



Het minimaal klinisch relevante verschil op de 6MWT op tien meter bij patiënten met COPD



Janine Becker, 1204890

Celine Franssen, 1102214

Loes Loos, 1201182

Beoordelaars:

Emmylou Beekman

Loek van der Heide

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

Mei 2016

Afbeelding titelblad: http://sixmwt.com/images/sixmwt_logo@100px.png

© 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 Hogeschool Zuyd.

Dankwoord

Wij willen de praktijken die hebben meegewerkt aan deze studie bedanken voor de prettige samenwerking. Ook willen wij de deelnemers die zijn getest, bedanken voor hun inzet en enthousiasme. Zonder hen was deze afstudeerscriptie niet tot stand gekomen.

Tevens willen wij onze begeleidster, Emmylou Beekman, bedanken voor de ondersteuning en waardevolle feedback gedurende de afstudeerperiode. Mede dankzij haar hebben we telkens met een kritische blik naar ons afstudeerproduct gekeken. Daarnaast willen wij de tweede beoordelaar, Loek van der Heide, bedanken voor de goede feedback die wij hebben ontvangen.

Samenvatting

Inleiding: Normaliter wordt een dertig meter parcours geadviseerd voor de uitvoering van de zes minuten wandeltest (6MWT) om functionele capaciteit bij patiënten met chronisch obstructief longlijden (COPD) in kaart te brengen. Uit de praktijk is echter gebleken dat in veel Nederlandse praktijken beperkte ruimte aanwezig is. Dan kan de 6MWT op een tien meter parcours worden afgenomen met gebruik van de bijbehorende normwaarden uit de literatuur. Echter is weinig bekend over de responsiviteit en de interpreteerbaarheid van de 6MWT op een tien meter parcours. Tot op heden is geen minimaal klinisch relevant verschil (MID) bekend voor een tien meter parcours. Het doel van deze studie was om een MID te berekenen op de 6MWT op een tien meter parcours bij patiënten met COPD.

Methode: Er werd een longitudinaal kwantitatief onderzoek uitgevoerd in zes fysiotherapeutische settingen waarbij tweemaal de 6MWT is afgenomen bij patiënten met COPD (GOLD I-IV) op een tien meter parcours. In de tussenliggende periode van zeven weken werd een fysiotherapeutische behandeling gevolgd. Na zeven weken scoorden de deelnemers voorafgaand aan de tweede meting hun eigen ervaren verandering op de Globaal Ervaren Effect vragenlijst. Middels de distribution-based en de anchor-based methode is de MID berekend.

Resultaten: Van de 46 geïncludeerde deelnemers hadden 39 deelnemers het gehele onderzoek afgerond. De hoogste meting met de distribution-based methode toonde een MID van 10,9 meter aan en de anchor-based methode een MID van 9,0 meter. De gemiddelde MID op een tien meter parcours was 9,95 meter.

Discussie/conclusie: Voor patiënten met COPD kan een MID van tien meter worden aangehouden om een klinische verandering op de 6MWT op een tien meter parcours vast te stellen. Uit deze studie bleek dat de 6MWT responsief is en hiermee een handvat is aangereikt aan fysiotherapeuten om de testresultaten beter te kunnen interpreteren. Om de kwaliteit van het meetinstrument te bevorderen en meer heterogeniteit in de testresultaten te verkrijgen, wordt aanbevolen om vervolgonderzoek uit te voeren met een grotere patiëntenpopulatie dat recentelijk gestart is met een fysiotherapeutisch behandeltraject.

Inhoudsopgave

1. Inleiding	1
2. Methode	5
2.1 Design	5
2.2 Populatie	5
2.3 Dataverzameling	7
2.4 Data-analyse	10
3. Resultaten	12
4. Discussie	17
5. Conclusie	23
Lijst met afkortingen	24
Literatuurlijst	25
Bijlagen	29
Bijlage 1: Vragenlijst ‘Globaal Ervaren Effect’	29
Bijlage 2: Wervingsmateriaal fysiotherapeuten	30
Bijlage 3: Informatiebrief deelnemers onderzoek	32
Bijlage 4: Toestemmingsverklaring	34
Bijlage 5: Protocol zes minuten wandeltest	35

1. Inleiding

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD), ofwel chronisch obstructief longlijden, is een ongeneeslijke aandoening van de longen die in Nederland steeds vaker voorkomt(1). In 2011 waren 361.800 mensen met COPD gediagnosticeerd en in datzelfde jaar nam het aantal patiënten met COPD met 32.500 personen toe(2). De schatting is dat over vijftien jaar het absolute aantal patiënten met COPD in de Nederlandse bevolking met 76 procent is gestegen(2). Een mogelijke oorzaak daarvoor kan de toenemende vergrijzing binnen Nederland zijn, gezien COPD voornamelijk voor komt bij mensen vanaf 55 jaar en de prevalentie toeneemt met de leeftijd(2). In 1990 was 13 procent van de totale bevolking ouder dan 65 jaar, in 2012 lag dit percentage op 16 procent(3). In 2011 zijn 6.353 personen in Nederland overleden aan de gevolgen van COPD als primaire doodsoorzaak.

De World Health Organization definieert COPD als volgt:

“Chronisch obstructief longlijden is een vermijdbare en behandelbare aandoening met significante extrapulmonale effecten die de ernst van de aandoening bij individuele patiënten kunnen beïnvloeden. De pulmonale component wordt gekenmerkt door luchtwegobstructie die niet volledig reversibel is. De luchtwegobstructie is progressief en geassocieerd met een abnormale inflammatoire respons van de longen op schadelijke partikels of gassen.”(4)

Bij COPD wordt onderscheid gemaakt tussen chronische bronchitis en longemfyseem(5). Een ontsteking van de bronchiën wordt bronchitis genoemd. Als een bronchitis minstens drie maanden per jaar duurt en de patiënt er ten minste twee opeenvolgende jaren last van heeft, spreekt men van chronische bronchitis(5). Er kan een gestoord mucustransport ontstaan. Wanneer sprake is van longemfyseem ontstaat er een abnormale dilatatie van de alveoli(5). Als gevolg hiervan stijgt de hoeveelheid lucht die in de longen achterblijft na een normale expiratie(5). Dit heeft een hyperinflatiestand tot gevolg.

Dyspneu, een gestoord mucustransport en chronisch hoesten zijn de belangrijkste pulmonale verschijnselen bij patiënten met COPD(1). Naast pulmonale verschijnselen kunnen ook extrapulmonale verschijnselen optreden, zoals depressie, angst, ondervoeding, spierzwakte, een verminderd inspanningsvermogen en een afname van de kwaliteit van leven. Deze verschijnselen kunnen bijdragen aan de

ernst van de aandoening(1). Gedurende het beloop van de aandoening worden activiteiten in het dagelijkse leven steeds minder frequent uitgevoerd, omdat het uitvoeren van huishoudelijk werk en activiteiten in de vrije tijd meer moeite kost(1).

De diagnose COPD wordt in Nederland door een long- of huisarts vastgesteld. Dit gebeurt door middel van een anamnese en diagnostische spirometrie, waarbij het geforceerde expiratoire volume in één seconde (FEV1) en de geforceerde vitale capaciteit (FVC) worden bepaald(6). Bij patiënten ouder dan veertig jaar stelt de huisarts de diagnose COPD bij klachten van dyspneu en/of hoesten in combinatie met een relevante rookhistorie (>20 jaar roken of >15 pakjaren) én een afwijkende FEV1/FVC-ratio na gestandaardiseerde bronchusverwijding(6). Het onderscheid tussen wel of geen luchtwegobstructie ligt op een waarde kleiner respectievelijk groter dan het vijfde percentiel van de referentiepopulatie(6). Aan de hand van de FEV1 waarde wordt de ernst van de aandoening bepaald. Deze classificatie is door 'Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease' (GOLD) in de volgende vier stadia ingedeeld: GOLD I: milde, GOLD II: matige, GOLD III: ernstige en GOLD IV: zeer ernstige luchtwegobstructie(1, 7).

Vanaf GOLD II kunnen patiënten met COPD een chronische indicatie voor fysiotherapie krijgen van de behandelend arts(8). Volgens de American Thoracic Society (ATS) verbeteren het inspanningsvermogen, de kwaliteit van leven en de functionele capaciteit sterk door een fysiotherapeutische interventie(9). Deze interventie spitst zich toe op de twee belangrijkste symptoomdomeinen bij COPD: enerzijds kortademigheid gekoppeld aan afgenomen inspanningsvermogen en fysieke inactiviteit, anderzijds een gestoord mucustransport(1). Het afgenomen inspanningsvermogen kan leiden tot functionele beperkingen en daarom wordt binnen het fysiotherapeutisch werkveld vaak gesproken over een verminderde functionele capaciteit. Een verminderde functionele capaciteit kan in het dagelijks leven leiden tot belemmeringen in het uitvoeren van activiteiten en in participatie, zoals lopen of vrije tijdsactiviteiten(10). Het is daarom voor fysiotherapeuten van belang om de mate van functionele capaciteit objectief te kunnen vastleggen, zowel met een diagnostisch als met een evaluatief doel.

Er zijn verschillende testen om de functionele capaciteit van een patiënt met COPD in kaart te brengen(11). Literatuur toont aan dat de zes minuten wandeltest (6MWT)

een gevalideerde, eenvoudige, praktisch goed uit te voeren test is(9). Het is een submaximale test waarbij de patiënt binnen zes minuten zo ver mogelijk loopt(9). Tevens geeft deze test een betere reflectie van de mogelijkheid om activiteiten uit het dagelijks leven uit te voeren dan andere wandeltesten, zoals de trapklim test, de shuttle walk test of de twaalf minuten wandeltest(12-15).

De 6MWT kan zowel diagnostisch als evaluatief worden gebruikt. Er zijn verschillende formules opgesteld, voor verschillende parcourslengtes, om de normwaarden van gezonde volwassenen te bepalen(16). Voor een fysiotherapeut zijn deze normwaarden van groot belang om aan de hand hiervan testresultaten van patiënten te kunnen vergelijken en interpreteren(11). Het is belangrijk dat één specifieke formule gehandhaafd wordt voor de bijbehorende parcourslengte. De reden hiervoor is dat op een korter testparcours significant minder afstand in meters wordt afgelegd dan op een langer testparcours(16). Studies wijzen uit dat een dertig meter parcours als standaarduitvoering van de 6MWT wordt gehandhaafd(9). Uit de praktijk is echter gebleken dat in veel Nederlandse praktijken beperkte ruimte aanwezig is om de test op deze gevalideerde afstand af te nemen(17). De 6MWT kan daarentegen op een parcours van tien meter eenvoudig worden afgenomen in een groot aantal praktijken. Normwaarden van de voorspelde loopafstand op een tien meter parcours voor gezonde volwassenen zijn recentelijk gepubliceerd(18).

Om fysiotherapeutische behandelingen te evalueren wordt de 6MWT vóór en na een behandeling uitgevoerd. Zodoende kan een verschil in afgelegde meters worden waargenomen. Dit is voor een fysiotherapeut relevant om te kunnen bepalen of bij een patiënt verandering in functionele capaciteit heeft plaatsgevonden gedurende de fysiotherapeutische behandeling. Wanneer dit verschil in afgelegde meters door een patiënt als belangrijk wordt ervaren, wordt gesproken van een minimaal klinisch relevant verschil, ofwel “minimal important difference” (MID)(11).

De MID wordt beschreven als het kleinste verschil in de uitkomstmaat van een test dat door een patiënt als belangrijk wordt aangegeven. Er wordt inzicht verkregen in de ervaren verandering in het gezondheidsprobleem door de patiënt na afloop van de behandeling te laten scoren in welke mate de gezondheidstoestand is veranderd ten opzichte van vóór de behandeling(1). Er zijn de afgelopen jaren enkele MID's vastgesteld voor de 6MWT op een dertig meter parcours. Dit zijn een MID van 54

meter(19), een van 35 meter(20) en de meest recentelijke publicatie toont een MID van 25 meter aan(11). Op een parcours van tien meter is echter geen onderzoek gedaan naar de MID. Vanwege het feit dat op de 6MWT op een korter testparcours significant minder afstand in meters wordt afgelegd dan op een langer testparcours, is de hypothese dat de MID op een tien meter parcours kleiner zal zijn dan de MID op een langer testparcours(16). Onderzoek toont aan dat tot op heden weinig bekend is over de responsiviteit en de interpreteerbaarheid van de 6MWT op een tien meter parcours(21). Het is van belang dat voldoende gegevens beschikbaar zijn voordat de test als evaluatief meetinstrument optimaal gebruikt kan worden in de praktijk en voor onderzoek(22). Dit afstudeeronderzoek is gericht op het bepalen van de MID op de 6MWT op een tien meter parcours.

De onderzoeksvraag luidt als volgt:

“Wat is het minimaal klinisch relevante verschil op de zes minuten wandeltest op een tien meter parcours voor patiënten met chronisch obstructief longlijden?”

2. Methode

Deze studie betrof een longitudinaal kwantitatief onderzoek. Hierbij werden subjectieve patiënt-gerapporteerde en objectieve testgegevens verzameld om inzicht te verkrijgen over de MID op de 6MWT op een tien meter parcours.

2.1 Design

Patiënten met COPD hebben tweemaal de 6MWT afgelegd met een tussenperiode van zeven weken. Vergelijkbare studies hielden tevens een periode van zeven weken aan vanwege het feit dat na zes tot acht weken een trainingseffect, zoals verbeterde functionele capaciteit, kan worden waargenomen(11, 23). In deze zeven weken vervolgden de deelnemers hun gebruikelijke fysiotherapeutische behandeling minimaal twee keer per week, welke bestond uit cardio- en/of krachttraining. Direct vóór het tweede meetmoment hebben alle deelnemers de vragenlijst ‘Globaal Ervaren Effect’ (GEE) (bijlage 1) ingevuld, waarmee ervaren verandering in functionele capaciteit gemeten werd(24). Hier werd gevraagd of de deelnemer verandering in loopvaardigheid in de afgelopen zeven weken heeft ervaren. Het verschil in de afgelegde afstand op de 6MWT werd vergeleken met het antwoord op de vraag van de GEE en vervolgens werd de MID berekend.

Deze studie werd voorgelegd aan en goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie van Zuyderland en Zuyd Hogeschool (nummer 16-N-38).

2.2 Populatie

Voor dit onderzoek werden patiënten met COPD benaderd om deel te nemen. Vanaf oktober 2015 werd per mail en telefonisch contact opgenomen met fysiotherapiepraktijken en instellingen in Midden- en Zuid-Limburg met als doel het werven van patiënten met COPD voor deelname aan dit onderzoek. De volgende praktijken en instellingen werden benaderd: FysioMedica (Geleen), Fysiotherapie Vongehr (Heerlen), Centrum voor Fysiotherapie en Medische Fitness (Meerssen), Movero Vita (Kerkrade), Groepspraktijk voor Fysiotherapie (Reuver), Fysiotherapie Snijders (Elsloo, Stein), Fysiotherapie Willems (Eijsden), Fysiotherapie Eys, Wijnands Fysiotherapie Annadal (Maastricht), Birgit Schmitz Fysiotherapie (Roermond), FysioVision (Geleen), Medisch Centrum Simpelveld, Fysio Zuyd

(Caberg, Maastricht), ICL Maastricht, Fysiotherapie Treebeek (Brunssum) en Zuyderland Medisch Centrum (Heerlen).

Allereerst werden mogelijke deelnemers door de fysiotherapeuten gescreend op de vooraf opgestelde in- en exclusiecriteria (tabel 1). De keuze voor deze criteria is gebaseerd op een eerder onderzoek naar de MID op de 6MWT op een dertig meter parcours(11). De fysiotherapeuten ontvingen hiervoor een wervingsbrief van de onderzoekers (bijlage 2). Vervolgens werden geschikte deelnemers benaderd door de behandelend fysiotherapeut met de vraag of zij wilden deelnemen aan het onderzoek. De onderzoekers maakten een afspraak met de desbetreffende praktijk om de deelnemers te komen testen. Het werven van deelnemers heeft plaatsgevonden in januari en februari 2016. De deelnemers kregen via de behandelend fysiotherapeut een informatiebrief (bijlage 3) en van de onderzoekers een toestemmingsverklaring (bijlage 4) uitgereikt. De toestemmingsverklaring moest ondertekend worden alvorens aan het onderzoek te kunnen deelnemen.

Tabel 1. In- en exclusiecriteria van de onderzoekspopulatie(11).

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
Diagnose COPD (GOLD I tot GOLD IV) gesteld door huisarts of longarts	Aanwezigheid van comorbiditeit wat fysieke training onmogelijk maakt, bijvoorbeeld ernstige cardiovasculaire, neurologische aandoeningen of ernstige musculoskeletale klachten
Minimaal twee keer per week fysiotherapeutische behandelingen voor COPD volgen, bestaande uit minimaal cardio- en/of krachttraining	Systolische bloeddruk >180mm HG (<i>relatief exclusiecriteria</i>)
Cognitief in staat om het 6MWT protocol te kunnen volgen (bijlage 5)	Diastolische bloeddruk >100mm HG (<i>relatief exclusiecriteria</i>)
Klinisch stabiel (geen exacerbaties in de afgelopen vier weken voor de meting)*	Drukkend gevoel op de borst
	Een hartinfarct in de maand vóór de meting

COPD= Chronic Obstructive Pulmonary Disease; GOLD= Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease GOLD I: milde, GOLD II: matige, GOLD III: ernstige en GOLD IV: zeer ernstige luchtwegobstructie; 6MWT= zes minuten wandeltest.

** Binnen vier weken na een acute COPD exacerbatie is pulmonaire revalidatie geadviseerd(25). Na deze vier weken wordt aangenomen dat een patiënt nagenoeg klinisch stabiel is.*

Binnen dit onderzoek werd ernaar gestreefd om circa dertig deelnemers te werven. Uit eerder uitgevoerde onderzoeken is gebleken dat met een aantal tussen vijftig en tachtig deelnemers een goede indruk werd verkregen van de MID(12). Vanwege het tijdsbestek waarin dit afstudeeronderzoek liep, werd een streven van vijftig procent van dit aanbevolen aantal deelnemers aangehouden.

2.3 Dataverzameling

De metingen werden uitgevoerd in de fysiotherapiepraktijk of instelling waar de deelnemers in behandeling waren. Voor de uitvoering van het onderzoek werden de volgende materialen gebruikt: om het parcours uit te zetten werden een rechte gang met vlakke ondergrond van minimaal tien meter lang en anderhalve meter breed, een meetlint en twee pionnen gebruikt. De benodigde testmaterialen waren een scoreformulier op een klembord met pen, het 6MWT protocol, vragenlijst GEE, een saturatiemeter van hetzelfde merk (Onyx), een stopwatch, een weegschaal, een lengtemeter en de gemodificeerde Borgschaal voor ervaren dyspneu (tabel 2) en ervaren vermoeidheid (tabel 3)(5). Overige benodigdheden waren een stoel en een glas water.

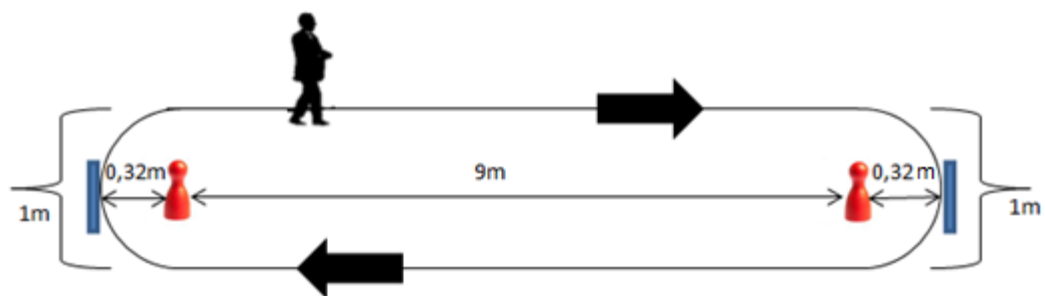
Tabel 2. Gemodificeerde Borgschaal voor ervaren dyspneu

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

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

In maart 2016 werden de eerste metingen van de 6MWT afgenomen. De 6MWT werd uitgevoerd volgens het protocol van het ATS statement(9). Binnen dit onderzoek werd het Nederlands vertaalde protocol van Takken (2005) gebruikt (bijlage 5)(26). Het parcours van tien meter werd afgebakend met pionnen en tape. Negen meter werd uitgezet met twee pionnen. De omtrek van de halve cirkel om de pion heen bedroeg één meter. De afstand van pion tot aan de tape bedroeg 0,32 meter. Deze afstand was de straal van de halve cirkel (R) en is berekend aan de hand van de volgende formule: $\text{omtrek} = 2\pi \times R$, dan volgt $R = 2/2\pi = 0,32$ meter. In totaal werd in één ronde twintig meter afgelegd (figuur 1).



Figuur 1. Testparcours van de zes minuten wandeltest op tien meter.

Vóór de eerste meting werd aan de behandelend therapeut gevraagd om de GOLD stadia, de FEV1- en FVC-waarden van de deelnemers te noteren. Per deelnemer werden voorafgaand aan de test de Borgschaal voor ervaren dyspneu en vermoeidheid afgenomen en het gewicht, de lengte, de hartfrequentie, de transcutane zuurstofsaturatie en de bloeddruk in rust gemeten. De bloeddruk is een relatief exclusiecriteria en werd ter veiligheid genoteerd. De hartfrequentie, transcutane

zuurstofsaturatie en de gemodificeerde Borgschalen werden volgens het 6MWT protocol afgenomen. De overige gegevens werden verwerkt in de resultaten. Elke deelnemer kreeg een geprotocolleerde instructie van één van de drie onderzoekers. Vanaf het startmoment van de test werd aan de deelnemer gevraagd om een zo groot mogelijke afstand af te leggen binnen zes minuten. Na iedere minuut gaf de onderzoeker een gestandaardiseerde instructie. Direct na het stoppen bij zes minuten werden de transcutane zuurstofsaturatie en hartfrequentie opnieuw gemeten en de gemodificeerde Borgschalen opnieuw afgenomen. De afgelegde afstand van de laatst gelopen ronde werd gemeten en genoteerd. Het afgelegde aantal meters werd op hele getallen afgerond(9). Volgens protocol zijn alle deelnemers zowel bij de eerste als de tweede meting tweemaal getest. Hierdoor is getracht om een trainingseffect op een tien meter parcours te verkrijgen en afwijkende meetresultaten zo veel mogelijk uit te sluiten(9). Na het eerste meetmoment vervolgden de deelnemers hun gebruikelijke fysiotherapeutische behandeling gedurende zeven weken. Aan de behandelend fysiotherapeuten in de praktijk werd gevraagd om een aanwezigheidslijst van de fysiotherapeutische behandelingen per deelnemer bij te houden gedurende deze zeven weken.

De tweede metingen werden afgenomen in april 2016. Voorafgaand werd aan zowel de deelnemers als de behandelend therapeut gevraagd om de vragenlijst GEE in te vullen. Hierop werd aangegeven in welke mate de loopvaardigheid veranderd is de afgelopen zeven weken (24). De antwoordcategorieën op de GEE zijn weergegeven volgens een Likertschaal met vijftien punten (bijlage 1). De volgende punten konden gescoord worden: 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(11). De onderzoekers gaven de vragenlijst aan de deelnemers en aan de behandelend therapeut, zodat deze zelfstandig werden ingevuld. Hiermee werd getracht de resultaten naar alle waarheid en eigen interpretatie van de deelnemer en therapeut te verkrijgen. Om een inzicht te krijgen over de eigen inschatting van de deelnemer, werd door de behandelend therapeut tevens de GEE ingevuld betreffende deze deelnemer(27). Alle ingevulde vragenlijsten werden verzameld alvorens met de tweede meting te starten, zodat

zowel deelnemers als therapeuten waren geblindeerd voor de gelopen afstand op de tweede 6MWT. Vervolgens werd de tweede meting van de 6MWT gedaan. Deze werd conform hetzelfde protocol als de eerste meting uitgevoerd. Beide meetmomenten hebben ongeveer een halfuur per deelnemer in beslag genomen.

2.4 Data-analyse

De volgende deelnemerskarakteristieken (variabelen) werden meegenomen in de beschrijvende statistiek: leeftijd in jaren, Body Mass Index in kg/m^2 en FEV1- en FVC-waarde in percentage van de voorspelde waarde. Dit zijn variabelen op rationiveau. Geslacht is een variabele op nominaal niveau die werd weergegeven in aantallen en percentages. Het GOLD-stadium is een variabele op ordinaal niveau die per stadium werd weergegeven als aantal en percentage van de hele onderzoeksgroep. Met de Kolmogorov-Smirnov test werd bepaald of de ratio variabelen normaal verdeeld waren. Indien deze variabelen normaal verdeeld waren, werden een gemiddelde en een standaarddeviatie (SD) berekend. Indien de variabelen niet normaal verdeeld waren, werden een mediaan en een range berekend(28).

Alle testresultaten op de 6MWT en de ingevulde vragenlijsten (GEE) werden geanalyseerd met het statistiek programma SPSS versie 22(29). Hierbij werden de resultaten van iedere deelnemer genummerd, zodat de verkregen data anoniem werd verwerkt. Bij ontbrekende waarden op de 6MWT of GEE werd de bijbehorende deelnemer uit de analyse geëxcludeerd. Bij de andere variabelen werden de ontbrekende waarden aangeduid als ‘missing values’ met ‘999’. Wanneer op de GEE meerdere antwoorden werden aangekruist, werd uitgegaan van de slechtste score. De deelnemers werden ingedeeld in groepen die geen, weinig of veel verandering aangaven op de GEE. 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”. Dit gold voor zowel de aangegeven verslechtering als verbetering(30). Het verschil in de loopafstand over zeven weken werd in absolute meters weergegeven. De relatie tussen het verschil in aantal gelopen meters op de 6MWT van beide metingen en de verschillende aangegeven scores op de GEE werd geanalyseerd aan de hand van een variantieanalyse, om vervolgens de MID te kunnen berekenen. De variantieanalyse is een test die nagaat of er een samenhang is tussen de gemiddelden van verschillende groepen, in dit geval de verschillende scores op de GEE.

Er werden twee manieren gehandhaafd om de MID te berekenen binnen dit onderzoek, te weten de ‘anchor-based methode’ en de ‘distribution-based methode’. Het tegelijkertijd gebruiken van deze methoden wordt geadviseerd omdat de resultaten van het onderzoek zo beter geëvalueerd kunnen worden(22). Er kan op deze manier met zowel subjectieve als objectieve gegevens een MID worden berekend(11).

Bij de anchor-based methode werd een anker weergegeven waaraan verschillscores op het meetinstrument werden gerelateerd. Dit anker bestond uit de aangegeven scores op de GEE. Hierbij werd een verdeling gemaakt tussen deelnemers die “veranderd” en “onveranderd” waren. De categorieën “weinig verandering” en “veel verandering” zijn hierbij samengevoegd tot “veranderd”. Het verband tussen het verschil in gelopen meters op de 6MWT en de GEE scores werd weergegeven in een receiver operating characteristic (ROC)-curve. In deze curve werden de sensitiviteit en de specificiteit van dit verband tegenover elkaar uitgezet. Dit is een maat om de responsiviteit van de 6MWT te bepalen(27). De MID van de 6MWT op een tien meter parcours werd vastgesteld door in de ROC-curve het optimale afkappunt te bepalen. Dit is het punt op de curve dat zich het dichtst bij de linker bovenhoek bevindt.

Daarnaast werd de distribution-based methode gebruikt. Deze methode gebruikt uitsluitend statistische gegevens om de MID te bepalen(11). De MID werd in deze studie berekend aan de hand van de effectgrootte en de Standard Error of the Mean (SEM). De effectgrootte meet het verschil tussen twee gemiddelden. Dit gemiddelde werd als volgt berekend: $0,5 \times \text{de SD van het verschil in gelopen afstand op de 6MWT van de eerste en tweede meting}$ (31).

De SEM is geformuleerd als: $\sigma_1 \sqrt{(1-r)}$. Eén SEM benadert de MID(32). Hierbij was ‘ σ_1 ’ de SD van de eerste meting en ‘ r ’ de test-hertest betrouwbaarheid(22). Deze ‘ r ’ werd uitgedrukt in de intraclass correlatiecoëfficiënt (ICC). De ICC geeft de mate van betrouwbaarheid van de 6MWT aan, die onafhankelijk is van een trainingseffect. Deze werd berekend met de twee resultaten van de tweede meting op de 6MWT.

3. Resultaten

De volgende vijf eerstelijns fysiotherapiepraktijken en één tweedelijns setting met poliklinische patiënten wilden aan het onderzoek meewerken: Fysiotherapie Treebeek (Brunssum), Zuyderland Medisch Centrum (Heerlen), Wijnands Fysiotherapie Annadal (Maastricht), Birgit Schmitz Fysiotherapie (Roermond), Fysiotherapie Eys en Groepspraktijk voor Fysiotherapie (Reuver). Binnen de praktijken en instelling werden vijftig deelnemers geworven, waarvan 46 deelnemers geïnccludeerd en vier geëxcludeerd werden: twee deelnemers voldeden achteraf niet aan de opgestelde in- en exclusiecriteria (zij trainden maar één keer per week) en twee deelnemers waren ziek op het moment dat de eerste meting plaatsvond.

In totaal werden 39 deelnemers, zowel mannen (n=25; 64%) als vrouwen in de leeftijdscategorie van 43 tot 83 jaar geanalyseerd. De leeftijd van de populatie was normaal verdeeld met een gemiddelde van 68,1 jaar. Er waren 19 deelnemers met GOLD II, 18 deelnemers met GOLD III en 2 deelnemers met GOLD IV. Overige deelnemerskarakteristieken zijn weergegeven in tabel 4. Zeven deelnemers hebben niet deelgenomen aan de tweede meting. Vijf deelnemers zijn gestopt met het onderzoek vóór de tweede meting vanwege medische of persoonlijke redenen en twee deelnemers waren ziek op het moment dat de tweede meting plaatsvond. Van een aantal deelnemers ontbraken de FVC-waarden (n=23; 59%) en de FEV1-waarden (n=5; 13%). Deze gegevens waren niet beschikbaar bij de betreffende praktijk en/of huisarts. Met de gegevens die zijn verkregen is een gemiddelde of een mediaan berekend.

Tabel 4. Demografische deelnemerskarakteristieken (n=39).

	N (%)	Gemiddelde $\pm$ SD	Mediaan (Range)
Geslacht; man	25 (64)		
Leeftijd		68,1 $\pm$ 8,6	
BMI (kg/m ²)		26,0 $\pm$ 4,9	
FEV1 % pred.			43,5(27-77)
FVC % pred.		96,7 $\pm$ 12,7	
GOLD stadium			
II	19(49)		
III	18(46)		
IV	2(5)		
1 ^e 6MWT afstand (m)		388,1 $\pm$ 79,7	

SD=standaarddeviatie; BMI= body mass index; FEV1 %pred= geforceerde expiratoire volume in één seconde (post-bronchodilatoir) in percentage van de voorspelde waarde; FVC %pred= geforceerde vitale capaciteit in percentage van de voorspelde waarde; GOLD= Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease GOLD II: matige, GOLD III: ernstige en GOLD IV: zeer ernstige luchtwegobstructie; 6MWT= zes minuten wandeltest.

Het bereik in loopafstand op de eerste meting van de 6MWT lag tussen 212 meter en 531 meter en op de tweede meting tussen 200 meter en 546 meter. Het verschil in aantal gelopen meters tussen de eerste en de tweede meting lag tussen -47 meter en 41 meter. Uit het onderzoek kwam naar voren dat 22 deelnemers (56%) een grotere afstand hebben afgelegd op de tweede meting ten opzichte van de eerste meting. De overige 17 deelnemers (44%) hebben een minder grote afstand afgelegd.

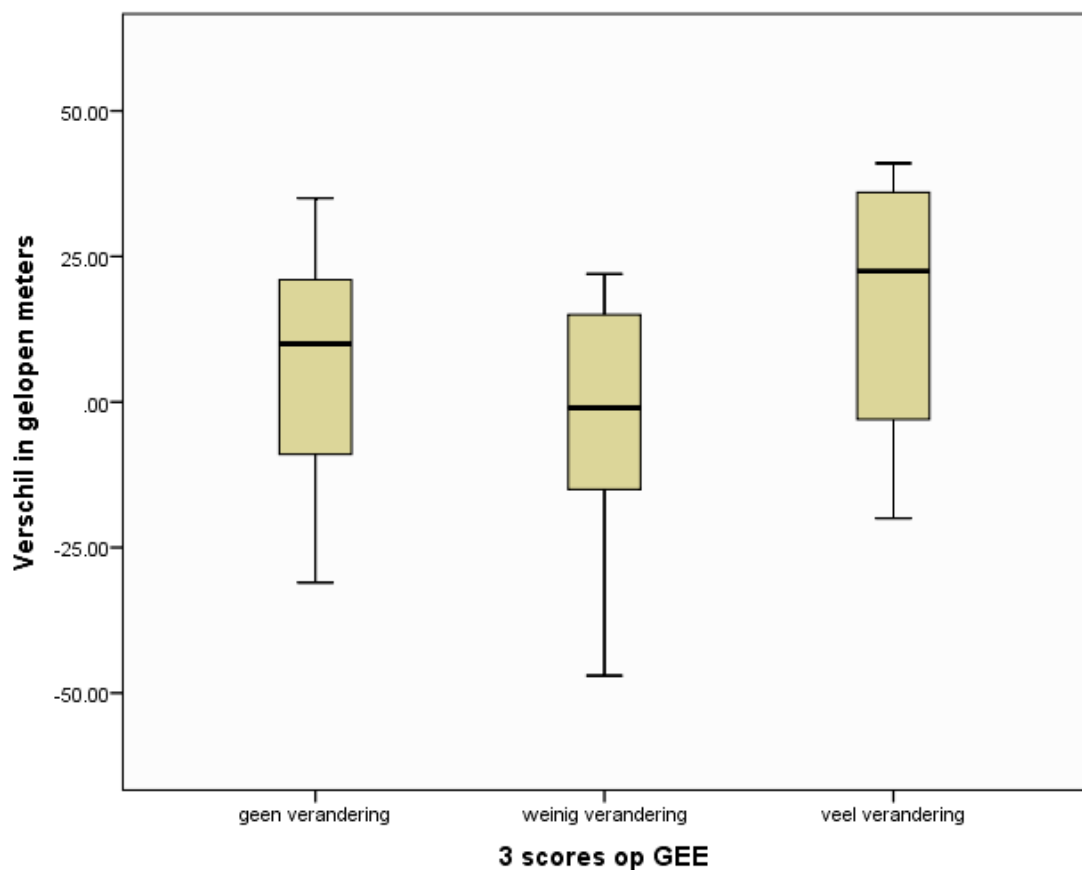
Anchor-based methode

Op de GEE hebben 22 deelnemers (56%) “geen verandering”, 13 deelnemers (34%) “weinig verandering” en 4 deelnemers (10%) “veel verandering” gescoord. In de uitkomsten op de GEE is terug te vinden dat deelnemers zelden “veel verandering” aangaven (n=4; 10%). Bij 18 deelnemers (46%) was de loopafstand veranderd (toe- of afgenomen) terwijl “geen verandering” werd gescoord op de GEE. Van deze 18 deelnemers hebben 10 deelnemers (56%) meer meters gelopen ten opzichte van de eerste meting en 8 deelnemers (44%) minder meters. Bij 12 deelnemers (31%) kwam de aangegeven verandering op de GEE overeen met het verschil in aantal gelopen meters.

De overige 9 deelnemers (23%) hebben een verandering gescoord (“verbeterd” of “verslechterd”) op de GEE die niet overeenkwam met de verandering in aantal gelopen meters tussen de eerste en de tweede meting.

Een overeenkomst in score op de GEE tussen deelnemers en fysiotherapeuten was te zien bij 21 deelnemers (54%).

De gemiddeld gelopen afstand tussen de twee 6MWT metingen voor deelnemers die “geen verandering” scoorden was 5,2 meter ($SD \pm 20$), vergeleken met -4,0 meter ($SD \pm 22,5$) voor deelnemers die “weinig verandering” scoorden. De gelopen afstand voor deelnemers die “veel verandering” scoorden was niet normaal verdeeld met een mediaan van 22,5 meter (-20 – 41). Er waren geen significante extreme waarden. Deze resultaten zijn globaal weergegeven in figuur 2.

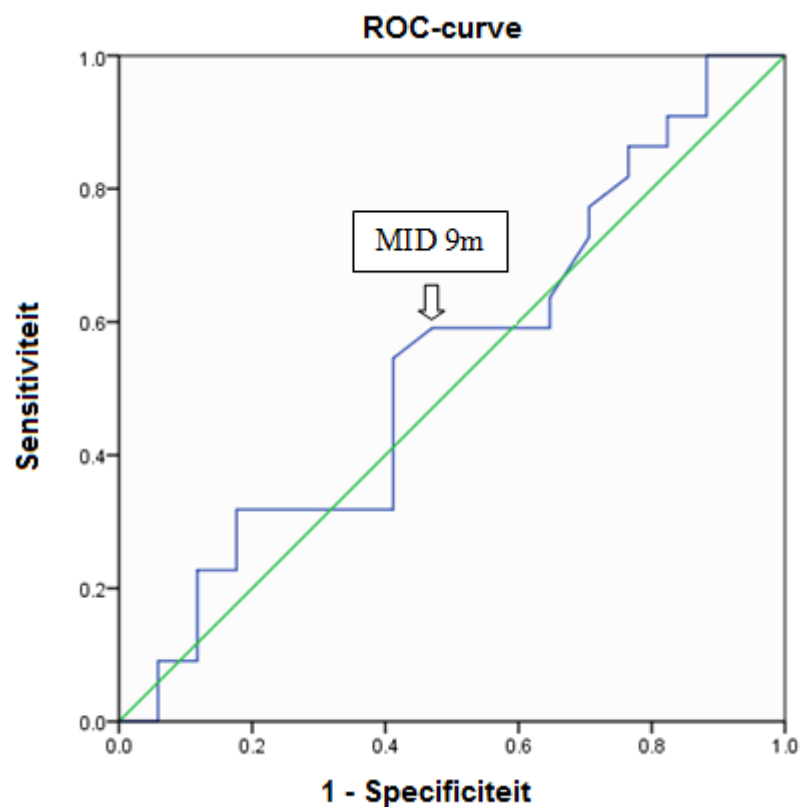


Figuur 2. Relatie tussen het verschil in gelopen meters op zes minuten wandeltest en Globaal Ervaren Effect (GEE) score na zeven weken fysiotherapeutische behandeling.

Wanneer de scores “weinig verandering” en “veel verandering” op de GEE werden samengevoegd bleven in totaal twee categorieën over: “veranderd” (n=17; 44%) en “onveranderd” (n=22; 56%). “Veranderd” betekende zowel voor- als achteruitgang en “onveranderd” betekende deelnemers die geen verandering scoorden.

Deze scores werden vergeleken met het gelopen verschil in meters tussen de twee 6MWT metingen en werden grafisch weergegeven in een ROC-curve (figuur 3).

De MID werd in SPSS afgelezen bij de hoogste sensitiviteit en specificiteit op de ROC-curve. Hierbij werd een MID van circa negen meter aangeduid, dit is het punt dat zich het dichtst bij de linker bovenhoek bevond. Hierbij geeft de ROC-curve een sensitiviteit van 0,55 en een specificiteit van 0,42 weer. Het gebied onder de curve is 0,54.



Figuur 3. Receiver operating characteristic (ROC)-curve, relatie tussen het verschil in gelopen meters op de zes minuten wandeltest en Globaal Ervaren Effect score na zeven weken fysiotherapeutische behandeling. Het afkappunt van negen meter is het minimaal klinisch relevante verschil (MID).

Distribution-based methode

Volgens de distribution-based methode zijn twee MID's berekend. Ten eerste is de effectgrootte berekend aan de hand van de SD van het verschil in meters tussen de eerste en tweede 6MWT meting (21,8 meter). Deze werd in dit geval als volgt weergegeven: $0,5 \times 21,8 \text{ meter} = 10,9 \text{ meter}$. Volgens de effectgrootte is de MID 10,9 meter.

De tweede distribution-based methode om de MID te bepalen was de SEM. Door de SD van de eerste 6MWT meting te berekenen en de ICC te bepalen, kon vervolgens met de SEM-formule een MID benaderd worden. De SD van de eerste meting (σ_1) is 79,7 meter. De resultaten van de tweede meting op de 6MWT wijzen op een ICC (r) van 0,896 meter. Dit geeft een hoge test-hertest betrouwbaarheid van de 6MWT op een tien meter parcours aan. Een ICC van ten minste 0,7 wordt acceptabel gevonden(22). De volgende formule kon worden opgesteld:

$79,7 \times \sqrt{(1-0,896)} = 8,3 \text{ meter}$. De SEM benaderde een MID van 8,3 meter.

Om de anchor-based en distribution-based methode met elkaar te kunnen vergelijken, werd van de distribution-based methode de hoogste MID aangehouden (10,9 meter). Bij de anchor-based methode werd de MID uit de ROC-curve afgelezen, dit was 9,0 meter. Gemiddeld was dit een MID van 9,95 meter welke op een geheel getal naar boven werd afgerond: 10 meter.

Op basis van een MID van tien meter kan binnen dit onderzoek worden vastgesteld dat 29 deelnemers (74%) veranderd en 10 deelnemers (26%) onveranderd waren. Van de veranderde deelnemers hebben 19 deelnemers (66%) een verbetering en 10 deelnemers (34%) en verslechtering laten zien op de 6MWT.

4. Discussie

Uit dit onderzoek bleek dat op de 6MWT op een tien meter parcours voor patiënten met COPD een MID bestond van tien meter. De hypothese bestond dat deze MID kleiner zou zijn dan de berekende MID op een dertig meter parcours, omdat op een korter testparcours significant minder meters worden afgelegd dan op een langer testparcours(16). Deze hypothese werd door deze studie bevestigd.

Vergelijking met eerdere studies

Er zijn meerdere studies bekend over de MID op de 6MWT. Deze studies zijn tussen 1997 en 2013 gepubliceerd. Ze toonden verschillende MID's aan en zijn uitgevoerd op een dertig meter parcours(11, 19, 20). Dit was het eerste onderzoek die de MID op een tien meter parcours bepaalde. Zoals verwacht was het resultaat afwijkend van bestaande MID's uit eerdere literatuur. Op een korter testparcours worden minder meters afgelegd dan op een langer testparcours(16). Uit dit afstudeeronderzoek is gebleken dat tevens de MID op een korter testparcours lager is.

De studie van Redelmeier et al. (1997) toonde een MID van 54 meter aan(19). Deze studie werd uitgevoerd met 112 deelnemers. Opmerkelijk is dat dit een cross-sectioneel onderzoek was en de deelnemers hun eigen loopvaardigheid moesten scoren ten opzichte van andere deelnemers. De beoordeling van ervaren verandering ten opzichte van andere deelnemers verschilt echter van het scoren over eigen ervaren verandering in verloop van de tijd(11). Daarnaast zijn de gegevens door enkel één methode geanalyseerd, te weten de anchor-based methode. In tegenstelling tot de studie van Redelmeier werden binnen dit afstudeeronderzoek twee methoden gebruikt om de MID te bepalen, dit is betrouwbaarder dan alleen één methode.

In de retrospectieve studie van Puhan et al. (2008) werden negen verschillende onderzoeken naar de MID op de 6MWT met elkaar vergeleken, waarbij 460 deelnemers waren geïncludeerd. De studie toonde een gemiddelde MID van 35 meter aan(20). De MID werd berekend aan de hand van drie verschillende distribution-based methoden. Binnen dit afstudeeronderzoek werden enkel twee distribution-based methoden gehandhaafd. Binnen de studie van Puhan is getracht aan de hand van de anchor-based methode een MID te berekenen. Hiervoor was het verband

tussen het verschil in gelopen meters op de 6MWT en de score in ervaren effect echter te laag, waardoor de MID niet kon worden berekend. Als gevolg van dit lage verband werd de eerder berekende MID van Redelmeier et al. (1997) in twijfel getrokken(20). Binnen dit afstudeeronderzoek werd een valide anker (vragenlijst GEE) gebruikt zodat een MID kon worden berekend.

De ICC was binnen de studie van Puhan lager dan 0,5. Binnen dit afstudeeronderzoek was de ICC 0,896 waarmee kan worden gesteld dat de test-hertest betrouwbaarheid hoog was.

De studies die Puhan heeft vergeleken, zijn in vijf verschillende landen uitgevoerd. Hiermee kan worden gesteld dat de generaliseerbaarheid van de gegevens groter was en een breder beeld van de patiëntenpopulatie met COPD werd weergegeven(20). Het afstudeeronderzoek heeft alleen plaatsgevonden in Nederland, wat tot een lagere generaliseerbaarheid kan hebben geleid. Echter lijken de deelnemerskarakteristieken in de negen studies die door Puhan zijn vergeleken overeen te komen met de karakteristieken uit dit afstudeeronderzoek, op basis van leeftijd, geslacht en de eerste meting op de 6MWT(20).

In de studie van Holland et al. (2010) over de 6MWT op een dertig meter parcours kwam een MID van 25 meter naar voren(11). Deze MID kon alleen worden toegepast op patiënten die zijn verbeterd, omdat alle deelnemers in de studie van Holland een vooruitgang lieten zien op de 6MWT. Binnen deze studie werden zeventig deelnemers onderzocht en waren de onderzoekers geblindeerd voor de gelopen afstand op de 6MWT. De studie is uitgevoerd onder deelnemers die recent waren gestart met een fysiotherapeutisch behandeltraject na ziekenhuisopname. Hierbij kan een groter trainingseffect verwacht worden na de eerste weken van training. In dit afstudeeronderzoek werd een lager trainingseffect gezien, wellicht omdat deelnemers al gedurende een langere periode een fysiotherapeutisch behandeltraject volgden. In de studie van Holland zijn de metingen afgenomen bij deelnemers uit enkel twee instellingen. De generaliseerbaarheid van de gegevens kan hierdoor laag zijn. De metingen van dit afstudeeronderzoek zijn in vijf praktijken en één instelling afgenomen, dit vergroot de generaliseerbaarheid. Een sterk punt binnen de studie van Holland is dat het verband tussen het verschil in gelopen meters op de 6MWT en de gescoorde ervaren verandering hoog was. Ondanks de homogeniteit in die studie (enkel twee meetlocaties en deelnemers lieten alleen vooruitgang op de

6MWT zien), waren de sensitiviteit, specificiteit en ICC zeer hoog, waardoor een betrouwbare MID kon worden berekend. Ten opzichte van de studie van Holland werd binnen dit afstudeeronderzoek een lage sensitiviteit en specificiteit verkregen. Dit zou verklaard kunnen worden door gebrek aan deelnemers die veel verandering op de 6MWT lieten zien in zeven weken.

Sterktepunten

Dit afstudeeronderzoek kende een aantal sterktepunten. Een eerste sterkte van dit onderzoek was dat dit de eerste studie was die de MID op een tien meter parcours op de 6MWT heeft berekend. Uit dit onderzoek bleek dat de 6MWT responsief is en hiermee een handvat is aangereikt aan fysiotherapeuten om de testresultaten beter te kunnen interpreteren.

Een tweede sterkte was dat het streefaantal van deelnemers voor dit afstudeeronderzoek ruim is behaald. Het streven was om dertig deelnemers te werven voor het onderzoek. Er waren 46 deelnemers geïncludeerd binnen deze studie, waarvan 39 deelnemers het onderzoek hebben afgerond.

Een derde sterk punt was dat dit onderzoek gebaseerd was op een functionele situatie. Dit betekende dat in de tussenperiode van zeven weken de deelnemers hun gebruikelijke fysiotherapeutische behandeling vervolgden. Tevens werden zij gemeten in de praktijk of instelling waar zij al onder behandeling waren. Dit werd gedaan voor zowel het gemak van de deelnemers als behandelend fysiotherapeut om geen extra kosten of inspanning te creëren.

Een vierde sterkte punt was dat door twee verschillende methoden (anchor-based en distribution-based) drie dicht bij elkaar liggende MID's werden verkregen (8,3 meter; 10,9 meter en 9,0 meter). Hieruit lijkt dat de meetfout binnen dit afstudeeronderzoek klein was(33).

Beperkingen

Een eerste beperking was dat het onderzoek is uitgevoerd door drie verschillende onderzoekers. Omdat vaak maar één van de onderzoekers in de praktijk of instelling aanwezig was om metingen af te nemen, is de individuele afname van de test niet met elkaar vergeleken. Hoewel het 6MWT protocol is aangehouden (ATS-statement), kan iedere onderzoeker bijvoorbeeld een andere manier van intonatie hebben gebruikt bij de gestandaardiseerde aanmoediging(9). De interbeoordelaarsbetrouwbaarheid binnen deze studie is niet onderzocht.

Een tweede beperking was dat de deelnemers al langere tijd een fysiotherapeutisch behandeltraject volgden. Er zijn binnen dit onderzoek geen deelnemers getest die net vanuit een revalidatietraject in de praktijk gestart waren. Het was binnen het tijdsbestek van dit afstudeeronderzoek niet mogelijk om patiënten met COPD te werven die recentelijk gestart waren met een fysiotherapeutische interventie binnen de omgeving Zuid- en Midden-Limburg. Er treedt een groter trainingseffect op na de eerste weken van een fysiotherapeutische behandeling, omdat het lichaam de eerste weken het beste reageert op trainingsprikkels. Naar enige tijd neemt deze trainings prikkel af en is er sprake van een verminderde meeropbrengst. Dit betekent dat na een lange tijd van trainen minder effect optreedt(23). De homogene deelnemerspopulatie kan een reden zijn voor het feit dat weinig deelnemers “veel verandering” op de GEE hebben gescoord en weinig deelnemers verschil in gelopen afstand op de 6MWT hebben laten zien.

Een derde beperking was dat uit de ROC-curve naar voren kwam dat het verband tussen de 6MWT en de GEE laag is. Zodoende weergaf de anchor-based methode een minder betrouwbare MID op de 6MWT op een tien meter parcours. Uit het onderzoek kwam naar voren dat zowel de specificiteit als de sensitiviteit laag is. Tevens is het gebied onder de curve laag. Dit heeft als gevolg dat de MID die door dit onderzoek is vastgesteld niet goed in staat is een werkelijke verandering in kaart te brengen. Dit kan betekenen dat wanneer fysiotherapeuten de vastgestelde MID uit dit afstudeeronderzoek gebruiken binnen de praktijk, gegevens over patiënten verkeerd geïnterpreteerd kunnen worden.

Implementaties voor de praktijk

Met dit onderzoek kan het feit dat in fysiotherapiepraktijken vaak geen dertig meter ruimte aanwezig is om de 6MWT af te nemen, worden bevestigd(17). Er bestond een drietal praktijken dat enkel een beperkte ruimte van minder dan vijftien meter ter beschikking had. Vaak werden verschillende parcoursafstanden- en opstellingen gehandhaafd waar geen methodologische gegevens van bekend zijn. Zodoende biedt de 6MWT op een tien meter parcours uitkomst voor deze praktijken.

Op basis van de resultaten betreffende de hanteerbaarheid wordt implementatie van de 6MWT op een tien meter parcours in praktijken en instellingen aanbevolen wanneer deze niet meer dan tien tot vijftien meter ter beschikking hebben. Hierbij wordt de uitvoering van het gestandaardiseerde protocol aangehouden(9). Indien een grotere ruimte beschikbaar is, wordt aanbevolen om de 6MWT op een dertig meter parcours af te nemen volgens de richtlijn(9). Uit de studie van Beekman et al. (2013) kwam immers naar voren dat het grote aantal draaimomenten op een tien meter parcours een negatieve invloed heeft op de loopafstand(16).

Methodologische gegevens over meetinstrumenten zijn essentieel voor de gezondheidszorg. Specialistinnen binnen de gezondheidszorg (zoals fysiotherapeuten, huis- en longartsen en longverpleegkundigen) kunnen op deze manier het gezondheidsprobleem van een patiënt, de prognose en het beloop in kaart brengen en evalueren(33). Wanneer er onvoldoende methodologische gegevens van het meetinstrument bekend zijn, kan het gezondheidsprobleem fout geïnterpreteerd worden en kan de behandeling niet optimaal worden uitgevoerd(33). Dit kan negatieve gevolgen voor de patiënt hebben. Zo kunnen bijvoorbeeld vertekende testresultaten op de 6MWT ertoe leiden dat een onbetrouwbare indruk wordt verkregen van de actuele functionele capaciteit van een patiënt. Daardoor kan het behouden van het huidige niveau van functioneren en het afremmen van progressie niet worden gewaarborgd. Daarnaast kan het tevens gevolgen hebben voor de gezondheidszorg, zoals hoge kosten die de zorg van patiënten met zich mee brengt als zij langer onder behandeling blijven dan noodzakelijk(34). Het is van belang dat gegevens over patiënten binnen de gezondheidszorg goed met elkaar worden afgestemd met andere disciplines, zoals een huis- of longarts of longverpleegkundige. Ideaal zou zijn als een patiënt met COPD altijd hetzelfde parcours aflegt op de 6MWT met de bijbehorende normwaarden. Echter is dit binnen

de praktijk niet altijd mogelijk, bijvoorbeeld vanwege het ruimtegebrek. Het is daarom voor een goede communicatie belangrijk dat er uniformiteit bestaat over de interpretatie van testresultaten. Er moet duidelijk worden vermeld welke parcourslengte met bijbehorende normwaarden en MID is gehandhaafd.

Ten slotte wordt implementatie van de MID op de 6MWT op een tien meter parcours aanbevolen voor fysiotherapeuten binnen het beroepsveld. De MID kan worden toegepast op de individuele patiënt, waarbij het van belang is dat de karakteristieken overeenkomen met die van de deelnemerspopulatie binnen dit afstudeeronderzoek.

Aanbevelingen voor vervolgonderzoek

Er wordt voor een betrouwbare MID op de 6MWT op een tien meter parcours aanbevolen om een vervolgonderzoek te doen met minimaal veertig deelnemers. Uit eerder uitgevoerde onderzoeken is gebleken dat met een aantal van tachtig deelnemers een goede indruk werd verkregen van de MID(12). In de toekomst kan een vervolgonderzoek worden samengevoegd met dit afstudeeronderzoek, waardoor dit aantal wordt bereikt. Verder is het streven om deelnemers uit een groter omgevingsgebied te includeren voor vervolgonderzoek om de generaliseerbaarheid van gegevens te vergroten. De demografische variabelen kunnen per omgevingsgebied verschillen(35). Bovendien wordt aanbevolen dit onderzoek te herhalen met een heterogene onderzoekspopulatie waarin zowel deelnemers recentelijk gestart zijn met een fysiotherapeutische behandeltraject als deelnemers die al langer trainen. Dit wordt aanbevolen zodat mogelijk meer verandering op de 6MWT kan worden gemeten in zeven weken.

5. Conclusie

In deze studie is op de 6MWT op een tien meter parcours een MID bepaald van tien meter. Zodoende zijn meer methodologische gegevens over de veelgebruikte 6MWT beschikbaar, in dit geval op een tien meter parcours. Hoewel nu meer bekend is over de responsiviteit en interpreteerbaarheid van de test, wordt aanbevolen om vervolgonderzoek te doen met een grotere patiëntenpopulatie dat recentelijk gestart is met een fysiotherapeutisch behandeltraject.

Lijst met afkortingen

- COPD = chronic obstructive pulmonary disease; chronisch obstructief longlijden
- FEV1 = geforceerde expiratoire volume in één seconde
- FVC = geforceerde vitale capaciteit
- GOLD = Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
 - GOLD I: milde luchtwegobstructie
 - GOLD II: matige luchtwegobstructie
 - GOLD III: ernstige luchtwegobstructie
 - GOLD IV: zeer ernstige luchtwegobstructie
- ATS = American Thoracic Society
- 6MWT = zes minuten wandeltest
- MID = minimal important difference; minimaal klinisch relevant verschil
- GEE = Globaal Ervaren Effect
- SD = standaarddeviatie
- ROC-curve = receiver operating characteristic curve
- SEM = Standard Error of the Mean
- ICC = intraclass correlatiecoëfficiënt

Literatuurlijst

1. Gosselink RA, Langer D, Burtin C, Probst VS, Hendriks HJM, van der Schans CP. KNGF – richtlijn Fysiotherapie bij patiënten met chronisch obstructieve longziekten. Amersfoort: Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie; 2008. Available from: <https://www.fysionet-evidencebased.nl/index.php/richtlijnen/richtlijnen/copd>.
2. RIVM. Chronisch obstructieve longziekten: Nationaal Kompas; 2014. Available from: <http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/ademhalingswegen/copd/>.
3. Sociale Monitor 1990-2011: Centraal Bureau voor de Statistiek; 2011. Available from: <http://statline.cbs.nl/StatWeb/publication/?VW=T&DM=SLNL&PA=70115ned&D1=0,3-4&D2=a&D3=a&HD=081106-1151&HDR=T,G1&STB=G2>.
4. WHO. COPD definition: World Health Organisation; 2015. Available from: <http://www.who.int/respiratory/copd/definition/en/>.
5. Gosselink R, Decramer M. Revalidatie bij chronisch obstructieve longziekten. 7 ed. Amsterdam: Elsevier gezondheidszorg; 2010.
6. NHG-Standaard COPD: Nederlands Huisartsen Genootschap; 2015. Available from: <https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-copd>.
7. GOLD. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; 2015. Available from: http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2015_Sept2.pdf.
8. VGZ. Fysiotherapie chronische aandoeningen 2015. Available from: <https://www.vgz.nl/vergoedingen/Fysiotherapie-chronische-aandoening>.
9. ATS. ATS Statement: Guidelines for the Six-Minute Walk Test. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 2002;166(1):111-7.
10. WHO. International Classification of Functioning: RIVM; 2012. Available from: <http://www.rivm.nl/who-fic/icf.htm>.
11. Holland AE, Hill CJ, Rasekaba T, Lee A, Naughton MT, McDonald CF. Updating the Minimal Important Difference for Six-Minute Walk Distance in

- Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2010;91(2):221-5.
12. Brown CD, Wise RA. Field Tests of Exercise in COPD: The Six-Minute Walk Test and the Shuttle Walk Test. *Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. 2007;4(3):217-23.
 13. Butland RJ, Pang J, Gross ER, Woodcock AA, Geddes DM. Two-, six-, and 12-minute walking tests in respiratory disease. *BMJ*. 1982;284(6329):1607-8.
 14. Solway S, Brooks D, Lacasse Y, Thomas S. A qualitative systematic overview of the measurement properties of functional walk tests used in the cardiorespiratory domain. *Chest*. 2001;119:256-70.
 15. Rasekaba T, Lee AL, Naughton MT, Williams TJH, A.E. The six-minute walk test: a useful metric for the cardiopulmonary patient. *Internal Medicine Journal*. 2009;39:495-501.
 16. Beekman E, Mesters I, Hendriks EJM, Klaassen MPM, Gosselink R, van Schayck OCP, 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(3):169-76.
 17. Sciruba F, Criner GJ, Lee SM, Mohsenifar Z, Shade D, Slivka W. Six-minute walk distance in chronic obstructive pulmonary disease: reproducibility and effect of walking course layout and length. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2003;167:1522-7.
 18. Beekman E, Mesters I, Gosselink R, Klaassen MPM, Hendriks EJM, van Schayck OCP, et al. The first reference equations for the 6-minute walk distance over a 10 m course. *Thorax*. 2014;69(9):867-8.
 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(4):1278-82.
 20. Puhan MA, Mador MJ, Held U, Goldstein R, Guyatt Gh, Schünemann HJ. Interpretation of treatment changes in 6-minute walk distance in patients with COPD. *The European respiratory journal*. 2008;32(3):637-43.
 21. Singh SJ, Spruit MA, Troosters T, Holland AE. Correspondence: The 6-min walk test in patients with COPD: walk this way! *Thorax*. 2015;70(1):86.

22. Offringa M, Assendelft WJJ, Scholten RJPM. "Inleiding in evidence-based medicine" - klinisch handelen gebaseerd op bewijsmateriaal 2008.
23. De Morree JJ, Jongert T, van der Poel G. Inspanningsfysiologie, oefentherapie en training: Bohn Stafleu van Loghum; 2011.
24. Hudak PL, Wright JG. Global Perceived Effect (GPE): Meetinstrumentenzorg; 2000. Available from: http://www.meetinstrumentenzorg.nl/Portals/0/bestanden/212_1_N.pdf.
25. McCarthy B, Casey D, Devane D, Murphy KM, E., Lacasse Y. Pulmonary rehabilitation for chronic obstructive pulmonary disease 2015; 2.
26. De 6-minutenwandelttest: bruikbaar meetinstrument [Internet]. Stimulus. 2005. Available from: http://www.timtakken.nl/wp-content/uploads/2015/09/Takken_stimulus_6mwt.pdf.
27. Deyo RA, Diehr P, Patrick DL. Reproducibility and responsiveness of health status measures. Statistics and strategies for evaluation. Control Clinical Trials. 1991;12:142-58.
28. de Vocht A. Basishandboek SPSS 22: Bijleveld Press; 2014.
29. Field A. Discovering statistics using SPSS: SAGE Publications 2009.
30. Perera S, Mody SH, Woodman RC, Studenski SA. Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults. Journal of the American Geriatrics Society. 2006;54:743-9.
31. Guyatt G, Walter S, Norman G. Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. Journal of Chronic Diseases. 1987;40:171-8.
32. Wyrwich KW, Nienaber NA, Tierney WM, Wolinsky FD. Linking clinical relevance and statistical significance in evaluating intra-individual changes in health-related quality of life. Medical Care. 1999;37:469-78.
33. Beurskens S, van Peppen R, Stutterheim E, Swinkels R, Wittink H. Meten in de praktijk. Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2008.
34. Voorrips L, van Hilten O. Gezondheid en zorg in cijfers Den Haag: Centraal Bureau voor de Statistiek; 2014. Available from: <https://www.cbs.nl/NR/rdonlyres/571A1F05-566D-4AD2-A43C-869D4280BC11/0/2014c156pub.pdf>.

35. RIVM. Chronische klachten aan luchtwegen 2008-2011 Bilthoven2013.
Available from: <http://www.zorgatlas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/ademhalingswegen/chronische-klachten-aan-luchtwegen>.

Bijlagen

Bijlage 1: Vragenlijst 'Globaal Ervaren Effect'

Naam:

Datum:

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

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 2: Wervingsmateriaal fysiotherapeuten

Afstudeeronderzoek fysiotherapie studenten Zuyd Hogeschool

Geachte heer/ mevrouw,

Wij, Janine Becker, Celine Franssen en Loes Loos, zijn vierdejaars studenten fysiotherapie aan Zuyd Hogeschool te Heerlen. In het laatste studiejaar is het de bedoeling dat studenten een afstudeerproject uitvoeren waarbij onderzoek wordt gedaan naar een relevant onderwerp binnen ons beroepsveld.

Waar gaat dit onderzoek over?

Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) is een veelvoorkomend ziektebeeld in Nederland. Fysiotherapie is een belangrijk onderdeel in de behandeling van patiënten met COPD. Door middel van fysieke testen probeert een fysiotherapeut het activiteitsniveau van een patiënt met COPD in kaart te brengen. Een goede test hiervoor is de zes minuten wandeltest. Veelal wordt deze test in de praktijk afgenomen op een tien meter parcours. Er zijn reeds normwaarden ontwikkeld voor deze parcoursafstand, maar er is nog niet onderzocht wat het minimaal klinisch relevant verschil is op de zes minuten wandeltest op een tien meter parcours.

Binnen ons onderzoek zullen wij deze wandeltest twee keer gaan afnemen, met een tussenperiode van zeven weken. Binnen deze tijd kunnen de patiënten hun 'normale' fysiotherapeutische revalidatie voor blijven volgen. Tijdens de tweede test nemen wij een korte vragenlijst af. Hiermee willen wij objectiveren wat het gemiddelde ervaren effect of verandering in gezondheid is in de periode tussen de twee testen.

Wij willen u graag vragen om ons te helpen bij het vragen van patiënten om deel te nemen aan ons onderzoek.

Hieronder volgen de criteria waaraan patiënten moeten voldoen om deel te kunnen nemen aan ons onderzoek:

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
Diagnose COPD (GOLD I tot GOLD IV) gesteld door huisarts of longarts	Aanwezigheid van comorbiditeit wat fysieke training onmogelijk maakt, bijvoorbeeld ernstige cardiovasculaire, neurologische aandoeningen of ernstige musculoskeletale klachten
Minimaal twee keer per week fysiotherapeutische behandelingen voor COPD volgen, bestaande uit minimaal cardio- en/of krachttraining	Systolische bloeddruk >180mm HG (<i>relatief exclusiecriteria</i>)
Cognitief in staat om het 6MWT protocol te kunnen volgen	Diastolische bloeddruk >100mm HG (<i>relatief exclusiecriteria</i>)
Klinisch stabiel (geen exacerbaties in de afgelopen vier weken voor de meting)*	Drukkend gevoel op de borst
	Een hartinfarct in de maand vóór de meting

** Binnen vier weken na een acute COPD exacerbatie is pulmonaire revalidatie geadviseerd. Na deze vier weken wordt aangenomen dat een patiënt nagenoeg klinisch stabiel is.*

Indien u patiënten ziet die in aanmerking kunnen komen, wilt u dan zo vriendelijke zijn om hen te vragen of wij hun mogen benaderen?

Mocht u vragen hebben met betrekking tot de inhoud en/of het verloop van het onderzoek, kunt u contact opnemen met:

Loes Loos	Celine Franssen	Janine Becker
Tel: 06-36468757	Tel: 06-16111483	Tel: 0049157 57201367
Email:	Email:	Email:
1201182loos@zuyd.nl	1102214franssen@zuyd.nl	1204890becker@zuyd.nl

Dit afstudeeronderzoek wordt begeleid door Emmylou Beekman (docent-onderzoeker bij Zuyd Hogeschool en fysiotherapeut).

Bijlage 3: Informatiebrief deelnemers onderzoek

Beste heer/mevrouw,

Enige tijd geleden bent u door uw behandelend therapeut benaderd met de vraag of u interesse heeft om deel te nemen aan een onderzoek. Wij zijn Janine Becker, Celine Franssen en Loes Loos, vierdejaars studenten fysiotherapie aan de Zuyd Hogeschool te Heerlen. Met deze brief willen wij u meer informatie geven over de inhoud van ons onderzoek. Wij voeren dit onderzoek uit in het kader van ons afstuderen aan de opleiding Fysiotherapie waarbij inzicht wordt gekregen in een relevant onderwerp binnen ons beroep.

Doel en opzet

Wij willen onderzoeken hoe goed de zes minuten wandeltest kan bepalen of iemand met de longaandoening COPD vooruit is gegaan of niet.

Door middel van een fysieke test en een vragenlijst wordt uw huidige gezondheid in beeld gebracht. De fysieke test (de zes minuten wandeltest) kent u waarschijnlijk al, omdat deze test standaard wordt afgenomen door fysiotherapeuten bij mensen met de longaandoening COPD. Wij zullen voor dit onderzoek een zes minuten wandeltest twee keer bij u afnemen met een tussenperiode van zeven weken. In de tussentijd kunt u uw 'normale' fysiotherapiebehandelingen volgen. Tijdens de laatste meting vragen wij u om een korte vragenlijst in te vullen (één vraag). Hiermee wordt getest hoeveel verbetering of verslechtering u heeft ervaren in de periode tussen de twee testen.

Risico's van het onderzoek

Omdat het onderzoek bestaat uit een test die de fysiotherapeut normaal gesproken ook afneemt, brengt dit onderzoek geen extra risico's met zich mee. De test en de vragenlijst zullen in uw eigen fysiotherapiepraktijk worden afgenomen.

Mogelijke voordelen

Door uw bijdrage wordt meer inzicht verkregen in de zes minuten wandeltest. Dit kan fysiotherapeuten in de toekomst helpen om betere metingen te doen bij mensen met de longaandoening COPD.

Vertrouwelijkheid van gegevens

Alle gegevens en resultaten van het onderzoek worden vertrouwelijk behandeld. De onderzoeksgegevens zullen anoniem worden verwerkt. Dit wil zeggen dat uw naam

en andere persoonlijke gegevens niet zichtbaar zijn in de resultaten en het eindverslag. Er zullen slechts een aantal docenten/ onderzoekers toegang hebben tot de gegevens die betrekking hebben op het onderzoek. Hierdoor wordt uw privacy gewaarborgd.

Vrijwilligheid van deelname

De deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Dit houdt in dat u op elk moment de deelname aan het onderzoek kan beëindigen zonder consequenties. Hierbij hoeft u geen reden van stoppen aan te geven. Voordat het onderzoek start vragen wij u een toestemmingsverklaring te ondertekenen.

Resultaten van het onderzoek

De resultaten van dit onderzoek zullen, zonder dat uw identiteit bekend wordt, verwerkt worden in een afstudeerscriptie. Er bestaat een mogelijkheid dat dit onderzoek gepubliceerd wordt, in dat geval weer zonder dat uw identiteit bekend wordt.

Begeleiders

In ons afstudeeronderzoek worden wij begeleid door:

Emmylou Beekman (afstudeerbegeleider Zuyd Hogeschool, docent-onderzoeker en fysiotherapeute)

Mocht u vragen hebben met betrekking tot de inhoud en/of het verloop van het onderzoek, kunt u contact opnemen met ondertekenden.

Met vriendelijke groet,

Janine Becker

Tel: 0049157 57201367

Email:

1204890becker@zuyd.nl

Celine Franssen

Tel: 06-16111483

Email:

1102214franssen@zuyd.nl

Loes Loos

Tel: 06-36468757

Email:

1201182loos@zuyd.nl

Bijlage 4: Toestemmingsverklaring

Afstudeerproject:

“Wat is het minimaal klinisch relevante verschil op de zes minuten wandeltest op een tien meter 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 zes 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 vijftien jaar na datum bewaard binnen Zuyd Hogeschool voor wetenschappelijk onderzoek.

Plaats:

Handtekening en datum:

Verantwoordelijke student:

Naam:

Handtekening:

Celine Franssen;
Loes Loos of
Janine Becker

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

Bijlage 5: Protocol zes minuten wandeltest(26)

Naam deelnemer:

COPD stadia:	FEV1 waarde:
Gewicht:	Lengte:
Bloeddruk in rust:	

Voor de test:

	Hartfrequentie	Saturatie	Dyspneu:	Vermoeidheid
1 ^e meting				
2 ^e meting				

Instructies tijdens de test:

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

Turven/rondjes gelopen:

1 ^e meting	
2 ^e meting	

Na de test:

	Hartfrequentie	Saturatie	Dyspneu:	Vermoeidheid
1 ^e meting				
2 ^e meting				