

Het effect van het Otago Oefenprogramma en Lifestyle integrated Functional Exercise op valincidentie en balans bij thuiswonende ouderen met een verhoogd valrisico: Een systematische review.

Afstudeerscriptie Fysiotherapie
Hogeschool Utrecht
Marleen van Eck
April 2014

SAMENVATTING

Achtergrond: Een bekend fenomeen is valproblematiek bij ouderen. Jaarlijks komen naar schatting 66.000 65-plussers op de spoedeisende hulp-afdeling voor behandeling na een val. Vallen leidt tot afname van lichamelijk functioneren en sociale activiteiten en kan bijdragen aan het verlies van zelfstandigheid. De trend om zo lang mogelijk thuis te wonen wordt ondersteund vanuit de overheid. De *Nederlandse Vereniging voor Fysiotherapie in de Geriatrie* beveelt het Otago Oefenprogramma aan bij thuiswonende ouderen met een verhoogd valrisico. Lifestyle integrated Functional Exercise heeft hetzelfde doel, valincidenten verminderen, maar bestaat enkel uit functioneel trainen.

Doel: Door middel van een systematische review wordt het effect van het Otago Oefenprogramma en Lifestyle integrated Functional Exercise op valincidentie en balans bij thuiswonende ouderen met een verhoogd valrisico aangetoond.

Methode: Voor dit systematische review zijn de databanken PubMed en PEDro geraadpleegd. De methodologische kwaliteit is beoordeeld via de PEDro-score. De mate van bewijskracht is weergegeven met de *Best Evidence Synthese* van Steultjens et al. (2003).

Resultaten: In totaal zijn vier Randomized Controlled Trails geïncorporeerd met een PEDro-score van minimaal zes. Twee over het Otago Oefenprogramma en twee over Lifestyle integrated Functional Exercise. Het Otago Oefenprogramma toont geen significante verbetering in valincidentie en statische balans. Significante verbetering in dynamische balans wordt in één onderzoek aangetoond. Lifestyle integrated Functional Exercise laat een significante verbetering zien in valincidentie en dynamische balans in twee onderzoeken. Tevens laat dit in één onderzoek significante verbetering zien in statische balans.

Conclusie: Lifestyle integrated Functional Exercise blijkt het meest effectief voor het verminderen van valincidenten en het verbeteren van balans bij thuiswonende ouderen met een verhoogd valrisico.

ABSTRACT

Background: Falls in the elderly is a well-known problem. In the Netherlands every year 66.000 people aged 65 and older come to the hospital for treatment after a fall. Falls provoke a decrease in physical functioning and social activities and contribute to the loss of independence. The trend to live at home as long as possible is supported by the Dutch government. For prevention of falls, the *Dutch Society for Physical Therapy in Geriatrics* recommends the Otago Exercise Program for community dwelling elderly. Lifestyle integrated Functional Exercise (LiFE) consists of functional training and has also the intention to decrease fall incidence in community dwelling elderly.

Purpose: To demonstrate, by means of systematic review, the effect of the Otago Exercise Program and Lifestyle integrated Functional Exercise for falls and balance by community dwelling elderly with increased risk of falling.

Methods: For this systematic review the databases of PubMed and PEDro are consulted. The methodological properties are rated with the PEDro scale. The level of evidence is presented with the Best Evidence Synthesis of Steultjens et al. (2003).

Results: Totally four Randomized Controlled Trials with a PEDro score six or higher were used for this study. Two of them did research about the Otago Exercise Program and two did research about Lifestyle integrated Functional Exercise. The Otago Exercise Program shows no significant improvement in fall incidence and static balance. Significant improvement in dynamic balance is demonstrated in one study. Lifestyle integrated Functional Exercise shows a significant improvement, in two studies, for fall incidence and dynamic balance. It also shows a significant improvement for static balance in one study.

Conclusion: Lifestyle integrated Functional Exercise is most effective for reducing falls and improving balance in community dwelling elderly with an increased risk of falling.

Keywords: Otago Exercise Program, Lifestyle integrated Functional Exercise (LiFE), fall prevention, reduce falls.

INLEIDING

Tegenwoordig hebben veel ouderen de voorkeur om zo lang mogelijk zelfstandig thuis te wonen, ook wanneer zij zorg en ondersteuning nodig hebben. Sinds 1980 is deze trend ingezet. In de periode van 1980 tot 2010 is het aantal plaatsen in verzorgingshuizen gedaald van 150.000 naar 84.000. Opvallend is dat in dezelfde periode het aantal 80-plussers is verdubbeld (Rijksoverheid, 2011).

In het huidige regeerakkoord wordt gesproken over een vernieuwing in de ouderenzorg. De regels zijn aangescherpt, ouderen krijgen minder snel de indicatie om in een verzorgingshuis te wonen. Daarnaast heeft het kabinet sinds dit jaar ingevoerd dat bewoners van verzorgingshuizen zelf de betaling van de woonlasten moeten regelen (Nationale Zorggids, 2014). Als gevolg van de trend om langer thuis te wonen en het huidige regeerakkoord sluiten veel verzorgingshuizen de deuren (Actiz, 2014).

In Nederland is een toename van vergrijzing zichtbaar. Dit gaat gepaard met een toename van ziekte- en functiestoornissen. In 2008 zijn er één miljoen ouderen met multimorbiditeit. Naar verwachting zal dit stijgen tot 1,5 miljoen in 2020 (Gezondheidsraad, 2008). Vanuit het *Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu* wordt meer geld en tijd besteed aan preventie gericht op ouderen. Het doel van preventie gericht op ouderen is zorgen dat ze zelfstandig, onafhankelijk en gezond blijven en op deze manier zo lang mogelijk thuis kunnen blijven wonen. De overheid ondersteunt en versterkt de trend om langer thuis te blijven wonen door zorg laagdrempelig te maken. Vanuit de Thuiszorg zijn steeds meer mogelijkheden beschikbaar waardoor opname in een verzorgingshuis uitgesteld wordt (Ven, 2009).

Vallen behoort tot een kenmerk van het geriatrisch syndroom. Niet iedere 65-plusser is een geriatrische patiënt. Deze term *geriatrisch syndroom* wordt gebruikt voor klinische aandoeningen bij ouderen die niet binnen een ziektebeeld vallen. De meest voorkomende symptomen van het geriatrisch syndroom zijn; delier (acute verwardheid), spierzwakte, duizeligheid, incontinentie en vallen (Inouye, Studenski, & Kuchel, 2007).

De valincidentie bij 65-plussers in Nederland in zowel thuiszorginstellingen als instellingen voor wonen, zorg en welzijn is 9,8% per jaar (Halfens, Nie, Meijers, Meesterberends, Neyens, & Rondas, 2013). In 2012 hebben valincidenten bij ongeveer 35% zorginstellingbewoners en ongeveer 60% thuiszorg-cliënten tot letsel geleid (Halfens, Schols, Meijers, Meesterberends, Nie, & Neyens, 2012). Jaarlijks komen naar schatting 66.000 65-plussers op de spoedeisende hulpafdeling voor behandeling na een val (Campen, 2008).

Uit de *CBO richtlijn osteoporose* (2002) blijkt dat 70% van de zelfstandig wonende ouderen lichamelijke klachten ervaart van de laatste val. Ook wordt een afname van lichamelijk functioneren en sociale activiteiten waargenomen. Dit kan bijdragen aan het verlies van zelfstandigheid.

Valincidenten hangen vaak samen met meerdere factoren. Verminderde beenspierkracht en balans lijken bij te dragen aan de meeste valincidenten (Campbell & Robertson, 2013). Vanuit de *Nederlandse Vereniging voor Fysiotherapie in de Geriatrie* wordt het Otago Oefenprogramma aanbevolen bij thuiswonende ouderen met balansproblemen. Het Otago Oefenprogramma bestaat uit beenspierversterkende oefeningen en uit een evenwichtstrainingsprogramma. De gedachte erachter is dat voor valincidenten spierkracht, lenigheid, balans en reactievermogen de risicofactoren zijn, die als het meest beïnvloedbaar worden beschouwd (Campbell & Robertson, 2013).

Naast het Otago Oefenprogramma zijn er ook andere oefenprogramma's gericht op het verminderen van valincidenten bij thuiswonende ouderen, bijvoorbeeld Lifestyle integrated Functional Exercise (LiFE). Hierin worden veelal dezelfde beenspierversterkende en evenwichtsoefeningen aangeboden als in het Otago Oefenprogramma, alleen worden de oefeningen geïntegreerd in het dagelijks leven. LiFE bestaat volledig functioneel trainen (Clemson, Singh, & Munro, Lifestyle-integrated Functional Exercise. Reducing falls and improving function, 2007).

Functioneel trainen en taakgerichte oefeningen worden steeds populairder binnen het vak Fysiotherapie. In deze review wordt een vergelijking gemaakt tussen het Otago Oefenprogramma (aanbevolen door de *Nederlandse Vereniging voor Fysiotherapie in de Geriatrie*) en Lifestyle integrated Functional

Exercise. Beide oefenprogramma's hebben hetzelfde doel, namelijk het verminderen van valincidenten bij thuiswonende ouderen. Verminderde balans wordt gezien als één van de oorzaken van vallen. Dit wordt, naast valincidentie, als uitkomstmaat genomen. Dit leidt tot de volgende vraagstelling:
Welk valpreventie oefenprogramma, het Otago Oefenprogramma of Lifestyle integrated Functional Exercise, blijkt het meest effectief voor het verminderen van valincidenten en het verbeteren van balans bij thuiswonende ouderen met een verhoogd valrisico?

METHODE

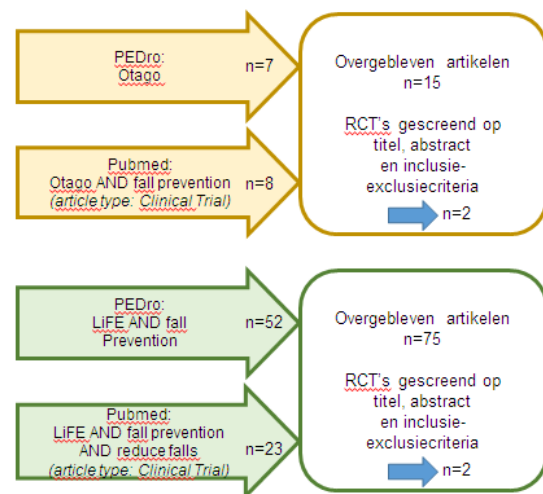
Als hulpmiddel om de vraagstelling te formuleren is gebruik gemaakt van het Patiënt Intervention Comparison Outcome (PICO) model (bijlage 1). Hieruit zijn verschillende zoektermen gebruikt om relevante literatuur te vinden.

Om de vraagstelling van deze review te beantwoorden zijn de databanken Pubmed en PEDro geraadpleegd (figuur 1. *Flowchart*). In de verworven literatuur is in de referentielijsten nagegaan of er eventueel andere relevante studies genoemd werden. In de databanken is gezocht met de volgende zoektermen: *Otago*, *LiFE*, *fall prevention* en *reduce falls*. De voorkeur ging uit naar Randomised Controlled Trials (RCT's).

De literatuur is getoetst via de inclusiecriteria (Bijlage 2). De literatuur werd geëxcludeerd indien deze niet voldoet aan de inclusiecriteria of van onvoldoende methodologische kwaliteit zijn. De literatuur is beoordeeld via de PEDro-score (PEDro scale, 1999). Dit is een model om de methodologische kwaliteit van RCT's te beoordelen aan de hand van elf items. De PEDro-score bestaat uit maximaal tien punten (Maher, Sherrington, Herbert, Moseley, & Elkins, 2003). De RCT's werden geëxcludeerd indien de PEDro-score lager is dan zes. Een PEDro-score van minimaal zes komt overeen met een goede of hoge methodologische kwaliteit (Bijlage 3).

De geïnccludeerde onderzoeken zijn beoordeeld op methodologische kwaliteit om de mate van bewijskracht weer te geven volgens de *Best Evidence Synthese* van Steultjens et al. (2003) (Bijlage 4).

Figuur 1. *Flowchart*



INTERVENTIES

Otago Oefenprogramma

Het Otago Oefenprogramma is gericht op het verminderen van valincidenten bij thuiswonende ouderen met balansproblemen. Het bestaat uit een serie in moeilijkheidsgraad toenemende beenspierresterkende oefeningen en evenwichtsoefeningen in combinatie met een wandelschema (Tabel 1).

Lifestyle integrated Functional Exercise

LiFE is een oefenprogramma gericht op het verminderen van valincidenten bij thuiswonende ouderen door functionele balans- en krachttraining. De oefeningen worden geïntegreerd in het dagelijks leven. Ze worden uitgevoerd zo vaak als mogelijk is (Tabel 1).

Tabel 1. Overzicht interventies

	Otago Oefenprogramma (Campbell & Robertson, 2013)	LiFE (Clemson, Singh, & Munro, Lifestyle-integrated Functional Exercise. Reducing falls and improving function, 2007)
<i>Consulteren</i>	Vijf huisbezoeken, daarna maandelijks een telefonische afspraak	Vijf huisbezoeken in de eerste drie maanden, in de daarop volgende drie maanden twee telefonische afspraken
<i>Attributen</i>	- Illustratief boek met oefeningen - Enkel gewichten	- Objecten uit huis (om overheen te stappen)
<i>Kracht en balansoefeningen</i>	Drie keer per week (30 minuten per keer)	Zo vaak mogelijk
<i>Wandelschema</i>	Twee keer per week (30 minuten per keer)	--
<i>Duur programma</i>	Afhankelijk van het gestelde doel	Integreren in het dagelijks leven

MEETINSTRUMENTEN

Valagenda

In alle studies wordt de valincidentie gemeten via een valagenda. Iedere deelnemer van de interventie- en de controlegroep krijgt een valagenda waarop ze dagelijks het aantal valincidenten noteren. In het onderzoek van Jing Yang et al. (2012) wordt de valagenda ingenomen na zes maanden. Bij de overige studies, (Clemson L., et al., 2010) (Clemson L., et al., 2012) (Liu-Ambrose, et al., 2008), wordt de valagenda maandelijks ingenomen. Indien de maandelijkse valagenda niet ontvangen is, worden de deelnemers daar telefonisch op geattendeerd.

Balans

In de studies wordt een onderscheid gemaakt tussen statische en dynamische balans. In drie studies wordt dynamische balans getest. Het artikel van Liu-Ambrose et al. (2008) geeft alleen uitslag over statische balans. In Clemson et al. (2012) wordt, naast dynamische balans, ook statische balans gemeten.

In de studie van Liu-Ambrose et al. (2008) wordt een uitspraak gedaan over fysiologisch valrisico aan de hand van de *Physiological Profile Assessment*. Dit is een valide en betrouwbaar meetinstrument voor het meten van valrisico bij ouderen. De *Physiological Profile Assessment* bestaat uit vijf onderdelen waarvan in twee onderdelen statische balans gemeten wordt (*postural sway* en *hand reaction*) (Lord, Sherrington, & Menz, 2001).

In de studie van Jing Yang et al. (2012) worden twee klinische testen voor dynamische balans afgenomen, de *Functional Reach Test*

en de *Step Test*. De *Functional Reach Test* gaat om de maximale afstand die de deelnemer horizontaal naar voren kan reiken in combinatie met het houden van evenwicht. Hierbij staan de voeten 10 cm uit elkaar (ICC=.81) (Duncan, Weiner, Chandler, & Studenski, 1990). Met de *Step Test* wordt het aantal keer dat de deelnemer op een blok van 7,5 cm hoog met één voet op en af kan stappen gedurende vijftien seconden. Het is een betrouwbaar en valide meetinstrument voor het testen van dynamische balans. De correlatie is hoog (ICC>.90) (Hill, Bernhardt, McGann, Maltese, & Berkovits, 2009).

In het artikel van Clemson et al. (2010) wordt de statische balans gemeten door middel van de *Two Level Balance Scale*. Deze bestaat uit twee staande posities (*tandem stand*, *one-leg stand*). De deelnemer wordt gevraagd om de positie 15 seconden vast te houden. Deze test heeft een voorspellende waarde over (terugkerende) valincidenten en onvermogen tot het houden van balans bij ouderen (Guralnik, et al., 2000).

Dynamische balans wordt gemeten door middel van de *Tandem Walk Test* (*heel-to-toe walk*). Er wordt gevraagd zo snel mogelijk drie meter af te leggen middels de tandem walk, de tijd wordt bijgehouden. De betrouwbaarheid van deze test is hoog ($r=.94$, $P=0.001$, (Nelson, et al., 2004)).

De studie van Clemson et al. (2012) beoordeelt statische balans aan de hand van twee hiërarchische balans-schalen. De eerste is de *Five Level Balance Scale* voor korte fysieke performance uit de *battery-balance test* (Guralnik, Simonsick, Ferrucci, Glynn, Berkman, & Blazer, 1994). De tweede is de *Eight Level Balance Scale* bestaande uit oefeningen van een moeilijker niveau

(*tandemstand met gesloten ogen, één been stand met cognitief afleiding*) (Linacre, 2006). Dynamische balans wordt hier eveneens gemeten middels de *Tandem Walk Test* zoals eerder beschreven.

VERHOOGD VALRICISO

De vier geïnccludeerde studies hebben als inclusiecriteria ouderen met een verhoogd valrisico. Een verhoogd valrisico kan aan de hand van verschillende criteria vastgesteld worden.

In de studie van Jing Yang et al. (2012) zijn deelnemers, nadat ze voldeden aan de inclusiecriteria (Bijlage 5), gescreeend met een balanstest. Het eerste onderdeel bestaat uit drie klinische testen, de Functional Reach Test, de Step Test en de Five-Time Sit-to-Stand Test. Wanneer deelnemers slechter scoorde dan de gemiddelde gestandaardiseerde uitkomstwaarde voor gezonde ouderen werd de score genoteerd als '*having mild balance dysfunction*'.

Als afkapwaarde voor '*having mild balance dysfunction*' is het volgende gehanteerd:

- Een Functional Reach Test score kleiner dan 26 cm (Duncan, Weiner, Chandler, & Studenski, Functional reach: a new clinical measure of balance, 1990).
- Een Step Test score kleiner dan dertien stappen in 15 seconden (Hill, Bernhardt, McGann, Maltese, & Berkovits, 2009).
- Een Five-Time Sit-to-Stand Test groter dan 17,9 seconden (Csuka & McCarty, 1985).

Het tweede onderdeel bestaat uit zes gecomputeriseerde testen met behulp van de *NeuroCom Balance Master force platform with long plate* (NeuroCom International Inc, Clackamas, Oregon). De uitkomsten worden vergeleken met de gemiddelde gestandaardiseerde waarden voor ouderen. Indien meer dan drie abnormale scores genoteerd zijn is dit een indicatie tot het hebben van '*mild balance dysfunction*'.

In Liu-Amrose et al. (2008) wordt gesproken van een verhoogd valrisico indien een deelnemer aan één van de volgende punten voldoet: Eén val in het afgelopen jaar, een val als gevolg van het sinus carotis syndroom, *Timed-Up and Go Test* van meer dan 15 seconden (Whitney, Lord, & Close, 2005),

Physiological Profile Assessment hoger dan één (Lord, Sherrington, & Menz, 2001).

In het onderzoek van Clemson et al. (2012) en Clemson et al. (2010) worden deelnemers geïnccludeerd indien ze in de afgelopen 12 maanden minimaal twee keer gevallen zijn of één valincident met letsel hebben doorgemaakt.

DUUR ONDERZOEK

De duur van de interventie is in alle studies gelijk en het oefenprogramma wordt gedurende zes maanden toegepast (Jing Yang, et al., 2012) (Clemson L. , et al., 2010) (Clemson L. , et al., 2012) (Liu-Ambrose, et al., 2008).

In Clemson et al. (2010) en Jing Yang et al. (2012) wordt geen follow-up meting gedaan. In de andere de studies, (Clemson L. , et al., 2012), (Liu-Ambrose, et al., 2008), is de follow-up na één jaar.

Tabel 2. Data extractietabel

Artikel (auteur)	PED ro	Onderzoek populatie	Duur interventie	Follow up	Interventie (I)	Controle-groep (C)	Meetinstru-menten	Resultaten
X. Jing Yang et al. (2012)	7/10	n=165 nI=83 nC=82 n einde onderzoek: nI=59 nC=62	Zes maanden	-	Oefenprogramma gebaseerd op: Otago Oefenprogramma Oefenprogramma: 5 keer per week, 20 min lang Lopen: dagelijks, 30 min lang	Geen interventie (Wel informatie-boek over valrisico's)	Valincidentie: - Valagenda Dynamische balans: - Functional Reach Test (FRT) - Step Test (ST)	Valincidenten maximaal één keer: nI 20%, nC 29% (relative risk=0.70, 95% CI=0.37 to 1.33) = geen significant verschil. Meerdere valincidenten: nI 3.3%, nC 12.9% = geen significant verschil. Significante verbetering in de FRT (P<0.001) en de ST (P<0.001). Significante verbetering in de indicatie 'mild balans dysfunction' (P=0.003).
T. Liu-Ambrose et al. (2008)	7/10	n=74 nI=36 nC=38 n einde onderzoek: nI: 28 nC: 24	Zes maanden	Eén jaar	Otago Oefenprogramma	Geen interventie (Wel informatie-boek over valrisico's)	Valincidentie: - Valagenda Statische balans: - Physiological Profile Assessment	67% van de controlegroep, 43% van de interventiegroep viel minimaal één keer De verhouding van valincidentie in de interventiegroep vergeleken met de controlegroep is 0.56 (95% CI=0.26-1.2). De gecorrigeerde bovengenoemde ratio-valincidentie is 0.47(95% CI=0.24-0.96). Geen significant verschil in de 5 sub componenten van Physiological Profile Assessment (P≥0.33)
L. Clemson et al. (2012)	7/10	nLiFE=107 nStructured (ST)=105 nC=105	Zes maanden	Eén jaar	- LiFE - ST: 7 oefeningen voor balans, 6 oefeningen voor beenspierkracht, 3x per week Duur: 6 maanden	- Gentle exercise program: 12 rek en kracht-oefeningen (zittend/liggend/staand met steun), 3x per week Duur: 6 maanden	Valincidentie: - Valagenda Statische balans: - Five Level Balance Scale, - Eight Level Balance Scale Dynamische balans: - Tandem Walk Test	Valincidentie: Significante vermindering van 31% voor de LiFE-groep t.o.v. de ST-groep (0.65 (95% CI=0.48 to 0.99)). Geen significante verbetering in valincidentie voor de ST-groep t.o.v. de controlegroep (0.81(0.56 to 1.17)). Balans: LiFE-groep t.ov. de controlegroep toont een significante verbetering in drie balans testen [Tandem Walk Test (P=0.002), Five Level Balance Scale (P=0.001), Eight Level Balance Scale (P<0.0001)]. ST-groep t.o.v. de controlegroep toont een significante verbetering in twee balans testen [Tandem Walk Test (P<0.0001), Five Level Balance Scale (P=0.04)].

L. Clemson et al. (2010)	8/10	nI=18 nC=16 n einde onderzoek nI=17 nC=12	Zes maanden	Drie maanden	LiFE	Geen interventie	Valincidentie: - Valagenda Statische balans: - Two Level Balance Scale (one leg stand, tandem stand) Dynamische balans: - Tandem Walk Test	12 valincidenten in de LiFE-groep, 35 valincidenten in de controlegroep. Dit toont een significante vermindering in valincidenten (RR=0.23;0.07-0.83). Dynamische balans gemeten na drie maanden met de Tandem Walk Test toont een significant verschil (P=0.04). Na zes maanden is er geen significant verschil meer (P=0.19). Statische balans toont geen significant verschil (One leg stand na drie maanden (P=0.37), na zes maanden (P=0.55)), (tandem stand meting na 3 maanden (P=0.20), na 6 maanden (P=0.23)).
---------------------------------	------	---	-------------	--------------	------	------------------	---	---

RESULTATEN

In totaal zijn vier onderzoeken geselecteerd voor deze review. Bijlage 6 geeft de PEDro score per artikel weer. In bijlage 3 is de methodologische kwaliteit classificatietabel van de PEDro score weergegeven. De vier geïncludeerde studies scoren aan de hand van de classificatietabel een goede methodologische kwaliteit.

In tabel 2 *dataextractie* zijn de eigenschappen van de artikelen toegelicht. De volgende eigenschappen worden beschreven; auteur, PEDro score, onderzoekspopulatie, duur interventie, follow up, interventie, controlegroep, meetinstrumenten en resultaten.

Valincidentie

De twee geïncludeerde studies over het Otago Oefenprogramma en de twee geïncludeerde studies over LiFE doen een uitspraak over valincidentie.

In het artikel van Jing Yang et al. (2012) is in de interventiegroep 20% van de deelnemers één keer gevallen, in de controlegroep is dit 29%. Meervoudige valincidenten zijn bij 12,9% in de controlegroep en bij 3,3% in de interventiegroep waargenomen. Deze resultaten tonen geen significant verschil. Wel wordt er een significant verschil aangetoond in de indicatie 'mild balance dysfunction'.

Liu-Ambrose et al. (2008) beschrijft dat in de follow-up 67% van de deelnemers van de controlegroep en 43% van de deelnemers van de interventiegroep minstens één keer gevallen is.

De verhouding van valincidentie in de interventiegroep vergeleken met de controlegroep is 0.56 (95% CI=0.26-1.2). Indien twee deelnemers met minimaal achttien valincidenten niet meegenomen worden met de overige valgegevens geeft dit een gecorrigeerde valincidentie-ratio van 0.47(95% CI=0.24-0.96).

In de studie van Clemson et al. (2012) is er naast de interventiegroep en controlegroep ook een *structured*-groep. Bij de LiFE-groep is er, vergeleken met de controlegroep, voor valincidentie een significante verbetering van 31% waargenomen. Tussen de *structured*-groep en controlegroep is er voor valincidentie geen significant verschil gemeten.

In de studie van Clemson et al. (2010) wordt een significant verbetering in valincidentie

aangetoond tussen beide groepen. Twaalf valincidenten in de LiFE-groep, 35 valincidenten in de controlegroep.

Balans

Alle geïncludeerde studies doen uitspraak over statische en/of dynamische balans.

In Jing Yang et al. (2012) is een significante verbetering tussen de interventie- en controlegroep voor beide dynamische balanstesten.

In het artikel van Liu-Ambrose et al. (2008) is de Physiological Profile Assessment afgenomen waarbij in de vijf sub-componenten, waarvan er twee statische balans meten, geen significant verschil aangetoond.

Gekeken naar balans in Clemson et al. (2012) is in twee statische balanstesten en één dynamische balanstest een significante verbetering waargenomen voor de LiFE-groep vergeleken met de controlegroep. De *structured*-groep vergeleken met de controlegroep toont een significante verbetering in één statische balanstest en één dynamische balanstest.

Opvallend is dat er bij de *structured*-groep een groter significant verschil wordt aangetoond dan bij de LiFE-groep voor dynamische balans gemeten met de Tandem Walk Test.

In Clemson et al. (2010) zijn significante verbeteringen gevonden na drie maanden bij de interventiegroep vergeleken met de controlegroep voor dynamische balans (P=0.04). Na zes maanden is hier geen significante verbetering meer te zien (P=0.19). De statische balans toont geen significant verschil.

Discussie

In deze review is gekeken naar het effect van het Otago Oefenprogramma en LiFE op balans en valincidentie bij thuiswonende ouderen met een verhoogd valrisico.

De *Nederlandse Vereniging voor Fysiotherapie in de Geriatrie* geeft als aanbeveling voor valproblematiek bij ouderen het Otago Oefenprogramma. Uit de resultaten van deze review is te concluderen dat LiFE het meest effectief is voor het verminderen van valincidenten en het verbeteren van balans bij thuiswonende ouderen met een verhoogd valrisico. Voor het trekken van de uiteindelijke

conclusie worden ondergenoemde discussiepunten besproken.

In het artikel van Jing Yang et al. (2012) wordt een andere variant van het Otago Oefenprogramma toegepast (Tabel 2). Er wordt niet aangegeven waarom gekozen is voor deze variant van training. Mogelijk ligt hier, volgens de trainingsprincipes van supercompensatie, een overbelastings-factor aan ten grondslag. Wanneer trainingsprikkels te snel achterelkaar volgen, dan hebben herstel en supercompensatie niet optimaal plaatsgevonden, kan dit leiden tot achteruitgang van de belastbaarheid. Hersteltijd is afhankelijk van duur, intensiteit en omvang van de training. Bovendien heeft ieder individu andere hersteltijden. Voor krachttraining geldt over het algemeen een hersteltijd van 48 tot 96 uur (Morree, Jongert, & Poel, 2006). In het artikel van Jing Yang et al. (2012) zit er gemiddeld ongeveer 24 uur tussen de trainingsmomenten. Dit zou een oorzaak kunnen zijn waardoor er geen significant verschil in valincidentie is aangetoond.

In Liu-Ambrose et al. (2008) wordt niet gesproken over wel of geen significant verschil in valincidentie, ook zijn er geen P-waarden bekend. Hier wordt enkel gesproken over de *incidence rate ratio* tussen de interventie- en controlegroep. Ondanks het feit dat dit niet duidelijk benoemd wordt, is de conclusie getrokken dat er geen significant verschil is in valincidentie.

In het artikel van Clemson et al. (2010) is, om onbekende reden, het onderdeel draaien en veranderen van richting achterwege gelaten. Het weglaten van deze oefening kan mogelijk effect hebben op de resultaten.

Wat bij deze studie ook opvalt, is dat er na drie maanden een significant verschil in dynamische balans aanwezig is ($P=0.04$). Na zes maanden is dit significante verschil verdwenen ($P=0.19$) (Tabel 2). Helaas wordt er geen follow up meting na één jaar gedaan om het effect over lange termijn te kunnen weergeven.

In Clemson et al. (2012) worden resultaten niet vergeleken met een controlegroep waarbij geen interventie toegepast is maar met een controlegroep waarbij een *gentle exercise program* is toegepast (Tabel 2).

In het onderzoek van Liu-Ambrose et al. (2008) heeft 25% van de deelnemers de interventie gevolgd zoals beschreven. In de studie van Jing Yang et al. (2012) is dit 44%. In beide

studies van Clemson et al. is de therapietrouw moeilijk te bepalen omdat er geen vaste afspraken gemaakt worden over een minimaal aantal keer dat geoefend moet worden.

De onderzoekspopulatie in Jing Yang et al. (2012) is twee keer zo groot ($n=165$) als in Liu-Ambrose et al. (2008) ($n=74$). Ook de onderzoekspopulatie in Clemson et al. (2010) is relatief klein, 17 deelnemers in de interventiegroep, 12 deelnemers in de controlegroep. Dit verschil in grootte van de onderzoekspopulatie kan mogelijk van invloed zijn op de resultaten.

In Clemson et al. (2010) en Jing Yang et al. (2012) wordt geen definitie van vallen weergegeven. In de overige onderzoeken komen de definities van vallen met elkaar overeen. Doordat er in de twee genoemde onderzoeken geen definitie bekend is kan dit mogelijk bijdragen tot het verkeerd noteren van een val door de deelnemers.

Een follow up meting wordt in twee onderzoeken niet toegepast (Jing Yang, et al., 2012) (Clemson L. , et al., 2010). Het is daarom niet mogelijk om een conclusie te trekken over het effect op lange termijn van de oefenprogramma's op valrisico en balans.

Alle vier de studies maken gebruik van een valagenda voor het meten van de valincidentie. Hiervan is geen validiteit en betrouwbaarheid bekend.

In alle studies wordt dynamische balans gemeten, met uitzondering van het artikel van Liu-Ambrose et al. (2008), hier wordt alleen statische balans gemeten. Statische balans is ook gemeten in het artikel van Clemson et al. (2012). Doordat bovengenoemde studie, (Liu-Ambrose, et al., 2008), geen meetinstrument voor dynamische balans gebruikt wordt de uitkomst van statische balans ook meegenomen in de resultaten. Andere studies over het Otago Oefenprogramma met een hoge PEDro-score en uitkomstmaat in statische en dynamische balans en valincidentie zijn niet beschikbaar.

LiFE is ontwikkeld door Clemson et al. (2007). De geïncludeerde studies, (Clemson L. , et al., 2010) (Clemson L. , et al., 2012), zijn grotendeels geschreven door dezelfde auteurs. Dit verlaagd de kwaliteit van deze review omdat de auteur, Clemson, LiFE heeft ontwikkeld en het van persoonlijk belang is de werking hiervan aan te tonen. Andere *Randomized Controlled Trials* over LiFE, geschreven door een andere auteur zijn er

niet. Omdat beide studies wel een goede PEDro-score laten zien zijn ze geïnccludeerd in deze review.

CONCLUSIE

Het Otago Oefenprogramma toont geen significante verbetering in valincidentie. Wel wordt in één studie (Jing Yang, et al., 2012) een significante verbetering voor dynamische balans gemeten.

Lifestyle integrated Functional Exercise geeft in beide artikelen een significante vermindering van het aantal valincidenten weer. Ook wordt aangetoond dat dynamische balans significant verbetert na drie maanden (Clemson L. , et al., 2010) en na één jaar (Clemson L. , et al., 2012). Bij één artikel verbetert de statische balans significant (Clemson L. , et al., 2012).

Ondanks het feit dat beide geïnccludeerde studies over LiFE geschreven zijn door dezelfde auteur, die ook het LiFE oefenprogramma ontwikkeld heeft, is er volgens de *Best Evidence Synthese* van Steultjens et al. (2003) (Bijlage 4) sterk bewijs voor de volgende conclusie:

Lifestyle integrated Functional Exercise blijkt het meest effectief voor het verminderen van valincidenten en het verbeteren van balans bij thuiswonende ouderen met een verhoogd valrisico.

AANBEVELING

Er zal meer onderzoek gedaan moeten worden naar het effect van het Otago Oefenprogramma op dynamische en statische balans en valincidentie op lange termijn. De meeste onderzoeken zijn momenteel gericht op dynamische of statische balans en hebben geen follow-up periode van langer dan een half jaar.

Om over LiFE meer te kunnen zeggen wat betreft het effect op statische balans zal hier meer onderzoek naar gedaan moeten worden. Momenteel wordt er vaak alleen gekeken naar dynamische balans.

Verder is het aan te raden om bij onderzoeken over de oefenprogramma's altijd een follow up meting te doen na minimaal één jaar om het effect op langere termijn te meten.

Verder is het voor een objectievere uitspraak over de effectiviteit van LiFE aan te bevelen dat andere onderzoekers, niet Clemson zelf een *Randomized Controlled Trial* schrijven over het oefenprogramma Lifestyle integrated Functional Exercise.

Een suggestie is om onderzoek te doen waarbij er twee interventie-groepen (Otago, LiFE) en één controlegroep is. Hierbij kan het effect van beide oefenprogramma's op valincidentie, statische- en dynamische balans onderzocht worden via dezelfde gestandaardiseerde meetinstrumenten. Zo is het mogelijk om een conclusie te vormen op basis van dezelfde klinimetrie.

Vanuit de maatschappelijke trend dat ouderen steeds langer zelfstandig thuis blijven wonen is het aan te bevelen om een vervolgonderzoek te doen over het Otago Oefenprogramma en/of LiFE waarbij ook gekeken wordt naar de veranderingen in het activiteitsniveau van de deelnemers vóór en na het oefenprogramma. Tevens kan er bij zo'n vervolgonderzoek worden aangetoond of er een verschil is in therapietrouw tussen het Otago Oefenprogramma en LiFE en het effect hiervan op valincidentie en balans.

Bibliografie

- Actiz. (2014, Maart 3). Opgehaald van Sluiting verzorgingshuizen:
www.actiz.nl/nieuwsberichten/website/nieuws/2014/sluiting-verzorgingshuizen-en-het-maatschappelijk-debat-over-ouder-worden-en-wonen
- Beoordeling van de methodologische kwaliteit van gecontroleerde effectonderzoeken.* (2004).
Opgehaald van fysionet-evidencebased: <https://www.fysionet-evidencebased.nl/index.php/richtlijnen/richtlijnen/beroerte/verantwoording-en-toelichting/werkwijze-van-de-projectgroep/b8-beoordeling-van-de-methodologische-kwaliteit-van-gecontroleerde-effectonderzoeken>
- Campbell, A., & Robertson, M. (2013, Januari). *Het Otago thuisoefenprogramma*. Opgeroepen op 2014, van NVFG net:
http://www.nvfgnet.nl/producten/0009_otago_oefenprogramma_nl.pdf
- Campen, C. v. (2008). Grijswaarden. Monitor ouderenbeleid. Den Haag: Sociaal Cultureel Planbureau.
- CBO osteoporose: Tweede herziene richtlijn. (2002). Alphen aan de Rijn: Van Zuiden Communicaties BV.
- Clemson, L., Singh, M. F., & Munro, J. (2007). *Lifestyle-integrated Functional Exercise. Reducing falls and improving function*. Sydney: Sydney University Press.
- Clemson, L., Singh, M. F., Bundy, A., Cumming, R., Manollaras, K., O'Loughlin, P., et al. (2012). Integration of balance and strength training into daily life activity to reduce rate of falls in older people (the LiFE study): randomised parallel trial. *Britisch Medical Journal*, 1-15.
- Clemson, L., Singh, M. F., Bundy, A., Cumming, R., Weissel, E., Munro, J., et al. (2010). LiFE Pilot Study: A randomised trial of balance and strength training embedded in daily life activity to reduce falls in older adults. *Australian Occupational Therapy Journal*, 42-50.
- Csuka, M., & McCarty, D. (1985). Simple method for measurement of lower extremity muscle strength. *American Journal of Medicine*, 77-81.
- Duncan, P., Weiner, D., Chandler, J., & Studenski, S. (1990). Functional reach: a new clinical measure of balance. *Journal Gerontology*, M192-M197.
- Gezondheidsraad. (2008, Januari). Ouderom komt met gebreken. Geneeskunde en zorg bij ouderen met multimorbiditeit. . Den Haag.
- Guideline for the prevention of falls in older persons. (2001). *American Geriatrics Society*, 664-72.
- Guralnik, J., Ferrucci, L., Pieper, C., Leveille, S., Markides, K., Ostir, G., et al. (2000). Lower extremity function and subsequent disability: consistency across studies, predictive models, and value of gait speed alone compared with the short physical performance battery. *Journal Gerontology*, 221-31.

- Guralnik, J., Simonsick, E., Ferrucci, L., Glynn, R., Berkman, L., & Blazer, D. (1994). A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. *Journal of Gerontology*, 85-94.
- Halfens, R., Nie, N. v., Meijers, J., Meesterberends, E., Neyens, J., & Rondas, A. (2013). *Landelijke Prevalentiemeting Zorgproblemen. Rapportage resultaten 2013*. Maastricht: Universiteit Maastricht: CAPHRI School for Public Health and Primary Care, Department of Health Services.
- Halfens, R., Schols, J., Meijers, J., Meesterberends, E., Nie, N. v., & Neyens, J. (2012). *Rapportage resultaten Landelijke Prevalentiemeting Zorgproblemen*. Maastricht: Universiteit Maastricht: CAPHRI.
- Hill, K., Bernhardt, J., McGann, A., Maltese, D., & Berkovits, D. (2009). A new test of dynamic standing balance for stroke patients: reliability, validity, and comparison with healthy elderly. *Physiotherapy Canada*, 257-62.
- Inouye, S., Studenski, S., & Kuchel, G. (2007). Geriatric Syndromes: Clinical, Research and Policy Implications of a Core Geriatric Concept. *Journal of the American Geriatrics Society*, 780-91.
- Jing Yang, X., Hill, K., Moore, K., Williams, S., Dowson, L., Borschmann, K., et al. (2012). Effectiveness of a Targeted Exercise Intervention in Reversing Older People's Mild Balance Dysfunction: A Randomized Controlled Trial. *Physical Therapy*, 24-37.
- Linacre, J. (2006). *Winsteps*. Opgehaald van Rasch measurement computer program: <http://www.winsteps.com/index.htm>
- Liu-Ambrose, T., Donaldson, M., Ahmed, Y., Graf, P., Cook, W., Close, J., et al. (2008). Otago Home-Based Strength and Balance Retraining Improves Executive Functioning in Older Fallers: A Randomized Controlled Trial. *Journal of the American Geriatrics Society*, 1821-30.
- Lord, S., Sherrington, C., & Menz, H. (2001). A Physiological Profile Approach for Falls Prevention. Falls in Older People. Risk Factors and Strategies for Prevention. *Cambridge University Press*, 221-38.
- Maher, G., Sherrington, C., Herbert, R., Moseley, A., & Elkins, M. (2003). Reliability of the PEDro scale for rating quality of randomized controlled trials. *Physical Therapy*, 713-21.
- Morree, J. d., Jongert, M., & Poel, G. v. (2006). *Inspanningsfysiologie oefentherapie en training*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum.
- Nationale Zorggids*. (2014). Opgehaald van Wat betekent het regeerakkoord voor de ouderenzorg?: <http://www.nationalezorggids.nl/ouderenzorg/paginas/ouderenzorg-algemeen/wat-betekent-het-regeerakkoord-voor-de-ouderenzorg.html>
- Nelson, M., Layne, J., Bernstein, M., Nuernberger, A., Castaneda, C., Kaliton, D., et al. (2004). The effects of multidimensional home-based exercise on functional performance in elderly people. *Journals of Gerontology*, 154-60.

PEDro scale . (1999, Juni 21). Opgehaald van PEDro physiotherapy evidence database:
<http://www.pedro.org.au/english/downloads/pedro-scale/>

Rijksoverheid. (2011). Opgehaald van Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ):
<http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/algemene-wet-bijzondere-ziektekosten-awbz/vraag-en-antwoord/q-a-langer-thuis-wonen-in-de-langdurige-zorg.html>

Steultjens, E., Dekker, J., Bouter, L., Nes, J. v., & Ende, C. v. (2003). Occupational therapy for stroke patients: a systematic review. *Stroke*, 676-87.

Ven, A. v.-v. (2009). Complexe ouderenzorg in verzorgingshuis en thuis. Handreiking samenhangende zorg in de eerste lijn. Utrecht: LHV, NHG, NVVA, KNMP.

Whitney, J., Lord, S., & Close, J. (2005). Streamlining assesment and intervention in a falls clinic using the timed up and go test and physiological profile assesments. *Age Ageing*, 567-71.

BIJLAGEN

Bijlage 1. *PICO*

Patiënt	Intervention	Comparison	Outcome
Mannen en vrouwen ouder dan 60 jaar.	Valpreventie training. Geïnccludeerd zijn de volgende drie oefenprogramma's;	Controle groepen waarbij geen interventie toegepast	Oefenprogramma's verminderen het valrisico van ouderen boven de 60 jaar.
Thuiswonend	- Lifestyle integrated Functional Exercise (LiFE)		
Verhoogd valrisico	- Otago Oefenprogramma		

Bijlage 2. *Inclusie- en exclusiecriteria*

Inclusie	Exclusie
Mannen en vrouwen ouder dan 60 jaar	Cognitieve beperking
Thuiswonend of wonend in een aanleunwoning	Wonend in een verzorgings- of verpleeghuis
Ouderen met een verhoogd valrisico	Neurologische aandoening
<i>Randomised Controlled Trial</i> waarvan een <i>full tekst article</i> beschikbaar is	Visuele beperking
Gepubliceerd na 2003	Dierenstudie
Engels- of Nederlandstalig gepubliceerd	
Toegepaste interventie bestaat uit het Otago Oefenprogramma of Lifestyle integrated Functional Exercise	
De valincidentie en balans zijn bekend als uitkomstmaat	

Bijlage 3. *Classificatie van methodologische kwaliteit.* (Beoordeling van de methodologische kwaliteit van gecontroleerde effectonderzoeken, 2004)

PEDro-score	Classificatie
9-10 punten	Zeer goed
6-8 punten	Goed
4-5 punten	Redelijk
0-3 punten	Slecht

Bijlage 4. *Criteria voor the Best Evidence Synthese* (Steultjens, Dekker, Bouter, Nes, & Ende, 2003).

Niveau 1: sterk bewijs	Geleverd door overeenkomende, significante bevindingen in uitkomstmaten in ten minste twee RCT's van voldoende hoge kwaliteit.*
Niveau 2: matig bewijs	Geleverd door overeenkomende, significante bevindingen in uitkomstmaten in ten minste één RCT van hoge kwaliteit en ten minste één RCT van lage kwaliteit en één CCT van voldoende hoge kwaliteit. *
Niveau 3: beperkt bewijs of	Geleverd door significante bevindingen in uitkomstmaten in ten minste één RCT van voldoende hoge kwaliteit* Geleverd door overeenkomende, significante bevindingen in uitkomstmaten in ten minste twee CCT's van voldoende hoge kwaliteit (bij afwezigheid van RCT's van voldoende hoge kwaliteit)*
Niveau 4: indicatieve bevindingen	Geleverd door significante bevindingen in uitkomstmaten in ten minste één CCT van voldoende hoge kwaliteit of één RCT van lage kwaliteit (bij afwezigheid van RCT's van hoge kwaliteit)*
Niveau 5: geen bewijs of	In het geval van tegenstrijdige (significant positieve en significant negatieve) resultaten in de RCT's en CCT's In het geval van afwezigheid van geschikte studies

*Wanneer minder dan 50% van het totale aantal onderzoeken een bewijs van effect levert, wordt dit geïnterpreteerd als geen bewijs.

Bijlage 5. *Inclusie- en exclusiecriteria Randomized Controlled Trails.*

	Inclusie	exclusie
(Jing Yang, et al., 2012)	- 65 jaar en ouder - Thuiswonend 'community ambulant' - Geen loophulpmiddel of alleen een stok - Niet meer dan 1x gevallen in de afgelopen 12 maanden - Zorgen over het evenwicht, de balans; positief antwoord op 'are you concerned about your balance?' - Gescreend 'in a comprehensive balance assesment' met als conclusie; 'having mild balance dysfunction'	
(Liu-Ambrose, et al., 2008)	- Thuiswonende mannen en vrouwen ouder dan 70 jaar - Gevallen en bezorgt over het risico om nogmaals te vallen - De 'falls clinics' bezocht hebben - Instaat om minimaal 3meter te lopen - Minimaal één van de volgende criteria: 1. Eén val in het afgelopen jaar 2. Val als gevolg van sinus carotis syndroom en een Timed-Up and Go test van meer dan 15 sec. = verhoogd valrisico 3. Physiological Profile Assessment(PPA) z-score van 1 of hoger (om onderscheid te maken tussen multiple en non multiple fallers)	- Progressieve neurologische aandoening - Levensverwachting minder dan 12 maanden. Bepaald door geriatisch arts of een MMSE score lager dan 24
(Clemson L. , et al., 2012)	- 70 jaar en ouder - Twee of meer valincidenten, of één val met letsel in de afgelopen 12 maanden	- Cognitieve problemen - Onmogelijkheid om zelfstandig te wonen - Neurologische aandoeningen die invloed hebben op het gangpatroon en de mobiliteit - Wonend in een verpleeghuis of hostel - Onstabiel of terminale ziekte die invloed hebben op het kunnen uitvoeren van de oefeningen
(Clemson L. , et al., 2010)	- Twee of meer valincidenten of letsel schade na een val in het afgelopen jaar - 'Community dwelling'	- Cognitieve problemen (>2 errors on the Short Portable Mental Status Questionnaire) - Geen Engels kunnen spreken - Onvermogen om zelfstandig te wonen (wonend in 'a nursing home of hostel') - Onstabiel of terminaal - Neurologische aandoening, dat resulteert in het onvermogen om motorische prestaties te leveren

Bijlage 6. PEDro scores

(Jing Yang, et al., 2012)

Items	Omschrijving	Score
1	Zijn de in- en exclusiecriteria duidelijk beschreven?	Ja
2	Zijn de patiënten random toegewezen aan de groepen?	1
3	Is de blindingprocedure van de randomisatie gewaarborgd?	1
4	Zijn de groepen wat betreft belangrijkste prognostische indicatoren vergelijkbaar?	1
5	Zijn de patiënten geblindeerd?	0
6	Zijn de therapeuten geblindeerd?	0
7	Zijn de beoordelaars geblindeerd voor ten minste 1 primaire uitkomstmaat?	1
8	Wordt er ten minste 1 primaire uitkomstmaat gemeten bij >85% van de geïnccludeerde patiënten?	0
9	Ontvingen alle patiënten de toegewezen experimentele of controlebehandeling of is er een intention-to-treat analyse uitgevoerd?	1
10	Is van ten minste 1 primaire uitkomstmaat de statistische vergelijking tussen de groepen gerapporteerd?	1
11	Is van ten minste 1 primaire uitkomstmaat zowel puntschattingen als spreidingsmaten gepresenteerd?	1
Totaal		7

(Liu-Ambrose, et al., 2008)

Items	Omschrijving	Score
1	Zijn de in- en exclusiecriteria duidelijk beschreven?	Ja
2	Zijn de patiënten random toegewezen aan de groepen?	1
3	Is de blindingprocedure van de randomisatie gewaarborgd?	1
4	Zijn de groepen wat betreft belangrijkste prognostische indicatoren vergelijkbaar?	1
5	Zijn de patiënten geblindeerd?	0
6	Zijn de therapeuten geblindeerd?	0
7	Zijn de beoordelaars geblindeerd voor ten minste 1 primaire uitkomstmaat?	1
8	Wordt er ten minste 1 primaire uitkomstmaat gemeten bij >85% van de geïnccludeerde patiënten?	0
9	Ontvingen alle patiënten de toegewezen experimentele of controlebehandeling of is er een intention-to-treat analyse uitgevoerd?	1
10	Is van ten minste 1 primaire uitkomstmaat de statistische vergelijking tussen de groepen gerapporteerd?	1
11	Is van ten minste 1 primaire uitkomstmaat zowel puntschattingen als spreidingsmaten gepresenteerd?	1
Totaal		7

(Clemson L. , et al., 2012)

Items	Omschrijving	Score
1	Zijn de in- en exclusiecriteria duidelijk beschreven?	Ja
2	Zijn de patiënten random toegewezen aan de groepen?	1
3	Is de blindingprocedure van de randomisatie gewaarborgd?	1
4	Zijn de groepen wat betreft belangrijkste prognostische indicatoren vergelijkbaar?	1
5	Zijn de patiënten geblindeerd?	0
6	Zijn de therapeuten geblindeerd?	0
7	Zijn de beoordelaars geblindeerd voor ten minste 1 primaire uitkomstmaat?	1
8	Wordt er ten minste 1 primaire uitkomstmaat gemeten bij >85% van de geïnccludeerde patiënten?	0
9	Ontvingen alle patiënten de toegewezen experimentele of controlebehandeling of is er een intention-to-treat analyse uitgevoerd?	1
10	Is van ten minste 1 primaire uitkomstmaat de statistische vergelijking tussen de groepen gerapporteerd?	1
11	Is van ten minste 1 primaire uitkomstmaat zowel puntschattingen als spreidingsmaten gepresenteerd?	1
Totaal		7

(Clemson L. , et al., 2010)

Items	Omschrijving	Score
1	Zijn de in- en exclusiecriteria duidelijk beschreven?	Ja
2	Zijn de patiënten random toegewezen aan de groepen?	1
3	Is de blindingprocedure van de randomisatie gewaarborgd?	1
4	Zijn de groepen wat betreft belangrijkste prognostische indicatoren vergelijkbaar?	1
5	Zijn de patiënten geblindeerd?	0
6	Zijn de therapeuten geblindeerd?	0
7	Zijn de beoordelaars geblindeerd voor ten minste 1 primaire uitkomstmaat?	1
8	Wordt er ten minste 1 primaire uitkomstmaat gemeten bij >85% van de geïnccludeerde patiënten?	1
9	Ontvingen alle patiënten de toegewezen experimentele of controlebehandeling of is er een intention-to-treat analyse uitgevoerd?	1
10	Is van ten minste 1 primaire uitkomstmaat de statistische vergelijking tussen de groepen gerapporteerd?	1
11	Is van ten minste 1 primaire uitkomstmaat zowel puntschattingen als spreidingsmaten gepresenteerd?	1
Totaal		8