



**UHASSELT**

KNOWLEDGE IN ACTION

## **Faculteit Revalidatiewetenschappen**

master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie

### **Masterthesis**

***De prognostische waarde van de fysieke fitheid op een toekomstige en ernstige exacerbatie van COPD***

**Lore Lauwers**  
**Shannon Marchal**

Scriptie ingediend tot het behalen van de graad van master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie, afstudeerrichting revalidatiewetenschappen en kinesitherapie bij inwendige aandoeningen

### **PROMOTOR :**

Prof. dr. Chris BURTIN

### **BEGELEIDER :**

Mevrouw Kirsten QUADFLIEG



**UHASSELT**

KNOWLEDGE IN ACTION

[www.uhasselt.be](http://www.uhasselt.be)  
Universiteit Hasselt  
Campus Hasselt:  
Martelarenlaan 42 | 3500 Hasselt  
Campus Diepenbeek:  
Agoralaan Gebouw D | 3590 Diepenbeek

**2019**  
**2020**



# **Faculteit Revalidatiewetenschappen**

master in de revalidatiewetenschappen en de  
kinesitherapie

## ***Masterthesis***

***De prognostische waarde van de fysieke fitheid op een toekomstige en ernstige  
exacerbatie van COPD***

**Lore Lauwers**

**Shannon Marchal**

Scriptie ingediend tot het behalen van de graad van master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie,  
afstudeerrichting revalidatiewetenschappen en kinesitherapie bij inwendige aandoeningen

## **PROMOTOR :**

Prof. dr. Chris BURTIN

## **BEGELEIDER :**

Mevrouw Kirsten QUADFLIEG



# De prognostische waarde van fysieke fitheid op een toekomstige en ernstige exacerbatie van COPD

**Onderzoeksvraag:** Wat is de prognostische waarde van de 6MWT en SPPB bij patiënten met een ernstige exacerbatie van COPD in functie van een toekomstige en ernstige exacerbatie?

## Highlights:

- Personen met een wandelafstand lager dan of gelijk aan 294m, afgenomen bij ziekenhuisontslag voor een ernstige exacerbatie, hebben een verhoogd risico op een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie.
- Personen met een wandelafstand lager dan of gelijk aan 31.30% van de voorspelde wandelafstand, afgenomen bij ziekenhuisontslag voor een ernstige exacerbatie, hebben een verhoogd risico op een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie.
- De SPPB, afgenomen bij ziekenhuisontslag voor een ernstige exacerbatie, is niet in staat om een nieuwe, ernstige exacerbatie te voorspellen gedurende zes maanden na hospitalisatie.
- Leeftijd, geslacht, BMI, GOLD-klasse, Charlson Comorbidity Index, FEV1, exacerbatie afgelopen jaar, rookstatus en pakjaren hebben geen invloed op het al dan niet optreden van een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie.

Lore Lauwers

Shannon Marchal

Promotor: Dr. C. Burtin

Begeleider: K. Quadflieg



## **Woord vooraf**

Het schrijven en uitwerken van deze masterproef is een intensief proces geweest dat veel tijd, energie en doorzettingsvermogen van ons gevergd heeft. Doorheen dit proces hebben we enorm veel bijgeleerd, zowel op professioneel als persoonlijk vlak. Onze samenwerking verliep uitmuntend en kan een voorbeeld zijn voor velen. Dit eindresultaat was niet tot stand gekomen zonder de begeleiding en ondersteuning van enkele mensen.

Eerst en vooral willen we onze promotor, Dr. Chris Burtin, bedanken voor de begeleiding. Zijn suggesties, kritische feedback, steun en enthousiasme hebben een grote meerwaarde geleverd aan de kwaliteit van deze masterproef. Hiernaast willen we graag Kirsten Quadflieg bedanken voor de goede begeleiding tijdens de data-acquisitie en bij de uitwerking van de statistiek. Tenslotte willen we onze ouders en vrienden bedanken voor de continue aanmoediging en ondersteuning tijdens het tot stand brengen van deze masterproef.



## **Situering**

Deze onderzoeksvraag is gesitueerd binnen het onderzoeksdomein 'revalidatie van inwendige aandoeningen'. COPD is een respiratoire aandoening gekenmerkt door symptomen van dyspneu, hoesten en/of sputumproductie. Een ernstige exacerbatie van de ziekte wordt gekenmerkt door een verminderde fysieke fitheid, een verhoogd risico op een nieuwe, ernstige exacerbatie en een verhoogde kans op mortaliteit. Daarnaast zorgt een exacerbatie voor hogere indirecte en directe medische kosten. Het vermijden van een ernstige exacerbatie is bijgevolg een klinisch belangrijke parameter naar zowel levensduur van de patiënt toe als vermindering van de kosten.

Deze masterproef is een deel van het lopende onderzoeksproject: 'Changes in microcirculation and functional status during exacerbation of COPD' (B371201732540). Het onderzoek wordt uitgevoerd onder begeleiding van promotor Dr. Chris Burtin, in het ZOL gelegen te Genk, België.

Het onderzoeksprotocol, waarin het onderzoeksdesign en de methode worden beschreven, werd reeds opgesteld in het kader van masterproef deel één. Aangezien deze studie deel uitmaakt van een lopend onderzoeksproject was de bijdrage van de studenten hierin beperkt. De onderzoeksvraag werd door de twee masterstudenten opgesteld en gesitueerd binnen dit lopende project, in overleg met de promotor. Volgende onderzoeksvraag werd reeds geformuleerd: Wat is de prognostische waarde van de 6MWT en de SPPB bij patiënten met een ernstige exacerbatie van COPD in functie van een toekomstige en ernstige exacerbatie? In het tweede deel van deze masterproef worden data verzameld over de fysieke fitheid bij personen met een ernstige exacerbatie van COPD. De data-acquisitie werd reeds gestart tijdens het eerste masterjaar, uitgevoerd door een lokale onderzoeker met behulp van de twee masterstudenten. De rekrutering gebeurde eveneens door de lokale onderzoeker in overleg met de pneumologen. De dataverwerking en het academisch schrijfproces werden zelfstandig uitgevoerd door de twee masterstudenten met tussentijdse feedback van de promotor en begeleider. Er wordt gekozen voor een centraal format. Beide masterstudenten hebben evenveel bijgedragen aan het tot stand brengen van deze masterproef.





## **Inhoudstabel**

Woord vooraf .....	5
Situering .....	7
Inhoudstabel .....	9
Abstract.....	11
1. Inleiding.....	12
2. Methode.....	14
2.1 Participanten .....	14
2.2 Procedure .....	14
2.3 Statistische analyse.....	16
2.4 Medische ethiek .....	17
3. Resultaten .....	18
3.1 Patiëntkarakteristieken.....	18
3.2 Klinische testen.....	20
4. Discussie.....	23
5. Conclusie .....	26
6. Referentielijst .....	27
7. Appendix bijlagen .....	29
7.1 Bijlage 1: Referentiewaarden SPPB en 6MWT .....	30
7.2 Bijlage 2: Beslissingsbomen statistiek.....	31
7.3 Bijlage 3: Officiële documenten .....	33



## **Abstract**

**Achtergrond:** Een exacerbatie-gerelateerde hospitalisatie van chronisch obstructief longlijden (COPD) is significant gerelateerd aan een grotere achteruitgang van het functioneel uithoudingsvermogen (zes minuten wandeltest (6MWT)), hogere medische kosten en toename in mortaliteit. Een ernstige exacerbatie zorgt eveneens voor een verhoogd risico op een nieuwe, ernstige exacerbatie.

**Doelstelling:** Het doel van deze studie was het bepalen van afkapwaarden voor de 6MWT en 'Short Physical Performance Battery' (SPPB) alsook een verband leggen tussen de fysieke fitheid en een nieuwe, ernstige exacerbatie binnen een periode van zes maanden.

**Participanten:** Patiënten met een ernstige exacerbatie van COPD en 'Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease' klasse twee, drie of vier ('Forced Expiratory Volume in one second' <80%) konden geïnccludeerd worden in de studie.

**Metingen:** De SPPB en 6MWT werden afgenomen bij ziekenhuisontslag. Het optreden van een nieuwe, ernstige exacerbatie werd opgevolgd gedurende zes maanden na hospitalisatie.

**Resultaten:** 38 patiënten (25 mannen, gemiddeld 69 jaar) werden ingedeeld in twee groepen op basis van het al dan niet optreden van een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie. Beide groepen zijn niet significant verschillend op basis van de patiëntkarakteristieken. Patiënten met een wandelafstand lager dan of gelijk aan 294m of 31.30% van de voorspelde wandelafstand, bepaald met behulp van een 'Receiver Operating Characteristic' curve, hebben een significant hoger risico op een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie ( $P=0.0475$ ;  $P=0.0208$ ) in vergelijking met patiënten met een wandelafstand hoger dan 294m of 31.30% van de voorspelde wandelafstand. De SPPB is niet in staat een nieuwe, ernstige exacerbatie te voorspellen gedurende zes maanden na hospitalisatie.

**Conclusie:** De wandelafstand afgelegd tijdens de zes minuten wandeltest, afgenomen bij ziekenhuisontslag voor een ernstige exacerbatie van COPD, is in staat om het risico op een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie te voorspellen op basis van afkapwaarden (294m; 31.30%).

**Belangrijkste keywords:** COPD, exacerbatie, 6MWT, SPPB, heropname, prognose

## 1. Inleiding

Chronisch obstructief longlijden (COPD) is een aandoening die gekarakteriseerd wordt door aanhoudende respiratoire symptomen en luchtweglimitatie. Deze zijn het gevolg van luchtweg- en/of alveolaire abnormaliteiten, meestal geassocieerd met blootstelling aan schadelijke deeltjes of gassen. De meest voorkomende respiratoire symptomen zijn dyspneu, hoesten en/of sputumproductie (Vogelmeier et al., 2017). COPD was in 2017 de derde doodsoorzaak wereldwijd met ruim 3.91 miljoen doden. Respiratoire aandoeningen waren de vierde doodsoorzaak in België met ruim 6.804 doden in 2017 (Roth et al., 2018).

Een exacerbatie van COPD wordt beschreven als een acute verslechtering van de respiratoire symptomen en dit resulteert in additionele therapie (Vogelmeier et al., 2017). Een ernstige exacerbatie van COPD vereist een hospitalisatie of opname op de intensieve zorgen (Wedzicha & Seemungal, 2007). Een exacerbatie-gerelateerde hospitalisatie voor COPD correspondeert met 3.43% van het totaal aantal hospitalisaties in 2010 (Jinjuvadia et al., 2017). In België sterft 3.1% van de personen met een ernstige exacerbatie tijdens de hospitalisatie (Roberts, Hartl, & López-Campos, 2012). De kans op overlijden is het hoogst gedurende de eerste week van de exacerbatie, namelijk 40 overlijdens per 10 000 per dag en deze blijft hoog tijdens de eerste drie maanden (Suissa, Dell'Aniello, & Ernst, 2012). De directe medische kosten op jaarbasis in 2018 voor patiënten met een frequente exacerbatie ( $\geq 2$  per jaar, 15.833 euro/jaar) en niet-frequente exacerbatie (1 per jaar, 13.007 euro/jaar) liggen significant hoger in vergelijking met COPD-patiënten zonder exacerbatie (0 per jaar, 10.221 euro/jaar). Eerder onderzoek heeft reeds aangetoond dat een intensief en ambulant revalidatieprogramma van zes weken de hospitalisatieduur tijdens een nieuwe, ernstige exacerbatie kan verminderen waardoor de medische kosten reduceren (Griffiths et al., 2000). Personen met een frequente en niet-frequente exacerbatie zijn significant meer dagen per jaar afwezig van het werk, omwille van korte termijn beperkingen, in vergelijking met personen zonder exacerbatie, respectievelijk 29.3, 15.6 en 11.4 dagen. Dit resulteert in hogere indirecte kosten voor personen met een frequente exacerbatie (3.599 euro) in vergelijking met personen zonder exacerbatie (1.009 euro) in 2018 (Patel, Coutinho, Lunacsek, & Dalal, 2018). Een eerdere exacerbatie, waarvoor een hospitalisatie vereist is, is de belangrijkste risicofactor voor een nieuwe, ernstige exacerbatie (Mullerova et al., 2015). Een exacerbatie-gerelateerde hospitalisatie is significant gerelateerd aan een grotere achteruitgang van de fysieke fitheid in vergelijking met niet-

respiratoire hospitalisaties ( $P=0.040$ ). Meer dan één hospitalisatie per jaar heeft een significant grotere invloed op de achteruitgang van het functioneel uithoudingsvermogen (zes minuten wandeltest (6MWT)) (26m/jaar;  $P<0.001$ ) in vergelijking met geen hospitalisatie (Ramon et al., 2014). Personen hebben tijdens een exacerbatie-gerelateerde hospitalisatie een significant verminderd functioneel uithoudingsvermogen (6MWT) in vergelijking met personen met stabiele COPD (246m vs 370m;  $P<0.001$ ) (Ozyemisci-Taskiran, Bozkurt, Kokturk, & Karatas, 2015). Een pulmonair revalidatieprogramma opgestart tijdens hospitalisatie voor een exacerbatie of binnen vier weken heeft een significant effect op mortaliteit, hospitalisatieduur en het aantal heropnames (Ryrso et al., 2018). Het identificeren van patiënten met een verhoogd risico op een nieuwe, ernstige exacerbatie van COPD, op basis van de fysieke fitheid van de patiënt, vormt een belangrijke prognostische waarde voor de preventie van toekomstige exacerbaties.

Om deze redenen richtte de huidige studie zich op de voorspellende waarde van de fysieke fitheid, beoordeeld met behulp van de 6MWT en 'Short Physical Performance Battery' (SPPB), gemeten tijdens de hospitalisatieperiode voor een ernstige exacerbatie van COPD. De patiënten werden gedurende zes maanden na hospitalisatie opgevolgd voor het optreden van een nieuwe, ernstige exacerbatie. Het doel van deze studie was het bepalen van afkapwaarden voor de 6MWT en SPPB alsook een verband leggen tussen de fysieke fitheid en een nieuwe, ernstige exacerbatie binnen een periode van zes maanden. Dit leidde tot volgende onderzoeksvraag: Wat is de prognostische waarde van de 6MWT en SPPB bij patiënten met een ernstige exacerbatie van COPD in functie van een toekomstige en ernstige exacerbatie?

## **2. Methode**

De studie werd opgebouwd volgens een longitudinaal onderzoeksdesign. COPD-patiënten met een ernstige exacerbatie werden prospectief opgevolgd gedurende een periode van zes maanden na hospitalisatie. Deze studie was een observationeel onderzoek.

### **2.1 Participanten**

COPD-patiënten met een diagnose van een ernstige exacerbatie en een 'Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease' (GOLD) klasse twee, drie of vier ('Forced Expiratory Volume in one second' (FEV1) <80%) (Vogelmeier et al., 2017), opgenomen op de respiratoire afdeling van het Ziekenhuis Oost Limburg (ZOL) te Genk, België, in de periode tussen februari 2019 en augustus 2019, werden gerekruteerd in de studie volgens een gelegenheidssteekproef.

Een exclusiecriteria voor deze studie was een ernstige exacerbatie waarvoor opname op de intensieve zorgen vereist was. Andere exclusiecriteria waren een bijkomende diagnose van longkanker, longembolie, pneumothorax, pleurale effusie, ribfracturen en/of thoraxtrauma. Hiernaast werden patiënten met orthopedische aandoeningen die de functionele status schaden, onstabiele cardiale aandoeningen en/of mentale of psychiatrische aandoeningen die het vermogen aantasten om te voldoen aan het studieprotocol geëxcludeerd. Patiënten die moeilijkheden hadden met het verstaan en spreken van het Nederlands werden eveneens geëxcludeerd.

### **2.2 Procedure**

De geïnccludeerde patiënten tekenden een geïnformeerde toestemming voor de start van de studie. Uit elektronische patiëntendossiers werden volgende patiëntkarakteristieken verzameld: leeftijd, geslacht, 'Body Mass Index' (BMI), GOLD-klasse, comorbiditeiten, spirometrie-index (FEV1) en het doormaken van een exacerbatie in het voorbije jaar. Op basis van de comorbiditeiten werd de 'Charlson Comorbidity Index' (CCI) berekend. De rookstatus (nooit, huidig of ex-roker) en het aantal pakjaren werden bevraagd bij de afname van de klinische testen. Na zes maanden werden de patiëntendossiers opnieuw geraadpleegd om nieuwe, ernstige exacerbaties en eventuele overlijdens vast te stellen. De fysieke fitheid werd zo dicht mogelijk bij het ontslag uit het ziekenhuis gemeten met behulp van twee functionele testen, namelijk de 6MWT en de SPPB. De SPPB is een klinische testbatterij en bestaat uit drie

testen, namelijk de 'four meter gait test' (4MGT), 'five repetition sit-to-stand test' (5STST) en een balanstest.

Bij de 4MGT werd de patiënt gevraagd om op gebruikelijke snelheid een afstand van vier meter af te leggen. De test werd twee keer uitgevoerd en de beste tijd werd genomen als uitkomstmaat. Instructies waren gebaseerd op het beschreven protocol (Kon et al., 2013). De tijd werd gemeten met een chronometer en gekoppeld aan een score van nul tot en met vier met behulp van de referentietabellen (Bijlage 1: Tabel 1) (Bjerk, Edgington, Rector, & Kunisaki, 2013).

Bij de 5STST werd de patiënt gevraagd vijf keer achtereenvolgens op te staan van een stoel en terug te gaan zitten. De patiënt moest volledig tot stand komen en diende terug te gaan zitten zonder gebruik te maken van de bovenste ledematen. De test werd beëindigd wanneer de patiënt er niet in slaagde om zelfstandig tot stand te komen bij de eerste poging. Als de patiënt er wel in slaagde dit zelfstandig uit te voeren, werd de patiënt aangemoedigd om zo snel mogelijk vijf keer achtereenvolgens recht te staan en terug te gaan zitten. De tijd werd gemeten met een chronometer en gekoppeld aan een score van nul tot en met vier met behulp van de referentietabellen (Bijlage 1: Tabel 1) (Bjerk et al., 2013).

De balanstest bestond uit het behouden van het evenwicht gedurende tien seconden in drie uitgangshoudingen: 1) voeten tegen elkaar, 2) semi-tandem positie en 3) tandem positie. De patiënt startte met positie twee (semi-tandem positie). Wanneer de patiënt in deze positie tien seconden de balans kon bewaren, werd doorgegaan naar positie drie. Indien de patiënt geen tien seconden kon blijven staan, werd doorgegaan naar positie één (Guralnik et al., 1994). Positie één en twee werden gescoord op een twee puntenschaal: 1) in staat om langer dan tien seconden het evenwicht te bewaren, 0) niet in staat om tien seconden het evenwicht te bewaren. Positie drie werd gescoord op een drie puntenschaal: 2) in staat om tien seconden of langer het evenwicht te bewaren, 1) in staat om het evenwicht te bewaren gedurende drie tot tien seconden, 0) in staat om het evenwicht te bewaren gedurende 2.99 seconden. Wanneer de patiënt in positie twee tien seconden de balans kon bewaren, verkreeg de patiënt automatisch score één op positie één (Bijlage 1: Tabel 2) (Bjerk et al., 2013). De totaalscore van de SPPB is de som van de drie testen met een score tussen nul en twaalf punten.

De 6MWT meet het functioneel uithoudingsvermogen bij patiënten met COPD. De patiënt werd gevraagd gedurende zes minuten een zo groot mogelijke afstand af te leggen. De test



werd uitgevoerd in een gang over een afstand van 30m, waarbij de uiteinden gemarkeerd waren zodat deze goed zichtbaar waren voor de patiënt. De verbale instructies en aanmoedigingen werden gegeven op een gestandaardiseerde manier volgens het beschreven protocol (Holland et al., 2014). De test werd één keer uitgevoerd en de afgelegde afstand in meter werd genomen als uitkomstmaat. Vervolgens werd voor iedere patiënt individueel de voorspelde wandelafstand berekend op basis van leeftijd, geslacht, lengte en gewicht (Troosters, Gosselink, & Decramer, 1999) (Bijlage 1: Tabel 3).

Patiënten werden na het ontslag uit het ziekenhuis opgevolgd gedurende een periode van zes maanden voor het optreden van een nieuwe, ernstige exacerbatie. De scores van de twee functionele veldtesten en het al dan niet optreden van een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden vormen de primaire uitkomstmaten van deze studie.

### **2.3 Statistische analyse**

Voor de dataverwerking werd er gebruik gemaakt van het softwareprogramma JMP Pro 14.2.0. Bij de start van de analyse werden de patiënten ingedeeld in twee groepen, patiënten met en zonder een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie. Patiëntkarakteristieken werden statistisch vergeleken tussen beide groepen. Categorische variabelen werden vergeleken gebruikmakend van de Pearson en de Fisher's Exact Test, afhankelijk of aan de voorwaarden voldaan waren. Voor de continue variabelen werd er gebruik gemaakt van de Welch Test, Rank-sum test en/of de 2-steekproeven t-test, afhankelijk van de groepsgrootte en afhankelijk of aan de voorwaarden van varianties en normaliteit voldaan waren (Bijlage 3: Beslissingsbomen statistiek). Dezelfde statistische analyse werd eveneens uitgevoerd voor het vergelijken van de uitkomstwaarden van de klinische testen (6MWT en SPPB) tussen beide groepen. De prognostische waarde van de 6MWT en SPPB werd beoordeeld gebruikmakend van de Survival analyse. Er werd een onderscheid gemaakt tussen de 6MWT met absolute waarden (m) en percentage van de voorspelde waarden (%). De 'Receiver Operating Characteristic' (ROC) curve werd gebruikt voor het bepalen van klinische afkapwaarden van de 6MWT en SPPB. Het vermogen van de 6MWT en SPPB in het voorspellen van een nieuwe, ernstige exacerbatie werd geëvalueerd met de Kaplan-Meier analyse en het Cox Proportional Hazards model. Bij de Kaplan-Meier analyse werd de significantie bepaald met behulp van de Log-Rank test. Alle patiëntkarakteristieken en klinische testen werden

eveneens univariaat getest in het Cox Proportional Hazards model. Bijkomend werd er een multivariate analyse uitgevoerd met behulp van het Cox Proportional Hazards model. Leeftijd, FEV1 en exacerbatie afgelopen jaar waren de gebruikte covariaten. De te evalueren uitkomstmaat was de 6MWT (%). Het significantieniveau werd bepaald op P-waarde 0.05.

#### **2.4 Medische ethiek**

De studie werd op 27-07-2017 wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord bevonden door het Comité Medische Ethiek van het Ziekenhuis Oost-Limburg (B371201732540).

### **3. Resultaten**

#### **3.1 Patiëntkarakteristieken**

Er werden 44 patiënten geïncludeerd in de studie. Bij zes patiënten was de data onvolledig met betrekking tot de klinische testen waardoor ze geëxcludeerd werden uit de studie. Vervolgens werden er 38 patiënten meegenomen voor de statistische analyse. Patiënten werden gedurende zes maanden opgevolgd voor het optreden van een nieuwe, ernstige exacerbatie. Tijdens deze zes maanden kregen zestien patiënten een nieuwe, ernstige exacerbatie. 22 patiënten kregen geen nieuwe, ernstige exacerbatie tijdens deze zes maanden. 21 patiënten werden rechts-gecensureerd op het einde van de studie (180 dagen). Eén patiënt overleed vóór het einde van de studie en vóór het optreden van een nieuwe, ernstige exacerbatie. Deze patiënt werd bijgevolg rechts-gecensureerd op dag van overlijden. De patiëntkarakteristieken werden vergeleken tussen patiënten met en zonder een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie. Voor de continue variabelen leeftijd, BMI, FEV1, CCI en pakjaren werden geen statistisch significante verschillen gevonden tussen beide groepen. Bij de categorische variabelen geslacht, rookstatus en GOLD-klasse werden eveneens geen statistisch significante verschillen vastgesteld tussen beide groepen (Tabel 1). De patiëntkarakteristieken hadden geen statistisch significante invloed op het al dan niet optreden van een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie (Tabel 2).

**Tabel 1***Patiëntkarakteristieken en klinische testen*

	<b>Patiënten zonder exacerbatie</b>	<b>Patiënten met exacerbatie</b>	<b>P-waarde</b>
Leeftijd (j)	69 (63.86 – 73.41)	69 (65.03 – 72.35)	0.99
Geslacht (M)	7	8	0.26
FEV1 (%)	38.91 (33.35 – 44.47)	35.88 (30.25 – 41.50)	0.44
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	26.78 (24.43 – 29.13)	24.48 (21.08 – 27.88)	0.23
Pakjaren (j)	40 (29.93 – 50.97)	47 (27.34 – 66.19)	0.51
CCI	1.68 (1.22-2.14)	1.50 (0.92 – 2.08)	0.37
GOLD-klasse			0.31
2	5	1	
3	9	10	
4	8	5	
Rookstatus			1.00
Nooit	1	0	
Huidig	3	3	
Ex	18	13	
Exacerbatie afgelopen jaar (ja)	10	10	0.30
6MWT (m)	250 (196.48 – 304.25)	202 (144.55 – 260.33)	0.22
6MWT (%)	45.85 (36.12 – 55.52)	36.86 (25.62 – 48.11)	0.21
SPBB	8 (6.57 – 9.61)	8 (6.34 – 8.91)	0.36

*Data wordt gepresenteerd als gemiddelde (95% betrouwbaarheidsinterval). FEV1= Forced Expiratory Volume in one second; BMI=Body Mass Index; CCI=Charlson Comorbidity Index; GOLD=Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; 6MWT=zes minuten wandeltest; SPBB=Short Physical Performance Battery*

**Tabel 2***Cox Proportional Hazards model: Univariaat*

	<b>P-waarde</b>
Leeftijd (j)	0.75
Geslacht	0.38
FEV1 (%)	0.52
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	0.34
Pakjaren (j)	0.65
CCI	0.73
GOLD-klasse	0.19
Rookstatus	0.44
Exacerbatie afgelopen jaar	0.23
6MWT (m)	0.16
6MWT (%)	0.14
SPBB	0.58

*FEV1= Forced Expiratory Volume in one second; BMI=Body Mass Index; CCI=Charlson Comorbidity Index; GOLD=Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; 6MWT=zes minuten wandeltest; SPBB=Short Physical Performance Battery*

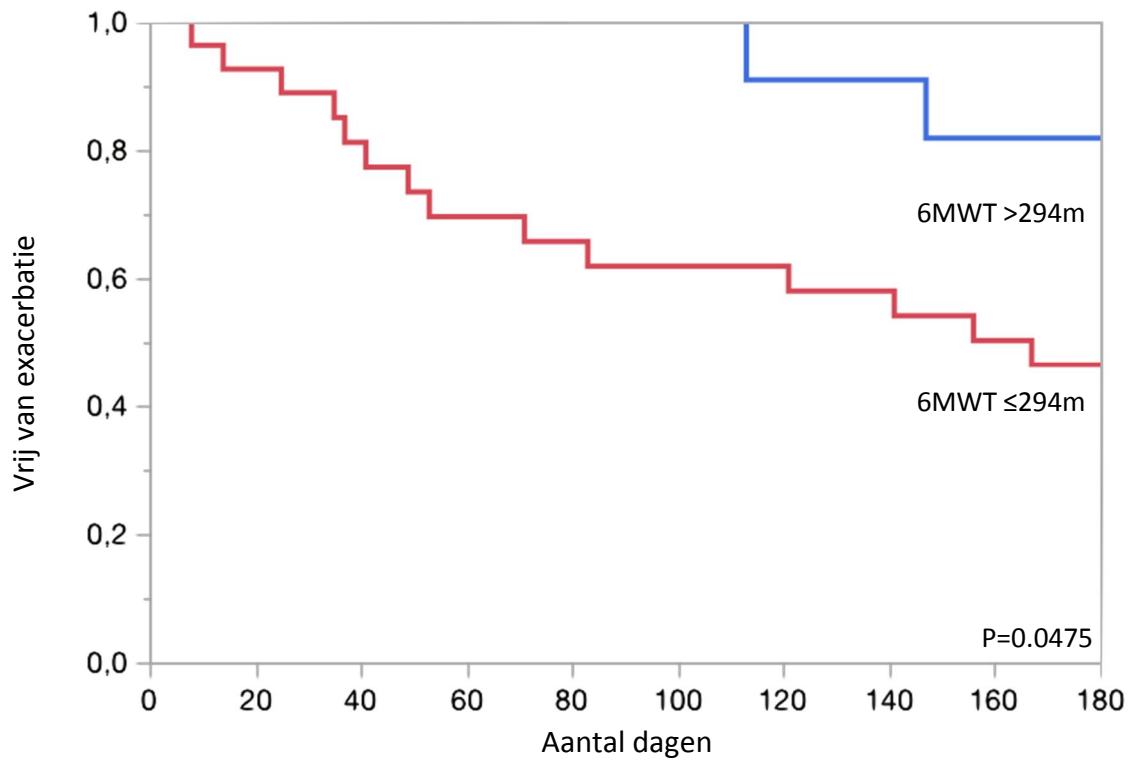
### 3.2 Klinische testen

De scores op de klinische testen werden vergeleken tussen patiënten met en zonder een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie. Er was geen statistisch significant verschil tussen de twee groepen met betrekking tot de 6MWT (m en %) en de SPPB (Tabel 1). De 6MWT (m en %) en SPPB hadden geen statistisch significante invloed op het al dan niet optreden van een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie (Tabel 2).

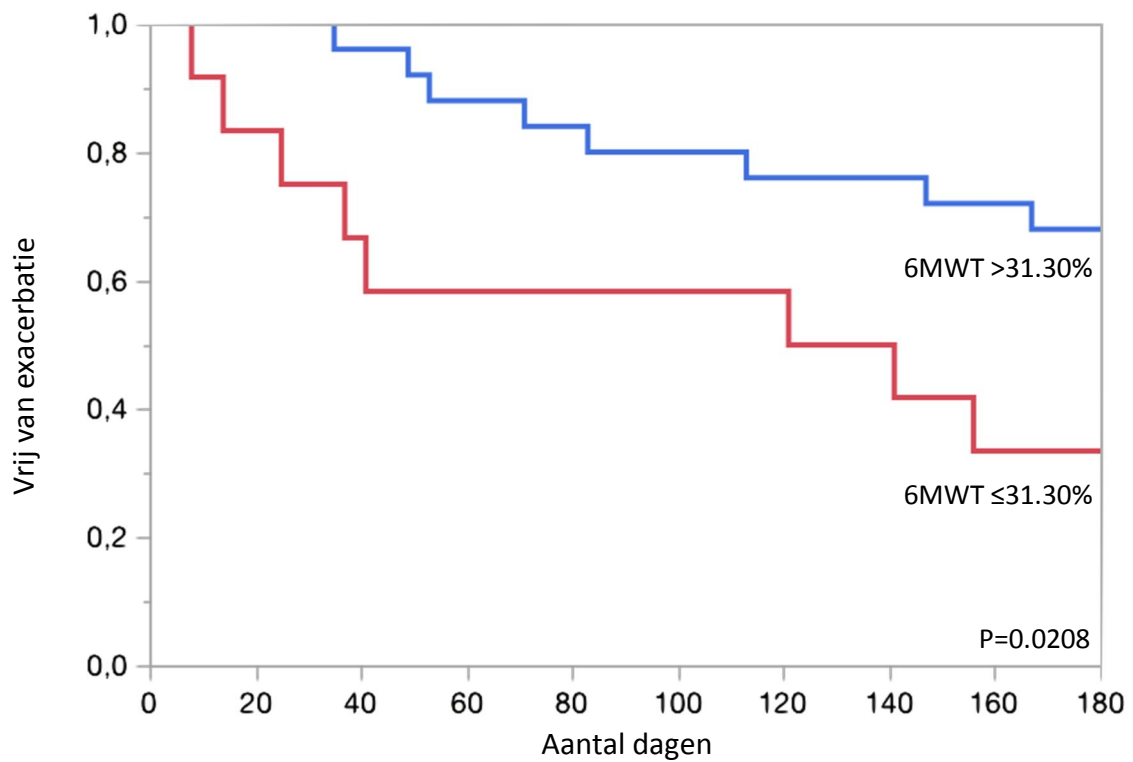
Met behulp van een ROC-curve werden de afkapwaarden met optimale sensitiviteit en specificiteit voor de 6MWT (m), 6MWT (%) en SPPB bepaald. Voor de 6MWT (m) werd een afkapwaarde van 294m berekend met een sensitiviteit/specificiteit van 0.88/0.41. Voor de 6MWT (%) werd een afkapwaarde van 31.30% berekend met een sensitiviteit/specificiteit van 0.50/0.82. Voor de SPPB werd een afkapwaarde van acht berekend met een sensitiviteit/specificiteit van 0.69/0.55.

Deze afkapwaarden werden gebruikt voor het bekomen van de Kaplan-Meier. Patiënten met een wandelafstand lager dan of gelijk aan 294m hadden een significant hoger risico op een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie ( $P=0.0475$ ) in vergelijking met patiënten met een wandelafstand hoger dan 294m. Patiënten met een wandelafstand lager dan of gelijk aan 31.30% van de voorspelde wandelafstand hadden een significant hoger risico op een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie ( $P=0.0208$ ) in vergelijking met patiënten met een wandelafstand hoger dan 31.30% van de voorspelde wandelafstand. De SPPB is niet in staat om een nieuwe, ernstige exacerbatie te voorspellen gedurende zes maanden na hospitalisatie ( $P=0.12$ ).

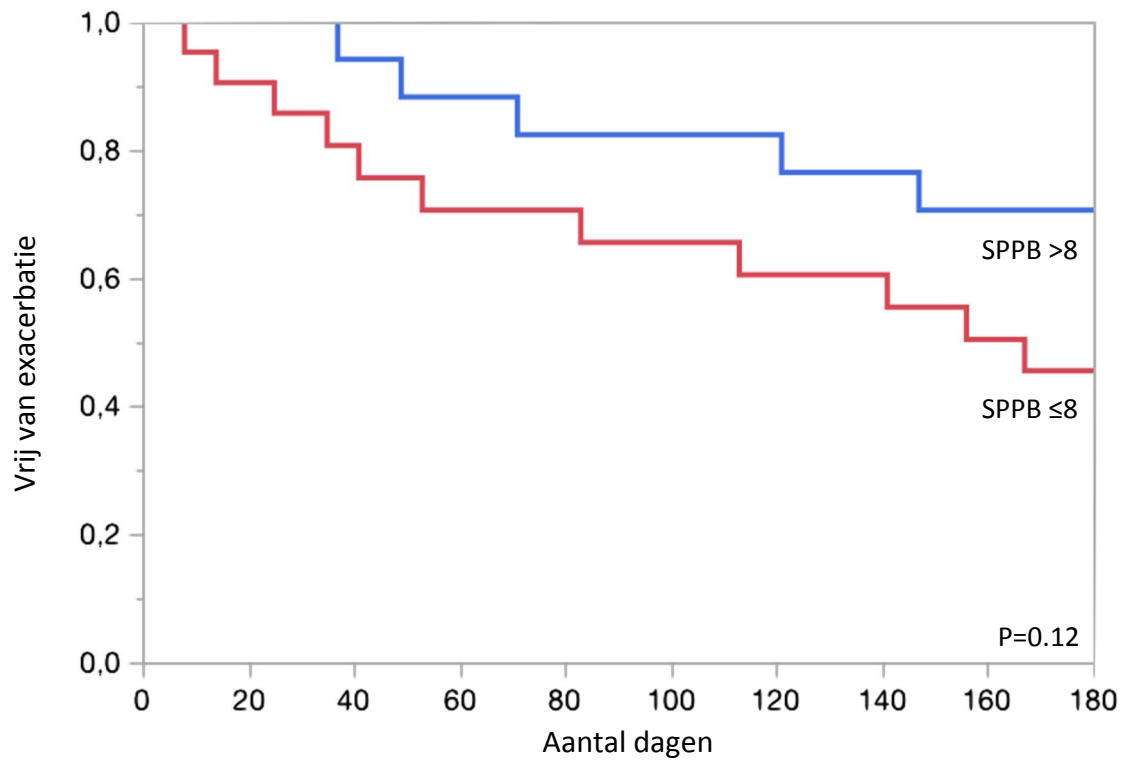
Het gezamenlijk effect van de variabelen leeftijd, FEV1, exacerbatie afgelopen jaar en 6MWT had geen significante invloed op het al dan niet optreden van een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie ( $P=0.2317$ ). De covariaten hadden geen invloed op het univariaat verband van de 6MWT (31.30%) ( $P=0.0477$ ).



Figuur 1: Kaplan-Meier 6MWT (m)



Figuur 2: Kaplan-Meier 6MWT (%)



Figuur 3: Kaplan-Meier SPPB

#### 4. Discussie

Het doel van deze studie was het bepalen van afkapwaarden voor de 6MWT en SPPB alsook een verband leggen tussen de fysieke fitheid en een nieuwe, ernstige exacerbatie binnen een periode van zes maanden. De huidige studie toont aan dat patiënten tijdens een ernstige exacerbatie van COPD met een wandelafstand lager dan of gelijk aan 294m of een wandelafstand lager dan of gelijk aan 31.30% van de voorspelde wandelafstand, geassocieerd zijn met een hoger risico op een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie.

De prognostische waarde van de 6MWT bij COPD-patiënten werd veelvuldig onderzocht in de literatuur. Gedurende een periode van twee jaar onderzocht een Braziliaanse studie het risico op een ernstige exacerbatie in de stabiele fase van COPD met behulp van de 6MWT. Personen met een wandelafstand lager dan 80% van de voorspelde waarde hadden twee keer meer risico op een ernstige exacerbatie in vergelijking met personen met een wandelafstand hoger dan 80% van de voorspelde waarde (Morakami et al., 2017). Personen in de stabiele fase van COPD met een wandelafstand lager dan 357m op de 6MWT hadden een verhoogd risico op een exacerbatie gedurende drie jaar (Spruit et al., 2012). Personen in de stabiele fase van COPD presteerden significant beter op de 6MWT in vergelijking met personen gedurende een exacerbatie van COPD. Crisan et al. vonden dat stabiele personen met COPD een gemiddelde wandelafstand hadden van 412m terwijl personen tijdens een ernstige exacerbatie een gemiddelde wandelafstand hadden van 214m ( $P < 0.001$ ) (Crisan, Oancea, Timar, Fira-Mladinescu, & Tudorache, 2015). De huidige studie situeerde zich in een hospitalisatiesetting voor een ernstige exacerbatie van COPD. Dit is een verklaring voor de lagere afkapwaarden voor de 6MWT. Hiernaast werd de prognostische waarde van de 6MWT veelvuldig onderzocht op lange termijn, namelijk twee en drie jaar (Morakami et al., 2017; Spruit et al., 2012). Deze studie daarentegen richtte zich op het risico op een ernstige exacerbatie op korte termijn, namelijk zes maanden na hospitalisatie. Hierdoor was het bepalen van mogelijk significante afkapwaarden moeilijker.

De prognostische waarde van de SPPB werd nog niet veelvuldig onderzocht bij de COPD-patiënten. Een studie onderzocht de prognostische waarde van de SPPB, over een periode van twaalf maanden, bij gehospitaliseerde patiënten met verscheidene ziektebeelden waaronder COPD. Personen met lage scores op de SPPB (0-4) vertoonden vijf keer meer risico op toekomstige hospitalisaties en mortaliteit in vergelijking met personen met hoge scores op de



SPPB (8-12) (Volpato et al., 2011). De huidige studie toont aan dat de SPPB niet in staat is een nieuwe, ernstige exacerbatie te voorspellen over een periode van zes maanden na een exacerbatie-gerelateerde hospitalisatie bij COPD. Mogelijke verklaringen zijn de korte termijn follow-up, de afgebakende doelgroep en kleine steekproefgrootte.

Een studie rapporteerde de invloed van verschillende risicofactoren op het optreden van een exacerbatie van COPD. Zowel de 6MWT (m,  $P=0.016$ ) als enkele patiëntkarakteristieken hadden een significante invloed op het optreden van een exacerbatie van COPD over een periode van één jaar. De FEV1 ( $P<0.001$ ), GOLD-klasse ( $P=0.001$ ) en het aantal eerdere exacerbaties in het voorbije jaar ( $P<0.001$ ) hadden een significante invloed op het optreden van een exacerbatie. Dit is inconsistent met de resultaten bekomen in de huidige studie, waarin geen van de meegenomen patiëntkarakteristieken een significante invloed hadden op het al dan niet optreden van een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie. De inconsistentie kan deels verklaard worden doordat de huidige studie het effect van het al dan niet doormaken van een exacerbatie in het voorbije jaar onderzocht. Consistent met de huidige bevindingen hadden leeftijd, geslacht, BMI, CCI, rookstatus en pakjaren geen significante invloed op het optreden van een exacerbatie (Motegi et al., 2013). Een sterkte van deze studie is dat de data-acquisitie uitgevoerd werd door dezelfde onderzoeker, gebruikmakend van een gestandaardiseerd protocol, om mogelijke meetfouten te voorkomen. Hiernaast werden de testen afgenomen met steeds dezelfde materialen en in dezelfde omgeving. Vijf patiënten die niet in staat waren om de 6MWT uit te voeren, kregen een minimumscore van 30m. Het kiezen van een minimumscore voor deze patiënten voorkomt een overschatting van de gegevens. De statistische verwerking werd onafhankelijk uitgevoerd door twee masterstudenten revalidatiewetenschappen en kinesitherapie. Nadien werden de bekomen resultaten besproken en tegenstrijdigheden werden bediscussieerd tot enigheid werd bekomen. Nadien werd de statistische verwerking gecontroleerd door de begeleider. De hele statistische verwerking werd uitgevoerd door drie personen om toevallige fouten in de statistische analyse te voorkomen.

Een mogelijke zwakte van deze studie is dat een eventuele deelname aan een revalidatieprogramma gedurende zes maanden na hospitalisatie niet werd opgevolgd. Personen die slecht scoren tijdens hospitalisatie maar nadien een revalidatieprogramma volgen, verbeteren hiermee hun fysieke fitheid. Dit kan een verklaring zijn waarom sommige patiënten met slechte scores tijdens de hospitalisatie niet opnieuw gehospitaliseerd worden

gedurende zes maanden na hospitalisatie. Een andere zwakte is de kleine steekproefgrootte (n=38). Dit kan een invloed hebben op de statistische power van de studie. De huidige studie situeerde zich in het ZOL, te Genk, waardoor de rekrutering van patiënten streekgebonden was. Deze zwakte beperkt de generaliseerbaarheid naar de gehele Belgische populatie.

Een mogelijke meetfout bij de data-acquisitie kan het gebruik van een chronometer zijn. Het manueel gebruik van een chronometer kan een negatieve invloed hebben op de intra-rater betrouwbaarheid omwille van het reactievermogen en de alertheid van de onderzoeker. Een andere zwakte van deze studie is de bevraging van het aantal pakjaren. De mogelijke recall bias op het aantal pakjaren kon een onder- of overschatting van het werkelijk aantal pakjaren representeren. Hiernaast werd er geen rekening gehouden met de missing data van het aantal pakjaren tijdens de uitvoering van de statistische analyse waardoor de invloed op het al dan niet optreden van een nieuwe, ernstige exacerbatie minder betrouwbaar was.

De resultaten van deze studie kunnen direct toegepast worden in de praktijk. Het vaststellen van een verhoogd risico op een nieuwe, ernstige exacerbatie met behulp van een simpele veldtest (6MWT) kan een klinisch belangrijke meerwaarde bieden in de doorverwijzing naar revalidatie. Een studie toonde aan dat revalidatie na een exacerbatie een positieve invloed had op de levenskwaliteit en het inspanningsvermogen (Puhan, Gimeno-Santos, Cates, & Troosters, 2016). Om deze reden zou een revalidatieprogramma, specifiek gericht op personen met een verhoogd risico, een mogelijke invloed hebben op toekomstige exacerbaties. Dit is nog niet wetenschappelijk onderzocht. Een aanbeveling voor toekomstig onderzoek is het nagaan van het effect van een revalidatieprogramma bij patiënten met een verhoogd risico op een nieuwe, ernstige exacerbatie op basis van het functioneel uithoudingsvermogen bepaald met behulp van de 6MWT (<294m;<30.31%). Verder kan een langere follow-up duur (>zes maanden) meer informatie verschaffen. Een andere aanbeveling voor toekomstige studies is het hanteren van een grotere steekproefgrootte om huidige resultaten te bevestigen.

## **5. Conclusie**

De wandelafstand afgelegd tijdens de zes minuten wandeltest, afgenomen bij ziekenhuisontslag voor een ernstige exacerbatie van COPD, is in staat om het risico op een nieuwe, ernstige exacerbatie gedurende zes maanden na hospitalisatie te voorspellen op basis van afkapwaarden (294m; 31.30%).

## 6. Referentielijst

- Bjerk, S. M., Edgington, B. D., Rector, T. S., & Kunisaki, K. M. (2013). Supplemental vitamin D and physical performance in COPD: a pilot randomized trial. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, *8*, 97-104. doi:10.2147/copd.S40885
- Crisan, A. F., Oancea, C., Timar, B., Fira-Mladinescu, O., & Tudorache, V. (2015). Balance impairment in patients with COPD. *PLoS One*, *10*(3), e0120573. doi:10.1371/journal.pone.0120573
- Griffiths, T. L., Burr, M. L., Campbell, I. A., Lewis-Jenkins, V., Mullins, J., Shiels, K., . . . Tunbridge, J. (2000). Results at 1 year of outpatient multidisciplinary pulmonary rehabilitation: a randomised controlled trial. *Lancet*, *355*(9201), 362-368. doi:10.1016/s0140-6736(99)07042-7
- Guralnik, J. M., Simonsick, E. M., Ferrucci, L., Glynn, R. J., Berkman, L. F., Blazer, D. G., . . . Wallace, R. B. (1994). A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. *J Gerontol*, *49*(2), M85-94.
- Holland, A. E., Spruit, M. A., Troosters, T., Puhan, M. A., Pepin, V., Saey, D., . . . Singh, S. J. (2014). An official European Respiratory Society/American Thoracic Society technical standard: field walking tests in chronic respiratory disease. *Eur Respir J*, *44*(6), 1428-1446. doi:10.1183/09031936.00150314
- Jinjuvadia, C., Jinjuvadia, R., Mandapakala, C., Durairajan, N., Liangpunsakul, S., & Soubani, A. O. (2017). Trends in Outcomes, Financial Burden, and Mortality for Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) in the United States from 2002 to 2010. *Copd*, *14*(1), 72-79. doi:10.1080/15412555.2016.1199669
- Kon, S. S., Patel, M. S., Canavan, J. L., Clark, A. L., Jones, S. E., Nolan, C. M., . . . Man, W. D. (2013). Reliability and validity of 4-metre gait speed in COPD. *Eur Respir J*, *42*(2), 333-340. doi:10.1183/09031936.00162712
- Morakami, F. K., Morita, A. A., Bisca, G. W., Felcar, J. M., Ribeiro, M., Furlanetto, K. C., . . . Pitta, F. (2017). Can the six-minute walk distance predict the occurrence of acute exacerbations of COPD in patients in Brazil? *J Bras Pneumol*, *43*(4), 280-284. doi:10.1590/s1806-37562016000000197
- Motegi, T., Jones, R. C., Ishii, T., Hattori, K., Kusunoki, Y., Furutate, R., . . . Kida, K. (2013). A comparison of three multidimensional indices of COPD severity as predictors of future exacerbations. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, *8*, 259-271. doi:10.2147/copd.S42769
- Mullerova, H., Maselli, D. J., Locantore, N., Vestbo, J., Hurst, J. R., Wedzicha, J. A., . . . Anzueto, A. (2015). Hospitalized exacerbations of COPD: risk factors and outcomes in the ECLIPSE cohort. *Chest*, *147*(4), 999-1007. doi:10.1378/chest.14-0655
- Ozyemisci-Taskiran, O., Bozkurt, S. O., Kokturk, N., & Karatas, G. K. (2015). Is there any association between cognitive status and functional capacity during exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease? *Chron Respir Dis*, *12*(3), 247-255. doi:10.1177/1479972315589748
- Patel, J. G., Coutinho, A. D., Lunacsek, O. E., & Dalal, A. A. (2018). COPD affects worker productivity and health care costs. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, *13*, 2301-2311. doi:10.2147/copd.S163795
- Puhan, M. A., Gimeno-Santos, E., Cates, C. J., & Troosters, T. (2016). Pulmonary rehabilitation following exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev*, *12*, Cd005305. doi:10.1002/14651858.CD005305.pub4

- Ramon, M. A., Gimeno-Santos, E., Ferrer, J., Balcells, E., Rodriguez, E., de Batlle, J., . . . Grp, P.-C. S. (2014). Hospital admissions and exercise capacity decline in patients with COPD. *European Respiratory Journal*, *43*(4), 1018-1027. doi:10.1183/09031936.00088313
- Roberts, C. M., Hartl, S., & López-Campos, J. L. (2012). *An International Comparison of COPD Care in Europe: Results of the First European COPD audit* Lausanne, Switzerland European Respiratory Society
- Roth, G. A., Abate, D., Abate, K. H., Abay, S. M., Abbafati, C., Abbasi, N., . . . Murray, C. J. L. (2018). Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*, *392*(10159), 1736-1788. doi:10.1016/s0140-6736(18)32203-7
- Ryrso, C. K., Godtfredsen, N. S., Kofod, L. M., Lavesen, M., Mogensen, L., Tobberup, R., . . . Iepsen, U. W. (2018). Lower mortality after early supervised pulmonary rehabilitation following COPD-exacerbations: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pulm Med*, *18*(1), 154. doi:10.1186/s12890-018-0718-1
- Spruit, M. A., Polkey, M. I., Celli, B., Edwards, L. D., Watkins, M. L., Pinto-Plata, V., . . . Wouters, E. F. (2012). Predicting outcomes from 6-minute walk distance in chronic obstructive pulmonary disease. *J Am Med Dir Assoc*, *13*(3), 291-297. doi:10.1016/j.jamda.2011.06.009
- Suissa, S., Dell'Aniello, S., & Ernst, P. (2012). Long-term natural history of chronic obstructive pulmonary disease: severe exacerbations and mortality. *Thorax*, *67*(11), 957-963. doi:10.1136/thoraxjnl-2011-201518
- Troosters, T., Gosselink, R., & Decramer, M. (1999). Six minute walking distance in healthy elderly subjects. *Eur Respir J*, *14*(2), 270-274. doi:10.1034/j.1399-3003.1999.14b06.x
- Vogelmeier, C. F., Criner, G. J., Martinez, F. J., Anzueto, A., Barnes, P. J., Bourbeau, J., . . . Agusti, A. (2017). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Lung Disease 2017 Report. GOLD Executive Summary. *Am J Respir Crit Care Med*, *195*(5), 557-582. doi:10.1164/rccm.201701-0218PP
- Volpato, S., Cavalieri, M., Sioulis, F., Guerra, G., Maraldi, C., Zuliani, G., . . . Guralnik, J. M. (2011). Predictive value of the Short Physical Performance Battery following hospitalization in older patients. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, *66*(1), 89-96. doi:10.1093/gerona/glq167
- Wedzicha, J. A., & Seemungal, T. A. (2007). COPD exacerbations: defining their cause and prevention. *Lancet*, *370*(9589), 786-796. doi:10.1016/s0140-6736(07)61382-8

## **7. Appendix bijlagen**

7.1 Bijlage 1: Referentiewaarden SPPB en 6MWT

7.2 Bijlage 2: Beslissingsbomen statistiek

7.3 Bijlage 3: Officiële documenten

## 7.1 Bijlage 1: Referentiewaarden SPPB en 6MWT

**Tabel 1**

*Referentiewaarden 4MGT en 5STST (SPPB)*

	<b>4MGT (sec.)</b>	<b>5STST (sec.)</b>
Score 0	Wandelen onmogelijk	Onmogelijk of >60
Score 1	>8.70	≥16.70
Score 2	6.21-8.70	13.70-16.69
Score 3	4.82-6.20	11.20-13.69
Score 4	<4.82	<11.20

*4MGT=four meter gait test; 5STST=five repetition sit-to-stand test; SPPB=Short physical performance battery (Bjerk et al., 2013)*

**Tabel 2**

*Referentiewaarden balanstesten (SPPB)*

	<b>Voeten tegen elkaar (sec.)</b>	<b>Semi-tandemstand (sec.)</b>	<b>Tandemstand (sec.)</b>
Score 0	≤2.99	≤10.00	≤10.00
Score 1	3.00-9.99	>10.00	>10.00
Score 2	≥10.00	/	/

*SPPB=Short Physical Performance Battery (Bjerk et al., 2013)*

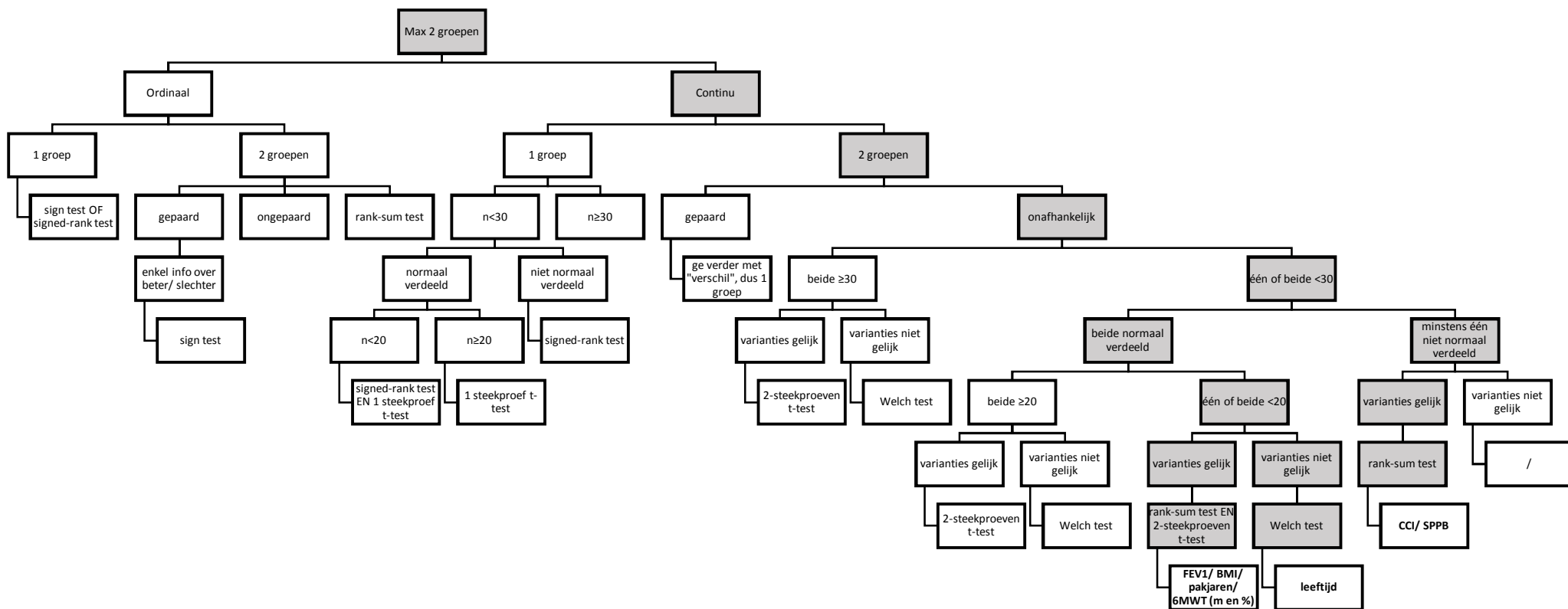
**Tabel 3**

*Referentiewaarde 6MWT (individueel, voorspelde waarde)*

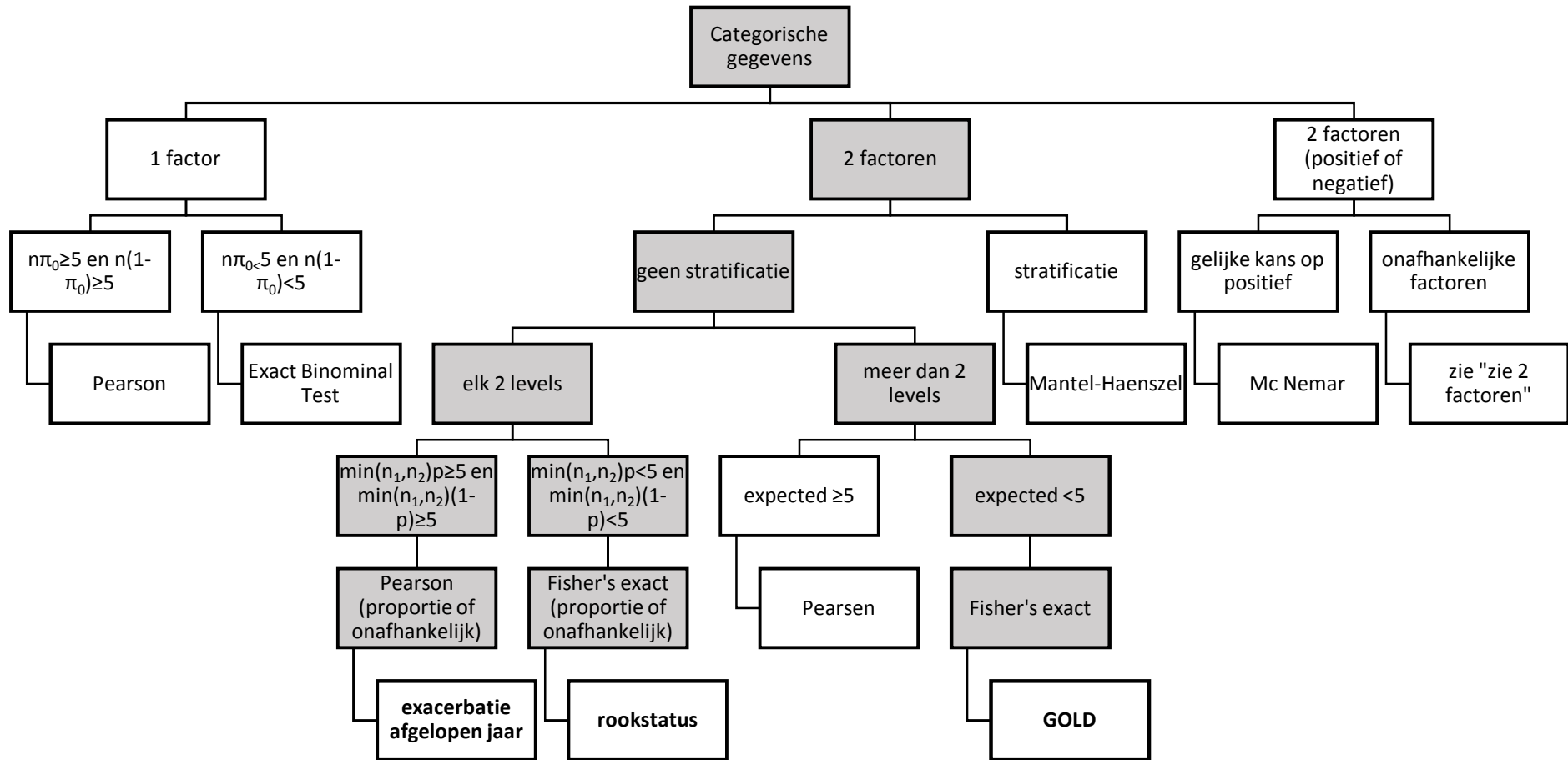
Formule:
$218 + (5.14 \times \text{lengte} - 5.32 \times \text{leeftijd}) - (1.80 \times \text{gewicht} + 51.31 \times \text{geslacht})$
(man=1; vrouw=0)

*6MWT=zes minuten wandeltest (Troosters et al., 1999)*

## 7.2 Bijlage 2: Beslissingsbomen statistiek











### Verklaring op Eer

Ondergetekende, student aan de Universiteit Hasselt (UHassel), faculteit Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie aanvaardt de volgende voorwaarden en bepalingen van deze verklaring:

1. Ik ben ingeschreven als student aan de UHassel in de opleiding Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie waarbij ik de kans krijg om het kader van mijn opleiding mee te werken aan onderzoek van de faculteit Revalidatiewetenschappen en kinesitherapie aan de UHassel. Dit onderzoek wordt beleid door Chris Burtin en kadert binnen het opleidingsonderdeel Wetenschappelijke stage/masterproef deel 2. Ik zal in het kader van dit onderzoek creaties, schetsen, ontwerpen, prototypes en/of onderzoeksresultaten tot stand brengen in het domein van respiratoire revalidatie (hierna: "De Onderzoeksresultaten").
2. Bij de creatie van De Onderzoeksresultaten doe ik beroep op de achtergrondkennis, vertrouwelijke informatie<sup>1</sup>, universitaire middelen en faciliteiten van UHassel (hierna: de "Expertise").
3. Ik zal de Expertise, met inbegrip van vertrouwelijke informatie, uitsluitend aanwenden voor het uitvoeren van hogergenoemd onderzoek binnen UHassel. Ik zal hierbij steeds de toepasselijke regelgeving, in het bijzonder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016-679), in acht nemen.
4. Ik zal de Expertise (i) voor geen enkele andere doelstelling gebruiken, en (ii) niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van UHassel op directe of indirecte wijze publiek maken.
5. Aangezien ik in het kader van mijn onderzoek beroep doe op de Expertise van de UHassel, draag ik hierbij alle bestaande en toekomstige intellectuele eigendomsrechten op De Onderzoeksresultaten over aan de UHassel. Deze overdracht omvat alle vormen van intellectuele eigendomsrechten, zoals onder meer – zonder daartoe beperkt te zijn – het auteursrecht, octrooirecht, merkenrecht, modellenrecht en knowhow. De overdracht geschiedt in de meest volledige omvang, voor de gehele wereld en voor de gehele beschermingsduur van de betrokken rechten.
6. In zoverre De Onderzoeksresultaten auteursrechtelijk beschermd zijn, omvat bovenstaande overdracht onder meer de volgende exploitatiewijzen, en dit steeds voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding:
  - het recht om De Onderzoeksresultaten vast te (laten) leggen door alle technieken en op alle dragers;
  - het recht om De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) reproduceren, openbaar te (laten) maken, uit te (laten) geven, te (laten) exploiteren en te (laten) verspreiden in eender welke vorm, in een onbeperkt aantal exemplaren;

---

<sup>1</sup> Vertrouwelijke informatie betekent alle informatie en data door de UHassel meegedeeld aan de student voor de uitvoering van deze overeenkomst, inclusief alle persoonsgegevens in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679), met uitzondering van de informatie die (a) reeds algemeen bekend is; (b) reeds in het bezit was van de student voor de mededeling ervan door de UHassel; (c) de student verkregen heeft van een derde zonder enige geheimhoudingsplicht; (d) de student onafhankelijk heeft ontwikkeld zonder gebruik te maken van de vertrouwelijke informatie van de UHassel; (e) wettelijk of als gevolg van een rechterlijke beslissing moet worden bekendgemaakt, op voorwaarde dat de student de UHassel hiervan schriftelijk en zo snel mogelijk op de hoogte brengt.

- het recht om De Onderzoeksresultaten te (laten) verspreiden en mee te (laten) delen aan het publiek door alle technieken met inbegrip van de kabel, de satelliet, het internet en alle vormen van computernetwerken;
- het recht De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) bewerken of te (laten) vertalen en het (laten) reproduceren van die bewerkingen of vertalingen;
- het recht De Onderzoeksresultaten te (laten) bewerken of (laten) wijzigen, onder meer door het reproduceren van bepaalde elementen door alle technieken en/of door het wijzigen van bepaalde parameters (zoals de kleuren en de afmetingen).

De overdracht van rechten voor deze exploitatiewijzen heeft ook betrekking op toekomstige onderzoeksresultaten tot stand gekomen tijdens het onderzoek aan UHasselt, eveneens voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding.

Ik behoud daarbij steeds het recht op naamvermelding als (mede)auteur van de betreffende Onderzoeksresultaten.

7. Ik zal alle onderzoeksdata, ideeën en uitvoeringen neerschrijven in een "laboratory notebook" en deze gegevens niet vrijgeven, tenzij met uitdrukkelijke toestemming van mijn UHasseltbegeleider Chris Burtin.
8. Na de eindevaluatie van mijn onderzoek aan de UHasselt zal ik alle verkregen vertrouwelijke informatie, materialen, en kopieën daarvan, die nog in mijn bezit zouden zijn, aan UHasselt terugbezorgen.

Gelezen voor akkoord en goedgekeurd,

Naam: Shannon Marchal

Adres: Ringlaan 283, 3630 Maasmechelen

Geboortedatum en -plaats : 16/04/1997, Sittard Nederland

Datum: 25/05/2020

Handtekening:



- het recht om De Onderzoeksresultaten te (laten) verspreiden en mee te (laten) delen aan het publiek door alle technieken met inbegrip van de kabel, de satelliet, het internet en alle vormen van computernetwerken;
- het recht De Onderzoeksresultaten geheel of gedeeltelijk te (laten) bewerken of te (laten) vertalen en het (laten) reproduceren van die bewerkingen of vertalingen;
- het recht De Onderzoeksresultaten te (laten) bewerken of (laten) wijzigen, onder meer door het reproduceren van bepaalde elementen door alle technieken en/of door het wijzigen van bepaalde parameters (zoals de kleuren en de afmetingen).

De overdracht van rechten voor deze exploitatiewijzen heeft ook betrekking op toekomstige onderzoeksresultaten tot stand gekomen tijdens het onderzoek aan UHassel, eveneens voor de hele beschermingsduur, voor de gehele wereld en zonder vergoeding.

Ik behoud daarbij steeds het recht op naamvermelding als (mede)auteur van de betreffende Onderzoeksresultaten.

7. Ik zal alle onderzoeksdata, ideeën en uitvoeringen neerschrijven in een "laboratory notebook" en deze gegevens niet vrijgeven, tenzij met uitdrukkelijke toestemming van mijn UHasselbegeleider| Chris Burtin.
8. Na de evalueatie van mijn onderzoek aan de UHassel zal ik alle verkregen vertrouwelijke informatie, materialen, en kopieën daarvan, die nog in mijn bezit zouden zijn, aan UHassel terugbezorgen.

Gelezen voor akkoord en goedgekeurd,

Naam: Lore Lauwers

Adres: Schansstraat 15 3990 Peer

Geboortedatum en -plaats : 15/10/1997, Neerpelt

Datum: 20/05/2020

Handtekening:





# AFSPRAKENNOTA

## 1. Organisatie

Naam	Universiteit Hasselt/transnationale Universiteit Limburg (Hierna: UHasselt/tUL)
Adres	Martelarenlaan 42 3500 Hasselt
Sociale doelstelling	De UHasselt/tUL is een dynamisch kenniscentrum van onderwijs, onderzoek en dienstverlening.
Werking van de organisatie	<p><b>Faculteiten</b></p> <p>De UHasselt telt <u>zes faculteiten</u> die het onderwijs en onderzoek aansturen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ faculteit Architectuur en kunst</li> <li>○ faculteit Bedrijfseconomische wetenschappen</li> <li>○ faculteit Geneeskunde en levenswetenschappen</li> <li>○ faculteit Industriële ingenieurswetenschappen</li> <li>○ faculteit Rechten</li> <li>○ faculteit Wetenschappen</li> </ul> <p>Elke faculteit stelt per opleiding een <u>onderwijsmanagementteam</u> (OMT) en een <u>examencommissie</u> samen.</p> <p><b>Vakgroepen</b></p> <p>Binnen de faculteiten opereren diverse <u>vakgroepen</u>. Zij groeperen alle personeelsleden die onderzoek en onderwijs verrichten binnen eenzelfde discipline. Elke vakgroep bestaat vervolgens uit een of meerdere <u>onderzoeksgroepen</u>. Zij staan in voor de organisatie van het gespecialiseerd onderzoek.</p> <p>Deze klassieke boomstructuur van faculteiten, onderzoeksgroepen en vakgroepen wordt doorkruist door de <u>onderzoeksinstituten</u>. De instituten groeperen onderzoekers uit verschillende onderzoeksgroepen die in bepaalde speerpunt domeinen onderzoek uitvoeren. Daarbij wordt het volledige onderzoeksspectrum afgedekt, van fundamenteel over toegepast onderzoek tot concrete valorisatietoepassingen.</p>
Juridisch statuut	Autonome openbare instelling

Verantwoordelijke van de organisatie, die moet verwittigd worden bij ongevallen.

Naam	Burtin Chris
Functie	Promotor
Tel. - GSM	0032/499387898

## 2. De vrijwilliger: student-onderzoeker

Naam	Lauwers Lore Marchal Shannon
Correspondentieadres	lore.lauwers@student.uhasselt.be shannon.marchal@student.uhasselt.be
Tel. - GSM	0032/470803942 0031/643266364

## 3. Verzekeringen

Waarborgen	De burgerlijke aansprakelijkheid van de organisatie.
Maatschappij	Ethias
Polisnummer	45009018

Waarborgen	Lichamelijke schade die geleden is door vrijwilligers bij ongevallen tijdens de uitvoering van het vrijwilligerswerk of op weg naar- en van de activiteiten.
Maatschappij	Ethias
Polisnummer	45055074

## 4. Vergoedingen

De organisatie betaalt geen vergoeding aan de vrijwilliger.

## 5. Aansprakelijkheid

De organisatie is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de schade die de vrijwilliger aan derden veroorzaakt bij het verrichten van vrijwilligerswerk.

Ingeval de vrijwilliger bij het verrichten van het vrijwilligerswerk de organisatie of derden schade berokkent, is hij enkel aansprakelijk voor zijn bedrog en zijn zware schuld.

Voor lichte schuld is hij enkel aansprakelijk als die bij hem eerder gewoonlijk dan toevallig voorkomt.

**Opgelet:** voor het materiaal dat de vrijwilliger zelf meebrengt, is hij/zij zelf verantwoordelijk.

## 6. Geheimhoudingsplicht – verwerking persoonsgegevens

De vrijwilliger verleent de UHasselt toestemming om de gegevens die in het kader van zijn/haar inschrijving aan UHasselt werden verzameld, ook te gebruiken voor de uitvoering van deze afsprakennota (de evaluatie van de vrijwilliger alsook het aanmaken van een certificaat). UHasselt zal deze informatie vertrouwelijk behandelen en zal deze vertrouwelijkheid ook bewaken na de beëindiging van het statuut student- onderzoeker. De UHasselt neemt hiertoe alle passende maatregelen en waarborgen om de persoonsgegevens van de vrijwilliger conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679) te verwerken.

De vrijwilliger verbindt zich ertoe om alle gegevens, documenten, kennis en materiaal, zowel schriftelijk als mondeling ontvangen in de hoedanigheid van student-onderzoeker aan de UHasselt als strikt vertrouwelijk te behandelen, ook indien deze niet als strikt vertrouwelijk werd geïdentificeerd. Indien de vertrouwelijke gegevens van de UHasselt ook persoonsgegevens bevatten dient de stagiair hiertoe steeds de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU 2016/679) na te leven en bij elke verwerking het advies van het intern privacycollege van de UHasselt in te winnen. Hij/zij verbindt zich ertoe om in geen geval deze vertrouwelijke informatie mee te delen aan derden of anderszins openbaar te maken, ook niet na de beëindiging van het statuut student-onderzoeker.

## 7. Concrete afspraken

### *Functie van de vrijwilliger*

De vrijwilliger zal volgende taak vervullen: data-verzameling, data-invoer

Deze taak omvat volgende activiteiten: 6 minuten wandeltest, 4 meter gait test, 5 repetition sit-to-stand test, etc

De vrijwilliger voert zijn taak uit onder verantwoordelijkheid van de faculteit revalidatiewetenschappen en kinesitherapie

De vrijwilliger wordt binnen de faculteit begeleid door Chris Burtin

Zijn vaste werkplek voor het uitvoeren van de taak is Ziekenhuis Oost-Limburg, Genk, België

De vrijwilliger zal deze taak op volgende tijdstippen uitvoeren:

- op de volgende dag(en): divers
  - maandag
  - dinsdag
  - woensdag
  - donderdag
  - vrijdag
  - zaterdag
  - zondag
- het engagement wordt aangegaan voor de periode van 08/2019 tot 02/2020 (deze periode kan maximaal 1 kalenderjaar zijn en moet liggen tussen 1 januari en 31 december).

### *Begeleiding*

De organisatie engageert zich ertoe de vrijwilliger tijdens deze proefperiode degelijk te begeleiden en te ondersteunen en hem/haar van alle informatie te voorzien opdat de activiteit naar best vermogen kan worden uitgevoerd.

De vrijwilliger voert de taken en activiteiten uit volgens de voorschriften vastgelegd door de faculteit. Hij/zij neemt voldoende voorzorgsmaatregelen in acht, en kan voor bijkomende informatie over de uit te voeren activiteit steeds terecht bij volgende contactpersoon: Chris Burtin en Kirsten Quadflieg



De vrijwilliger krijgt waar nodig vooraf een vorming. Het volgen van de vorming indien aangeboden door de organisatie, is verplicht voor de vrijwilliger.

De vrijwilliger heeft kennis genomen van het 'reglement statuut student-onderzoeker' dat als bijlage aan deze afsprakennota wordt toegevoegd en integraal van toepassing is op de vrijwilliger.

### **Certificaat**

Indien de vrijwilliger zijn opdracht succesvol afrondt, ontvangt hij/zij een certificaat van de UHasselt ondertekend door de decaan van de faculteit waaraan de vrijwilliger zijn opdracht voltooide.

### **8. Einde van het vrijwilligerswerk.**

Zowel de organisatie als de vrijwilliger kunnen afzien van een verdere samenwerking. Dat kan gebeuren:

- bij onderlinge overeenstemming;
- op vraag van de vrijwilliger zelf;
- op verzoek van de organisatie.

Indien de samenwerking op initiatief van de vrijwilliger of de organisatie wordt beëindigd, gebeurt dit bij voorkeur minstens 2 weken op voorhand. Bij ernstige tekortkomingen kan de samenwerking, door de organisatie, onmiddellijk worden beëindigd.

Datum: 27/05/2020

Naam en Handtekening decaan

---

Naam en Handtekening vrijwilliger

Lauwers Lore



Marchal Shannon



---

Opgemaakt in 2 exemplaren waarvan 1 voor de faculteit en 1 voor de vrijwilliger.

---

## **Reglement betreffende het statuut van student-onderzoeker<sup>1</sup>**

### **Artikel 1. Definities**

Voor de toepassing van dit reglement wordt verstaan onder:

*student-onderzoeker*: een regelmatig ingeschreven bachelor- of masterstudent van de UHasselt/tUL die als vrijwilliger wordt ingeschakeld in onderzoeksprojecten. De opdrachten uitgevoerd als student-onderzoeker kunnen op geen enkele wijze deel uitmaken van het studietraject van de student. De opdrachten kunnen geen ECTS-credits opleveren en zij kunnen geen deel uitmaken van een evaluatie van de student in het kader van een opleidingsonderdeel. De onderzoeksoopdrachten kunnen wel in het verlengde liggen van een opleidingsonderdeel, de bachelor- of masterproef.

### **Artikel 2. Toepassingsgebied**

Enkel bachelor- en masterstudenten van de UHasselt/tUL die voor minstens 90 studiepunten credits hebben behaald in een academische bacheloropleiding komen in aanmerking voor het statuut van student-onderzoeker.

### **Artikel 3. Selectie en administratieve opvolging**

§1 De faculteiten staan in voor de selectie van de student-onderzoekers en schrijven hiervoor een transparante selectieprocedure uit die vooraf aan de studenten kenbaar wordt gemaakt.

§2 De administratieve opvolging van de dossiers gebeurt door de faculteiten.

### **Artikel 4. Preventieve maatregelen en verzekeringen**

§1 De faculteiten voorzien waar nodig in de noodzakelijke voorafgaande vorming van student-onderzoekers. De student is verplicht deze vorming te volgen vooraleer hij/zij kan starten als student-onderzoeker.

§2 Er moet voor de betrokken opdrachten een risicopostenanalyse opgemaakt worden door de faculteiten, analoog aan de risicopostenanalyse voor een stagiair van de UHasselt/tUL. De faculteiten zien er op toe dat de nodige veiligheidsmaatregelen getroffen worden voor aanvang van de opdracht.

§3 De student-onderzoekers worden door de UHasselt verzekerd tegen:

⌘ Burgerlijke aansprakelijkheid

⌘ Lichamelijke ongevallen

en dit ongeacht de plaats waar zij hun opdrachten in het kader van het statuut uitoefenen.

### **Artikel 5. Vergoeding van geleverde prestaties**

§1 De student-onderzoeker kan maximaal 40 kalenderdagen, gerekend binnen één kalenderjaar, worden ingeschakeld binnen dit statuut. De dagen waarop de student-onderzoeker een vorming moet volgen, worden niet meegerekend als gepresteerde dagen.

§2 De student-onderzoeker ontvangt geen vrijwilligersvergoeding voor zijn prestaties. De student kan wel een vergoeding krijgen van de faculteit voor bewezen onkosten. De faculteit en de student maken hier aangaande schriftelijke afspraken.

### **Artikel 6. Dienstverplaatsingen**

De student-onderzoeker mag dienstverplaatsingen maken. De faculteit en de student maken schriftelijke afspraken over deal dan niet vergoeding voor dienstverplaatsingen. De student wordt tijdens de dienstverplaatsingen en op weg van en naar de stageplaats uitsluitend verzekerd door de UHasselt voor lichamelijke ongevallen.

---

<sup>1</sup> Zoals goedgekeurd door de Raad van Bestuur van de Universiteit Hasselt op 15 juni 2017.

## **Artikel 7. Afsprakennota**

§1 Er wordt een afsprakennota opgesteld die vooraf wordt ondertekend door de decaan en de student- onderzoeker. Hierin worden de taken van de student-onderzoeker alsook de momenten waarop hij/zij de taken moet uitvoeren zo nauwkeurig mogelijk omschreven.

§2 Aan de afsprakennota wordt een kopie van dit reglement toegevoegd als bijlage.

## **Artikel 8. Certificaat**

Na succesvolle beëindiging van de opdracht van de student-onderzoeker, te beoordelen door de decaan, ontvangt hij een certificaat van de studentenadministratie. De faculteit bezorgt de nodige gegevens aan de studentenadministratie. Het certificaat wordt ondertekend door de decaan van de faculteit waaraan de student-onderzoeker zijn opdracht voltooide.

## **Artikel 9. Geheimhoudingsplicht**

De student-onderzoeker verbindt zich ertoe om alle gegevens, documenten, kennis en materiaal, zowel schriftelijk (inbegrepen elektronisch) als mondeling ontvangen in de hoedanigheid van student- onderzoeker aan de UHasselt, als strikt vertrouwelijk te behandelen, ook indien deze niet als strikt vertrouwelijk werd geïdentificeerd. Hij/zij verbindt zich ertoe om in geen geval deze vertrouwelijke informatie mee te delen aan derden of anderszins openbaar te maken, ook niet na de beëindiging van zijn/haar opdracht binnen dit statuut.

## **Artikel 10. Intellectuele eigendomsrechten**

Indien de student-onderzoeker tijdens de uitvoering van zijn/haar opdrachten creaties tot stand brengt die (kunnen) worden beschermd door intellectuele rechten, deelt hij/zij dit onmiddellijk mee aan de faculteit. Deze intellectuele rechten, met uitzondering van auteursrechten, komen steeds toe aan de UHasselt.

## **Artikel 11. Geschillenregeling**

Indien zich een geschil voordoet tussen de faculteit en de student-onderzoeker met betrekking tot de interpretatie van dit reglement of de uitoefening van de taken, dan kan de ombudspersoon van de opleiding waarbinnen de student-onderzoeker zijn taken uitoefent, bemiddelen. Indien noodzakelijk, beslecht de vicerector Onderwijs het geschil.

## **Artikel 12. Inwerkingtreding**

Dit reglement treedt in werking met ingang van het academiejaar 2017-2018.

---

## COVID-19 Addendum - Masterproef 2

Gelieve dit document in te laten vullen door de promotor en ingevuld toe te voegen aan je masterproef.

Naam promotor(en) .....CHRIS BURTIN – KIRSTEN  
QUADFLIEG.....  
.....

Naam studenten .....LORE LAUWERS – SHANNON  
MARCHAL.....  
.....

1) Duid aan welk type scenario is gekozen voor deze masterproef:

- scenario 1: masterproef bestaat uit een meta-analyse - masterproef liep door zoals voorzien
- scenario 2: masterproef bestaat uit een experiment - masterproef liep door zoals voorzien
- scenario 3: masterproef bestaat uit een experiment - maar een deel van de voorziene data is verzameld
  - 3A: er is voldoende data, maar met aangepaste statistische procedures verder gewerkt
  - 3B: er is onvoldoende data, dus gewerkt met een descriptieve analyse van de aanwezige data
- scenario 4: masterproef bestaat uit een experiment - maar er kon geen data verzameld worden
  - 4A: er is gewerkt met reeds beschikbare data
  - 4B: er is gewerkt met fictieve data

2) Geef aan in hoeverre de student(e) onderstaande competenties zelfstandig uitvoerde:

- NVT: De student(e) leverde hierin geen bijdrage, aangezien hij/zij in een reeds lopende studie meewerkte.

- 1: De student(e) was niet zelfstandig en sterk afhankelijk van medestudent(e) of promotor en teamleden bij de uitwerking en uitvoering.

- 2: De student(e) had veel hulp en ondersteuning nodig bij de uitwerking en uitvoering.

- 3: De student(e) was redelijk zelfstandig bij de uitwerking en uitvoering

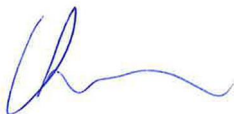
- 4: De student(e) had weinig tot geringe hulp nodig bij de uitwerking en uitvoering.

- 5: De student(e) werkte zeer zelfstandig en had slechts zeer sporadisch hulp en bijsturing nodig van de promotor of zijn team bij de uitwerking en uitvoering.

Competenties	NVT	1	2	3	4	5
Opstelling onderzoeksvraag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Methodologische uitwerking	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Data acquisitie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Data management	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dataverwerking/Statistiek	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rapportage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Datum

25/05/2020



## Reply mail promotor met betrekking tot gunstig advies verdediging



**Chris BURTIN**  
aan mij, Shannon ▾

ma 18 mei 10:49 (

Beste Lore en Shannon,  
Jullie krijgen van mij een positief advies voor jullie MP2.  
Vriendelijke groet,  
Chris Burtin