja	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	6
Gordon et al. (2007)	Ja	1	0	0	1	0	1	1	0	1	1	6
Gordon et al. (2011)	Ja	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	8
Hsin et al. (2012)	Ja	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	6
Hung et al. (2011)	Nee	1	0	0	0	0	1	1	0	1	1	5
Sakzewski et al. (2011a)	Ja	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	8
Sakzewski et al. (2011b)	Ja	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	7
Smania et al. (2009)	Ja	1	0	0	0	0	1	0	0	1	1	4

NA: Niet Aanwezig.

Hoare et al. (2007), Huang et al. (2009) en Nascimento et al. (2009) publiceerden een review over de effecten van CIMT bij kinderen met CP. In alle drie de studies kwam naar voren dat CIMT een positief effect had bij kinderen met CP, hoewel er in de review van Hoare et al. (2007) sprake was van weinig evidentie door het kleine aantal geïnccludeerde studies en er in de review van Huang et al. (2009) sprake was van veel variatie wat betreft de uitkomstmaten en de resultaten. In de review van Gordon (2011) werd een overzicht gegeven van het effect van CIMT, bimanuele therapie en een combinatie van CIMT en bimanuele therapie bij kinderen met CP. Daarnaast werd het belang van de intensiteit van deze therapieën onderzocht. Zowel CIMT als bimanuele therapie bleek, bij een hoge intensiteit, een positief effect te hebben bij kinderen met CP. Zie *tabel 3* voor een overzicht van de kenmerken van deze SR's.

Chen et al. (2012), Eliasson et al. (2005), Hsin et al. (2012) en Smania et al. (2009) onderzochten het effect van (m)CIMT en vergeleken dit met conventionele fysiotherapie. Uit alle vier de studies bleek dat (m)CIMT een positief, significant effect had op de gebruikte uitkomstmaten. Gordon et al. (2007) en Hung et al. (2011) beschreven in hun studies het effect van bimanuele therapie. Uit beide studies bleek dat bimanuele therapie een positief, significant effect had op de gebruikte uitkomstmaten, ten opzichte van de controle-interventie. In de studies van Aarts et al. (2012) en de Brito Brandão et al. (2010) werd er gekeken naar het effect van een combinatie van CIMT en bimanuele therapie (CIMT-BiT). Deze behandelcombinatie werd in beide onderzoeken vergeleken met conventionele fysiotherapie. In de studie van Aarts et al. (2012) had de combinatie van CIMT en bimanuele therapie

een positief, significant effect op de AHA, de ABILHAND-Kids (functionele schaal waarmee de handvaardigheid van kinderen met CP wordt gemeten; Arnould, Penta, Renders, Thonnard, 2004) en de COPM (Canadian Occupational Performance Measure, meet de kwaliteit van- en tevredenheid over een bepaalde activiteit). De behandelcombinatie had echter geen significant effect op de Melbourne Assessment of Unilateral Upper Limb Function (MAUULF, meet de functie van de bovenste extremiteit bij kinderen met CP; Randall, Carlin, Chondros, Reddihough, 2001). Uit het artikel van Brito Brandao et al. (2010) bleek dat CIMT-BiT een positief, significant effect had op alle gebruikte uitkomstmaten. Facchin et al. (2011), Gordon et al. (2011), Sakzewski et al. (2011a) en Sakzewski et al. (2011b) vergeleken in hun studie CIMT en bimanuele therapie met elkaar. Doordat er een vergelijking werd gemaakt van CIMT met bimanuele therapie, kon er tevens worden gekeken naar het effect van een hoge intensiteit bij deze therapieën. Uit het artikel van Facchin et al. (2011) bleek dat bij een hoge intensiteit CIMT of bimanuele therapie (210 uur in tien weken), zowel CIMT als bimanuele therapie een positief, significant effect had op de uitkomstmaten. De kinderen die behandeld waren met bimanuele therapie scoorden echter beter op de Quality of Upper Extremity Skills Test (QUEST, evalueert de handfunctie en -beperkingen van kinderen met CP; Haga, van der Heijden-Maessen, van Hoorn, Boonstra, Hadders-Algra, 2007) en de kinderen die waren behandeld met CIMT scoorden beter op de Besta-schaal (brengt activiteiten uit het dagelijks leven in kaart). Gordon et al. (2011) beschreven dat CIMT en bimanuele therapie bij een hoge intensiteit (90 uur in vijftien dagen) hetzelfde positieve, significante effect hadden op de AHA en de Jebson Taylor Hand Function Test (JTHFT, meet de handfunctie op activiteitsniveau). Op de Goal Attainment Scaling (GAS, brengt doelen in kaart) scoorden de kinderen die behandeld waren met bimanuele therapie beter dan de kinderen die behandeld waren met CIMT. Sakzewski et al. (2011a) en Sakzewski et al. (2011b) beschreven een vergelijkbaar onderzoek, waarin de kinderen in tien dagen, 60 uur behandeld werden met CIMT of bimanuele therapie. Het bleek dat zowel CIMT als bimanuele therapie een positief, significant effect had op de AHA, de COPM en de Assessment of Life Habits (LIFE-H, meet de kwaliteit van participatie). Op de MAUULF scoorden alleen de kinderen die behandeld waren met CIMT beter dan vóór de interventie. Zie *tabel 4* voor een overzicht van de kenmerken van deze RCT's.

Tabel 3. Kenmerken geïncorporeerde SR's

Auteurs (jaartal)	Aantal studies	Interventie	Resultaten (+/0)
Gordon (2011)	NA	CIMT en HABIT	+ en + (bij hoge intensiteit)
Hoare et al. (2007)	3	CIMT	+ (weinig evidentie)
Huang et al. (2009)	23	CIMT	+ (veel variatie)
Nascimento et al. (2009)	5	CIMT	+

NA: Niet Aanwezig; CIMT: Constraint-Induced Movement Therapy; HABIT: Hand-Arm Bimanual Intensive Therapy.

In deze literatuurstudie is er specifiek gekeken naar de uitkomsten van de AHA. Aarts et al. (2010), Eliasson et al. (2005), Gordon et al. (2007), Gordon et al. (2011) en Sakzewski et al. (2011a)

gebruikten in hun studies de AHA als uitkomstmaat. In *tabel 5*, waarin de gegevens van deze artikelen staan weergegeven, komen alle interventies aan bod, inclusief de combinatie van CIMT en bimanuele therapie en de vergelijking van CIMT met bimanuele therapie. Met behulp van deze tabel kan er een indicatie worden gegeven met betrekking tot het antwoord op de vraagstelling.

Tabel 5. Resultaten Assisting Hand Assessment (AHA)

Auteurs (jaartal)	Interventie (intensiteit)	Vershil	Range	Percentage (verschil)	P-waarde
Aarts et al. (2010)	mCIMT-BiT (54-18)	4.5	0-100	4,50%	p < 0.05
Eliasson et al. (2005)	mCIMT (120)	1.7	-9 - +8	10,00%	p = 0.005
Gordon et al. (2007)	HABIT (60)	1.1	-9 - +8	6,47%	p < 0.05
Gordon et al. (2011)	CIMT (90) of HABIT (90)	CIMT: 3.0 HABIT: 3.0	0-100	CIMT: 3,00% HABIT: 3,00%	p < 0.0001 p < 0.0001
Sakzewski et al. (2011a)	CIMT (60) of HABIT (60)	CIMT: 3.1 HABIT: 1.9	0-100	CIMT: 3,10% HABIT: 1,90%	p < 0.001 p = 0.03

NA: Niet Aanwezig; (m)CIMT: (modified) Constraint-Induced Movement Therapy; BiT: Bimanuele Therapie HABIT: Hand-Arm Bimanual Intensive Therapy.

In de studie van Eliasson et al. (2005) werd er in totaal 120 uur mCIMT toegepast op de interventiegroep. Het resultaat was dat de kinderen in deze groep 10% waren verbeterd op de AHA ten opzichte van vóór de behandeling. Gordon et al. (2011) pasten in totaal 90 uur CIMT of HABIT toe op de interventiegroep. Zowel de kinderen die werden behandeld met CIMT als de kinderen die met HABIT werden behandeld, verbeterden 3% op de AHA. In de studies van Gordon et al. (2007) en Sakzewski et al. (2011a) werd de interventie 60 uur toegepast. In het onderzoek van Gordon et al. (2007), waarin alleen HABIT werd toegepast, verbeterden de kinderen 6,47% op de AHA. Sakzewski et al. (2011a) vonden dat de kinderen, die werden behandeld met CIMT, 3,10% verbeterden op de AHA en de kinderen, die werden behandeld met HABIT, 1,90% verbeterden op diezelfde uitkomstmaat. Aarts et al. (2010) pasten een combinatie van CIMT en bimanuele therapie toe, waarvan 54 uur CIMT en achttien uur bimanuele therapie.

Tabel 4. Kenmerken geïnccludeerde RCT's

Auteurs (jaartal)	Proefpersonen (leeftijd in jaren)	Interventie (intensiteit in uren)	Controle-interventie (intensiteit in uren)	Uitkomstmaten	Resultaten (+/-0; significantie)
Aarts et al. (2010)	52 (2,5-8)	mCIMT-BiT (54-18)	Conventionele fysiotherapie (72)	AHA ABILHAND-Kids MAUULF COPM	+; p < 0.05 +; p < 0.05 0; p > 0.05 +; p < 0.05
de Brito Brandão et al. (2010)	16 (5-7)	CIMT-BiT (42)	Traditioneel revalidatieprogramma (NA)	PEDI JTHFT	+; p = 0.0001 +; p = 0.0134
Chen et al. (2012)	47 (6-12)	mCIMT (28-32)	Traditioneel revalidatieprogramma (NA)	PDMS-2 PMAL Reactietijd/bewegingstijd Snelheidpiek	+; p < 0.001 +; p < 0.001 +; p < 0.001 +; p = 0.004
Eliasson et al. (2005)	41 (1,5-4)	mCIMT (120)	Conventionele fysiotherapie (NA)	AHA	+; p = 0.005
Facchin et al. (2011)	105 (2-8)	mCIMT (210) of HABIT (210)	Conventionele fysiotherapie (20)	QUEST Besta Scale	+; p = 0.0005 (HABIT > mCIMT) +; p < 0.01 (mCIMT > HABIT)
Gordon et al. (2007)	20 (3,6-15,6)	HABIT (60)	Vertraagde behandeling (NA)	AHA BOTMP	+; p < 0.05 +; p < 0.05
Gordon et al. (2011)	42 (3,5-10)	CIMT (90) of HABIT (90)	NA	JTHFT AHA GAS	+; p < 0.0001 (CIMT, HABIT) +; p < 0.0001 (CIMT, HABIT) +; p < 0.0001 (CIMT < HABIT)

Hsin et al. (2012)	22 (6-8)	CIMT (28-32)	Traditioneel revalidatieprogramma (28-32)	BOTMP PMAL (subschalen) CPQL (subschalen)	+; p = 0.001 +; p = 0.001 – 0.027 +; p = 0.004 – 0.056
Hung et al. (2011)	20 (4-10)	HABIT (90)	CIMT (90)	Bimanuele taak Unimanuele taak	+; p = 0.047 +; p = 0.005
Sakzewski et al. (2011a)	63 (5-16)	CIMT (60) of HABIT (60)	NA	MAUULF AHA	+; p < 0.001 (CIMT) 0; (HABIT) +; p < 0.001 (CIMT) +; p = 0.03 (HABIT)
Sakzewski et al. (2011b)	62 (5-16)	CIMT (60) of HABIT (60)	NA	COPM LIFE-H	+; p < 0.001 (CIMT) +; p < 0.001 (HABIT) +; p = 0.01 (CIMT) +; p = 0.006 (HABIT)
Smania et al. (2009)	10 (1-9)	mCIMT (10)	Conventionele fysiotherapie (NA)	Use test Function test	+; p = 0.008 +; p = 0.018

NA: Niet Aanwezig; (m)CIMT: (modified) Constraint-Induced Movement Therapy; BiT: Bimanuele Therapie HABIT: Hand-Arm Bimanual Intensive Therapy; AHA: Assisting Hand Assessment; MAUULF: Melbourne Assessment of Unilateral Upper Limb Function; COPM: Canadian Occupational Performance Measure; PEDI: Pediatric Evaluation of Disability Inventory; JTHFT: Jebson Taylor Hand Function Test; PDMS-2: Peabody Development Motor Scales – Second Edition; PMAL: Pediatric Motor Activity Log; QUEST: Quality of Upper Extremity Skills Test; BOTMP: Bruininks-Oseretsky Test of Motor Proficiency; GAS: Goal Attainment Scaling; CPQL: Cerebral Palsy Quality of Life; LIFE-H: The Assessment of Life Habits.

Discussie

De vraagstellingen, die in deze literatuurstudie werden gesteld, waren als volgt: 'Wat is het effect van CIMT, bimanuele therapie en de combinatie van CIMT en bimanuele therapie op de functionele handvaardigheid bij kinderen met CP? En in welke mate heeft de intensiteit van de therapie invloed op de uitkomstmaat?'. Uit de resultaten kwam naar voren dat er in alle studies, waarin CIMT wordt toegepast op de interventiegroep, sprake was van een positief, significant effect op de gebruikte uitkomstmaten. Dit gold ook voor bimanuele therapie, met uitzondering van de arm-/handfunctietest, de MAUULF, in de studie van Sakzewski et al. (2011a). In de twee onderzoeken, waarin de combinatie van CIMT en bimanuele therapie werd toegepast op de interventiegroep, was er sprake van een positief, significant effect op de gebruikte uitkomstmaten, met uitzondering van de arm-/handfunctietest, de MAUULF, in de studie van Aarts et al. (2010). Na het analyseren van de studies, waarin CIMT en bimanuele therapie met elkaar worden vergeleken, leek het erop dat bij een hoge intensiteit, zowel CIMT als bimanuele therapie effectief was. Gordon et al. (2011) en Sakzewski et al. (2011) maakten in hun studies gebruik van de AHA. De intensiteit van de therapie was in het onderzoek van Gordon et al. (2011) hoger dan in de studie van Sakzewski et al. (2011). Het effect was in beide studies, voor beide therapieën, positief. Daarnaast was er geen sprake van een significant verschil tussen de interventiegroepen, zowel in de studie van Gordon et al. (2011) als in de studie van Sakzewski et al. (2011).

De conclusie van dit review komt overeen met de conclusies van de reviews, die zijn meegenomen in deze literatuurstudie. In de studies van Gordon (2011), Hoare et al. (2007), Huang et al. (2009) en Nascimento et al. (2009) zijn de effecten van CIMT over het algemeen positief. Dat is in deze literatuurstudie ook het geval. Het verschil tussen dit onderzoek en bovengenoemde studies is, dat in dit geval ook bimanuele therapie en de combinatie van CIMT en bimanuele therapie zijn meegenomen in het onderzoek. In de artikelen van Hoare et al. (2007) en Nascimento et al. (2009) zijn er aanzienlijk minder studies geïnccludeerd en in het artikel van Huang et al. (2009) zijn er meer studies in het onderzoek geïnccludeerd. Gordon (2011) beschrijft niet hoeveel studies er zijn meegenomen in het onderzoek. In de review van Dong, Tung, Siu en Fong (2013), welke niet is geïnccludeerd in dit onderzoek, omdat de volledige versie niet beschikbaar was, worden studies onderzocht die kijken naar het verschil tussen het effect van CIMT en het effect van bimanuele therapie bij kinderen met unilaterale spastische CP. Hieruit blijkt dat CIMT een beter effect heeft op de uitvoering van unimanuele taken en bimanuele therapie een beter resultaat geeft wat betreft bimanuele taken en het dagelijks leven van de kinderen. Uit het artikel van Hung et al. (2011) blijkt echter dat bimanuele therapie een positief effect op de uitvoering van zowel unimanuele als bimanuele taken (méér dan CIMT). De review van Dong et al. (2013) is echter erg recent.

Ondanks het feit dat er is geprobeerd om de zoektocht zo zuiver mogelijk te laten verlopen, heeft de zoektocht toch een aantal beperkingen gehad. Er zijn geen restricties gebruikt, zoals publicatiedatum, echter, is in een aantal databanken de 'AND' functie gebruikt, waardoor de zoekresultaten toch werden beperkt. Er kan dus niet worden uitgesloten dat er een aantal studies, passend bij deze vraagstelling, niet zijn gevonden. Daarnaast was niet van alle artikelen de volledige versie beschikbaar, waardoor wellicht voor dit onderzoek waardevolle studies zijn geëxcludeerd. De resultaten van dit onderzoek zouden kunnen zijn beïnvloed door de verwachtingen van de

onderzoekers. Door positieve verwachtingen zou de analyse van de studies minder betrouwbaar kunnen zijn. De verschillende uitkomstmaten in de geïnccludeerde studies zorgden ervoor dat de resultaten van de studies minder goed met elkaar waren te vergelijken. Ook werd de significantie op verschillende manieren gerapporteerd. Dit versterkte deze beperking. In de studies waarin de combinatie van CIMT en bimanuele therapie werd onderzocht, is geen vergelijking gemaakt met CIMT of bimanuele therapie, maar met conventionele therapie. Daarom kan er geen uitspraak worden gedaan over het effect van de combinatiebehandeling, ten opzichte van CIMT of bimanuele therapie.

Voor dit onderzoek is er in vier databanken gezocht naar literatuur en er is uiteindelijk een groot aantal studies geselecteerd voor deze literatuurstudie, waardoor de resultaten betrouwbaar zijn te noemen. Daarnaast is de methodologische kwaliteit van de RCT's uitgebreid onderzocht. De gemiddelde PEDro-score van de geïnccludeerde artikelen was 6,5. Dit geeft aan dat de methodologische kwaliteit van de geïnccludeerde studies redelijk hoog was, rekening houdend met het feit dat er voor een fysiotherapeutisch onderzoek zelden hoger dan acht punten kunnen worden gescoord, omdat de therapeut en de proefpersonen niet kunnen worden geblindeerd; de therapeut weet welke interventie hij/zij uitvoert en de proefpersonen weten welke interventie zij ondergaan. Dit is dan ook één van de sterke punten van deze studie. Tijdens de data-analyse hebben de onderzoekers naar verschillende therapievormen gekeken en meegenomen in de resultaten: CIMT, bimanuele therapie, de combinatie en de vergelijking van CIMT met bimanuele therapie. Het feit dat er twee onderzoekers betrokken waren bij dit onderzoek zorgt ervoor dat de resultaten meer betrouwbaar zijn dan wanneer er sprake zou zijn geweest van één onderzoeker, omdat de data-analyse door twee personen is uitgevoerd. Daarnaast is de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid weer groter dan wanneer er was gekozen voor meerdere onderzoekers. Tijdens de studie is er goed gelet op gelijkheid bij bijvoorbeeld het beoordelen van de RCT's aan de hand van de PEDro-schaal.

Recente studies onderzoeken het effect van de combinatie van CIMT en bimanuele therapie (Aarts et al., 2010; Brito Brandao et al., 2010). Zoals hierboven al een keer is genoemd, werd deze behandelcombinatie nog niet vergeleken met alleen CIMT of alleen bimanuele therapie. Om een uitspraak te kunnen doen over het effect van de combinatie van CIMT met bimanuele therapie ten opzichte van alleen CIMT of alleen bimanuele therapie, is het nodig om hier in de toekomst onderzoek naar te doen. Daarnaast zou er door vervolgstudies meer duidelijkheid geschept kunnen worden wat betreft de intensiteit van de therapie. Het lijkt erop dat een hoge intensiteit een positief effect heeft op de behandeling van kinderen met CP, waarbij het niet uitmaakt of er gebruik wordt gemaakt van CIMT of bimanuele therapie. Doordat artikelen in deze studie soms lastig met elkaar zijn te vergelijken en de intensiteit van de controlegroep vaak verschilt van de intensiteit van de interventiegroep, is er op dit moment geen eenduidig antwoord te geven op de vraag: 'in welke mate heeft de intensiteit van de therapie invloed op de uitkomstmaat?'. In de toekomst zou hier meer onderzoek naar gedaan moeten worden. In eerste instantie zou het effect van de intensiteit per interventie moeten worden onderzocht en vervolgens zou het effect van de intensiteit van de verschillende interventies met elkaar kunnen worden vergeleken.

In het algemeen wordt aanbevolen om CIMT en bimanuele therapie of een combinatie van CIMT en bimanuele therapie in te zetten tijdens de (revalidatie)behandeling van kinderen met unilaterale spastische CP met een verminderde arm-/handvaardigheid. Deze interventies laten in de geïnccludeerde studies een beter resultaat zien dan conventionele fysiotherapie.

Conclusie

Zowel CIMT als bimanuele therapie en de combinatie van CIMT en bimanuele therapie hebben een positief effect op de functionele handvaardigheid bij kinderen met CP. Het lijkt erop dat een hoge intensiteit een positief effect heeft op de behandeling van kinderen met CP, waarbij het niet uitmaakt of er gebruik wordt gemaakt van CIMT of bimanuele therapie. Vervolgonderzoek zou dit moeten uitwijzen.

Referenties

- Aarts, P. B., Jongerius, P. H., Geerdink, Y. A., van Limbeek, J., Geurts, A. C. (2010, Jul-Aug) Effectiveness of modified constraint-induced movement therapy in children with unilateral spastic cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair*, 24(6), 509-18.
- Arnould, C., Penta, M., Renders, A., Thonnard, J. L. (2004, September) ABILHAND-Kids: a measure of manual ability in children with cerebral palsy. *Neurology*, 63(6), 1045-52.
- Becher, J. G., Gorter, J. W., Vermeulen, R. J. (2009) Cerebrale parese. *Kinderrevalidatie*.
- Becher, J. G., Pangalila, R. F., Vermeulen, R. J., van Barneveld, T. A., Raats, C. J. I. (2007) Richtlijn diagnostiek en behandeling van kinderen met spastische cerebrale parese, www.cbo.nl.
- de Brito Brandão, M., Mancini, M. C., Vaz, D. V., Pereira de Melo, A. P., Fonseca, S. T. (2010, Jul) Adapted version of constraint-induced movement therapy promotes functioning in children with cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*, 24(7), 639-47.
- Cans, C., Surman, G., McManus, V., Coghlan, D., Hensey, O., Johnson, A. (2004) Cerebral palsy registries. *Semin Pediatr Neurol*, 11.1, 18-23.
- Chen, C. L., Kang, L. J., Hong, W. H., Chen, F. C., Chen, H. C., Wu, C. Y. (2013, Mar) Effect of therapist-based constraint-induced therapy at home on motor control, motor performance and daily function in children with cerebral palsy: a randomized controlled study. *Clin Rehabil*, 27(3), 236-45.
- Dong, V. A., Tung, I. H., Siu, H. W., Fong, K. N. (2013) Studies comparing the efficacy of constraint-induced therapy and bimanual training in children with unilateral cerebral palsy: a systematic review. *Dev Neurorehabil*, 16(2), 133-43.
- Eliasson, A. C., Krumlinde-Sundholm, L., Shaw, K., Wang, C. (2005, Apr) Effects of constraint-induced movement therapy in young children with hemiplegic cerebral palsy: an adapted model. *Dev Med Child Neurol*, 47(4), 266-75.
- Facchin, P., Rosa-Rizzotto, M., Visonà Dalla Pozza, L., Turconi, A. C., Pagliano, E., Signorini, S., Tornetta, L., Trabacca, A., Fedrizzi, E. (2011, Jul) Multisite trial comparing the efficacy of constraint-induced movement therapy with that of bimanual intensive training in children with hemiplegic cerebral palsy: postintervention results. *Am J Phys Med Rehabil*, 90(7), 539-53.
- Gordon, A. M. (2011) To constrain or not to constrain, and other stories of intensive upper extremity training for children with unilateral cerebral palsy. *Developmental Medicine & Child*, 53(4), 56-61.
- Gordon, A. M., Hung, Y. C., Brandao, M., Ferre, C. L., Kuo, H. C., Friel, K., Petra, E., Chinnan, A., Charles, J. R. (2011, Oct) Bimanual training and constraint-induced movement therapy in children with hemiplegic cerebral palsy: a randomized trial. *Neurorehabil Neural Repair*, 25(8), 692-702.
- Gordon, A. M., Schneider, J. A., Chinnan, A., Charles, J. R. (2007, Nov) Efficacy of a hand-arm bimanual intensive therapy (HABIT) in children with hemiplegic cerebral palsy: a randomized control trial. *Dev Med Child Neurol*, 49(11), 830-8.
- Haga, N., van der Heijden-Maessen, H. C., van Hoorn, J. F., Boonstra, A. M., Hadders-Algra, M. (2007) Test-

- retest and inter- and intrareliability of the Quality of the Upper-Extremity Skills Test in preschool-age children with cerebral palsy *Arch Phys Med Rehabil*, 88(22), 1686-9.
- Hoare, B., Imms, C., Carey, L., Wasiak, J. (2007, Aug) Constraint-induced movement therapy in the treatment of the upper limb in children with hemiplegic cerebral palsy: a Cochrane systematic review. *Clin Rehabil*, 21(8), 675-85.
- Houwink, A., Aarts, P. B. M., Geurts, A. C. H., Steenbergen, B. A. (2011) Neurocognitive perspective on developmental disregard in children with hemiplegic cerebral palsy. *Research in Developmental Disabilities*, 32, 2157-2163.
- Hsin, Y. J., Chen, F. C., Lin, K. C., Kang, L. J., Chen, C. L., Chen, C. Y. (2012, Aug) Efficacy of constraint-induced therapy on functional performance and health-related quality of life for children with cerebral palsy: a randomized controlled trial. *J Child Neurol*, 27(8), 992-9.
- Huang, H., Fethers, L., Hale, J., McBride, A. (2009, November) Bound for success: a systematic review of constraint-induced movement therapy in children with cerebral palsy supports improved arm and hand use. *Phys Ther*, 9(11), 1126-41.
- Hung, Y. C., Casertano, L., Hillman, A., Gordon, A. M. (2011, Nov-Dec) The effect of intensive bimanual training on coordination of the hands in children with congenital hemiplegia. *Res Dev Disabil*, 32(6), 2724-31.
- Johnson, A. (2002) Surveillance of Cerebral Palsy in Europe (SCPE). Prevalence and characteristics of children with cerebral palsy in Europe. *Dev Med Child Neurol*, 44(9), 633-40.
- Krumlinde-Sundholm, L., Holmefur, M., Kottorp, A., Eliasson, A. (2007) The Assisting Hand Assessment: current evidence of validity, reliability, and responsiveness to change. *Developmental Medicine & Child Neurology*, 49, 259-264.
- Nascimento, L. R., Glória, A. E., Habib, E. S. (2009, April) Effects of constraint-induced movement therapy as a rehabilitation strategy for the affected upper limb of children with hemiparesis: systematic review of the literature. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 13(2), 97-102.
- Randall, M., Carlin, J. B., Chondros, P., Reddiough, D. (2001) Reliability of the Melbourne assessment of unilateral upper limb function. *Dev Med Child Neurol*, 43, 761-7.
- Rosenbaum, P. (2003, May 3) Cerebral palsy: What parents and doctors want to know. *BMJ*, 326(7396), 970-974.
- Rosenbaum, P., Paneth, N., Leviton A., Goldstein, M., Bax, M. (2007) Definition and classification of cerebral palsy. *Suppl Dev Med Child Neurol*, 49(109), 8-14.
- Sakzewski, L., Ziviani, J., Abbott, D. F., Macdonell, R. A., Jackson, G. D., Boyd, R. N. (2011, April) Randomized trial of constraint-induced movement therapy and bimanual training on activity outcomes for children with congenital hemiplegia. *Dev Med Child Neurol*, 53(4), 313-20.
- Sakzewski, L., Ziviani, J., Abbott, D. F., Macdonell, R. A., Jackson, G. D., Boyd, R. N. (2011, April) Participation outcomes in a randomized trial of 2 models of upper-limb rehabilitation for children with congenital hemiplegia. *Arch Phys Med Rehabil*, 92(4), 531-9.
- Smania, N., Aglioti, S., M., Cosentino, A., Camin, M., Gandolfi, M., Tinazzi, M., Fiaschi, A., Faccioli, S. (2009, Dec) A modified constraint-induced movement therapy (CIT) program improves paretic arm use and function in children with cerebral palsy. *Eur J Phys Rehabil Med*, 45(4), 493-500.
- Stearns, G. E., Burtner, P., Keenan, K. M., Qualls, C., Phillips, J. (2009) Effects of constraint-induced movement therapy on hand skills and muscle recruitment of children with spastic hemiplegic cerebral palsy. *NeuroRehabilitation*, 24(2), 95-108.
- Taub, E., Uswatte, G., Elbert, T. (2002) New treatments in neurorehabilitation founded on basic research. *Nature Reviews Neuroscience*, 3, 228-236.

Bijlage 1

PEDro scale

1. eligibility criteria were specified	no ☐ yes ☐ where:
2. subjects were randomly allocated to groups (in a crossover study, subjects were randomly allocated an order in which treatments were received)	no ☐ yes ☐ where:
3. allocation was concealed	no ☐ yes ☐ where:
4. the groups were similar at baseline regarding the most important prognostic indicators	no ☐ yes ☐ where:
5. there was blinding of all subjects	no ☐ yes ☐ where:
6. there was blinding of all therapists who administered the therapy	no ☐ yes ☐ where:
7. there was blinding of all assessors who measured at least one key outcome	no ☐ yes ☐ where:
8. measures of at least one key outcome were obtained from more than 85% of the subjects initially allocated to groups	no ☐ yes ☐ where:
9. all subjects for whom outcome measures were available received the treatment or control condition as allocated or, where this was not the case, data for at least one key outcome was analysed by "intention to treat"	no ☐ yes ☐ where:
10. the results of between-group statistical comparisons are reported for at least one key outcome	no ☐ yes ☐ where:
11. the study provides both point measures and measures of variability for at least one key outcome	no ☐ yes ☐ where:

The PEDro scale is based on the Delphi list developed by Verhagen and colleagues at the Department of Epidemiology, University of Maastricht (Verhagen AP et al (1998). *The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology*. 51(12):1235-41). The list is based on "expert consensus" not, for the most part, on empirical data. Two additional items not on the Delphi list (PEDro scale items 8 and 10) have been included in the PEDro scale. As more empirical data comes to hand it may become possible to "weight" scale items so that the PEDro score reflects the importance of individual scale items.

The purpose of the PEDro scale is to help the users of the PEDro database rapidly identify which of the known or suspected randomised clinical trials (ie RCTs or CCTs) archived on the PEDro database are likely to be internally valid (criteria 2-9), and could have sufficient statistical information to make their results interpretable (criteria 10-11). An additional criterion (criterion 1) that relates to the external validity (or "generalisability" or "applicability" of the trial) has been retained so that the Delphi list is complete, but this criterion will not be used to calculate the PEDro score reported on the PEDro web site.

The PEDro scale should not be used as a measure of the "validity" of a study's conclusions. In particular, we caution users of the PEDro scale that studies which show significant treatment effects and which score highly on the PEDro scale do not necessarily provide evidence that the treatment is clinically useful. Additional considerations include whether the treatment effect was big enough to be clinically worthwhile, whether the positive effects of the treatment outweigh its negative effects, and the cost-effectiveness of the treatment. The scale should not be used to compare the "quality" of trials performed in different areas of therapy, primarily because it is not possible to satisfy all scale items in some areas of physiotherapy practice.

Last amended June 21st, 1999

Notes on administration of the PEDro scale:

All criteria	Points are only awarded when a criterion is clearly satisfied. If on a literal reading of the trial report it is possible that a criterion was not satisfied, a point should not be awarded for that criterion.
Criterion 1	This criterion is satisfied if the report describes the source of subjects and a list of criteria used to determine who was eligible to participate in the study.
Criterion 2	A study is considered to have used random allocation if the report states that allocation was random. The precise method of randomisation need not be specified. Procedures such as coin-tossing and dice-rolling should be considered random. Quasi-randomisation allocation procedures such as allocation by hospital record number or birth date, or alternation, do not satisfy this criterion.
Criterion 3	<i>Concealed allocation</i> means that the person who determined if a subject was eligible for inclusion in the trial was unaware, when this decision was made, of which group the subject would be allocated to. A point is awarded for this criteria, even if it is not stated that allocation was concealed, when the report states that allocation was by sealed opaque envelopes or that allocation involved contacting the holder of the allocation schedule who was "off-site".
Criterion 4	At a minimum, in studies of therapeutic interventions, the report must describe at least one measure of the severity of the condition being treated and at least one (different) key outcome measure at baseline. The rater must be satisfied that the groups' outcomes would not be expected to differ, on the basis of baseline differences in prognostic variables alone, by a clinically significant amount. This criterion is satisfied even if only baseline data of study completers are presented.
Criteria 4, 7-11	<i>Key outcomes</i> are those outcomes which provide the primary measure of the effectiveness (or lack of effectiveness) of the therapy. In most studies, more than one variable is used as an outcome measure.
Criterion 5-7	<i>Blinding</i> means the person in question (subject, therapist or assessor) did not know which group the subject had been allocated to. In addition, subjects and therapists are only considered to be "blind" if it could be expected that they would have been unable to distinguish between the treatments applied to different groups. In trials in which key outcomes are self-reported (eg, visual analogue scale, pain diary), the assessor is considered to be blind if the subject was blind.
Criterion 8	This criterion is only satisfied if the report explicitly states <i>both</i> the number of subjects initially allocated to groups <i>and</i> the number of subjects from whom key outcome measures were obtained. In trials in which outcomes are measured at several points in time, a key outcome must have been measured in more than 85% of subjects at one of those points in time.
Criterion 9	An <i>intention to treat</i> analysis means that, where subjects did not receive treatment (or the control condition) as allocated, and where measures of outcomes were available, the analysis was performed as if subjects received the treatment (or control condition) they were allocated to. This criterion is satisfied, even if there is no mention of analysis by intention to treat, if the report explicitly states that all subjects received treatment or control conditions as allocated.
Criterion 10	A <i>between-group</i> statistical comparison involves statistical comparison of one group with another. Depending on the design of the study, this may involve comparison of two or more treatments, or comparison of treatment with a control condition. The analysis may be a simple comparison of outcomes measured after the treatment was administered, or a comparison of the change in one group with the change in another (when a factorial analysis of variance has been used to analyse the data, the latter is often reported as a group $\times$ time interaction). The comparison may be in the form hypothesis testing (which provides a "p" value, describing the probability that the groups differed only by chance) or in the form of an estimate (for example, the mean or median difference, or a difference in proportions, or number needed to treat, or a relative risk or hazard ratio) and its confidence interval.
Criterion 11	A <i>point measure</i> is a measure of the size of the treatment effect. The treatment effect may be described as a difference in group outcomes, or as the outcome in (each of) all groups. <i>Measures of variability</i> include standard deviations, standard errors, confidence intervals, interquartile ranges (or other quantile ranges), and ranges. Point measures and/or measures of variability may be provided graphically (for example, SDs may be given as error bars in a Figure) as long as it is clear what is being graphed (for example, as long as it is clear whether error bars represent SDs or SEs). Where outcomes are categorical, this criterion is considered to have been met if the number of subjects in each category is given for each group.