

*Een tenniselleboog,
is fysiotherapie nodig of overbodig?*

*Examenopdracht Hogeschool Utrecht, Faculteit
Gezondheidszorg, Instituut voor Bewegingsstudies, Opleiding
Fysiotherapie, April 2008*

Esther Hurks

Een tenniselleboog, is fysiotherapie nodig of overbodig?

Wat is de effectiviteit van fysiotherapie in vergelijking met andere non-operatieve interventies bij patiënten met een laterale epicondylalgie op de korte en de lange termijn?

Samenvatting

Doelstelling

De doelstelling van deze review is concluderen wat de meest effectieve behandelingsmethode is bij patiënten met laterale epicondylalgie. Fysiotherapie is in deze review vergeleken met de non-operatieve interventies: corticosteroïdeninjecties, een afwachtend beleid en bracen.

Methode

Er is in de databases Pubmed, Cochrane Library, Embase, PiCarta, EBSCO, Google Scholar en Pedro gezocht naar onderzoeksartikelen die over het onderwerp laterale epicondylalgie gingen. De artikelen die in aanmerking kwamen voor inclusie zijn a.d.h.v. de lijst van Pedro gescoord op methodologische kwaliteit.

In de gebruikte artikelen is geen onderscheid gemaakt in typen tennisellebogen. In deze review is dat daarom ook niet gedaan.

Onder fysiotherapie wordt in dit artikel verstaan: alle mogelijke behandelingen (ultrageluid, manipulaties, oefeningen, fricties) die een fysiotherapeut binnen zijn vakgebied kan en mag uitoefenen. Bracen wordt niet verstaan onder fysiotherapie, maar wordt beschreven en vergeleken als aparte interventiemethode.

Resultaten

10 artikelen voldeden aan de inclusiecriteria. De kwaliteit varieerde van 5 tot 8 op de Pedrolijst en ze hadden een level of evidence van I of II.

Na 6 weken is corticosteroïdeninjectie de meest effectieve behandeling. Fysiotherapie heeft betere resultaten na zes weken in vergelijking met de bracegroep. Alleen bij dagelijkse activiteiten is er een beter resultaat gevonden voor de behandeling met een brace. Na 52 weken is fysiotherapie de meest effectieve behandeling gevolgd door een afwachtend beleid. Corticosteroïdeninjecties laten een sterke daling in effectiviteit zien na 6 tot 26 weken. Na 52 weken zijn zij minder effectief dan fysiotherapie of een afwachtend beleid. Tevens zijn er na 52 weken geen significante verschillen tussen de fysiotherapiebehandelingen en de behandelingen met een brace. Er zijn geen significante verschillen in kosteninterventies tussen de vier interventiemethodes.

Conclusie

Aan de hand van de gebruikte literatuur, met een score van minimaal vijf op de Pedro Score en met een level of evidence van I of II, kan geconcludeerd worden dat de behandeling met corticosteroïdeninjecties de meest effectieve interventie op de korte termijn is. Op de lange termijn hebben fysiotherapie en een afwachtend beleid de gunstigste resultaten. Corticosteroïdeninjecties laten wel een sterke daling in effectiviteit zien na 6 tot 26 weken. Na 52 weken zijn zij ook minder effectief dan fysiotherapie of een afwachtend beleid. Er is geen significant verschil in effectiviteit gevonden tussen een afwachtend beleid en fysiotherapie. De kostenverschillen tussen fysiotherapiebehandeling, corticosteroïdeninjectiebehandeling en een afwachtend beleid zijn niet significant. Fysiotherapie kost minder dan bracen. Significant is dit verschil niet.

*Examenopdracht Hogeschool Utrecht, Faculteit Gezondheidszorg, Instituut voor Bewegingsstudies, Opleiding Fysiotherapie, April 2008
Esther Hurks*

Inleiding

Laterale epicondylalgie komt bij 1% tot 3 % van de volwassen bevolking voor (Bisset 2006, Smidt 2002, Struijs 2004, Struijs 2005, Struijs 2006, Vicenzino 2003). Soms wordt deze populatie ook aan geteld met 4-7 per 1000 patiënten per jaar, in de algemene praktijk (Bisset 2005, Smidt 2002, Struijs 2004). Meestal komt deze aandoening voor bij de dominante arm. Laterale epicondylalgie komt twee keer vaker rechts dan links voor. Laterale epicondylalgie komt bij mannen en vrouwen even vaak voor en meestal uit deze zich na het veertigste levensjaar (Johnson 2007). Indien er geen interventie wordt gepleegd, varieert de duur van deze klachten van 6 tot 24 maanden (Smidt 2002, Struijs 2004, Struijs 2005, Struijs 2006). De laterale epicondylalgie komt tot zes keer vaker voor dan de mediale epicondylalgie (Viola 1998).

De populaire term voor laterale epicondylalgie is ‘tenniselleboog’. Ondanks dat de associatie met tennis wordt gelegd vormen tennisspelers slechts 5% van alle patiënten met een laterale epicondylalgie. Ze hebben een kans van 40% tot 50% om één keer gedurende hun loopbaan klachten te ontwikkelen die duiden op een laterale epicondylalgie. Bij 33% van deze spelers is de pijn zelfs zo erg dat het leidt tot problemen in het dagelijkse leven (Viola 1998, Wuori 1998).

Klachten die duiden op laterale epicondylalgie kunnen tevens leiden tot verzuim in de werksfeer. In Nederland melden ongeveer 10% van de patiënten, met klachten, zich ziek met een gemiddelde afwezigheid van 11 weken (Struijs 2004).

Ook hebben recente onderzoeken uitgewezen dat ‘de tenniselleboog’ geen ontsteking is, maar een degeneratief proces (Bisset 2005, Nimgade 2005). Vandaar dat de term epicondylitis (epicondylitis, epicondylisis) tegenwoordig niet meer wordt gebruikt, maar dat men de voorkeur geeft aan epicondylalgie.

De laterale epicondylalgie kan onderverdeeld worden in een sportgerelateerde groep, waaronder meer jongere personen vallen en een werkgerelateerde groep waaronder meer oudere personen vallen. De laatste groep is moeilijker te behandelen.

Personen met een beroep of hobby waarbij veel repeterende rotaties van de onderarm of flexie/extensie bewegingen van de pols worden uitgevoerd, hebben 15 % kans op het krijgen van een laterale epicondylalgie (Bisset 2006, Viola 1998).

Patiënten met laterale epicondylalgie kunnen op vele verschillende manieren worden behandeld. De laatste jaren is er veel onderzoek gedaan naar deze verschillende behandelmethoden.

Voor fysiotherapeuten is het interessant om te kijken naar de verschillende soorten behandelingen die van toepassing zijn en deze te vergelijken. Het doel van het artikel is een duidelijke conclusie trekken over wat de meest effectieve manier van behandelen is bij patiënten met laterale epicondylalgie. Om dit doel te kunnen bereiken is de volgende probleemstelling opgesteld: *Wat is het effect van fysiotherapie in vergelijking met andere non-operatieve interventies bij patiënten met een laterale epicondylalgie op de korte en de lange termijn?* Omdat gezondheidszorgkosten en arbeidsverzuim een steeds grotere rol spelen in de Nederlandse maatschappij is de volgende subvraag is opgesteld: *Welke van de meest gebruikte interventies scoort het best in de kostenanalyse?*

Methode

Voor dit artikel is gezocht in de databases; Pubmed, Cochrane Library, Embase, PiCarta, EBSCO, Google Scholar en Pedro.

Er is gezocht met de volgende termen: Tennis elbow, treatments, physiotherapy, epicondylalgie (laterale epicondylitis, epicondylalgia), deep friction massage, conservative treatment, frictions, watchfull waiting, ultrasonography, corticosteroid injections, steroid injections, effects, review en randomized controlled trail. Tevens is er gezocht op auteur; Bisset, Smidt en Struijs.

Indien een artikel voldoet aan een of meer van de volgende eisen wordt deze gebruikt: het artikel is van een van bovenstaande schrijvers, het artikel gaat over de effectiviteit van behandeling (fysiotherapie, corticosteroideninjecties, afwachtend beleid of een brace) bij een tenniselleboog, het artikel is na 1997 gepubliceerd. De onderzoekspopulatie bestaat uit patiënten met pijn aan de laterale zijde van de elleboog en pijn bij dorsaalflexie met weerstand, eventueel met meer pijn bij bewegen dan in rust en meer pijn bij palpatie op het laterale epicondyl of bij radiaalabductie met weerstand, of bij grijpen. De klachten van deze onderzoekspopulatie moeten ten minste drie weken aanwezig zijn. Indien de onderzoekspopulatie bestaat uit patiënten met neurologische klachten, bilaterale klachten, wanneer men een operatie aan de elleboog in de afgelopen zes weken voorafgaand aan het onderzoek heeft gehad, of als men behandeld is voor klachten aan de elleboog, is het artikel niet gebruikt. De exclusiecriteria bij het selecteren van de artikelen zijn: het artikel bevat geen informatie over de effectiviteit van een behandeling bij een tenniselleboog, het artikel heeft geen relatie met het onderwerp tenniselleboog. Ook wordt een artikel uitgesloten, als niet een van de volgende behandelmogelijkheden zijn besproken; corticosteroideninjecties, fysiotherapie, een afwachtend beleid of bracen.

Een gedeelte van deze selectieprocedure is weergegeven in figuur 1.

De gebruikte primaire artikelen zijn beoordeeld aan de hand van de Pedrolijst. De Pedrolijst is specifiek ontwikkeld om RCT's die relevant zijn voor fysiotherapie te beoordelen, aan de hand van 11 items worden de onderzoeken beoordeeld (bijlage). Reviews kunnen niet beoordeeld worden met de PEDrolijst. Tevens zijn de levels of evidence bepaald aan de hand van de scorelijst gepubliceerd door het 'Oxford Centre for Evidence-based Medicine' in mei 2001 (tabel 1). Er is gebruik gemaakt van 3 reviews met een level of evidence van I en 7 RCT's met een level of evidence van II.

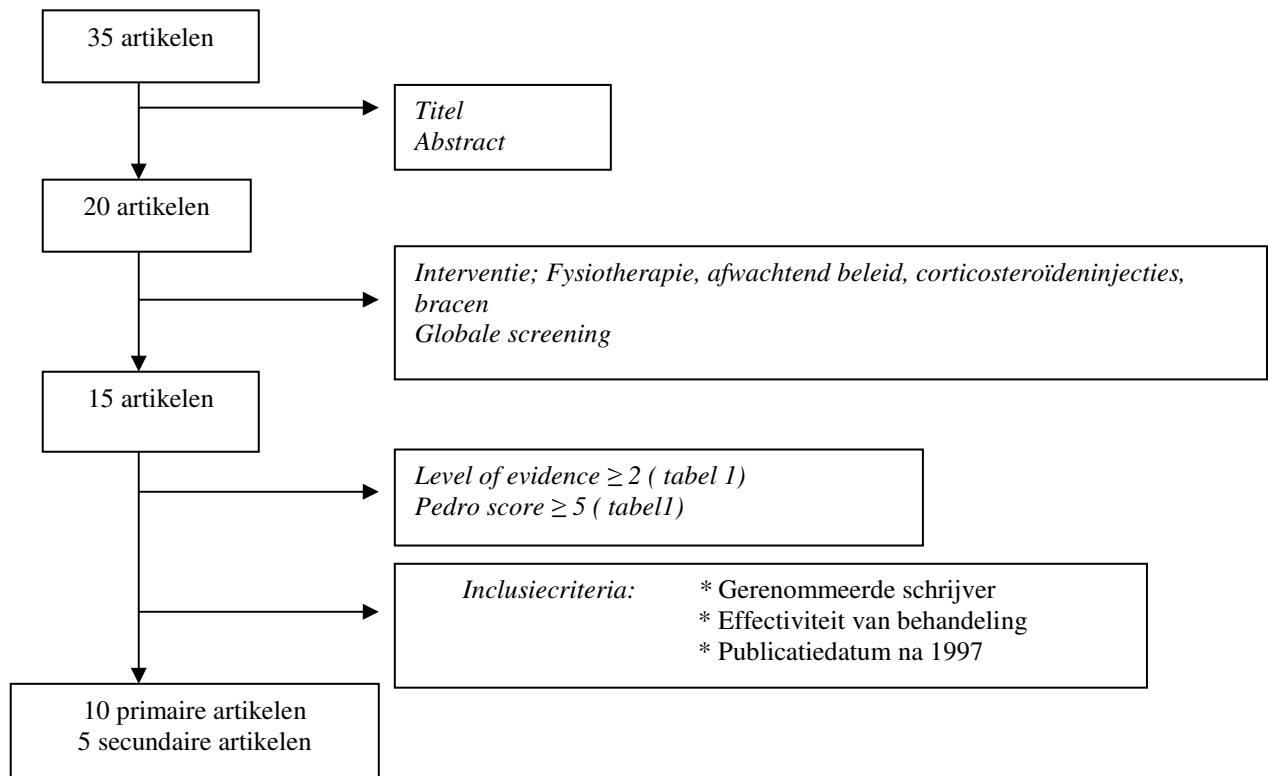


Fig. 1 Stroomschema artikel selectie

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Totaal	Level of Evidence
<i>Bisset</i> 2006	-	ja	ja	ja	nee	nee	ja	ja	ja	ja	ja	8/10	II
<i>Bisset</i> 2005	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	I
<i>Bisset</i> 2007	-	ja	ja	ja	nee	nee	ja	ja	ja	ja	ja	8/10	I
<i>Korthals</i> 2004	-	ja	ja	ja	nee	nee	nee	ja	ja	nee	ja	7/10	II
<i>Ningade</i> 2005	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	I
<i>Smidt</i> 2002	-	ja	ja	ja	nee	nee	ja	ja	ja	ja	ja	8/10	II
<i>Struijs</i> 2004	-	ja	ja	ja	nee	nee	ja	ja	ja	ja	ja	8/10	II
<i>Struijs</i> 2006	-	ja	ja	ja	nee	nee	ja	ja	ja	ja	ja	8/10	II
<i>Viola</i> 1998	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	I
<i>Wuori</i> 1998	-	nee	nee	ja	ja	nee	nee	ja	ja	ja	nee	5/10	II

Tabel 1: Pedro score & Level of Evidence per primair artikel. Zie bijlage.

Resultaten

Korte termijn:

Fysiotherapie versus Corticosteroideninjecties

Smidt en collega's hebben in 2002 een onderzoek gedaan naar drie verschillende interventies bij een laterale epicondylalgie. Het doel van het onderzoek was te bepalen welke het meest effectief was. Voor het onderzoek zijn 64 patiënten in de fysiotherapiegroep, 62 patiënten in de corticosteroideninjectiegroep en 59 patiënten in de afwachtendbeleidgroep geïnccludeerd. De groepen zijn homogeen van samenstelling. De patiënten zijn op basis van dezelfde diagnose behandeld en voldeden aan dezelfde in- en exclusiecriteria. Metingen zijn er gedaan na 3, 6, 12, 26 en 52 weken. Hierbij is gekeken naar de volgende uitkomstmaten: hevigheid van de hoofdklacht, pijn gedurende de dag, ongemak door de elleboogklachten, hevigheid van de elleboogklachten, elleboogbeperkingen en pijnvrije grijpkracht. Tevens zijn als secundaire uitkomsten; maximale grijpkracht, pijndrempel tijdens druk, patiënttevredenheid meegenomen in het onderzoek.

Na zes weken zijn alle primaire en secundaire uitkomstmaten in het voordeel van de corticosteroidenbehandeling in vergelijking met fysiotherapie gescoord door een geblindeerde fysiotherapeutonderzoeker. Deze verschillen zijn significant. Verder hebben Smidt en collega's ook gekeken naar het herstelpercentage. Het herstelpercentage op de korte termijn voor de corticosteroideninjectiegroep is 92% en voor de fysiotherapiegroep 47% (figuur 1/tabel 2). Daarnaast geeft Smidt aan dat werkende mensen in de acute fase waarschijnlijk meer baat zouden kunnen hebben bij corticosteroideninjecties. Indien men snel herstel preferereert zouden volgens Smidt corticosteroideninjecties een uitkomst kunnen bieden op de korte termijn.

Uit de review van Bisset uit 2005, waarin 28 gerandomiseerde studies zijn verwerkt, komen de volgende belangrijkste resultaten; tussen de 2 en 6 maanden is de pijn minder hevig bij patiënten behandeld met corticosteroiden in vergelijking met patiënten behandeld met fysiotherapie.

Het onderzoek van Bisset uit 2006 is qua opzet gelijk aan de opzet van het onderzoek van Smidt. Bisset heeft net als Smidt (2002) de effectiviteit van corticosteroideninjecties, fysiotherapie en een afwachtend beleid vergeleken bij een laterale epicondylalgie. Zij hebben bewijzen gevonden dat corticosteroideninjecties op twee van de drie primaire uitkomstmaten (pijnvrije knijpkracht, bepaling van de hevigheid van de pijn door een fysiotherapeutonderzoeker) betere resultaten hebben dan fysiotherapie. Deze verschillen zijn significant. Op de derde primaire uitkomstmaat, globale verbetering, bleken corticosteroideninjecties op de korte termijn geen betere resultaten te boeken dan fysiotherapie. Maar bleek fysiotherapie beter te scoren dan corticosteroideninjecties. Voor beide secundaire uitkomsten (bepaling van de hevigheid van de pijn door patiënt en de pain free function questionnaire) gaf de groep behandeld met corticosteroideninjecties betere resultaten aan. Deze secundaire uitkomstmaten zijn weergegeven omdat de ervaring van pijn door de patiënt een belangrijk onderdeel is van het onderzoek. De patiënt staat immers centraal en dient uiteindelijk tevreden te zijn met de behandeling die hij krijgt.

Het onderzoek van Bisset uit 2007 gaf de precies zelfde resultaten als twee bovengenoemde onderzoeken. Dit komt omdat het een subgroep-analyse is waarbij gebruikt is gemaakt van het RTC van Smidt uit 2002 en het RCT van Bisset uit 2006. In dit onderzoek heeft men geprobeerd antwoord te geven op de vraag of subgroepen van patiënten anders reageren bij de behandeling van een tenniselleboog. Tijdens analyse van de subgroepen is gekeken naar het verschil in pijngeschiedenis van de

elleboogklacht, hevigheid van de pijn bij de baselinemeting, duur van de huidige episode en werkstatus van de patiënten. De metingen zijn uitgevoerd na 6 en 52 weken. De leeftijd van de patiënten, eerdere elleboogklachten en pijnhevigheid bij de baseline meting waren gelijk bij beide RCT's. Andere kenmerken zoals werk, waren verschillend tussen de onderzoekspopulaties. Gebaseerd op individuele patiënt gegevens van beide onderzoeken, vonden ze bewezen dat corticosteroideninjecties statistisch en klinisch beter waren dan fysiotherapie na 6 weken. De subgroep effecten waren schaars en klein. De conclusie van de auteurs luidt, dat de effecten van de specifieke kenmerken (leeftijd, eerder pijn in elleboog, pijn aan het begin van de klachten) schaars zijn. Verschillen in resultaten per interventie kunnen niet verklaard worden door verschillen in specifieke kenmerken van patiënten.

In 2005 hebben Nimgade en collega's een review geschreven om de effectiviteit van verschillende interventies voor de tenniselleboog te onderzoeken. In deze review zijn 30 artikelen geïncludeerd met een publicatiedatum tussen 1954 tot 2004. De interventies die werden onderzocht zijn, relatieve rust, corticosteroideninjecties en fysiotherapie. Men heeft gekozen voor relatieve rust omdat het volgens hen niet mogelijk is om 'absolute' rust te nemen. In 2 studies heeft men gevonden dat corticosteroideninjecties op de korte termijn, beter zijn dan de groepen waarmee ze vergeleken zijn. Deze resultaten werden gevonden voor de uitkomstmaten; herstelpercentage in het ene onderzoek en verbetering in het ander onderzoek. Of deze verschillen significant zijn wordt niet vermeld. In een ander studie werden op de korte termijn geen positieve effecten voor corticosteroideninjectie-groep, in vergelijking met conservatie therapie, gevonden. Wel is in deze studie gevonden dat de pijn in de corticosteroideninjectiegroep minder hevig was tussen 2 en 6 maanden.

Fysiotherapie versus Afwachtend beleid

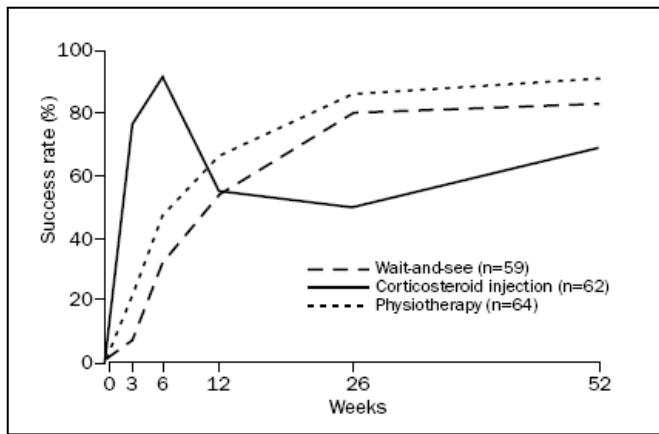
Resultaten uit het onderzoek van Smidt (2002) laten zien dat na zes weken de verschillen tussen fysiotherapie en een afwachtend beleid minimaal zijn op alle primaire en secundaire uitkomstmaten. Het voordeel is voor fysiotherapie maar dit voordeel is klein en niet significant. Het verschil in herstelpercentage tussen fysiotherapie en een afwachtend beleid is te zien in figuur 1 en tabel 2.

Bisset (2006) stelt dat fysiotherapie significant beter scoort op alle primaire uitkomstmaten (hevigheid van de pijn door een onderzoeker, pijnvrije knijpkracht en globale verbetering) op de korte termijn van 6 weken (figuur 2). Ook voor alle secundaire uitkomstmaten (bepaling van de hevigheid van de pijn door patiënt, pain free function questionnaire) gaf fysiotherapie een significant beter resultaat dan het afwachtend beleid na zes weken. Wederom zijn hier de secundaire uitkomsten ook weergegeven omdat deze gescoord zijn door de patiënt zelf. Dit geeft een goed inzicht hoe de patiënt het herstel na de gekregen therapie ervaart.

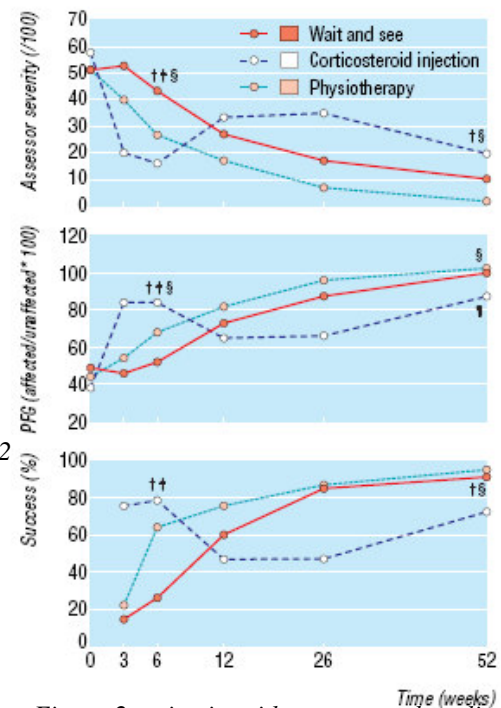
In 2007 heeft Bisset tijdens de subgroepanalyse de uitkomstmaten pijn en herstelpercentage gemeten na 6 weken. De fysiotherapiegroep scoort op beide uitkomstmaten significant beter dan een afwachtend beleid.

	Corticosteroideninjecties	Fysiotherapie	Afwachtend beleid
Na 6 weken	92%	47%	32%

Tabel 2: Herstelpercentages (Smidt 2002)



Figuur 1: Herstelpercentage van de drie interventies. Smidt 2002



Figuur 2: primaire uitkomstmaten; bepaling van de pijn door fysiotherapeutonderzoeker (vas), pijnvrije knijpkracht (aangedane arm- niet aangedane arm, %), globale verbetering/herstelpercentage (%). Bisset 2006

Fysiotherapie versus Bracen

Stuijs en collega's hebben in 2004 een onderzoek gedaan naar drie verschillende interventies bij een tenniselleboog. Het doel van het onderzoek was de effectiviteit van een behandeling met alleen een brace, een behandeling met fysiotherapie en een behandeling met een combinatie van beide te evalueren bij patiënten met een tenniselleboog. Voor het onderzoek zijn 68 patiënten in de bracegroep, 56 patiënten in de fysiotherapiegroep en 56 patiënten in de combinatiegroep geïnccludeerd. De groepen zijn homogeen van samenstelling. De patiënten zijn op basis van dezelfde diagnose behandeld en voldeden aan dezelfde in- en exclusiecriteria. Metingen zijn er gedaan na 6, 26 en 52 weken. Waarbij na 26 weken de patiënten een vragenlijst thuis gestuurd hebben gekregen, die ze ingevuld weer terug moesten sturen. Tijdens deze meetmomenten is gekeken naar de volgende uitkomstmaten: herstelpercentage, hevigheid van de klachten, pijn van de hoofdklacht, pain free function questionnaire, onvermogen, pijnvrije knijpkracht, maximale knijpkracht, drukpijn, tevredenheid. Deze uitkomstmaten zijn gescoord door een geblindeerde fysiotherapeutonderzoeker. Na zes weken scoort de fysiotherapeutonderzoeker op 4 uitkomstmaten statistisch significante verschillen. Op de uitkomstmaten vermindering van de pijn van de hoofdklacht, 'pain free function questionnaire' en tevredenheid, geeft de fysiotherapiegroep significant betere resultaten dan de bracegroep. Op de vierde uitkomstmaat; mogelijkheid tot uitvoeren van ADL-activiteiten, scoort de bracegroep significant beter dan de fysiotherapiegroep. Het onvermogen, de pijnvrij knijpkracht en de pijn tijdens druk waren in het voordeel voor de bracegroep, de andere uitkomstmaten in het voordeel van de fysiotherapiegroep. Deze verschillen zijn echter klein en niet significant.

Fysiotherapie vergeleken met combinatietherapie geeft een significant verschil in het voordeel van de combinatiegroep, gekeken naar de uitkomstmaat afname van pijn tijdens druk. De uitkomstmaten herstelpercentage, pijn van de hoofdklacht, en de maximale knijpkracht zijn licht in het voordeel van de fysiotherapiegroep. De andere uitkomstmaten in het voordeel van de combinatiegroep. Deze verschillen zijn niet significant. De bracegroep vergeleken met een combinatiegroep (fysiotherapie en bracen) geeft significant positievere resultaten voor de combinatiegroep op de uitkomstmaten; hevigheid van de pijn, tevredenheid en 'pain free function questionnaire'. De resultaten op de uitkomstmaten; onvermogen en maximale knijpkracht zijn in het voordeel van de bracegroep de ander uitkomstmaten in het voordeel van de combinatiegroep. Wederom zijn deze verschillen niet significant.

In 1998 heeft Wuori onderzoek gedaan naar het bracen bij een laterale epicondylitis. Wuori en collega's hebben zich tot doel gesteld om het effect van bracen op de metingen van de pijnvrije knijpkracht en de pijnscores bij patiënten met unilaterale laterale epicondylitis te vergelijken. Hiervoor zijn 50 patiënten geïncludeerd. De opzet van het onderzoek is deze 50 patiënten op 1 dag in 4 verschillende situaties te testen op pijnvrij knijpkracht en tevens de pijnscores te scoren. Deze 4 situaties zijn als volgt; twee keer een test met een elleboogbrace, uiteraard twee verschillende braces die gebruikt worden bij klachten die duiden op een laterale epicondylitis, een test met placebo brace en een test zonder brace. De auteurs zijn tot de conclusie gekomen dat geen één brace significant verbetering kan brengen in pijn of knijpkracht bij patiënten met een laterale epicondylitis in vergelijking met een situatie zonder brace, daar er geconstateerd is dat pijn tijdens de test groter is dan pijn voor en na de test. In de review van Bisset (2005) komen uit twee gebruikte onderzoeken dezelfde resultaten. Er kan geen significant verschil worden aangetoond tussen het gebruik van een brace of een situatie zonder brace, als wordt gekeken naar de pijn of de pijnvrije knijpkracht.

Viola (1998) heeft in een review verschillende soorten behandelingen bij een laterale epicondylitis uiteengezet en deze kritische bekeken. Waarna Viola concludeert dat het bewijs voor het gebruik van een brace conflicterend is. Hoewel een brace vaak voorgeschreven wordt en het vele mensen een vorm van vertrouwen geeft geloven sommige auteurs in zijn review dat een brace meer schaad dan goed doet.

Middellange termijn:

Smidt en collega's hebben ook na 26 weken weergegeven wat de resultaten van de verschillende interventies zijn. Zij hebben statistisch significante verschillen gevonden voor alle uitkomstmaten (primair en secundair) ten gunste van fysiotherapie in vergelijking met corticosteroïdeninjecties. De verschillen tussen de groepen behandeld met fysiotherapie of een afwachtend beleid zijn allemaal in het voordeel voor de patiënten behandeld met fysiotherapie. Deze verschillen zijn echter niet significant. De auteurs stellen dat een grote kans op herstel na zes maanden (26 weken) wordt geassocieerd met een behandeling met fysiotherapie, maar de verschillen met een afwachtend beleid zijn klein. Bisset (2006) laat zien dat na 26 weken fysiotherapie op alle uitkomstmaten beter scoort dan een behandeling met corticosteroïdeninjecties of een afwachtend beleid. Er wordt niet aangegeven of deze verschillen significant zijn.

Van de negen uitkomstmaten heeft Struijs (2004) 5 uitkomstmaten na 26 weken gescoord. Al deze uitkomstmaten, herstelpercentage, pijn van hoofdklacht, 'pain free function questionnaire', onvermogen en patiënt tevredenheid, waren ten gunste van de

combinatietherapie vergeleken met de andere twee interventies. Deze verschillen tussen fysiotherapie, bracen of de combinatietherapie zijn echter niet significant.

Lange termijn:

Fysiotherapie versus Corticosteroiden

Korthals- de Bos en collega's hebben in 2004 een economische evaluatie in combinatie met een RCT gepresenteerd om te evalueren wat de effecten van drie interventies bij een laterale epicondylitis zijn. De drie interventies die werden belicht zijn; fysiotherapie, corticosteroideninjecties en een afwachtend beleid. Respectievelijk zijn 64, 62 en 59 patiënten toegelaten voor dit onderzoek. De groepen zijn homogeen van samenstelling. Zij zijn tot het onderzoek toegelaten op basis van dezelfde diagnose en met de zelfde in- en exclusiecriteria. Er is gekeken naar de volgende uitkomstmaten; algemene verbetering, pijn gedurende de dag, elleboog beperking en het nut van de behandeling. De metingen zijn gedaan na 3, 6, 12, 26 en 52 weken en zijn uitgevoerd door de patiënten zelf, door een vragenlijst in te vullen. Tevens werd van de patiënten verwacht dat zij gedurende de 52 weken interventieperiode 5 kostendagboeken bijhielden. De kosten worden verder uitgewerkt in de alinea van de kostenanalyse. Na 52 weken was het herstelpercentage significant hoger voor fysiotherapie (91%) vergeleken met corticosteroideninjecties (69%). Voor de ander uitkomstmaten (pijn gedurende de dag, elleboogbeperking en het nut) was geen significant verschil aan te wijzen. Wel zijn deze uitkomsten licht in het voordeel voor de fysiotherapiegroep.

Na 52 weken follow-up waren de resultaten voor de corticosteroideninjectiesgroep significant slechter, op alle uitkomstmaten, in vergelijking met de fysiotherapiegroep (Bisset 2006). Tijdens de subgroepanalyse van Bisset in 2007 kwam het zelfde naar voren. Patiënten behandeld met corticosteroideninjecties hadden significant slechtere resultaten vergeleken met de groep behandeld met fysiotherapie. Het bleek ook dat de niet-manuele arbeiders die een injectie hadden gehad de enige werksubgroep waren om de algemene tendens te volgen; dat de injecties beduidend slechter waren dan een afwachtend beleid betreffende globale verbetering bij 52 weken.

In dezelfde twee studies als eerder genoemd, van Nimgade (2005), komt ook naar voren dat corticosteroideninjecties slechter scoren dan een beleid met fysiotherapie.

Na 52 weken follow-up waren de resultaten voor de corticosteroideninjectiesgroep significant slechter, op alle uitkomstmaten, in vergelijking met de fysiotherapiegroep (Bisset 2006). Tevens heeft Bisset gekeken naar het aantal recidieven. Zo hebben Bisset en collega's geconstateerd dat patiënten die zijn behandeld met corticosteroideninjecties meer recidieven hadden dan patiënten behandeld met fysiotherapie. Respectievelijk 72% tegenover 8%.

Tijdens de subgroepanalyse van Bisset in 2007 kwam het zelfde naar voren. Patiënten behandeld met corticosteroideninjecties hadden significant slechtere resultaten vergeleken met de groep behandeld met fysiotherapie. Het bleek ook dat de niet-manuele arbeiders die een injectie hadden gehad de enige werksubgroep waren om de algemene tendens te volgen; dat de injecties beduidend slechter waren dan een afwachtend beleid betreffende globale verbetering bij 52 weken.

In dezelfde twee studies als eerder genoemd, van Nimgade (2005), komt ook naar voren dat corticosteroideninjecties slechter scoren dan een beleid met fysiotherapie.

Het herstelpercentage na 52 weken is, bij Smidt (2002), 69% voor corticosteroideninjecties en 91% voor fysiotherapie (Figuur 1/ Tabel 3). Dat dit dezelfde gegevens zijn als bij Korthals is niet gek. Het RCT van Smidt is gebruikt

voor de economische evaluatie van Korthals (2004). Tevens zijn de resultaten van Smidt van het middellange termijn te vergelijken met de resultaten, van Smidt, op de lange termijn. Zo zijn de verschillen statistisch significant voor alle uitkomstmaten (primaair en secundair) ten gunste van fysiotherapie in vergelijking met corticosteroideninjecties. De slechtere lange termijn resultaten van corticosteroiden zijn volgens Smidt en collega's mogelijk te verklaren doordat corticosteroideninjecties wellicht schadelijk zijn voor de pees. De nadelige reacties zijn over het algemeen mild. Een andere mogelijke verklaring kan zijn dat patiënten hun elleboog overbelasten na injectie, doordat ze geen pijn meer ervaren.

De auteurs van het review van Viola (1998) zijn het er over eens dat het grootste gedeelte van de patiënten die geen baat heeft bij corticosteroideninjecties effectief behandeld kunnen worden met fysiotherapie. Ook is er tijdens dit onderzoek gebleken dat het recidiveren van symptomen bijna alleen maar optreedt bij patiënten die zijn behandeld met corticosteroideninjecties.

Fysiotherapie versus afwachtend beleid

Uit het onderzoek van Bisset (2006) kwam naar voren dat er geen verschillen op de primaire uitkomstmaten tussen fysiotherapie en een afwachtend beleid zijn op de lange termijn. Overig zijn alle drie de primaire uitkomstmaten wel in het minimale voordeel voor de patiënten behandeld met fysiotherapie. Bisset beschrijft in de subgroepanalyse van 2007 dat de niet-manuele arbeiders die een corticosteroideninjectie hebben gehad de enige werksubgroep waren die waarbij corticosteroideninjecties beduidend slechter waren dan een afwachtend beleid betreffende globale verbetering bij 52 weken. Verder hebben de auteurs van dit onderzoek geconcludeerd dat fysiotherapie significant betere resultaten boekte van een afwachtend beleid op de uitkomstmaat pijn. Dit significant verschil was er niet voor de uitkomstmaat globale verbetering. Volgens Nimgade zou fysiotherapie een goede behandeling kunnen zijn voor het verbeteren van pijn en functie als de pijn niet te erg is en de patiënt bereid is om geld en tijd te willen steken in fysiotherapiebehandelingen.

Smidt (2002) heeft, na 52 weken, gekeken naar het herstelpercentage (tabel 3). Volgens Smidt zou een afwachtend beleid met adequaat advies en pijnmedicatie zal vaak voldoen als behandeling.

	Corticosteroideninjecties	Fysiotherapie	Afwachtend beleid
Na 26/52 weken	69%	91%	83%

Tabel 3. Herstelpercentages (Smidt 2002)

Fysiotherapie versus bracen

Voor de uitkomstmaten herstelpercentage, hevigheid van de klacht, 'pain free function questionnaire', pijnvrije knijpkracht scoort fysiotherapie beter dan een brace of de combinatietherapie. Voor de uitkomstmaat pijndrempel tijdens druk scoort de brace groep het best vergeleken met de twee andere interventies. Op de uitkomstmaat pijn van de hoofdklacht geeft de combinatietherapie de beste resultaten weer. Fysiotherapie en de combinatietherapie hebben op de uitkomstmaten 'pain free function questionnaire' en de maximale knijpkracht dezelfde resultaten. Al deze verschillen zijn klein en niet significant. Tevens is gebleken dat in de fysiotherapiegroep 21% van de patiënten extra behandelingen ontvingen voor hun klachten. In de bracegroep ontving 19% van alle patiënten een extra behandeling. In de combinatiegroep was dit 19% (Struijs 2004). Wuori (1998) heeft geen lange

termijn onderzoek gedaan en stelt dat voor de bepaling van effectiviteit van een brace bij een laterale epicondylalgie nog verder onderzoek nodig is.

Kostenanalyse

Aangezien de klinische resultaten niet doorslaggevend zijn ten aanzien van een optimale behandeling van laterale epicondylalgie, is mogelijk het kostenaspect wel de doorslaggevende factor. En omdat de gezondheidszorgkosten een steeds grotere tol spelen in de maatschappij is de volgende subvraag opgesteld; *Welke van de meest gebruikte interventies scoort het best in de kostenanalyse?*

Om deze subvraag te kunnen beantwoorden zijn er twee studie geraadpleegd. De studie van Korthals - de Bos (2004) over de kosteneffectiviteit voor verschillende interventies bij de behandeling van een laterale epicondylalgie. Daarnaast is de studie van Stuijs (2006) over de kosteneffectiviteit van verschillende interventies. In deze laatste studie zijn 180 patiënten verdeeld over een bracegroep (n = 68), een fysiotherapiegroep (n= 56) of in de combinatiegroep (n = 56). Uitkomstmaten zijn; herstelpercentage, hevigheid van de klachten, pijn, functionele beperkingen en kwaliteit van leven. Tevens is uiteraard gekeken naar de kosten. Directe gezondheidskosten, niet directe gezondheidskosten en indirecte kosten verder onder de loep genomen. De follow-up was na 26 en 52 weken. Om duidelijkheid te verschaffen omtrent de verschillende kosten is tabel 4 opgesteld. Verder zijn in dit deel afkortingen gebruikt om het overzicht te bewaken. Dan volgen nu de resultaten over de kosten van de verschillende interventies bij een laterale epicondylalgie.

Directe gezondheidskosten

Korthals en collega's vonden in hun studie dat het gemiddelde van directe gezondheidszorg kosten significant lager was (61%) in de groep met het afwachtende beleid (AB), dan in corticosteroïdengroep (CSI) en significant lager (74%) dan in de fysiotherapiegroep (FT). Bij de studie van Struijs (2006) zijn de directe gezondheidszorg kosten significant hoger in de combinatiegroep dan in de bracegroep en de fysiotherapiegroep.

Directe niet-gezondheidszorgkosten

De directe niet-gezondheidszorg kosten lieten geen significante verschillen zien, in de studie van Korthals (2004), tussen de drie interventiemethodes (FT, CSI & AB). In de studie van Struijs (2006) zijn de directe niet-gezondheidszorg kosten significant hoger in de bracegroep vergeleken met de fysiotherapiegroep, maar niet vergeleken met de combinatiegroep.

Gemiddelde directe kosten

De gemiddelde directe kosten (directe gezondheidszorg + directe niet-gezondheidszorg kosten) zijn in de AB-groep 58% lager in de CSI-groep en 64% lager dan in de FT-groep, concludeerde de auteurs in de studie van Korthals (2004). De gemiddelde directe kosten zijn voor fysiotherapie 417 euro, voor de bracegroep 564 euro en voor de combinatiegroep 518 euro. Het verschil is niet significant meent Struijs (2006).

Gemiddelde indirecte kosten

De gemiddelde indirecte kosten in de corticosteroïdeninjectiegroep zijn 68% lager dan de AB-groep en 73% lager dan in de FT-groep. De gemiddelde indirecte kosten in de AB-groep was 15 % lager dan in de FT-groep. Tevens was er een significant verschil tussen de CSI-groep en de FT-groep. Dit geldt ook voor de CSI-groep vergeleken met de AB-groep (Korthals 2004). Struijs vond dat de indirecte kosten zijn significant hoger zijn in de bracegroep vergeleken met de FT-groep. Te weten 1416 euro in de bracegroep tegenover 557 euro in de FT-groep. Er zijn geen significante verschillen in indirecte kosten tussen de fysiotherapie- en de combinatiegroep of tussen de bracegroep en de combinatiegroep.

Gemiddelde totale kosten

De gemiddelde totale kosten voor patiënten in de studie van Korthals (2004) in de CSI-groep is € 430, - , € 631, - voor het AB-beleid en € 921, - voor de FT-groep. Ondanks dat de totale directe kosten in de AB- groep lager zijn in vergelijking met de CSI- groep en de FT-groep, zijn de totale kosten in de CSI-groep het laagst vanwege de lage indirecte kosten. Bij Struijs (2006) zijn de gemiddelde kosten per patiënt zijn 2069 euro in de bracegroep, 978 euro in de fysiotherapiegroep en 1256 euro in de combinatiegroep.. Het verschil in totale kosten tussen de fysiotherapiegroep en de bracegroep is 1005 euro (975 euro voor fysiotherapie, 1980 euro voor de brace).

Kosteneffectiviteit

De kosteneffectiviteit volgens Korthals luidt als volgt; de corticosteroïdeninjecties zijn minder duur in vergelijking met de fysiotherapiebehandelingen en het afwachterend beleid, maar ze zijn minder effectief op de lange termijn. Uiteindelijk is fysiotherapie effectiever dan de andere twee groepen maar ook duurder. Met het oog op de kosteneffectiviteit is geen van deze interventies superieur boven de ander.

Stuijs meent dat de effectiviteit van kosten en kostenverbruik analyses laten zien dat fysiotherapie het meest effectief is vergeleken met een brace of combinatietherapie, hoewel dit niet statistisch significant is.

	Directe gezondheidszorg kosten	Directe niet-gezondheidszorg kosten	Indirecte kosten
<i>Korthals (2004)</i>	<ul style="list-style-type: none">- Additionele bezoeken aan hulpverleners- Voorgescreven medicatie- Thuiszorg- Diagnostische interventies- Hospitalisatie	<ul style="list-style-type: none">- Uitgaven uit eigen zak- Kosten van betaalde en onbetaald hulp	<ul style="list-style-type: none">- Productieverlies door absentie of dagen van inactiviteit op het werk
<i>Struijs (2006)</i>	<ul style="list-style-type: none">- Consult huisarts- Consult fysiotherapeut- Dag in ziekenhuis- Professionele thuiszorg- Consult acupuncturist- Consult chiropractor- Consult medisch specialist	<ul style="list-style-type: none">- Hulp van partner/vrienden	<ul style="list-style-type: none">- Afwezigheid bij betaalde baan- Afwezigheid bij onbetaalde baan

Tabel 4. Directe gezondheidszorgkosten, niet-directe gezondheidszorg kosten & indirecte kosten.

Discussie

Op deze onderzoeken zijn een aantal kritische punten aan te merken. Zo is de onderzoekspopulatie in een aantal onderzoeken toegestaan pijnmedicatie te gebruiken. Het is echter onduidelijk in welke hoeveelheid en wanneer de proefpersonen medicatie hebben gebruikt en of dit binnen het protocol valt. Het is aannemelijk dat het gebruik van pijnmedicatie vooraf aan de test de testresultaten zou kunnen beïnvloeden. Zo kan de uitkomstmaat pijn niet zuiver gemeten worden als er op voorhand pijnmedicatie is ingenomen. Zo kunnen nog meer uitkomstmaten beïnvloed worden bijvoorbeeld de ROM. Deze kan toenemen doordat geen pijn ervaren wordt, waardoor de elleboogbeperking minder wordt. Een opvallend gegeven is dat de patiënten uit de corticosteroideninjectie-groep bijna twee keer zoveel pijnstilling hebben gebruikt als de patiënten uit de fysiotherapiegroep. Wanneer deze pijnmedicatie is genomen wordt niet vermeld. Is dat in de eerste 6 weken? Wat de resultaten positief beïnvloed zou kunnen hebben. Of was dit in de weken na de interventie periode?

Er is niet bij alle artikelen onderscheid gemaakt tussen de voorkeursarm en de niet-voorkeursarm. Dagelijkse activiteiten, zoals een kop thee inschenken of een boek oppakken worden vaker met de dominante arm uitgevoerd. Indien de klachten zich aan de dominante arm voordoen is het daardoor moeilijker om deze te ontzien dan de niet-dominante zijde. Met als gevolg dat overbelasting alsnog kan optreden. De therapie zal een verandering teweeg moeten brengen in het dagelijkse handelingspatroon. Indien dit niet wordt gedaan zullen de activiteiten opnieuw kunnen leiden tot hetzelfde probleem. In geen van de artikelen is bovendien onderscheid gemaakt in de typen tennisellebogen. Hierdoor blijft het moeilijk om in te schatten of er verschillende behandelingen gewenst zijn bij verschillende types tennisellebogen.

Er kan kritiek worden gegeven op het ontbreken van de p-waarden. Aan de hand van deze waarden kan de betrouwbaarheid worden aangeduid en wordt het toeval uitgesloten. Door het ontbreken van deze waarden kan er nu geen beoordeling van de betrouwbaarheid worden gegeven.

Ook kan er gekeken worden naar het meetinstrument; de 'extensor grip test'. Deze test wordt gebruikt als test om een brace aan te meten. Bij een positieve test zou een brace aanbevolen kunnen worden. Deze test wordt tijdens onderzoek echter niet met een brace uitgevoerd, maar met manuele druk van de fysiotherapeut. Over de inter- en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid van deze test valt wat te zeggen, aangezien de therapeut (of een andere onderzoeker) nooit tweemaal precies dezelfde druk kan geven zoals beschreven in een protocol.

Conclusie:

Op basis van de gebruikte literatuur, Pedroscore van vijf of hoger en een level of evidence van I of II, kan geconcludeerd kan worden dat de behandeling met corticosteroideninjecties op de korte termijn de beste resultaten heeft en daarmee de meest effectieve interventie is op de korte termijn. Deze resultaten zijn terug te halen naar alle uitkomstmaten in alle studies, behalve in één studie, waarbij de globale verbetering op de korte termijn positiever was voor de fysiotherapiegroep. Fysiotherapie heeft verder betere resultaten na zes weken in vergelijking met de bracegroep op alle uitkomstmaten. Alleen bij dagelijkse activiteiten is er een beter resultaat gevonden voor de bracebehandeling. Op de lange termijn hebben

fysiotherapie en het afwachtende beleid positievere resultaten dan corticosteroïdeninjecties.

Er is echter geen significant verschil in effectiviteit gevonden tussen het afwachtende beleid en fysiotherapie. Ook is er geen significant verschil is er gevonden tussen de fysiotherapiebehandeling en een behandeling met een brace.

Fysiotherapie scoort niet significant beter in vergelijking met de andere non-operatieve interventies op de lange termijn. Wel komt fysiotherapie het meest effectief uit de bus in de kostenanalyses. Fysiotherapie kost beduidend minder dan bracen. Significant is het verschil echter niet. Kosten kunnen daarom klinisch niet worden aanbevolen om de doorslaggevende rol te spelen in de keuze van een interventie bij de behandeling van een tenniselleboog. Het is van belang dat de patiënt duidelijk geïnformeerd wordt over de verschillende interventies en de resultaten daarvan op korte en lange termijn.

Aanbevelingen:

Praktijk:

De kostenverschillen tussen fysiotherapiebehandeling, corticosteroïdeninjectiebehandeling en een afwachtend beleid zijn niet significant. Het is daarom in overleg met de patiënt om te bepalen voor welke interventie gekozen wordt. Wel is het van belang dat de patiënt over de verschillende resultaten van de interventies wordt ingelicht, om een wel overwogen beslissing te kunnen maken. Naar aanleiding van de literatuur zou in de meeste gevallen gekozen kunnen worden voor een afwachtend beleid. Voor de gevallen waarbij dit beleid niet aanslaat of waarbij een handelings- of gedragsverandering van de patiënt noodzakelijk is, zou een fysiotherapeutische behandeling een uitkomst kunnen bieden. De fysiotherapeut kan de patiënt hierin begeleiden. Dit is zijn vakgebied en hij kan ervoor zorgen dat de kans op recidieven verkleind. Smidt 2002 geeft aan dat werkende mensen in de acute fase waarschijnlijk meer baat hebben bij corticosteroïdeninjecties. Ook indien men snel herstel preferereert zouden corticosteroïdeninjecties een uitkomst kunnen bieden op de korte termijn. Hierbij moet echter wel de daling in positieve resultaten en de vergrote kans op recidieven mee worden gewogen in de beslissing.

Onderzoek:

Een onderzoek waarbij fysiotherapie gestandaardiseerd wordt zou een vervolg mogen krijgen. Of een studie waarbij van de resultaten tijdens een interventie onder de loep worden genomen om zo eventueel de therapie van de patiënt aan te kunnen passen, om zo een zo goed mogelijke behandeling te kunnen garanderen. Tevens zou het een optie kunnen zijn om een studie op te zetten waarbij patiënten corticosteroïdeninjecties krijgen en daarna een aantal sessie fysiotherapie bijwonen.

In een eventueel vervolgonderzoek zou ik graag zien dat men ingaat op het verschil in effectiviteit van behandelen tussen een laterale epicondylalgie aan de dominante en aan de niet-dominante arm. Hierbij zal goed moeten worden gekeken op de effectiviteit van behandelen op de lange termijn.

Literatuurlijst

Bisset L., Beller E., Jull G., Brooks P., Darnell R., Vicenzino B.: *Mobilisation with movement and exercise, corticosteroid injection, or wait and see for tennis elbow: randomised trial.* In: BMJ 2006; 333; 939.

Bisset L., Paungmali A., Vicenzino B., Beller E.: *A systematic review and meta-analysis of clinical trials on physical interventions for lateral epicondylalgia.* In: Br J Sports Med 2005; 39: 411-422.

Bisset L., Smidt N., Van der Windt D.A., Bouter L.M., Jull G., Brooks P. and Vicenzino B.: *Conservative treatments for tennis elbow – do subgroups of patients respond differently?* In: Rheumatology 2007; 46: 1601-1605.

Korthals- de Bos I.B.C., Smidt N., Van Tulder M.W., Rutten- van Mólken M.P.M.H., Adèr H.J., Van der Windt D.A.W.M., Assendelft W.J.J. en Bouter I.M.: *Cost effectiveness of interventions for lateral epicondylitis. Result from a randomized controlled trial in primary care.* In: Pharmacoeconomics 2004; 22 (3): 185-195

Nimgade, A., Sullivan M., Goldman R.: *Physiotherapy, Steroid Injections or Rest for Lateral Epicondylitis? What the Evidence Suggests.* In: Pain Practice, Volume 5, Issue 3, 2005 203–215

Smidt N., van der Windt D.A.W.M., Assendelft W.J.J., Devillé W.L.J.M., Korthals-de Bos I.B.C., Bouter L.M.: *Corticosteroid injections, physiotherapy, or a wait and see policy for lateral epicondylitis: a randomised controlled trial.* In: Lancet 2002; 359: 657-62.

Struijs P.A.A., Kerkhoffs G.M.M.J., Assendelft W.J.J. and van Dijk C.N.: *Conservative Treatment of Lateral Epicondylitis: Brace Versus Physical Therapy or a Combination of Both – A Randomized Clinical Trial.* In: Am. J. Sports Med. 2004; 32; 462.

Struijs P.A.A., Korthals-de Bos I.B.C., van Tulder M.W., van Dijk C.N., Bouter L.M. and Assendelft W.J.J.: *Cost effectiveness of brace, physiotherapy, or both for treatment of tennis elbow.* In: Br J Sports Med 2006; 40: 637-643.

Viola L.: *A critical review of the current conservative therapies for the tennis elbow (lateral epicondylitis)* In: Australas Chiropr Osteopathy. 1998 Jul; 7(2): 53-67

Wuori J.L., Overend T.J., Kramer J.F. MacDermid J.: *Strength and Pain Measures Associated With Lateral Epicondylitis Bracing.* In: Arch Phys Med Rehabil Vol 79, July 1998.

Aanbevolen literatuur

Haahr J.H., Andersen J.H.: *Prognostic factors in lateral epicondylitis: a randomized trial with one-year follow-up in 266 new cases treated with minimal occupational intervention or the usual approach in general practice.* In: *Rheumatology* 2003; 42: 1216-1225.

Johnson G.W., Cadwallader K., Scheffel S.B. Epperly T.D.: *Treatment of Lateral Epicondylitis.* In: *Am Fam Physician.* 2007 Sep 15; 76(6): 843-8.

Struijs P.A.A., Assendelf W.J.J., Kerkhoffs G.M.M.J., Souer S., van Dijk C.N.: *The Predictive Value of the Extensor Grip Test for the Effectiveness of Bracing for Tennis Elbow.* In: *Am J Sports Med.* 2005 Dec; 33(12): 1905-9. Epub 2005 Sep 12.

Trudel D., Duley J., Zastrow I., Kerr E.W., Davidson R., MacDermid J.C.: *Rehabilitation for patients with lateral epicondylitis: a systematic review.* In: *J Hand Ther;* 2004; Apr-Jun; 17(2): 243-66

Vicenzino B.: *Lateral epicondylalgia: a musculoskeletal physiotherapy perspective.* In: *Manual Therapy* 2003; May; 8(2): 66-79

Bijlage

PEDro Scale (last modified March, 1999)

The following table briefly explains why each item has been included in the PEDro scale. Slightly more detail on some of these items is provided in the PEDro [tutorial](#). An excellent text for those who want to know more about clinical trial design is Pocock SJ (1983). *Clinical Trials. A Practical Approach*. Chichester: John Wiley. (The emphasis in this text is on drug trials, although most principles apply equally well to trials in physiotherapy).

1. eligibility criteria were specified.	no/yes
<p>[Explanation] This criterion influences external validity, but not the internal or statistical validity of the trial. It has been included in the PEDro scale so that all items of the Delphi scale are represented on the PEDro scale. This item is not used to calculate the PEDro score. 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.</p>	
2. subjects were randomly allocated to groups (in a crossover study, subjects were randomly allocated an order in which treatments were received).	no/yes
<p>[Explanation] Random allocation ensures that (within the constraints provided by chance) treatment and control groups are comparable. 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-randomised allocation procedures such as allocation by hospital record number or birth date, or alternation, do not satisfy this criterion.</p>	
3. allocation was concealed.	no/yes
<p>[Explanation] "Concealment" refers to whether the person who determined if subjects were eligible for inclusion in the trial was aware, at the time he or she made this decision, which group the next subject would be allocated to. Potentially, if allocation is not concealed, the decision about whether or not to include a person in a trial could be influenced by knowledge of whether the subject was to receive treatment or not. This could produce systematic biases in otherwise random allocation. There is empirical evidence that concealment predicts effect size (concealment is associated with a finding of more modest treatment effects; see <i>Schulz et al. (1995), JAMA 273(5): 408-412</i>)</p> <p>Concealed allocation 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".</p>	
4. the groups were similar at baseline regarding the most important prognostic indicators.	no/yes
<p>[Explanation] This criterion may provide an indication of potential bias arising by chance with random allocation. Gross discrepancies between groups may be indicative of inadequate randomisation procedures. 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'</p>	

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.	
5. there was blinding of all subjects.	no/yes
[Explanation] Blinding of subjects involves ensuring that subjects were unable to discriminate whether they had or had not received the treatment. When subjects have been blinded, the reader can be satisfied that the apparent effect (or lack of effect) of treatment was not due to placebo effects or Hawthorne effects (an experimental artifact in which subjects responses are distorted by how they expect the experimenters want them to respond).	
6. there was blinding of all therapists who administered the therapy.	no/yes
[Explanation] Blinding of therapists involves ensuring that therapists were unable to discriminate whether individual subjects had or had not received the treatment. When therapists have been blinded, the reader can be satisfied that the apparent effect (or lack of effect) of treatment was not due to the therapists' enthusiasm or lack of enthusiasm for the treatment or control conditions.	
7. there was blinding of all assessors who measured at least one key outcome.	no/yes
[Explanation] Blinding of assessors involves ensuring that assessors were unable to discriminate whether individual subjects had or had not received the treatment. When assessors have been blinded, the reader can be satisfied that the apparent effect (or lack of effect) of treatment was not due to the assessors' biases impinging on their measures of outcomes.	
8. measures of at least one key outcome were obtained from more than 85% of the subjects initially allocated to groups.	no/yes
[Explanation] It is important that measurement of outcome are made on all subjects who are randomised to groups. Subjects who are not followed up may differ systematically from those who are, and this potentially introduces bias. The magnitude of the potential bias increases with the proportion of subjects not followed up. This criterion is only satisfied if the report explicitly states both the number of subjects initially allocated to groups and 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.	
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
[Explanation] Almost inevitably there are protocol violations in clinical trials. Protocol violations may involve subjects not receiving treatment as planned, or receiving treatment when they should not have. Analysis of data according to how subjects were treated (instead of according to how subjects should have been treated) may produce biases. It is probably important that, when the data are analysed, analysis is done as if each subject received the treatment or control condition as planned. This is usually referred to as "analysis by intention to treat". For a recent discussion of analysis by intention to treat see Hollis S, Campbell F (1999) BMJ 319: 670-4. An intention to treat 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.	
10. the results of between-group statistical comparisons are reported for at least one key outcome.	no/yes
<p>[Explanation] In clinical trials, statistical tests are performed to determine if the difference between groups is greater than can plausibly be attributed to chance.</p> <p>A between-group 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 x time interaction). The comparison may be in the form of 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.</p>	
11. the study provides both point measures and measures of variability for at least one key outcome.	no/yes
<p>[Explanation] Clinical trials potentially provide relatively unbiased estimates of the size of treatment effects. The best estimate (point estimate) of the treatment effect is the difference between (or ratio of) the outcomes of treatment and control groups. A measure of the degree of uncertainty associated with this estimate can only be calculated if the study provides measures of variability.</p> <p>A point measure 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. Measures of variability 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.</p>	

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 4, 7-11	Key outcomes 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	Blinding 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.

