

Het minimaal klinisch relevante verschil (MCID) op de zes minuten wandeltest op een tien meter parcours voor patiënten met COPD.



**Madelon Dohmen 1421654
Lieke van de Gevel 1417266**

**Beoordelaars:
Emmylou Beekman
Jessie Lemmens**

**Zuyd Hogeschool,
Faculteit Gezondheidszorg,
Opleiding Fysiotherapie**

23 mei 2018

©Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch mechanisch, door fotokopieën, opnamen of op enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Zuyd Hogeschool

Dankwoord

Ten eerste willen we alle deelnemers bedanken voor hun deelname aan dit onderzoek. Zonder hen zou dit onderzoek niet tot stand zijn gekomen. Daarnaast willen we ook graag de praktijken en desbetreffende fysiotherapeuten bedanken voor het benaderen van hun patiënten en het beschikbaar stellen van hun praktijkruimte.

Verder gaat onze dank uit naar Emmylou Beekman voor haar goede ondersteuning en feedback tijdens dit onderzoek. Daarbij willen we ook onze tweede beoordelaar, Jessie Lemmens, bedanken voor de feedback die we van haar mochten ontvangen. Mede dankzij hen werd de kwaliteit gewaarborgd en kregen we de juiste handvaten aangereikt om dit onderzoek tot een goed einde te brengen.

Samenvatting

Inleiding: De zes minuten wandeltest (6MWT) wordt gebruikt om de functionele inspanningscapaciteit in kaart te brengen bij mensen met Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). De afstand van deze test is gevalideerd op dertig meter. Echter, in eerstelijns fysiotherapiepraktijken wordt de 6MWT vaak uitgevoerd op een tien meter parcours vanwege beperkte ruimte. Voor deze afstand zijn normwaardes bepaald maar nog geen waarde die een significante verandering oftewel het minimaal klinisch relevante verschil (MCID) aangeeft. Het doel van dit onderzoek is om de MCID te berekenen voor de 6MWT op een tien meter parcours.

Methode: Er heeft een longitudinaal kwantitatief onderzoek plaatsgevonden waarbij twee keer de 6MWT is afgenomen bij mensen met COPD. Tussen de twee metingen zat een periode van zeven weken waarin de deelnemers hun eigen fysiotherapeutische behandeling volgden, volgens de KNGF-richtlijn COPD. Voorafgaand aan de tweede meting vulden de deelnemers de Globaal Ervaren Effect (GEE) vragenlijst in. Door middel van de anchor-based methode en de distribution-based methode werd vervolgens de MCID berekend.

Resultaten: De gegevens van 29 deelnemers variërend van GOLD II tot GOLD IV werden in dit onderzoek verwerkt. De MCID berekend met behulp van de anchor-based methode was 8,5 meter. De MCID berekend met behulp van de distribution-based methode bedroeg 22,6 meter. De gemiddelde MCID voor het tien meter parcours bedroeg 15,55 meter.

Conclusie: Uit dit onderzoek kwam een MCID van zestien meter naar voren. De test heeft een goede test-hertest betrouwbaarheid maar een lage responsiviteit. Hierdoor is de aanbeveling om een vervolgstudie uit te voeren met een grotere populatie. Dit kan eventueel bereikt worden door de drie afstudeerprojecten samen te analyseren.

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1 Inleiding	1
Hoofdstuk 2 Methode.....	5
2.1 Design	5
2.2 Populatie	5
2.3 Dataverzameling.....	7
2.4 Data-analyse	10
Hoofdstuk 3 Resultaten	13
3.1 Basiskarakteristieken.....	13
3.2 Anchor-based methode.....	14
3.3 Distribution-based methode.....	15
Hoofdstuk 4 Discussie	17
4.1 Vergelijking met andere studies.....	17
4.2 Sterkte en zwakte analyse.....	18
4.3 Implementatie in de praktijk.....	20
4.4 Aanbevelingen voor vervolgonderzoek	21
Hoofdstuk 5 Conclusie	22
Literatuur	23
Begrippenlijst	26
Bijlagen	27
Bijlage 1: Wervingsmateriaal fysiotherapeuten en deelnemers	27
Bijlage 2: Protocol 6 minuten wandeltest	31
Bijlage 3: GEE.....	32
Bijlage 4: Toestemmingsverklaring.....	33
Bijlage 5: Invulformulier 6MWT	34

Hoofdstuk 1 Inleiding

Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) is momenteel de vierde voornaamste doodsoorzaak in de wereld. In 2016 waren in Nederland 592.900 mensen gediagnostiseerd met COPD, waarvan 302.600 mannen en 290.400 vrouwen (1). Deze veelvoorkomende en behandelbare longziekte wordt veroorzaakt door blootstellingen aan schadelijke partikels of gassen. Hierdoor ontstaan afwijkingen in de alveoli (2, 3). De meestvoorkomende symptomen van COPD zijn kortademigheid, overmatige sputumproductie en een chronische hoest (2). Daarnaast ontwikkelen zich ook systemische gevolgen, zoals deconditionering. Deze verslechterde lichamelijke conditie uit zich in weinig mobiliteit, minder spierkracht, verminderde belastbaarheid van bindweefsel en een slecht uithoudingsvermogen (4).

De diagnose COPD wordt vastgesteld door de huisarts of, na een doorverwijzing, door de longarts. Bij patiënten met anamnestiche aanwijzingen voor COPD wordt diagnostische spirometrie verricht. Hiermee wordt het geforceerde expiratoire volume in één seconde (FEV1) en de geforceerde vitale capaciteit (FVC) bepaald. De FEV1 is één van de belangrijkste parameters waarmee de aanwezigheid en mate van luchtwegobstructie wordt gemeten (5). Op basis van een afwijkende FEV1/FVC-ratio, bovengenoemde klachten en eventuele rookhistorie wordt de diagnose COPD gesteld (6).

De classificatie met betrekking tot de mate van de luchtwegobstructie wordt beschreven door de 'Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease' (2). Er worden vier stadia onderscheiden: GOLD 1 voor lichte luchtwegobstructie; GOLD 2 voor matige luchtwegobstructie; GOLD 3 voor ernstige luchtwegobstructie en GOLD 4 voor zeer ernstige luchtwegobstructie. Voor patiënten met GOLD stadia 2, 3 of 4 is er op basis van de medische diagnose een chronische indicatie fysiotherapie beschikbaar, mits dit geïndiceerd is (7).

Fysiotherapeuten hebben een belangrijke rol in de behandeling en evaluatie van kortademigheid, verminderd activiteitsniveau in het dagelijks leven en een verminderde inspanningscapaciteit (8). Recente studies hebben het effect van

longrevalidatieprogramma's, vergelijkbaar met fysiotherapeutische zorg in Nederland, onderzocht (9, 10). Ze concludeerden klinische en significante verbeteringen op het gebied van inspanningscapaciteit gemeten met de zes minuten wandeltest (6MWT) (10) en kwaliteit van leven gemeten met St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) (9). Mensen met COPD, ongeacht de mate van luchtwegobstructie, ondervonden als gevolg van longrevalidatieprogramma's een verbeterde inspanningscapaciteit voor het uitvoeren van algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL) (9).

Om de verminderde inspanningscapaciteit te objectiveren maakt de fysiotherapeut gebruik van diverse meetinstrumenten, zoals Åstrand fietstest, shuttle walk test (SWT) en de zes minuten wandeltest (6MWT) (5). In het statement van de American Thoracic Society (ATS) staat beschreven dat de 6MWT een betrouwbare, valide en responsieve test is om de functionele inspanningscapaciteit bij patiënten met COPD te meten (11, 12). De 6MWT is een praktische, simpele test die laat zien welke afstand een patiënt kan lopen op een harde, effen ondergrond. De patiënt loopt zes minuten lang op een zelfgekozen snelheid en probeert een zo groot mogelijke afstand af te leggen. Indien nodig mag de patiënt langzamer lopen, rusten of stoppen (11). Gezondheidsprofessionals prefereren de 6MWT, omdat deze minder tijd in beslag neemt en goedkoper is dan uitgebreidere testen (11, 12), zoals de Åstrand fietstest (13). Tevens sluit de uitvoering van de 6MWT goed aan op activiteiten uit het alledaagse leven, namelijk lopen waarbij een zelfgekozen tempo wordt aangehouden (11, 12).

De 6MWT wordt zowel diagnostisch als evaluatief gebruikt. De testafstand van de 6MWT is gestandaardiseerd op een rechte lijn van dertig meter (11). Voor deze afstand zijn diagnostische normwaarden bepaald (14). Uit onderzoek is echter gebleken dat wegens gebrek aan ruimte in eerstelijns fysiotherapiepraktijken de parcourslengte wordt verkleind naar tien meter (12). Recente studies hebben aangetoond dat mensen met COPD een kortere afstand afleggen op een parcourslengte van tien meter. Het verschil tussen het gebruik van een parcourslengte van tien meter versus dertig meter was gemiddeld 49,5 meter en is tevens statistisch significant (12). De kortere afstand behaald op een tien meter parcours zou verklaard kunnen worden aan de hand van het aantal verhoogde draaiingen die de patiënt moet

maken (15). Verder heeft een studie aangetoond dat oudere mensen vaak kiezen om sneller te lopen over een langere afstand en langzamer te lopen over een kortere afstand (16). De normwaardes van het dertig meter parcours toegepast op de uitkomst van het tien meter parcours laat een overschatting zien van 30-33% van de voorspelde waarde op de 6MWT. Deze overschatting resulteert in een slechte representatie van de functionele inspanningscapaciteit bij COPD patiënten (12). Beekman et al. (2013) zijn tot de conclusie gekomen dat er voor het tien meter parcours unieke normwaardes opgesteld moeten worden (12). In aansluitend onderzoek zijn vervolgens de eerste normwaardes voor het tien meter parcours van de 6MWT ontwikkeld (17).

De 6MWT wordt evaluatief gebruikt om de functionele inspanningscapaciteit in kaart te brengen (11). Hiervoor bestaat een standaard die aangeeft of er een klinische relevante verandering heeft plaatsgevonden, namelijk “Minimal Clinical Important Difference” (MCID). De MCID wordt gedefinieerd als het kleinste verschil in uitkomstmaat die patiënten waarnemen als belangrijk (18). Fysiotherapeuten kunnen deze waarden in de praktijk gebruiken om een indruk te krijgen van de voor- of achteruitgang van de loopafstand bij mensen met COPD. Zoals beschreven in de vorige alinea hebben er nieuwe diagnostische ontwikkelingen plaats gevonden van de 6MWT op het tien meter parcours. Echter op evaluatief vlak is er op dit parcours nog geen onderzoek gedaan, in tegenstelling tot het dertig meter parcours. In de afgelopen twintig jaar zijn er verschillende onderzoeken gedaan naar de MCID voor de 6MWT op een dertig meter parcours. Meer dan een decennium geleden onderzocht Redelmeier (1997) middels een methodologische benadering de MCID en concludeerde dat dit 54 meter betrof (19). Deze benadering vertrouwde op de vergelijking tussen patiënten en was gebaseerd op dwarsdoorsnede en longitudinale correlaties van de 6MWT. Ondanks de overeenstemming dat een enkele aanpak niet voldoende was om zo’n belangrijk effect te bepalen, waren er tot dan nog geen acceptabele methodes gebruikt, zoals distribution-based methodes (20). Puhan (2008) vond een MCID van 35 meter en deed onderzoek waarbij de distribution-based methode in combinatie met de anchor-based methode werd gebruikt (20). Hierbij werd de kwaliteit van leven gebruikt als anchor. Dit was echter een niet-representatief anchor omdat het resulteerde in een slechte relatie tussen het patiëntenperspectief en de kwaliteit van leven (20). Holland (2010) heeft de meest

recente MCID op 25 meter vastgesteld waarbij tijdens het onderzoek gebruikt werd gemaakt van een andere anchor, namelijk de functionele loopafstand (21). In tegenstelling tot Puhan werd in het onderzoek van Holland wel een goede relatie tussen het patiëntenperspectief en de functionele loopafstand gevonden (21). Echter, deze verbeterde MCID is toepasbaar op een parcourslengte van dertig meter. Zoals eerder beschreven, wordt in de praktijk vaker een parcours van tien meter gebruikt waarvoor nog geen MCID bepaald is. Beekman et al (2013) hebben in een cross-over studie aangetoond dat de gelopen afstand op een tien meter parcours structureel kleiner is dan de gelopen afstand op een dertig meter parcours (12). Hierdoor is de hypothese dat de te ontwikkelen MCID voor het tien meter parcours lager is dan de bestaande MCID voor het dertig meter parcours.

In de voorgaande afstudeerprojecten bij de opleiding Fysiotherapie van Zuyd Hogeschool werd een MCID gevonden van tien respectievelijk 36 meter voor het tien meter parcours (22, 23). Beide onderzoeken geven aan dat er vervolgonderzoek nodig is om de MCID te bepalen vanwege een beperkte onderzoekspopulatie. De afstudeerprojecten formuleerden de volgende aanbevelingen voor vervolgonderzoek: het includeren van zowel beginnende patiënten als patiënten die al langer in behandeling zijn (22) en het vergroten van de populatiegroep (22, 23). Het gebruik van audio-opname voor uniformiteit tijdens het afnemen van de 6MWT is een punt van discussie (23). Ook moet er nagedacht worden over de radius van de halve cirkel in het parcours, zodat deelnemers met een rollator geen extra meters lopen (23).

Op dit moment is nog geen MCID bepaald voor het tien meter parcours. Het doel van dit onderzoek is om fysiotherapeuten handvaten te bieden om voor- en achteruitgang van de functionele inspanningscapaciteit bij mensen met COPD in kaart te brengen. De onderzoeksvraag luidt daarom als volgt:

Wat is het minimaal klinisch relevante verschil (MCID) op de zes minuten wandeltest op een tien meter parcours voor patiënten met COPD?

Hoofdstuk 2 Methode

2.1 Design

Er heeft een longitudinaal kwantitatief onderzoek plaatsgevonden waarin deelnemers twee keer de 6MWT hebben afgelegd met een tussenperiode van zeven weken. Tijdens het eerste meetmoment werd de baseline van elke deelnemer bepaald. Het tweede meetmoment (follow up) werd gebruikt om een mogelijke verandering in loopafstand te meten. Tussen deze meetmomenten volgden de deelnemers minimaal twee keer per week hun gebruikelijke fysiotherapie volgens de KNGF-richtlijn COPD (5), waarbij cardio- en krachttraining aan bod kwam. Voor deze tussenperiode werd gekozen vanwege het feit dat na zes tot acht weken verandering in trainingseffecten, zoals functionele inspanningscapaciteit, kunnen worden waargenomen (21, 24). Het longitudinale karakter van dit onderzoek zorgt ervoor dat de verandering in loopafstand in tijd afgezet kon worden tegen het patiëntenperspectief.

Dit onderzoek werd ingediend bij de Medisch Ethische Toetsingscommissie van Zuyderland en Zuyd Hogeschool (METC Z). Het onderzoek werd goedgekeurd onder het nummer 16-N-38.

2.2 Populatie

Voorafgaand aan het onderzoek werden zowel inclusie- als exclusiecriteria voor deelnemers opgesteld (tabel 1). Deze zijn gebaseerd op het protocol van de 6MWT (11) en eerdere studies waarbij de MCID werd bepaald op een tien meter en dertig meter parcours (11, 21-23). De desbetreffende fysiotherapeut heeft potentiële deelnemers gescreend op onderstaande criteria en bepaald of hieraan werd voldaan.

Tabel 1: In- en exclusiecriteria

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
Patiënten met de diagnose COPD (GOLD I t/m GOLD IV).	Aanwezigheid van comorbiditeit wat fysieke training onmogelijk maakt, bijvoorbeeld ernstige cardiovasculaire, neurologische aandoeningen of ernstige musculoskeletale klachten.
Minimaal twee keer per week fysiotherapeutische behandeling volgens de KNGF-richtlijn voor COPD, waarbij cardio- en krachttraining worden uitgevoerd.	Systolische bloeddruk >180mm HG (<i>relatief exclusiecriteria</i>)(11)
	Diastolische bloeddruk >100mm HG (<i>relatief exclusiecriteria</i>)(11)
	Drukkend gevoel op de borst.
	Een hartinfarct in de maand vóór de meting.
	Cognitieve beperking waardoor het 6MWT protocol niet gevolgd kan worden.

COPD = Chronic Obstructive Pulmonary Disease; GOLD = Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; KNGF = Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie; mm HG = millimeter kwik; 6MWT = zes minuten wandeltest

In voorgaande onderzoeken, waarbij de MCID met grote nauwkeurigheid is onderzocht, werd gebruik gemaakt van vijftig tot tachtig deelnemers (21-23, 25, 26). Een minimum van vijftig deelnemers werd voldoende geacht voor het beoordelen van meeteigenschappen (27). Vanwege het korte tijdsbestek van dit onderzoek werd gestreefd naar 25 deelnemers.

Voor werving van deelnemers aan het onderzoek werden fysiotherapeuten van eerstelijns fysiotherapiepraktijken in Noord-Limburg, Midden-Limburg en Noord-Brabant middels e-mail, telefonisch en persoonlijk contact benaderd. De fysiotherapeuten ontvingen vervolgens een wervingsbrief (bijlage 1) waarin het doel en de in- en exclusiecriteria voor de deelnemers beschreven stonden. Op basis van

inzicht van de benaderde fysiotherapeuten ontvingen potentiële deelnemers met interesse een informatiebrief (bijlage 1).

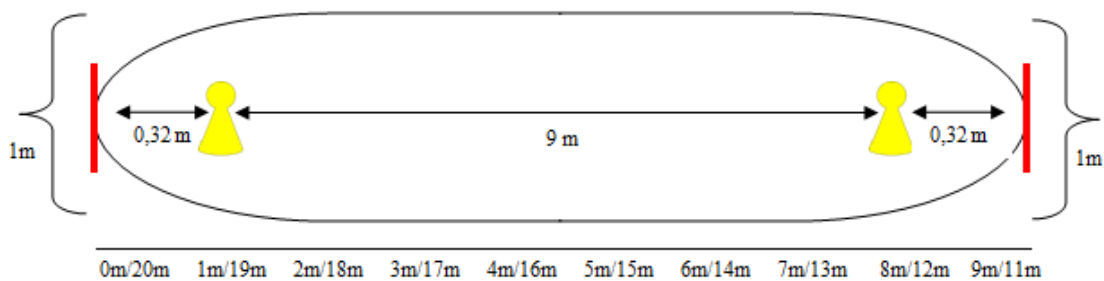
2.3 Dataverzameling

Door de onderzoeksleiders van dit onderzoek werd een wervings- en informatiebrief opgesteld waarmee deelnemers werden geworven (bijlage 1). Hierin stond het doel van het onderzoek en de in- en exclusiecriteria beschreven. De behandelend fysiotherapeut kon middels de wervingsbrief potentiële deelnemers screenen en benaderen voor deelname aan het onderzoek. Bij interesse werd de informatiebrief door een van de onderzoekers persoonlijk aan de deelnemer uitgereikt en vervolgens werd bij definitieve deelname een toestemmingsverklaring ondertekend (bijlage 4). Hierbij werd aan de deelnemer doorgegeven dat er op de dag van de test voorafgaand aan de meting niet getraind mocht worden (11). Zodra de deelnemer toestemming had gegeven werd aan de behandelend fysiotherapeut gevraagd om voor aanvang van de meting het geslacht, de leeftijd, de bloeddrukwaarden, het GOLD-stadium en de FEV1- en FVC-waarden van de deelnemer door te geven. De onderzoekers controleerden deze gegevens en namen ze over op het invulformulier zodat alle data van een deelnemer op één pagina stonden (bijlage 5). Zonodig werden deelnemers alsnog geëxcludeerd.

Alle metingen werden uitgevoerd in eerstelijns praktijken waar de deelnemers in behandeling waren. De eerste meting van de 6MWT heeft plaatsgevonden in maart 2018. Deze meting werd uitgevoerd volgens het protocol van het ATS statement (11). Consistentie in afname van de test werd bereikt doordat de onderzoekers de eerste vijf testen samen hadden uitgevoerd. Voor de meting werd door de onderzoeker met een lengtemeter de lengte gemeten, het gewicht met de weegschaal en de zuurstofsaturatie met een saturatiemeter. Ook werd de bloeddrukmeter gebruikt om de bloeddruk waarden en de hartfrequentie van de deelnemer te meten. Al deze gemeten gegevens werden door de onderzoeker op het formulier ingevuld (bijlage 5). Als de systolische en diastolische bloeddruk afweken van de in- en exclusiecriteria dan werden deelnemers alsnog uitgesloten voor het onderzoek.

Voor het uitvoeren van de metingen werd met de volgende materialen het parcours van tien meter met vlakke ondergrond uitgezet: twee pionnen, een meetlint en tape. Met de twee pionnen werd een rechte lijn van negen meter uitgezet. De omtrek van

de halve cirkel om de pion bedroeg één meter. De straal van de halve cirkel (R) werd berekend met de volgende formule: $\text{omtrek} = 2\pi \times R$. Hieruit volgt $R = 2/2 \pi = 0,32$ meter. De afstand van de pion tot aan de tape bedroeg dus 0,32 meter. In één ronde werd twintig meter afgelegd waarbij om de meter een stuk tape op de grond werd aangebracht, zodat aan het einde van de test de afgelegde meters nauwkeuriger geteld konden worden (figuur 1). Deelnemers met een rollator werden geïnstrueerd om bij het draaipunt zo dicht mogelijk met de voeten over de tape te lopen.



Figuur 1: Opzet parcours 6MWT

Verder werd er gebruik gemaakt van een scoreformulier met een pen, het 6MWT protocol (bijlage 2), Globaal Ervaren Effectscore (GEE) (bijlage 3), een stopwatch, een saturatiemeter, een weegschaal, een bloeddrukmeter, een lengtemeter en de gemodificeerde Borgschalen voor ervaren dyspneu (tabel 2) en ervaren vermoeidheid (tabel 3). De zuurstofsaturatie, de bloeddruk, de hartslag en de scores op de gemodificeerde Borgschalen werden enkel afgenomen vanwege het test protocol. Deze gegevens werden niet meegenomen tijdens het verwerken van de resultaten.

Tabel 2: Gemodificeerde Borgschaal
voor ervaren dyspneu

Borg-Schaal	Mate van inspanning tijdens training
0	Helemaal niet kortademig
0,5	Nagenoeg niet kortademig
1	Zeer weinig
2	Weinig
3	Matig
4	Tamelijk sterk
5	Sterk
6	
7	Zeer sterk
8	
9	
10	Helemaal geen adem meer

Tabel 3: Gemodificeerde Borgschaal
voor ervaren vermoeidheid

Borg-Schaal	Mate van inspanning tijdens training
0	Helemaal niet vermoeid
0,5	Nagenoeg niet vermoeid
1	Zeer weinig
2	Weinig
3	Matig
4	Tamelijk sterk
5	Sterk
6	
7	Zeer sterk
8	
9	
10	Maximaal vermoeid

Na bovenstaande metingen moesten de deelnemers tien minuten voor de start van test zittend op een stoel rust nemen (11). Ondertussen werd door de onderzoeker per deelnemer de gemodificeerde Borgschalen voor ervaren dyspneu en vermoeidheid afgenomen. Deze scores werden ook genoteerd op het invulformulier (bijlage 5). Vervolgens kreeg elke deelnemer de instructie over de 6MWT van een van de onderzoekers. Bij de start van de test werd elke deelnemer geïnstrueerd om een zo groot mogelijke afstand af te leggen binnen zes minuten. Tijdens de test werden per minuut de bijbehorende instructies volgens het Nederlandse protocol van Takken door de onderzoeker gemeld, zonder gebruik van audio-opname (28). Aan het einde van de zes minuten kreeg de deelnemer de instructie om stil te staan op de plaats en werd er een stoel aangeboden waarop de deelnemer plaats mocht nemen. Op dit moment werd meteen de bloeddruk, de hartfrequentie en de zuurstofsaturatie opnieuw gemeten door dezelfde onderzoeker. Ook werden de gemodificeerde Borgschalen opnieuw afgenomen waarbij de deelnemer aan zijn voorgaande score herinnerd werd en gevraagd werd om opnieuw de ervaren dyspneu en vermoeidheid te beoordelen (11). Het afgelegde aantal meters van de test werd op hele getallen afgerond en genoteerd. Deelnemers die nog nooit de 6MWT gelopen hadden op een

tien meter parcours voerden, om het leereffect uit te sluiten, de test na een uur nogmaals uit. Hierbij was de hoogste score leidend (29). Na het eerste meetmoment volgden de deelnemers gedurende zeven weken de gebruikelijke fysiotherapeutische behandeling in eigen praktijk.

De tweede meting vond plaats in de achtste week na de eerste meting van elke deelnemer. Voorafgaand aan de test werd aan zowel de deelnemer als de behandelend therapeut gevraagd om de vragenlijst GEE (veertien antwoordopties van ontzettend verbeterd tot ontzettend verslechterd) (bijlage 4) onafhankelijk van elkaar in te vullen. Hierbij werd door de deelnemer antwoord gegeven op de volgende vraag: “In welke mate is uw loopafstand de afgelopen zeven weken veranderd?”. Aan de behandelend therapeut werd deze vraag gesteld in relatie tot de deelnemer. Alle metingen voorafgaand aan de 6MWT, inclusief de 6MWT, werden conform de eerste meting uitgevoerd.

2.4 Data-analyse

De volgende karakteristieken van de deelnemers werden verdeeld over de verschillende meetniveaus van de statistiek: leeftijd in jaren, de Body-Mass Index (BMI) in kg/m^2 , FEV1- en FVC-waarden, het geslacht en het GOLD-stadium. De leeftijd, het BMI, de FEV1- en FVC-waarden, de scores op de GEE en de afstand van het eerste en tweede meetmoment op de 6MWT behoorden tot het rationiveau. Het geslacht was een variabele op nominaal niveau en het GOLD-stadium was een variabele op ordinaal niveau. Deze twee variabelen werden weergegeven als aantal en percentage van de gehele onderzoeksgroep. Hierna werd met behulp van de Kolmogorov-Smirnov test bepaald of de variabelen op rationiveau normaal verdeeld waren. Bij een normale verdeling werd het gemiddelde en de standaarddeviatie (SD) berekend. Als de variabelen niet normaal verdeeld waren, werden een mediaan en een range berekend.

Met SPSS versie 22 werden alle testresultaten van de 6MWT en de ingevulde vragenlijsten (GEE) geanalyseerd. Om de verkregen data anoniem te verwerken, werden alle resultaten van de deelnemers genummerd. Bij ontbrekende waarden op de 6MWT of GEE werd de desbetreffende deelnemer geëxcludeerd. Bij het missen van overige variabelen werd dit aangeduid als “missing values” met “999”.

Voor het vaststellen van de MCID werden er binnen dit onderzoek twee methoden gebruikt, namelijk de anchor-based methode en de distribution-based methode. Door deze methodes te combineren kon de MCID berekend worden (30).

De eerste methode die gebruikt werd, was de anchor-based methode. Middels de GEE werd een globale vraag gesteld aan de deelnemer over de mate van verandering in loopafstand. Deze score werd vergeleken met de score die de therapeut aangaf op de GEE. De scores van de deelnemers op de GEE zijn onder te verdelen in verschillende groepen, namelijk geen, weinig of veel verandering. Een score van 0-1 werd aangeduid als “geen verandering”, een score van 2-3 als “weinig verandering” en een score van 4-7 als “veel verandering”. Vanuit hier werden de deelnemers ingedeeld in een groep die veranderd was en een groep die niet veranderd was. Een verandering in score kon zowel een verslechtering als verbetering betekenen. Om de MCID te kunnen berekenen, werd het verschil van het aantal gelopen meters op de 6MWT van meting één en twee vergeleken met de aangegeven score op de GEE. Deze gegevens werden geanalyseerd met een variantieanalyse. Middels een Receiver Operating Characteristic (ROC)-curve werd dit verband vastgelegd om responsiviteit te berekenen (31). Vervolgens kon de oppervlakte onder de ROC-curve, Area Under the Curve (AUC), berekend worden (31).

De effect size en de Standard Error Measurement (SEM) werden als distribution-based methodes gebruikt om de MCID te bepalen.

De effect size kwantificeert het verschil tussen twee punten op een schaal zonder eenheden (21). Bij effect sizes werden verschillen gerelateerd aan een SD (31). Een matige effect size kon worden beschouwd als een klinisch belangrijk verschil en werd berekend op 0,5x SD van de veranderde score (32).

De SEM is een veelgebruikte maat voor overeenkomst. Eén SEM was gedefinieerd als $\sigma_1 \sqrt{(1 - r)}$, waar σ_1 de basis standaard deviatie was en r was de test-hertest betrouwbaarheid. De SEM werd als volgt berekend uit de errorvariantie van de Intraclass Correlatie Coëfficiënt (ICC): $SEM = \sqrt{\text{meetfout}(\text{error variantie})}$ (31).

De ICC was gerelateerd aan de meetfout in de variabiliteit tussen de deelnemers, deze werden onderverdeeld in formules voor de ‘agreement’ en ‘consistency’. De ‘agreement’ heeft de extra term om ook systematische verschillen tussen de

deelnemers in acht te nemen, de ‘consistency’ negeerde deze verschillen (33). In dit onderzoek werd de ICC berekend volgens ‘agreement’. Het was namelijk belangrijk om de precieze samenhang tussen de beoordelingen van de 6MWT en GEE te weten waarbij structurele verschillen tussen de beoordelingen van verandering op functionele inspanningscapaciteit van belang waren. Vanuit hier kon ook de SEM

worden bepaald. Dit wil zeggen dat : $SEM_{\text{agreement}} = \sqrt{\sigma_{\text{metingen}}^2 + \sigma_{\text{error}}^2}$ (34).

Daarnaast werd in dit onderzoek het two-way-mixed model gebruikt omdat er sprake was van vaste beoordelaars (33).

Hoofdstuk 3 Resultaten

3.1 Basiskarakteristieken

Aan dit onderzoek hebben deze vier eerstelijns fysiotherapiepraktijken deelgenomen: Medi-Sport (Geleen), Fysiotherapie Simons (Susteren), Medisch Beweegcentrum (Budel), Fysio- en manuele therapie Seuren (Nederweert). In totaal werden 33 deelnemers geïncludeerd volgens de opgestelde in- en exclusiecriteria. Hiervan hebben vier deelnemers niet deelgenomen aan de tweede meting. Twee deelnemers waren ziek op het moment van de tweede meting, één deelnemer was op vakantie en één deelnemer heeft vanwege psycho-sociale redenen niet deelgenomen.

De gegevens van 29 deelnemers werden meegenomen tijdens het verwerken van de resultaten. Er werden meer mannen dan vrouwen getest bij dit onderzoek. De leeftijdscategorie varieerde van 55 jaar tot 86 jaar. Deze karakteristiek was niet normaal verdeeld, hierbij was er een mediaan van zeventig jaar. Er hebben 15 deelnemers meegedaan met GOLD II, 11 deelnemers met GOLD III en 3 deelnemers met GOLD IV. De FEV1- (N= 25, 86%) en FEV1-FVC waarden (N= 7, 24%) waren maar van een beperkt aantal deelnemers beschikbaar.

Het aantal gelopen meters van de deelnemers tijdens meting één varieerde van 250 meter tot 615 meter. Bij de tweede meting varieerde de afstand van 110 meter tot 606 meter. Uit de resultaten van het onderzoek bleek dat veertien deelnemers (48%) vooruit zijn gegaan ten aanzien van de eerste meting. De overige vijftien deelnemers (51%) zijn achteruit gegaan ten aanzien van de eerste meting. De volledige demografische karakteristieken van de deelnemers zijn weergegeven in tabel 4.

Tabel 4 Demografische karakteristieken van de deelnemers (N=29)

Kenmerk	N (%)	Mediaan (range)	Gemiddelde (SD)
Geslacht, m	18 (62)		
Geslacht, v	11 (38)		
Leeftijd		70 (55-86)	
GOLD-stadium			
II	15 (52)		
III	11(38)		
IV	3 (10)		
BMI (kg/m ²)		25,8 (21-68)	
FEV1 % pred.		54 (28-83)	
FEV1-FVC % pred.		52 (24-73)	
Afstand 6MWT meting 1 (m)		386 (260-615)	
Afstand 6MWT meting 2 (m)		390 (110-606)	
GEE patiënt		0 (-4-4)	
GEE therapeut			0,24 (2,2)

SD = Standaard Deviatie; GOLD = Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; BMI = Body Mass Index; FEV1 = geforceerde expiratoire volume in één seconde; FVC = geforceerde vitale capaciteit; 6MWT = zes minuten wandeltest; GEE = Globaal Ervaren Effectscore

3.2 Anchor-based methode

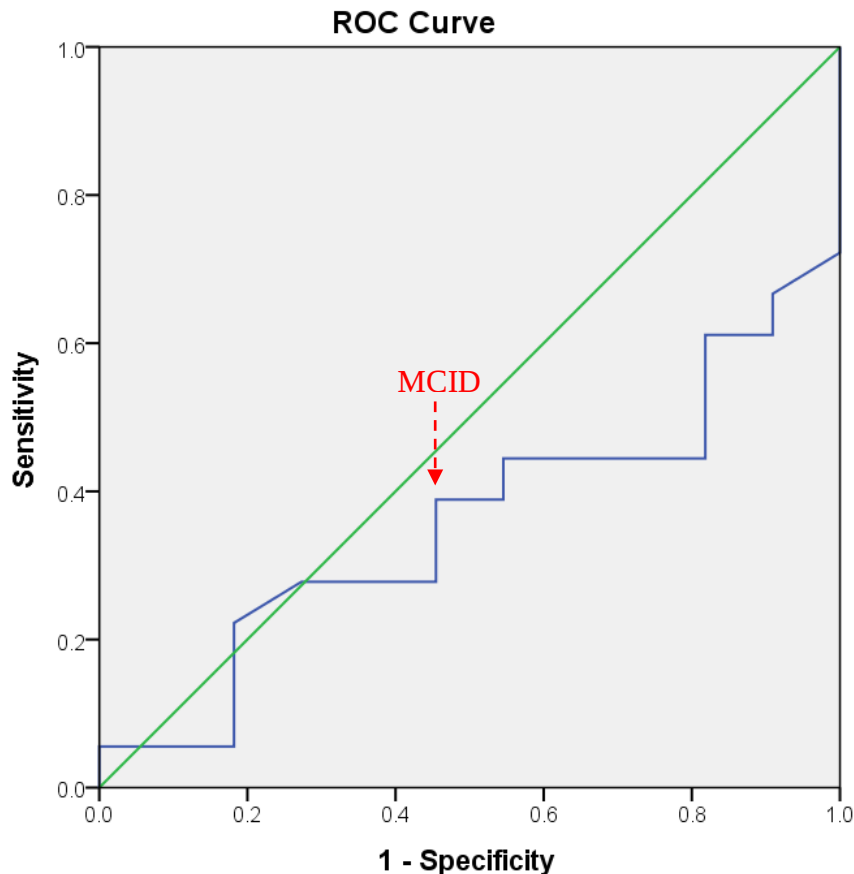
Op de GEE scoorden 11 deelnemers (38%) ‘geen verandering’, 14 deelnemers (48%) ‘weinig verandering’ en 4 deelnemers (14%) ‘veel verandering’. Van de elf deelnemers die ‘geen verandering’ scoorden, was bij zeven deelnemers (64%) de loopafstand veranderd. Bij vijf van deze zeven deelnemers (71%) was de loopafstand verbeterd.

Bij negentien deelnemers (66%) kwam de ingevulde score op de GEE overeen met het verschil in afstand op de 6MWT. Bij de overige tien deelnemers (34%) was geen overeenkomst tussen de ingevulde score op de GEE en het verschil in gelopen meters op de 6MWT.

De ingevulde scores op de GEE tussen de patiënt en therapeut lieten een overeenkomst zien bij vijftien deelnemers (52%).

De scores op de GEE ‘weinig verandering’ en ‘veel verandering’ zijn samengevoegd tot de categorie ‘verandering’. Zo bleven er nog twee categorieën over namelijk ‘geen verandering’ (N= 11, 38%) en ‘verandering’ (N= 18, 62%). Met de term verandering werd zowel vooruitgang als achteruitgang bedoeld.

De scores op de GEE werden vergeleken met het verschil in afstand op de 6MWT tussen meetmoment één en twee. Deze werden weergegeven in een ROC-curve (figuur 2). De MCID werd afgelezen op het punt waar de hoogste specificiteit en sensitiviteit zich bevond. Dit was het punt dat het kortst gelegen was bij de linkerbovenhoek. De MCID werd als 8,5 meter afgelezen. Hierbij was de sensitiviteit 0,39 en de specificiteit 0,46. De AUC, het gebied onder de curve, was 0,36.



Figuur 2 Receiver Operating Characteristic (ROC)-curve. De relatie tussen de score op de Globaal Ervaren Effect (GEE) vragenlijst en het verschil in gelopen meters van de twee meetmomenten op de zes minuten wandeltest. Het minimaal klinisch relevante verschil (MCID) bedraagt 8,5 meter.

3.3 Distribution-based methode

Met behulp van de distribution-based methode zijn twee MCID's berekend. Eén van deze MCID's werd berekend met de effect size. Hiervoor was de SD nodig van het verschil tussen de 6MWT van het eerste en tweede meetmoment. De SD was 45,2. Als de SD toch in de formule werd ingevuld, kwam men tot de volgende MCID volgens de effect size: $0,5 \times 45,2 = 22,6$ meter.

De MCID werd ook berekend met behulp van de SEM. Dit werd gedaan door de SD te nemen van de afstand van de 6MWT van het eerste meetmoment en de ICC te bepalen. De SD van meetmoment één kan echter niet gebruikt worden omdat er sprake was van een niet normale verdeling. De ICC werd gebaseerd op de gegevens van meetmoment twee en bedroeg 0,899. Als dit in de formule werd ingevuld, kwam met tot de volgende MCID volgens de SEM: $91,3 \times \sqrt{1 - 0,899} = 29$ meter.

De MCID van de anchor-based methode en distribution-based methode werden met elkaar vergeleken. De afgelezen MCID van de ROC-curve bij de anchor-based methode was 8,5 meter. Als MCID van de distribution-based methode werd 22,6 meter aangehouden. Het gemiddelde van beide MCID's was 15,55 meter, afgerond werd dit zestien meter.

Met de MCID van zestien meter zijn in dit onderzoek tien deelnemers (34%) onveranderd gebleven op de 6MWT. Bij de overige negentien deelnemers (66%) heeft er wel een significante verandering plaatsgevonden in de gelopen afstand op de 6MWT. Hiervan was er bij tien deelnemers (53%) een achteruitgang opgetreden en bij negen deelnemers (47%) een vooruitgang opgetreden.

Hoofdstuk 4 Discussie

Vanuit dit onderzoek is gebleken dat de MCID bepaald op het tien meter parcours lager is dan de MCID op het dertig meter parcours waarmee de hypothese is bevestigd. De gevonden MCID in dit onderzoek voor de 6MWT op een tien meter parcours is zestien meter.

4.1 Vergelijking met andere studies

Dit onderzoek is, samen met twee voorgaande afstudeerprojecten, het eerste onderzoek dat probeert de MCID te bepalen op een tien meter parcours. Een reden dat dit onderzoek heeft plaatsgevonden is omdat de studie van Beekman et al. (2013) heeft aangetoond dat op een tien meter parcours minder meters werden afgelegd dan op een dertig meter parcours (12). De gevonden MCID van zestien meter is lager dan de MCID van 54 meter (Redelmeier, 1997), 35 meter (Puhan, 2008) en 25 meter (Holland, 2010). Het verschil kan onder andere verklaard worden door een kortere parcourslengte waarbij meer draaiingen gemaakt worden (12). Maar ook methodologisch zijn er variaties tussen de studies die mogelijk de verschillen deels kunnen verklaren. Zo maakte Redelmeier (1997) alleen gebruik van de anchor-based methode (19), terwijl Puhan (2008) gebruik maakte van zowel de anchor- als de distribution-based methode (20). Beide studies lieten een lage correlatie zien tussen de anchors en de 6MWT (<0.5) (19, 20). Echter, dit onderzoek laat een goede correlatie zien tussen de anchor- en distribution-based methode (0.9). Verder heeft de studie van Puhan (2008) plaatsgevonden in vijf verschillende landen (20). Dit onderzoek heeft zich beperkt tot twee provincies in Nederland, namelijk Limburg en Noord-Brabant, waardoor een minimale globalisering mogelijk is. Aan de studie van Holland (2010) deden deelnemers uit twee ziekenhuizen mee. Ook nam Holland (2010) bij elk meetmoment de test twee keer af (21). Daarentegen hebben in dit onderzoek alleen deelnemers uit particuliere praktijken meegedaan en werd de 6MWT alleen twee keer afgenomen bij deelnemers die geen ervaring hadden op het tien meter parcours.

4.2 Sterkte en zwakte analyse

Het is bewezen dat de symptomen van mensen met COPD in de ochtend het ergste zijn, hierbij is dyspneu het meest genoemde symptoom. Eveneens is aangetoond dat de ochtendsymptomen van COPD invloed hebben op de kwaliteit van leven en de ochtendroutine (35). Vanwege bovenstaande redenen is een sterk punt van dit onderzoek dat zowel het eerste als het tweede meetmoment op dezelfde dag van de week en hetzelfde moment van de dag is uitgevoerd.

In dit onderzoek werden de eerste aantal metingen van beide meetmomenten door de twee onderzoekers samen afgenomen waardoor een consistente afname werd bereikt. Op deze manier werd de interbeoordelaars betrouwbaarheid zo hoog mogelijk gehouden. De testen zijn door beide onderzoekers volgens het vaste protocol van Takken (2005) afgenomen wat resulteert in een goede reproduceerbaarheid (28). Vanuit een eerder afstudeerproject is gebleken dat verschillende deelnemers het gebruik van een audio-opname als vervelend hebben ervaren (23). Vanwege gebrek aan verdere literatuur werd er in dit onderzoek voor gekozen om de test mondeling volgens het protocol af te nemen.

Een volgend sterk punt is dat deelnemers die voor de eerste keer de 6MWT op het tien meter parcours liepen, eerst een oefentest deden. Uit onderzoek is namelijk gebleken dat één tot twee oefensessies voldoende waren om het leereffect van de 6MWT uit te sluiten (28, 29). Bij de andere deelnemers die de 6MWT op deze afstand al eens hadden afgelegd, werd de test maar één keer afgenomen tijdens ieder meetmoment conform het ATS-statement (11).

Dit onderzoek maakte gebruik van twee methodes om de MCID te bepalen. De anchor-based methode bepaalt welke veranderingen op het meetinstrument, de 6MWT, corresponderen met een minimaal belangrijke verandering die gedefinieerd is als de anchor. In dit onderzoek fungeerde de GEE als anchor. Het voordeel hiervan was dat het concept van minimaal belangrijk, expliciet gedefinieerd en geïmplementeerd was in deze methode. Het nadeel was dat deze methode geen rekening houdt met de variabiliteit van het meetinstrument. Echter heeft dit onderzoek tevens gebruik gemaakt van de distribution-based methode, die wel rekening houdt met de variabiliteit van het meetinstrument. Omgekeerd is het nadeel

van deze methode dat het geen goede indicatie geeft van het belang van de geobserveerde verandering (30). Door beide methoden naast elkaar te gebruiken werden de nadelen opgevangen.

Een beperking van dit onderzoek was gerelateerd aan het seizoen. Dit is een factor die niet beïnvloed kon worden. De eerste testmomenten vonden plaats in februari-maart 2018, terwijl de tweede testmomenten pas plaatsvonden in april-mei 2018. Het is bewezen dat in de periode november tot en met februari meer exacerbaties voorkomen bij patiënten met COPD dan tussen mei en augustus (36). Daarbij is de herstelperiode na een exacerbatie in de koude seizoenen vaak langer dan in de warme seizoenen (36). Tijdens dit onderzoek waren de seizoensveranderingen ook merkbaar, met als resultaat dat twaalf deelnemers in de periode tussen de meetmomenten ziek zijn geweest. Hiervan waren negen deelnemers (75%) ook achteruit gegaan ten aanzien van de eerste meting.

Een volgende beperking is dat de deelnemers alleen afkomstig zijn uit particuliere praktijken en niet uit instellingen. Een consequentie hiervan is dat de patiënten populaties zeer van elkaar verschillen. Dit is te verklaren dat in particuliere praktijken de ziektelast lager ligt en patiënten stabiel zijn. Het gevolg hiervan is dat er minder heterogeniteit optreedt in de score op de 6MWT waardoor minder kans is op grote verandering.

Terwee et al. (2009) hebben ter discussie gesteld of de distribution-based methode wel gebruikt moet worden om de MCID te bepalen. Dit omwille van het feit dat als de MCID gedefinieerd wordt als één SEM zal de Smallest Detectable Change (SDC) altijd per definitie groter zijn dan de MCID omdat $SDC = 1,96 \times \sqrt{2} \times SEM$. Dit zou betekenen dat de MCID niet onderscheiden zou kunnen worden van de meetfout (37). Door de MCID middels de anchor-based methode in dit onderzoek op een andere manier te definiëren, wordt dit kritieke punt deels opgevangen (30). In dit onderzoek is de distribution-based methode van de SEM niet gebruikt. Dit vanwege het feit dat de gegevens van de eerste meting niet normaal verdeeld waren. Dit zou verklaard kunnen worden door een te laag aantal deelnemers. Hierdoor mocht de SD niet gebruikt worden en kon de SEM dus niet op de juiste manier berekend worden.

Daarom is deze MCID niet verder meegenomen in de berekeningen.

Daarnaast had de ROC-curve een AUC van 0,36 waardoor de test vrijwel geen onderscheidend vermogen had (38). Deze MCID zal dan ook met voorzichtigheid gebruikt moeten worden. Het is dus slechts een schatting.

4.3 Implementatie in de praktijk

Vanuit dit onderzoek wordt aanbevolen om de 6MWT af te nemen op een dertig meter parcours volgens het ATS-statement wanneer er voldoende ruimte beschikbaar is (11). Enkel als deze ruimte niet beschikbaar is, wordt aanbevolen om de 6MWT op het tien meter parcours uit te voeren. In dit onderzoek had geen enkele praktijk een afstand van dertig meter tot beschikking. Dit onderschrijft de noodzaak voor meer gegevens over de 6MWT op een tien meter parcours. Daarom zijn de gegevens van dit onderzoek bruikbaar voor praktijken die de 6MWT niet kunnen afnemen op een dertig meter parcours. Anderzijds kan ook geopperd worden om bij deze praktijken niet gebruik te maken van de 6MWT, maar van een mogelijk alternatief zoals de SWT. De SWT is een maximale inspanningstest die gebruikt wordt om de functionele inspanningscapaciteit te bepalen (39). In vergelijking met de 6MWT is de SWT responsiever voor het detecteren van veranderingen in inspanningscapaciteit na bronchodilatatie (40).

Een algemene aanbeveling voor de praktijk is dat welke test een fysiotherapeut ook kiest, in dit geval de 6MWT, het belangrijk is dat het juiste protocol gehanteerd wordt. Bij elke test is het van belang dat de normwaarden gebruikt worden die onderzocht zijn conform de methode waarop de betreffende test in de praktijk wordt uitgevoerd. In dit geval geldt het voor de 6MWT op het tien meter parcours waarvan vaker de normwaarden worden gebruikt van het dertig meter parcours (12).

Verder is het zowel in de praktijk als tijdens een onderzoek belangrijk dat de GEE vragenlijst op de juiste manier geïnterpreteerd wordt door de deelnemer. Uit een studie van Kamper (2010) is namelijk gebleken dat deelnemers de score op de GEE laten beïnvloeden door de huidige gezondheidsstatus (41). Het is dus noodzakelijk dat de fysiotherapeut benadrukt dat de loopvaardigheid van de afgelopen zeven

weken beoordeeld moet worden. Om dit duidelijk te maken staat er op de vragenlijst GEE (bijlage 3) een extra uitleg beschreven, door de onderzoekers, die zowel de deelnemer als therapeut kan lezen. Ondanks bovenstaande aandachtspunten is de test-hertest betrouwbaarheid van de GEE erg hoog en is het een snelle test waarbij de resultaten makkelijk te interpreteren zijn (41).

4.4 Aanbevelingen voor vervolgonderzoek

Dit onderzoek is voorafgegaan door twee andere afstudeerprojecten met hetzelfde doel en basismethodiek. Voor het bepalen van een robuuste MCID, met voldoende onderzoeksdeelnemers, wordt dan ook aanbevolen om de resultaten van deze drie onderzoeken samen te analyseren. Daardoor bedraagt de populatie dan ongeveer tachtig deelnemers en dit is voldoende om een betrouwbare uitspraak te doen over de MCID van het tien meter parcours (21-23, 25, 26).

Tijdens dit onderzoek is gebleken dat de periode van testen niet optimaal was. De eerste testen hebben plaatsgevonden in maart 2018. In deze periode heerste er een griep epidemie waardoor 41% (N=12) van de deelnemers tussen de twee testmomenten ziek zijn geweest (42). Hiervan heeft 75% (N=9) achteruitgang laten zien. Ook heeft een studie aangetoond dat mensen met COPD meer exacerbaties krijgen in de wintermaanden (36). Vandaar de aanbeveling om de testen eerder uit te voeren om de kans op ziekte onder de deelnemers zoveel mogelijk te beperken.

Hoofdstuk 5 Conclusie

In dit onderzoek is een MCID van zestien meter bepaald op de 6MWT op het tien meter parcours. Hoewel de test-hertest betrouwbaarheid van de test goed was, laat de responsiviteit te wensen over. De populatie was niet groot genoeg om een robuuste uitspraak te kunnen doen over de MCID van het tien meter parcours. Daarom wordt aanbevolen om deze MCID met enige voorzichtigheid te gebruiken tot vervolgonderzoek heeft plaatsgevonden met een grotere populatie. Dit kan eventueel bereikt worden door de drie afstudeerprojecten samen te analyseren.

Literatuur

1. Volksgezondheid. 2016 [Available from: <https://www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/copd/cijfers-context/huidige-situatie#node-prevalentie-en-nieuwe-gevallen-van-copd>].
2. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD 2017. Available from: <http://goldcopd.org/gold-2017-global-strategy-diagnosis-management-prevention-copd/>.
3. Gosselink R, Decramer M. Revalidatie bij chronisch obstructieve longziekten. Amsterdam: Elsevier gezondheidszorg; 2010. 328 p.
4. Egmond D.L, Schuitemaker R. Extremiteten: manuele therapie in enge en ruime zin. 10th ed. Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2009. 823 p.
5. Gosselink R, Langer D, Burtlin C, Probst V, Hendriks H.J.M, van der Schans C.P. KNGF-richtlijn Chronisch obstructieve longziekten. Amersfoort: Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie; 2008. Available from: https://www.fysionet-evidencebased.nl/images/pdfs/richtlijnen/copd_2008/copd_praktijkrichtlijn.pdf.
6. Snoeck-Stroband JB ST, Van Schayck CP. NHG-Standaard COPD 2015 [3rd:[Available from: <https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-copd>].
7. VGZ. Chronische aandoeningen bij fysiotherapie en oefentherapie 2018 [Available from: <https://www.vgz.nl/vergoedingen/fysiotherapie-en-andere-beweegzorg/fysiotherapie-chronische-aandoening>].
8. Gosselink R, Langer D, Burtlin C, Probst V, Hendriks H.J.M, van der Schans C.P. KNGF-richtlijn Chronisch obstructieve longziekten verantwoording en toelichting. Amersfoort: Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie; 2008. Available from: https://www.fysionet-evidencebased.nl/images/pdfs/richtlijnen/copd_2008/copd_verantwoording_en_toelichting.pdf.
9. Bangi A, Naseer M.P.Th, Abdullah M, Al-Shenqiti, AbdulRahman H. Effect of a short term pulmonary rehabilitation programme on exercise capacity, pulmonary function and health related quality of life in patients with COPD. Journal of Taibah University Medical Sciences. 2017;1-6.
10. McCarthy B, Casey D, Devane D, Murphy K, Murphy E, Lacasse Y. Pulmonary rehabilitation for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2015(2):161.
11. Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories. ATS Statement: Guidelines for the Six-Minute Walk Test. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 2002;166:111-7.
12. Beekman E, Mesters I, Hendriks E.J.M, Klaassen M.P.M, Gosselink R, van Schayck O.C.P, et al. Course length of 30 metres versus 10 metres has a significant influence on six-minute walk distance in patients with COPD: an experimental crossover study. Journal of Physiotherapy. 2013;59:169-76.
13. Meetinstrumenten in de zorg: Åstrand fietstest. Available from: https://meetinstrumentenzorg.blob.core.windows.net/test-documents/Instrument101/101_1_N.pdf.

14. Meetinstrumenten in de zorg: 6-minute walk test. Available from: https://meetinstrumentenzorg.blob.core.windows.net/test-documents/Instrument177/177_1_N.pdf.
15. Shamay S Ng, Phoebe C Yu, Fenny P To, Josiben S Chung, Cheung TH. Effect of walkway length and turning direction on the distance covered in the 6-minute walk test among adults over 50 years of age: a cross-sectional study. *Physiotherapy*. 2013;99:63-70.
16. Najafi B, Helbostad JL, Moe-Nilssen R, K A. Does walking strategy in older people change as a function of walking distance? *Gait Posture*. 2009;29:261-6.
17. Beekman E, Mesters I, Gosselink R. The first reference equations for the 6-minute walk distance over a 10 m course. *Thorax*. 2014:1-2.
18. Schunemann HJ, Guyatt GH. Commentary - goodbye M(C)ID! Hello MID, where do you come from? *Health Services Research*. 2005;40:593-7.
19. Redelmeier DA, Bayoumi AM, Goldstein RS, Guyatt GH. Interpreting small differences in functional status: the Six Minute Walk test in chronic lung disease patients. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 1997;155.
20. Puhan MA, Mador MJ, Held U, Goldstein R, Guyatt GH, HJ S. Interpretation of treatment changes in 6-minute walk distance in patients with COPD. *The European Respiratory Journal*. 2008:637-43.
21. Holland AE, Hill CJ, Rasekaba T, Lee A, Naughton MT, CF M. Updating the minimal important difference for six-minute walk distance in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation Research*. 2010:221-5.
22. Becker J, Franssen C, Loos L. Het minimaal klinisch relevante verschil op de 6MWT op tien meter bij patienten met COPD: Zuyd Hogeschool opleiding fysiotherapie; 2016.
23. Kohnen G, Rauterkus M, Renneberg AS. Het minimaal klinisch relevante verschil op de 6MWT op tien meter bij patienten met COPD: Zuyd Hogeschool opleiding fysiotherapie; 2017.
24. de Morree J.J, Jongert M.W.A, van der Poel G. Inspanningsfysiologie oefentherapie en training. Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2011. 236 p.
25. Kwok B.C, Pua Y.H, Mamun K, Wong W.P. The minimal clinically important difference of six-minute walk in Asian older adults. *BMC Geriatrics*. 2013:5.
26. Altenburg W.A, Duiverman M.L, ten Hacken N.H.T, Kerstjens H.A.M, de Greef M.H.G, Wijkstra P.J, et al. Changes in the endurance shuttle walk test in COPD patients with chronic respiratory failure after pulmonary rehabilitation: the minimal important difference obtained with anchor- and distribution-based method. *Respiratory research*. 2015:7.
27. Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL, Ostelo RW, Bouter LM, de Vet HC. Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN checklist. *Qual Life Res*. 2012:651-7.
28. Takken T. De 6-minutenwandeltest: bruikbaar meetinstrument. *Stimulus*. 2005;24:244-58.
29. Butland RJ, Pang J, Gross ER, Woodcock AA, Geddes DM. Two-, six- and 12-minute walking tests in respiratory disease. *Brit Med J*. 1982;284:1607-8.
30. Henrica C, de Vet W, Raymond W, Ostelo JG, Terwee CB, van der Roer N, et al. Minimally important change determined by a visual method integrating an anchor-based and a distribution-based approach. *Quality of Life Research*. 2006;16:131-42.

31. Beurskens S, van Peppen R, Stutterheim E, Swinkels R, Wittink H. Meten in de praktijk. Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2008.
32. Guyatt G, Walter S, Norman G. Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. *J Chronic Dis.* 1987;40:171-8.
33. Terry KK, YL M. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of Chiropractic Medicine.* 2015;15:155-63.
34. de Vet HC, Terwee CB, Knol DL, Bouter LM. When to use agreement versus reliability measures. *Journal of Clinical Epidemiology.* 2006;59(10):1033-9.
35. Roche N, Chavannes NH, Miravittles M. COPD symptoms in the morning: impact, evaluation and management. *Respiratory research.* 2013;14.
36. Donaldson GC, Goldring JJ, Wedzicha JA. Influence of Season on Exacerbation Characteristics in Patients With COPD. *Chest journal.* 2012;94-100.
37. van Kampen DA, Willems WJ, van Beers LWAH, Castelein RM, Scholtes VAB, Terwee CB. Determination and comparison of the smallest detectable change (SDC) and the minimal important change (MIC) of four-shoulder patient-reported outcome measures (PROMs). *Journal of orthopaedic surgery and research.* 2013.
38. Halligan S, Altman DG, Mallett S. Disadvantages of using the area under the receiver operating characteristic curve to assess imaging tests: A discussion and proposal for an alternative approach. *Eur Radiol.* 2015;25:932-9.
39. Meetinstrumenten in de zorg: Shuttle Walk Test [Available from: <https://meetinstrumentenzorg.blob.core.windows.net/test-documents/Instrument367/SWT%20form.pdf>.
40. Pepin V, Brodeur J, Lacasse Y, Milot J, LeBlanc P, Whittom F, et al. Six-minute walking versus shuttle walking: responsiveness to bronchodilation in chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax.* 2007;62:291-8.
41. Kamper SJ, Ostelo RWJG, Knol DL, Maher CG, de Vet HC, Hancock MJ. Global Perceived Effect scales provided reliable assessments of health transition in people with musculoskeletal disorders, but ratings are strongly influenced by current status. *Journal of Clinical Epidemiology.* 2010;63.
42. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Stand van zaken griep 2018 [Available from: https://www.rivm.nl/Onderwerpen/G/Griep/Surveillance/Stand_van_zaken_griep.

Begrippenlijst

COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease

FEV1: Geforceerd expiratoire volume in één seconde

FVC: Geforceerde vitale capaciteit

GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease

6MWT: Zes minuten wandeltest

SGRQ: Sint George's Respiratory Questionnaire

ADL: Algemene dagelijkse levensverrichtingen

ATS: American Thoracic Society

MCID: Minimal Clinical Important Difference

KNGF: Koninklijke Nederlandse Genootschap van Fysiotherapie

METC Z: Medisch Ethische Toetsingscommissie van Zuyderland en Zuyd Hogeschool

GEE: Globaal Ervaren Effect

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences

BMI: Body Mass Index

SD: Standaarddeviatie

ROC-curve: Receiver Operating Characteristic

AUC: Area Under the Curve

SEM: Standard Error Measurement

ICC: Intraclass Correlatie Coëfficiënt

SDC: Smallest Detectable Change

Bijlagen

Bijlage 1: Wervingsmateriaal fysiotherapeuten en deelnemers AFSTUDEERONDERZOEK STUDENTEN FYSIOTHERAPIE ZUYD HOGESCHOOL

Geachte heer/mevrouw,

COPD is een veelvoorkomende longziekte in Nederland. Voor mensen met COPD is fysiotherapie een belangrijke pijler in de behandeling. Fysiotherapeuten proberen met fysieke onderzoeken het functionele inspanningsvermogen in kaart te brengen. De zes minuten wandeltest (6MWT) is een goede manier om dit te doen.

In het testprotocol van de 6MWT wandeltest staat beschreven dat deze over een afstand van 30 meter moet worden afgenomen. Dit blijkt echter in de praktijk niet altijd haalbaar te zijn. Hierdoor wordt de test vaker uitgevoerd op een 10 meter parcours. Voor deze afstand zijn er wel normwaarden vastgelegd, maar is er nog geen minimaal klinisch relevant verschil (MCID) bepaald.

Wij, Madelon Dohmen en Lieke van de Gevel, zijn vierdejaars fysiotherapie studenten aan Zuyd Hogeschool te Heerlen en trachten met ons onderzoek de MCID op het 10 meter parcours te gaan bepalen en u kunt ons hierbij helpen!

Het is de bedoeling dat de 6MWT twee keer in de praktijk waar u werkzaam bent wordt afgenomen bij mensen met COPD. Tussen deze meetmomenten zit een periode van 7 weken, waarin de deelnemers hun reguliere fysiotherapeutische behandeling kunnen voortzetten. Voor het tweede meetmoment wordt een vragenlijst afgenomen waarbij de deelnemers ervaren verandering of verbetering in hun loopvaardigheid kunnen aangeven. Op deze manier krijgen we een objectief beeld vanuit de 6MWT en een subjectief beeld vanuit het perspectief van de deelnemer.

Wij zouden het fijn vinden als u in uw praktijk mensen met COPD zou willen vragen om deel te nemen aan ons onderzoek. In onderstaande tabel staan de criteria waar de deelnemers van het onderzoek moeten voldoen.

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
Patiënten met de diagnose COPD (GOLD I t/m GOLD IV).	Aanwezigheid van comorbiditeit wat fysieke training onmogelijk maakt, bijvoorbeeld ernstige cardiovasculaire, neurologische aandoeningen of ernstige musculoskeletale klachten.
Minimaal twee keer per week fysiotherapeutische behandeling voor COPD volgen in een particuliere praktijk, waarbij cardio- en krachttraining worden uitgevoerd.	Systolische bloeddruk >180mm HG (<i>relatief exclusiecriteria</i>)
	Diastolische bloeddruk >100mm HG (<i>relatief exclusiecriteria</i>)
	Drukkend gevoel op de borst.
	Een hartinfarct in de maand vóór de meting.
	Cognitieve beperking waardoor het 6MWT protocol niet gevolgd kan worden.

Zowel voor u als voor de deelnemers geeft dit onderzoek middels de 6MWT inzicht in hun functionele inspanningscapaciteit. Hopelijk zou u aan uw patiënten, die voldoen aan deze criteria, willen vragen of ze interesse hebben tot deelname aan dit onderzoek. Over twee weken nemen we contact met u op en ontvangen potentiële deelnemers met interesse een informatiebrief. Zodra de deelnemer toestemming geeft voor deelname wordt van u verwacht om voor aanvang van de meting het geslacht, de leeftijd, de bloeddrukwaarden, het GOLD-stadium en de FEV1 en FVC-waarden van de deelnemer aan ons door te geven.

Hopelijk wil u ons hierbij helpen en voor vragen mag u gerust contact opnemen:

Madelon Dohmen

Lieke van de Gevel

06-11627104

06-12349531

1421654dohmen@zuyd.nl

1417266gevel@zuyd.nl

Informatiebrief deelnemers

Geachte meneer/mevrouw,

Een tijd geleden heeft uw fysiotherapeut u gevraagd of u interesse heeft om deel te nemen aan een onderzoek om uw loopvaardigheid te meten.

Even voorstellen

Wij zijn Madelon Dohmen en Lieke van de Gevel. Wij zitten in ons afstudeerjaar van de opleiding fysiotherapie aan Zuyd Hogeschool te Heerlen. In ons vierde en laatste jaar doen wij onderzoek naar een belangrijk onderwerp in ons vak fysiotherapie. Door middel van deze brief willen wij u meer informatie geven omtrent de inhoud van dit onderzoek en de opzet ervan.

Doel van het onderzoek

In ons afstudeerproject onderzoeken we hoe goed de zes minuten wandeltest kan bepalen in welke mate iemand met COPD vooruit of achteruit is gegaan.

Dit willen wij gaan uitzoeken door middel van een fysieke test en een korte vragenlijst. Als fysieke test gebruiken wij de zes minuten wandeltest, deze zal u wellicht als eens hebben gedaan bij uw fysiotherapeut. Wij gaan deze test twee keer bij u afnemen waarbij de hoogste score telt. Tussen deze twee meetmomenten zit een periode van zeven weken. In deze tussentijd kan u bij uw eigen fysiotherapeut uw behandelingen voortzetten. Voor de tweede meting stellen wij u nog twee vragen over uw loopvaardigheden in de afgelopen periode waarna we nogmaals twee keer de test afnemen.

Vertrouwelijkheid van gegevens

Alle resultaten van het onderzoek worden vertrouwelijk behandeld en hiervoor vragen wij u vooraf aan het onderzoek een toestemmingsverklaring te ondertekenen. Alle onderzoeksgegevens worden anoniem verwerkt waardoor uw persoonlijke gegevens nergens zichtbaar zijn.

Vrijwillige deelname

Deelname aan het onderzoek is vrijwillig en vinden plaats tijdens uw fysiotherapeutische behandeling. U kunt op elk moment de deelname beëindigen ongeacht de reden.

We hopen dat u wil deelnemen aan dit onderzoek. Uw bijdrage zorgt er namelijk voor dat fysiotherapeuten in de toekomst betere metingen kunnen uitvoeren bij mensen met COPD en verder geeft het u een inzicht in uw loopvaardigheid.

Mocht u vragen hebben met betrekking tot de inhoud en/of het verloop van het onderzoek, neem gerust contact op:

Met vriendelijke groet,

Madelon Dohmen

06-11627104

1421654dohmen@zuyd.nl

Lieke van de Gevel

06-12349531

1417266gevel@zuyd.nl

Bijlage 2: Protocol 6 minuten wandeltest

Bron: Takken T. De 6-minutenwandeltest: bruikbaar meetinstrument. *Stimulus*. 2005;24:244-58

Instructie tijdens de test:

Tijdstip	Instructie
Vooraf	Bij deze test moet je proberen een zo groot mogelijke afstand af te leggen in zes minuten. Je moet daarbij heen en weer lopen in deze gang. Zes minuten is een lange tijd om te lopen, dat vraagt dus een inspanning. Misschien raak je buiten adem of raak je uitgeput. Je mag langzamer gaan lopen of stoppen en rusten indien dit nodig is. Je mag ook even tegen de muur leunen, maar je moet weer gaan lopen zo snel als dit weer mogelijk is. Nogmaals, de bedoeling van deze test is om zo ver mogelijk te lopen in zes minuten, naar niet gaan joggen of rennen.
Na 1 minuut	Je gaat goed. Nog vijf minuten te gaan.
Na 2 minuten	Blijf zo door gaan. Nog vier minuten te gaan.
Na 3 minuten	Je gaat goed. Je bent halverwege de test.
Na 4 minuten	Blijf zo doorgaan. Nog maar twee minuten te gaan.
Na 5 minuten	Je gaat goed. Nog één minuut te gaan.
Na 5:45 minuten	Over enkele seconden zeg ik dat je mag stoppen. Wanneer ik dat roep, stop je waar je op dat moment bent en ik kom naar je toe.
Na 6 minuten	Roep 'Stop' (loop naar de patiënt toe en markeer het punt waar hij is gestopt en meet dit op.

Aantal rondjes:

1 ^e meting:	
2 ^e meting:	

Bijlage 3: GEE

Globaal ervaren effectscore (GEE)

Wij willen u verzoeken een vraag te beantwoorden waarmee we uw mening met betrekking tot de mate van ervaren herstel willen meten.

Naam:

Datum:

“In welke mate is uw loopafstand veranderd de afgelopen 7 weken?”

Hierbij is het belangrijk dat u alleen de loopafstand beoordeeld in de afgelopen 7 weken, dus de periode tussen de twee metingen.

Kruis hieronder aan wat van toepassing is.

- ☐ 7 ontzettend verbeterd
- ☐ 6 zeer sterk verbeterd
- ☐ 5 sterk verbeterd
- ☐ 4 verbeterd
- ☐ 3 lichte verbetering
- ☐ 2 zeer lichte verbetering
- ☐ 1 bijna geen verbetering
- ☐ 0 geen verandering
- ☐ -1 bijna geen verslechtering
- ☐ -2 zeer lichte verslechtering
- ☐ -3 lichte verslechtering
- ☐ -4 verslechterd
- ☐ -5 erg verslechterd
- ☐ -6 zeer erg verslechterd
- ☐ -7 ontzettend verslechterd

Bijlage 4: Toestemmingsverklaring

Afstudeeronderzoek:

“Wat is het minimaal klinisch relevante verschil (MCID) op de 6-minuten wandeltest op een 10m-parcours voor patiënten met COPD?”

Ondertekende:

NAAM:M / V

WOONPLAATS:

GEBOORTEDATUM:

VERKLAART HIERBIJ

1. Toestemming te verlenen tot het verzamelen van gegevens met de vragenlijst en de 6-minuten wandeltesten.
2. Door de studenten volledig te zijn voorgelicht over het gebruiksdoel en nut van de vervaardigde uitslagen van de vragenlijst en wandeltesten.
3. Geen bezwaar te hebben tegen gebruikmaking van het project en/of delen hiervan bij de hierna genoemde instellingen en/of doelgroepen: de opleiding Fysiotherapie, de faculteit Gezondheidszorg, de hogeschool en de aan haar gelieerde instellingen en lectoraten.
4. Dat voor deelname aan dit onderzoek geen nadere vergoeding door de producent verschuldigd is.
5. Alle rechten met betrekking tot het project toekomen aan Zuyd Hogeschool/studenten.
6. Persoonlijke gegevens en testresultaten worden tot 15 jaar na datum bewaard binnen Zuyd Hogeschool voor wetenschappelijk onderzoek.

Plaats:

Handtekening en datum:

Verantwoordelijke student:

Naam:

Handtekening:

Madelon Dohmen
Lieke van de Gevel

Een kopie van dit document dient te allen tijde worden bewaard bij de informatiedrager

Bijlage 5: Invulformulier 6MWT

Naam :

Geboortedatum/leeftijd :

Geslacht :

Lengte :

Gewicht :

BMI :

FEV-FVC waarden :

Gold stadium :

Comorbiditeiten :
nee

Patiënt begrijpt protocol 6MWT : ja /

Meetmoment 1 :

Hartslag voor meetmoment 1		Hartslag na meetmoment 1	
Saturatie voor meetmoment 1		Saturatie na meetmoment 1	
Borgschaal vermoeidheid voor meetmoment 1		Borgschaal vermoeidheid na meetmoment 1	
Borgschaal dyspneu voor meetmoment 1		Borgschaal dyspneu na meetmoment 1	
Afstand meetmoment 1			

Meetmoment 2 :

Hartslag voor meetmoment 2		Hartslag na meetmoment 2	
Saturatie voor meetmoment 2		Saturatie na meetmoment 2	
Borgschaal vermoeidheid voor meetmoment 2		Borgschaal vermoeidheid na meetmoment 2	
Borgschaal dyspneu voor meetmoment 2		Borgschaal dyspneu na meetmoment 2	
Afstand meetmoment 2		GEE patiënt voor meetmoment 2	
GEE therapeut voor meetmoment 2			