

De validiteit van de Steep Ramp Test voor het schatten van de $VO_{2\text{piek}}$ bij patiënten met oncologische problematiek

Auteurs

J.E.W. Martinussen, 1502328

W. van Mierlo, 1520040

Beoordelaars

Eerste beoordelaar: dr. R. G. J. Marcellis

Tweede beoordelaar: prof. dr. A. F. Lenssen

Opdrachtgever

Drs. A.T.R. Weemaes

Inleverdatum: 21 mei 2019

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

Inhoudsopgave

Voorwoord	
Samenvatting.....	
1 Inleiding	1
2 Methode	6
2.1 Onderzoeksdesign	6
2.2 Onderzoekspopulatie	6
2.3 Populatie karakteristieken	7
2.4 Procedure	7
2.5 Cardiopulmonary exercise test.....	8
2.5.1 Criteria voor het vaststellen van maximale zuurstofopname	9
2.6 Steep Ramp Test.....	10
2.7 Data-verzameling	11
2.8 Data-analyse.....	11
3 Resultaten	13
3.1 Populatie	13
3.2 Uitvoering van de testen	14
3.3 Validiteit van de SRT gemeten over de subgroep.....	14
3.4 Validiteit van de SRT over de gehele onderzoekspopulatie.....	17
4 Discussie.....	19
5 Conclusie	23
Literatuurlijst	24
Bijlagen.....	28
Bijlage 1 – Proefpersoneninformatie met toestemmingsformulier.....	28

Voorwoord

Beste lezer,

Voor u ligt de scriptie met als titel 'De validiteit van de Steep Ramp Test voor het schatten van de $VO_{2\text{piek}}$ bij patiënten met oncologische problematiek'. Deze afstudeeropdracht is uitgevoerd voor de opleiding Fysiotherapie van de Zuyd Hogeschool te Heerlen, in de periode juni 2018 tot en met mei 2019. Het onderzoek naar de validiteit van de Steep Ramp Test vond plaats in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+) in opdracht van de afdeling Fysiotherapie.

Omwille van de goede begeleiding en ondersteuning tijdens dit project, willen wij graag de opdrachtgeefster en tevens hoofdonderzoekster van deze studie en de scriptiebegeleiders bedanken. De projectgroep kon voor vragen en praktische hulp op elk moment terecht bij de opdrachtgeefster, drs. A.T.R. (Anouk) Weemaes. Daarnaast stonden de eerste en tweede scriptiebegeleiders, dr. R.G.J. (Rik) Marcellis en prof. dr. A.F. (Ton) Lenssen te allen tijde klaar om vragen te beantwoorden en hulp te bieden bij het maken van dit product.

Daarnaast willen wij de afdeling Fysiotherapie van het MUMC+ bedanken voor de fijne samenwerking bij het realiseren van deze scriptie. In het bijzonder willen wij de fysiotherapeuten van de oncologische revalidatie drs. C.A.F.M. (Christel) van Beijsterveld, N.W. (Niels) Groen, drs. A.F.J.M. (Aniek) Heldens en M.L.J.W.J. (Maud) Ploumen bedanken voor de medewerking aan het onderzoek. Daarnaast bedanken wij sportarts dr. M. (Milou) Beelen voor de ondersteuning bij het verzamelen van de data. Als laatste gaat een woord van dank uit naar dr. B.C. (Bart) Bongers voor het leveren van feedback op dit product.

Wij wensen u veel leesplezier!

Jacqueline Martinussen

Wies van Mierlo

Maastricht, 21 mei 2019

Samenvatting

Inleiding: De 'Steep Ramp Test' (SRT) is een maximale inspanningstest die in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+) wordt toegepast voor het instellen van de conditietraining in de fysieke module van de oncologische revalidatie. Daarnaast is het mogelijk om aan de hand van het predictiemodel van Stuiver et al. (2017) een schatting te maken van de hoogst behaalde zuurstofopname ($VO_{2\text{piek-SRT}}$). Momenteel wordt deze meting voorafgaand aan en bij afsluiting van het trainingsprogramma uitgevoerd met de 'Cardiopulmonary exercise test' (CPET)($VO_{2\text{piek-CPET}}$). Om deze test in haar evaluatieve meting te vervangen, dient de validiteit van de SRT onderzocht te worden in een oncologische populatie. De onderzoeksvraag luidt: 'Wat is de criteriumvaliditeit van de SRT voor het schatten van de maximale inspanningscapaciteit uitgedrukt in $VO_{2\text{piek}}$, vergeleken met de CPET, bij oncologische patiënten met meervoudige problematiek die deelnemen aan de oncologische revalidatie in het MUMC+?'

Methode: Het onderzoek betrof een kwantitatief cross-sectioneel design. Bij de CPET werd gebruik gemaakt van ademgasanalyse apparatuur. De $VO_{2\text{piek-SRT}}$ werd geschat aan de hand van maximale belasting (W_{max}), lichaamsgewicht en geslacht. Samenhang werd bepaald middels een Pearson's correlatiecoëfficiënt (r). Overeenkomst werd bekeken middels het Bland and Altman plot met 'Limits of Agreement' (LOA).

Resultaten: De correlatie tussen $VO_{2\text{piek-SRT}}$ en $VO_{2\text{piek-CPET}}$ was $r = 0,80$ ($p < 0,01$) in de gehele onderzoeksgroep ($n=27$). Het gemiddelde verschil betrof 175 ml/min met LOA van 581 ml/min en -230 ml/min. Deelnemers die voldeden aan de secundaire criteria voor maximale inspanning behoorden tot een subgroep ($n=15$). Hiervoor gold een correlatie van $r = 0,82$ ($p < 0,01$) met een gemiddeld verschil van 131 ml/min met LOA van 574 ml/min en -313 ml/min. In beide gevallen maakte de SRT een overschatting.

Discussie en conclusie: De schatting van de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ aan de hand van het predictiemodel is valide op groepsniveau maar blijkt op individueel niveau onvoldoende toepasbaar.

1 Inleiding

Kanker is de belangrijkste doodsoorzaak in Nederland. Van de 150.214 personen die in 2017 overleden, stierven 46.532 (31%) personen aan kanker en goedaardige tumoren (Volksgezondheid en zorg, 2018). Daarnaast is kanker een aandoening die steeds vaker voorkomt. In 2017 kregen 111.582 personen de diagnose kanker (Integraal Kankercentrum Nederland, 2019). De verwachting is dat deze incidentie in 2025 met ongeveer 42% zal toenemen. Deze toename is te wijten aan verbeteringen in de diagnostiek (Van de Velde, van der Graaf, van Krieken, Marijnen, & Vermorken, 2011). Ontwikkelingen binnen de medische behandelingen van kanker dragen bij aan de stijging van de overlevingskansen. Het vijf-jaars-overlevingspercentage, gemeten tussen 2011 en 2015 bedroeg 64%, van de in totaal 516.142 kankerpatiënten. Dit is een aanzienlijke vooruitgang, aangezien dit overlevingspercentage tussen 1996 en 2000, slechts 52% van de in totaal 337.203 patiënten bedroeg (IKNL, 2019; Van de Velde et al., 2011).

De bovengenoemde ontwikkelingen en de daarmee gepaard gaande stijging van de levensverwachting hebben ook een keerzijde. Een groot deel van de patiënten kampt hierdoor met chronische gevolgen van kanker. Deze bestaan uit zowel fysieke, psychosociale als cognitieve problematiek, ten gevolge van de pathologie en de bijbehorende behandeling (Berendsen & van Belle, 2017). Enkele voorbeelden hiervan zijn vermoeidheid, bewegingsangst, perifere spierzwakte, verlies van spiermassa en een afgenomen inspanningscapaciteit (Stuiver, Wittink, Velthuis, Kool, & Jongert, 2011). Deze gevolgen kunnen bijdragen aan een verminderd activiteitsniveau. Uit eerder onderzoek bij oncologische patiënten bleek namelijk dat 24,9% niet voldeed aan de Nederlandse Norm Gezond Bewegen (30 minuten per dag matig intensief inspannen), in vergelijking met 6,9% binnen een gezonde referentiegroep (Ooijendijk, Hildebrandt, & Hopman-Rock, 2006). De daling van het activiteitsniveau na afloop van de behandeling, kan bijdragen aan een verdere achteruitgang of instandhouding van onder andere de afgenomen inspanningscapaciteit, afgenomen spierkracht en toegenomen vermoeidheid (Lucia, Earnest, & Perez, 2003). Dit proces wordt beschreven als de negatieve spiraal van deconditionering. Uit de literatuur komt naar voren dat fysieke training middels een oncologisch revalidatieprogramma een positief effect kan hebben op onder andere de fysieke gevolgen van kanker en daarmee ook op het doorbreken van deze negatieve spiraal (De Backer et al., 2007; Lucia et al., 2003).

De afdeling Fysiotherapie binnen het MUMC+ biedt een poliklinisch multidisciplinair oncologisch revalidatieprogramma aan. Hieraan kunnen zowel patiënten in een curatief als palliatief traject, na verwijzing door hun behandelend oncoloog, deelnemen. Het programma bestaat uit meerdere modules, namelijk: 'coaching bij vermoeidheid en energieverdeling', 'begeleiding bij arbeidsparticipatie', 'fysieke training', 'psychosociale begeleiding' en 'diëtetiek' (Maastricht Universitair Medisch Centrum, 2016). Patiënten kunnen aan dit programma deelnemen indien er een indicatie is voor de module 'fysieke training' en tenminste één van de andere modules. Tijdens de module 'fysieke training' wordt onder begeleiding van een fysiotherapeut gewerkt aan verbetering van de spierkracht en de inspanningscapaciteit, het herkennen en erkennen van de fysieke grenzen en ontwikkelen van plezier in bewegen.

Deelname aan de oncologische revalidatie kan leiden tot een toename van de kwaliteit van leven (Burke et al., 2017; Hacker, 2009; Leclerc et al., 2017), de algehele spierkracht (toename van 23% tot 50%) en de inspanningscapaciteit (toename van 6% tot 39%) (De Backer et al., 2007; Schneider, Hsieh, Sprod, Carter, & Hayward, 2007). Deze inspanningscapaciteit wordt bij aanvang en afsluiting van het revalidatieprogramma gemeten, om de vooruitgang te evalueren (Paap & Takken, 2014). Een veel gebruikte indicator en goede maat voor de inspanningscapaciteit is de maximale zuurstofopname (VO_{2max}) (De Backer et al., 2007; Diercks, Pluim, & Verhagen, 2016; Milani, Lavie, Mehra, & Ventura, 2006). Deze wordt gedefinieerd als de grootste hoeveelheid opgenomen zuurstof in de cel voor verbranding, die wordt behaald tijdens een maximale inspanningstest waarbij meer dan 50 procent van de spiermassa is gebruikt en welke is uitgevoerd op een niveau (Diercks et al., 2016; Kinnear & Blakey, 2014).

Er zijn veel testen beschikbaar die beogen de VO_{2max} te kunnen meten. Zo zijn er testen die op basis van gemeten parameters, onder andere het maximale wattage en de hartslag, de VO_{2max} schatten. Enkele voorbeelden zijn de Åstrand-test, de Physical Working Capacity 170 en de 'Steep Ramp Test' (SRT) (Takken, 2017). Deze testen zijn afgeleid van de 'Cardiopulmonary exercise test' (CPET) (Bongers, De Vries, Helders, & Takken, 2013; Paap & Takken, 2014). Tijdens de CPET wordt op een elektronisch geremde fietsergometer de gasuitwisseling gemeten middels ademgasanalyse apparatuur. Er vindt een verhoging van de fietsbelasting plaats middels een 'ramp protocol', wat een geleidelijke toename van het wattage per tijdseenheid inhoudt. De toename van het wattage gaat door totdat de testpersoon dit niet meer kan volhouden (Takken, 2017). Door de inspanningscapaciteit op deze manier te meten, wordt informatie verkregen over de reactie van het metabole, cardiovasculaire en pulmonale systeem tijdens inspanning. Aan de hand van de verkregen

informatie van deze fysiologische systemen wordt de patiënt gescreend op eventueel aanwezige risicofactoren of beperkingen die deelname aan een trainingsprogramma uitsluiten (Bongers et al., 2013).

De CPET is de gouden standaard voor het meten van de VO_{2max} . Theoretisch kan men echter pas spreken van een VO_{2max} -waarde wanneer de zuurstofopname gedurende de test een VO_2 plateau laat zien, ondanks de toenemende belasting (Bongers et al., 2013; Takken, 2017). Het behalen van dit plateau blijkt in de praktijk echter zeer lastig omwille van het vervroegd beëindigen van de test (Mezzani et al., 2009) door bijvoorbeeld enerzijds musculaire vermoeidheid of perifere spierzwakte, of anderzijds demotivatatie of ongemak van de ademgasanalyse apparatuur tijdens de test alvorens maximale cardiovasculaire belasting is behaald (Dubowy, Baden, Bernitzki, & Peters, 2008). De literatuur bevestigt dat het behalen van het VO_2 plateau in een populatie met pathofysiologische beperkingen bijna niet voorkomt (Day, Rossiter, Coats, Skasick, & Whipp, 2003). Voor een oncologische populatie geldt dat de ziekte en haar behandeling schade veroorzaken aan het cardiovasculaire, pulmonale en musculoskeletale systeem, waardoor het bereiken van het VO_2 plateau wordt belemmerd (Ewer & Lippman, 2005; Khouri et al., 2012; Stuiver et al., 2011; Wasserman et al., 2012). Wanneer er geen plateau wordt gevonden, kijkt men naar de hoogst behaalde waarde van de zuurstofopname gedurende de CPET ($VO_{2piek-CPET}$). Wanneer de $VO_{2piek-CPET}$ aan secundaire criteria voldoet, zoals beschreven door Takken (2017), kan deze gebruikt worden als indicator voor maximale inspanning (Mezzani et al., 2009). Omwille van bovengenoemde redenen wordt in dit onderzoek de VO_{2piek} genomen als uitkomstmaat voor de inspanningscapaciteit, in plaats van de VO_{2max} .

Om te bepalen of patiënten geschikt zijn voor deelname aan het beweegprogramma binnen de oncologische revalidatie, wordt door de sportarts een intake uitgevoerd. Bij deze intake wordt onder andere de eerder genoemde maximale inspanningstest, de CPET, uitgevoerd. Hierbij staan de screenende functie en de meting van de $VO_{2piek-CPET}$ centraal. Indien oncologische revalidatie geïndiceerd is, wordt eveneens een fysiotherapeutische intake uitgevoerd waar inspanningstesten onderdeel van uitmaken. Met behulp van de SRT wordt de juiste intensiteit voor de intervaltraining op de fiets bepaald. De SRT is een maximale inspanningstest met een geleidelijk toenemende belasting per tijdseenheid, waarbij in tegenstelling tot de CPET, géén analyse van de gasuitwisseling plaatsvindt. De maximaal behaalde belasting die wordt bereikt tijdens het uitvoeren van de SRT ($W_{max-SRT}$), dient als basis voor het opstellen van het trainingsprogramma.

Om vooruitgang van de inspanningscapaciteit in kaart te brengen is het van belang om zowel bij aanvang als afronding van het beweegprogramma de VO_{2piek} in kaart te brengen.

Beide metingen worden binnen het MUMC+ uitgevoerd middels de CPET. Echter, het afnemen van deze inspanningstest is prijzig op het gebied van apparatuur en personeel. Elke meting kost ongeveer 150 euro en moet worden afgenomen door gekwalificeerd personeel, in de nabijheid van een sportarts. Dat brengt organisatorisch een last met zich mee. Daarnaast is de uitvoering belastend voor de deelnemers als gevolg van de duur en de intensiteit van de test en alle aangesloten meetapparatuur (Stuiver et al., 2011). Om de $VO_{2\text{piek-CPET}}$ te kunnen meten moet de test acht tot twaalf minuten duren (Takken, 2017). Omwille van de bovengenoemde punten wordt door zorgverleners regelmatig gekozen voor een alternatief waaraan minder nadelen kleven (Stuiver et al., 2017). Een voorbeeld hiervan is de SRT, welke in het MUMC+ voorafgaand aan en bij afsluiting van het revalidatieprogramma wordt uitgevoerd. Aan de hand van predictiemodellen is het mogelijk een schatting te maken van de hoogst behaalde zuurstofopname gedurende de SRT ($VO_{2\text{piek-SRT}}$). Deze waarde kan worden verkregen met behulp van onder andere de $W_{\text{max-SRT}}$, het geslacht en het lichaamsgewicht van de patiënt (De Backer et al., 2007; Stuiver et al., 2017). Daarnaast is de test in tijdsduur minder belastend voor de deelnemers. Het wattage loopt sneller op, waardoor de test minder lang duurt (ongeveer vijf à zeven minuten in haar totaliteit). De SRT is goedkoper in uitvoering en materiaal en met behulp van het protocol afneembaar door elke reguliere fysiotherapeut, waardoor de test eenvoudig kan worden ingezet voor de evaluatieve meting van de $VO_{2\text{piek}}$ aan het einde van het revalidatieprogramma.

De validiteit van de SRT voor het schatten van de $VO_{2\text{piek}}$ bij oncologische patiëntengroepen is in de literatuur slechts twee keer eerder onderzocht (De Backer et al., 2007; Stuiver et al., 2017). Beide onderzoeken ontwikkelden een predictiemodel om de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ te schatten. In een populatie van 37 patiënten onderzochten De Backer et al. (2007) de correlatie tussen $W_{\text{max-SRT}}$ en $VO_{2\text{piek-CPET}}$. Hieruit kwam een Pearson's correlatiecoëfficiënt (r) van 0,82, welke op de classificatie van Munro als 'hoog' wordt beoordeeld (Munro, 2005). Op basis van dit resultaat werd het initiële predictiemodel ontwikkeld, waarin de variabele $W_{\text{max-SRT}}$ werd gebruikt om de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ te schatten. Stuiver et al. (2017) hebben dit model in een grotere populatie ($n=283$) extern gevalideerd. Hiervoor werd een Intraclass Correlatie Coëfficiënt (ICC) van 0,61 gevonden. Echter, een ICC van groter dan 0,7 wordt pas als 'goed' beoordeeld (Beurskens, van Peppen, Stutterheim, Swinkels, & Wittink, 2008). Door het toevoegen van enkele nieuwe variabelen (gewicht en geslacht) steeg deze ICC naar 0,73. Hoewel het vernieuwde predictiemodel op groepsniveau valide wordt geacht, blijkt het op individueel niveau nog onvoldoende toereikend. Daarnaast is het model in de literatuur nog niet extern gevalideerd. De populatie die Stuiver et al. onderzochten bestond uit

deelnemers van twee 'Randomized Controlled Trials' (RCT), die over meer dan negen ziekenhuizen in Nederland werden gerekruteerd. Hierin werd de oncologische populatie van het MUMC+ niet meegenomen. Daarnaast betroffen de toegepaste onderzoeken geen evaluatie van de standaardzorg. Omwille van deze redenen in combinatie met de ontoereikendheid op individueel niveau is onderzoek vereist om te bekijken of het model bij de populatie van oncologische patiënten van het MUMC+ toepasbaar is.

Hoewel de CPET zoals eerder aangegeven als de gouden standaard wordt gezien voor het meten van inspanningscapaciteit, kent deze binnen het MUMC+ organisatorische en financiële beperkingen. Een mogelijk alternatief waarmee een schatting van de $VO_{2\text{piek}}$ kan worden gemaakt, is de SRT. De test is praktisch makkelijker uitvoerbaar en er worden minder kosten bij gemaakt. Indien de schatting voor de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ op individueel niveau valide blijkt te zijn in vergelijking met de bepaling middels de CPET, dan kan de SRT de CPET tijdens de evaluatieve meting vervangen. Middels dit onderzoek naar de validiteit van de Steep Ramp Test wordt de standaardzorg met betrekking tot het gebruik van inspanningstesten bij de oncologische revalidatie geëvalueerd.

De onderzoeksvraag van dit afstudeerproject luidt als volgt:

'Wat is de criteriumvaliditeit van de Steep Ramp Test voor het schatten van de maximale inspanningscapaciteit uitgedrukt in $VO_{2\text{piek}}$, vergeleken met de CPET, bij oncologische patiënten met meervoudige problematiek die deelnemen aan de oncologische revalidatie in het MUMC+?'

2 Methode

2.1 Onderzoeksdesign

Het hier omschreven kwantitatief onderzoek had een cross-sectioneel onderzoeksdesign en vond plaats in de periode van januari tot en met april 2019 op de afdeling Fysiotherapie van het MUMC+. Het betrof een evaluatie van metingen binnen de standaardzorg van de fysieke module van de oncologische revalidatie. Binnen dit onderzoek werd de criteriumvaliditeit van de SRT voor het schatten van de $VO_{2\text{piek-SRT}}$, aan de hand van $W_{\text{max-SRT}}$, gewicht en geslacht, onderzocht in vergelijking met de $VO_{2\text{piek-CPET}}$.

2.2 Onderzoekspopulatie

De patiënten die aan dit onderzoek hebben deelgenomen waren oncologische patiënten die startten met deelname aan de fysieke module van de oncologische revalidatie in het MUMC+.

Tabel 1: In- en exclusiecriteria voor deelname aan oncologische revalidatie MUMC+.

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
- Tijdens of na curatieve behandeling of tijdens de palliatieve fase; - Meervoudige problematiek ten gevolge van kanker of de behandeling daarvan op fysiek, psychisch of sociaal vlak; - Deelname aan de fysieke module en minimaal één andere module van het programma; - Ouder dan achttien jaar.	- Comorbiditeiten met gezondheidsrisico's bij inspanning; - Ernstige psychiatrische problematiek; - Cognitieve belemmeringen (bijvoorbeeld niet begrijpen van de instructies); - Niet beheersen van de Nederlandse en/of Engelse taal.

Middels een algemene intake bij de sportarts werd op basis van in- en exclusiecriteria (tabel 1) bepaald of de patiënten geschikt waren voor deelname aan het oncologisch revalidatieprogramma. Wekelijks startten ongeveer twee patiënten aan het

revalidatieprogramma. Dit betrof zowel curatief als palliatief behandelde patiënten, waarbij geen onderscheid werd gemaakt in de kankersoort en de medische behandeling. Voor dit onderzoek werd gestreefd naar een steekproef van 30 patiënten.

2.3 Populatie karakteristieken

De karakteristieken van de populatie werden verkregen uit het elektronisch (para)medisch patiëntendossier. Hieruit werd informatie gehaald omtrent de geboortedatum, de kankersoort en de voorgeschreven medische behandeling. De kankersoorten werden onderverdeeld in borstkanker, huidkanker, kanker van de geslachtsorganen, kanker van de spijsverteringsorganen, kanker van het urinestelsel, kanker van het bloed en het lymfatisch systeem, kanker van de luchtwegen, kanker in het hoofd- en halsgebied, kanker van het centrale zenuwstelsel, botkanker en kanker van kraakbeen en weke delen, kanker van de endocriene klieren en overige niet-gespecificeerde kankertypes. De medische behandelingen die de deelnemers hebben ontvangen bestonden uit chemotherapie, radiotherapie, immunotherapie, chirurgie, hormoontherapie, stamceltransplantatie en combinaties hiervan. De lichaamslengte (cm) en het -gewicht (kg) van de patiënten werden tijdens de intake bij de sportarts gemeten.

2.4 Procedure

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het MUMC+, met het goedkeuringsnummer 2018-0648. Voor aanvang van het revalidatieprogramma kwamen de patiënten voor een algemene intake bij de sportarts. Tijdens deze intake ontvingen de patiënten informatie omtrent het onderzoek en werd hen gevraagd een toestemmingsformulier (bijlage 1) in te vullen voor deelname. Hiervoor kregen zij veertien dagen bedenktijd. Een week later vond op donderdag of vrijdag de CPET meting plaats, uitgevoerd door gekwalificeerd personeel en in de nabijheid van de sportarts. De deelnemers werden geblindeerd met betrekking tot de testresultaten, om beïnvloeding van de SRT te voorkomen. Dat gebeurde als volgt: tijdens de CPET meting werd het wattage, zichtbaar op de fiets, voor de deelnemers afgeschermd en werden de behaalde resultaten niet met de deelnemers gedeeld. De SRT werd in de hierop volgende week uitgevoerd door één van de vijf fysiotherapeuten die de oncologische revalidatie begeleidden. Er werd gestreefd naar een minimum tijd van twee dagen en een maximum

tijd van één week tussen de twee metingen. Om beïnvloeding van de testresultaten tijdens de SRT te voorkomen werden de fysiotherapeuten van tevoren niet geïnformeerd over het behaalde resultaat van de CPET. Ook tijdens deze test werd het wattage, zichtbaar op de fiets, voor de deelnemers afgeschermd. Indien de patiënt toestemming gaf voor het gebruik van zijn medische gegevens en testresultaten, werden de resultaten van de SRT en CPET opgeslagen in de onderzoeksdatabase.

2.5 Cardiopulmonary exercise test

De inspanningscapaciteit werd gemeten met behulp van de CPET en uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. De deelnemers voerden de fietstest uit op een elektronisch geremde fietsergometer (Lode Corival Rehab, Lode BV, Groningen, Nederland). De zadelhoogte werd afgesteld op de beenlengte van de deelnemers. Wanneer het voetpedaal het laagste punt bereikte in haar omwenteling stond de knie in een lichte flexie. Voorafgaand aan de test werd bij de deelnemers ademgasanalyse apparatuur (Vyntus CPX, CareFusion, Hochberg, Duitsland) en een twaalf leads elektrocardiogram-aansluiting (ECG) (CareFusion, Hochberg, Duitsland) aangebracht. De test begon met een rustperiode van twee minuten. In deze periode werden baseline cardiopulmonale waarden verkregen, waaronder het respiratoir quotiënt (RQ) en de hartfrequentie in rust. De RQ betreft de gemeten verhouding tussen de geproduceerde koolstofdioxide (CO₂) en de verbruikte zuurstof (O₂) in het lichaam. Het toegepaste protocol tijdens de test werd individueel afgesteld op basis van de geschatte maximale belasting. Deze schatting werd gemaakt met behulp van de leeftijd, het geslacht, de lichaamslengte, het lichaamsgewicht, het activiteitsniveau voorafgaand aan het ziekteproces en het huidige activiteitsniveau van de deelnemer. Aan de hand van deze gegevens werd een 'ramp protocol' bepaald, waarmee gestreefd werd de VO₂piek-CPET te behalen binnen acht à twaalf minuten. Deze behaalde waarde werd weergegeven in milliliter O₂ per minuut (ml/min). Om de behaalde inspanningscapaciteit vergelijkbaar te maken met normwaarden werd de VO₂piek (ml/min) gecorrigeerd voor het lichaamsgewicht (ml/kg/min) (Paap & Takken, 2014). De deelnemers startten met een warming-up van drie minuten, waarbij op een wattage van tien procent van de geschatte maximale belasting werd gefietst. Na deze drie minuten nam de weerstand geleidelijk toe per tijdseenheid. Deze toename was afhankelijk van het gekozen protocol. Gedurende de test moest een trapfrequentie van minstens 60 omwentelingen per minuut worden aangehouden. De test kwam tot een einde wanneer, ondanks sterke

aanmoediging, deze frequentie onder 60 omwentelingen per minuut kwam. Het laatst gemeten wattage met nog slechts een trapfrequentie van 60 omwentelingen per minuut werd gezien als de maximaal behaalde belasting van deze test ($W_{\max\text{-CPET}}$). Daarnaast kon de test aan de hand van enkele symptoomgerichte criteria (Tabel 2), vroegtijdig worden gestaakt om de gezondheid van de deelnemers te waarborgen (Weisman et al., 2003). Als cooling down moesten de deelnemers nog drie minuten op twintig procent van de maximaal bereikte belasting fietsen.

Tabel 2: Symptoomgerichte criteria bij 'Cardiopulmonary exercise test'.

Indicaties voor het vervroegd beëindigen van de Cardiopulmonary exercise test
Pijn op de borst met vermoeden op ischemie;
Ischemische veranderingen op de ECG;
Hartritmestoornissen;
Tweede- of derdegraads bradycardie;
Systolische daling van de bloeddruk > 20 mm Hg ten opzichte van de hoogst gemeten waarde gedurende de test;
Hypertensie (> 250 mm Hg systolisch; > 120 mm Hg diastolisch);
Ernstige desaturatie: $Sp_{O_2} \leq 80\%$ in combinatie met symptomen van ernstige hypoxemie;
Plotselinge bleekheid;
Duizeligheid of flauwvallen;
Symptomen van longfalen;
Verwardheid;
Vermindering van coördinatie.

ECG: Elektrocardiogram; Sp_{O_2} : saturatie.

2.5.1 Criteria voor het vaststellen van maximale zuurstofopname

Tijdens het uitvoeren van de CPET sprak men over een $VO_{2\max}$ bij het bereiken van een afvlakking in de zuurstofopname, ondanks een toenemende belasting. Er mocht gesproken worden van een afvlakking wanneer de schommeling in de zuurstofopname niet groter was dan 150 ml/min. Wanneer geen afvlakking in de zuurstofopname werd gevonden werd gekeken naar de hoogst behaalde waarde, de $VO_{2\text{piek}}$. Wanneer deze voldeed aan onderstaande secundaire criteria, kon de test als zijnde maximaal worden beoordeeld (Takken, 2017):

1. De gemeten maximale hartfrequentie (HF_{max}) ligt binnen een standaarddeviatie van tien hartslagen per minuut van de geschatte maximale hartfrequentie, gemeten met de vuistregel $208 - 0,7 \times \text{leeftijd}$ (Tanaka, Monahan, & Seals, 2001) of een afvlakking van de maximale hartfrequentiecurve;
2. Een maximale RQ-waarde groter dan 1,0.

2.6 Steep Ramp Test

De SRT is een korte maximale inspanningstest om de inspanningscapaciteit te meten. De $W_{max-SRT}$ dient bij de oncologische revalidatie in het MUMC+ als basis voor het opstellen van het trainingsprogramma. Met behulp van deze $W_{max-SRT}$, het geslacht en het gewicht van de deelnemers kan aan de hand van het predictiemodel van Stuiver et al., ($676,8 + 3,92 \times W_{max-SRT} + 5,02 \times \text{gewicht (kg)} - 327,6 \times \text{geslacht (vrouw = 1; man = 0)}$) de $VO_{2piek-SRT}$ worden geschat. Deze waarde werd weergegeven in milliliter O_2 per minuut (ml/min). Om de behaalde inspanningscapaciteit vergelijkbaar te maken met normwaarden werd de VO_{2piek} (ml/min) gecorrigeerd voor het lichaamsgewicht (ml/kg/min) (Paap & Takken, 2014). De test werd afgenomen op een elektronisch geremde fietsergometer (Lode Corival Rehab Lode BV, Groningen, Nederland), waarbij de zadelhoogte werd afgesteld op de beenlengte van de deelnemers. Wanneer het voetpedaal het laagste punt bereikte in haar omwenteling stond de knie in een lichte flexie. Het gebruikte protocol betrof het originele 25W/10sec. 'ramp protocol' welke startte met een warming up, waarbij drie minuten werd gefietst op 25W. Na deze drie minuten nam de belasting geleidelijk toe met 25W per tien seconden. Gedurende de test moest een trapfrequentie van 60 omwentelingen per minuut of hoger worden aangehouden. Het laatst gemeten wattage met nog slechts een trapfrequentie van 60 omwentelingen per minuut werd gezien als de $W_{max-SRT}$. Indien deze frequentie, ondanks sterke aanmoediging, beneden 60 omwentelingen per minuut daalde, kwam de test tot een einde. Tijdens de test werd de HF_{max} met behulp van een borstband (Polar T31, Kempele, Finland) gemeten.

2.7 Data-verzameling

De gegevens van de deelnemers werden opgeslagen in twee beveiligde Microsoft Excel bestanden. Elke deelnemer kreeg een unieke anonieme code volgens de 'Wet Algemene Verordening Gegevensbescherming' (Schermer, Hagenauw, & Falot, 2018). Beide bestanden werden beveiligd met een sleutel, waartoe drs. A. Weemaes, dr. M. Beelen en prof. dr. T. Lenssen beschikking hadden. In het eerste bestand, de 'coderingsfile', werden de persoonlijke gegevens van de deelnemers (naam, geboortedatum en contactgegevens) genoteerd en gekoppeld aan een deelnemerscode. Deze code werd opgebouwd uit de letters ZE (zorgevaluatie) met daaropvolgend drie cijfers (ZE001, ZE002, ZE003, enzovoorts). Het tweede bestand, de database, bevatte de karakteristieken van de deelnemer en de meetgegevens. De deelnemers in dit bestand waren te vinden middels de in de coderingsfile toegekende code. De database, waarin geen privacygevoelige gegevens werden opgenomen, was toegankelijk voor de projectgroep. Zij waren verantwoordelijk voor het invoeren van de testresultaten in dit document.

2.8 Data-analyse

De data-analyse werd uitgevoerd met behulp van het programma 'Statistical Package for the Social Sciences Version 25' (SPSS). Patiëntkarakteristieken werden weergegeven in absolute aantallen (n) of percentages (%). Aan de hand van de Shapiro-Wilk toets en P-P plots werd bekeken of er sprake was van een normale verdeling van de data. Bij een normale verdeling werden continue variabelen uitgedrukt als het gemiddelde $\pm$ de standaarddeviatie (SD). Wanneer er sprake was van niet normaal verdeelde data, werd bij deze variabelen gebruik gemaakt van de mediaan met de interkwartielafstand (IKA). Groepsgemiddelden werden getoetst op significantie met behulp van een paired samples t-toets in geval van normaal verdeelde data. Indien er sprake was van niet-normaal verdeelde data werden groepsgemiddelden getoetst op significantie aan de hand van een Wilcoxon signed rank toets. Bij een P-waarde kleiner dan 0,05 werd gesproken van statistische significantie. De $VO_{2\text{piek-SRT}}$, de afhankelijke variabele, werd vervolgens gecorreleerd met de $VO_{2\text{piek-CPET}}$, de onafhankelijke variabele. In geval van een normale verdeling werd de Pearson's correlatiecoëfficiënt (r) toegepast. Bij niet normaal verdeelde data werd de Spearman's rho (r_s) toegepast. De correlatie werd beoordeeld als laag (<0,5), middelmatig (0,5-0,69), hoog (0,70-0,89) en zeer hoog (0,9-1,0) (Munro, 2005). De

gegevens werden in een scatterplot weergegeven. Overeenkomst werd onderzocht met behulp van het Bland and Altman plot. Voor elke deelnemer werd het verschil van de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ en $VO_{2\text{piek-CPET}}$ geplot tegen het gemiddelde van deze twee uitkomsten. Aan de hand van 'Limits of Agreement' werd een interval opgesteld waarbinnen 95% van de verschillen tussen de twee metingen vielen. Het gemiddelde verschil gaf een systematisch verschil weer, welke een overschatting of onderschatting van de SRT kon inhouden. Daarnaast gaven het gemiddelde verschil en de LOA van elke deelnemer op individueel niveau, informatie over de overeenkomsten tussen de twee afgenomen testen.

3 Resultaten

3.1 Populatie

In de periode van januari tot en met april 2019 werden 29 personen geïnccludeerd in het onderzoek. Van twee deelnemers werden de testresultaten niet meegenomen. Eén deelnemer werd geëxcludeerd omwille van musculoskeletale klachten, waardoor de test niet naar behoren kon worden uitgevoerd. De andere deelnemer werd geëxcludeerd omwille van een medische ingreep die plaatsvond tussen de inspanningstesten, waardoor de metingen 55 dagen uit elkaar lagen. Aan het onderzoek namen zowel mannen (n=4) als vrouwen (n=23) deel met een gemiddelde leeftijd van 57 ± 11 jaar. Onder de deelnemers was borstkanker (n=11) veruit de meest voorkomende diagnose. De deelnemers ontvingen diverse soorten oncologische behandelingen of combinaties hiervan (n=25), waarbij het merendeel van de patiënten een chirurgische ingreep (n=22) onderging en chemotherapie (n=24) kreeg. Deze en overige patiëntkarakteristieken worden gedetailleerd weergegeven in tabel 3.

Tabel 3: Patiëntenkarakteristieken van de deelnemers in het onderzoek naar de validiteit van de SRT (n=27).

Variabelen	Waarden
Geslacht (vrouw/man) (n)	23 / 4
Leeftijd (jaren)	57 ± 11
Lengte (cm)	167 ± 6
Gewicht (kg)	79 ± 15
Kankertype (n (%))	
Borst	11 (40,7)
Geslachtsorganen	4 (14,9)
Gastro-intestinaal	3 (11,1)
Luchtwegen	1 (3,7)
Bloed, beenmerg en lymfeklieren	3 (11,1)
Centrale zenuwstelsel	2 (7,4)
Bot en weke delen	1 (3,7)
Hoofd en hals	1 (3,7)
Urinewegen	1 (3,7)

Behandeling (n (%))	
Chemotherapie	24 (88,9)
Immunotherapie	4 (14,8)
Hormoontherapie	6 (22,2)
Radiotherapie	14 (51,9)
Stamceltransplantatie	1 (3,7)
Operatie	22 (81,5)

De data in deze tabel zijn weergegeven als gemiddelde $\pm$ standaarddeviatie (SD), absolute getallen (n) of percentages (%); SRT: Steep Ramp Test.

3.2 Uitvoering van de testen

De gemiddelde duur van de CPET bedroeg $10:05 \pm 1:36$ minuten. Drie deelnemers fietsten minder dan acht minuten op de CPET, voor twee deelnemers was dat 6:50 minuten en voor één deelnemer 7:20 minuten. Twee deelnemers fietsen langer dan 12 minuten, namelijk 12:10 en 13:20 minuten. De gemiddelde duur van de SRT bedroeg $1:29 \pm 0:24$ minuten. De testduur van de SRT is korter in vergelijking met de duur van de CPET, namelijk acht keer zo kort. De tijd tussen de CPET en SRT meting bedroeg gemiddeld 4 ± 4 dagen. Vijf deelnemers voldeden niet aan de gestreefde tijd tussen de twee metingen van minimaal twee en maximaal zeven dagen. Bij deze deelnemers bedroeg het aantal dagen nul, één, twaalf, dertien en zestien. Gedurende de CPET meting bereikten twee deelnemers een VO_2 -plateau, daarmee kon gesproken worden van een VO_{2max} . Daarnaast voldeden dertien deelnemers aan de secundaire criteria van maximale inspanning voor de CPET. Twaalf deelnemers voldeden hier niet aan.

3.3 Validiteit van de SRT gemeten over de subgroep

In deze paragraaf worden de resultaten besproken van de groep deelnemers die voldeden aan de criteria voor maximale inspanning bij de CPET ($n=15$). De data van de SRT en de CPET lieten binnen deze subgroep een normale verdeling zien. De deelnemers van de subgroep behaalden op de SRT voor de VO_{2piek} een gemiddelde van 1737 ± 336 ml/min. Voor de $VO_{2piek-CPET}$ werd een gemiddelde van 1607 ± 395 ml/min gevonden. Voor de gemiddeldes van de $VO_{2piek-CPET}$ en de $VO_{2piek-SRT}$ in ml/min werd een significant verschil gevonden van $p < 0,05$. Deze en andere belangrijke testresultaten worden beschreven in Tabel 4.

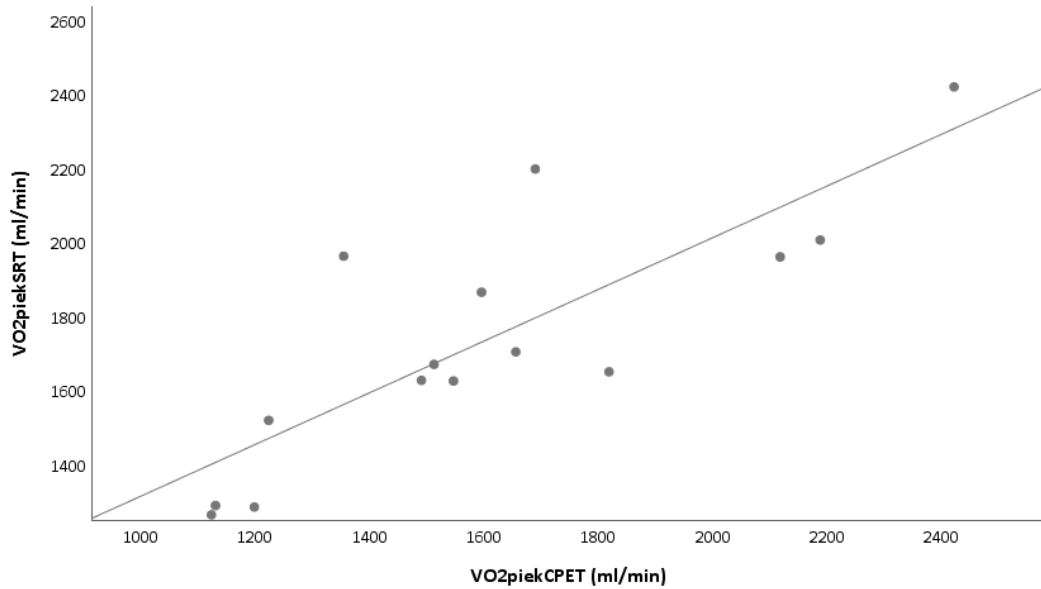
Tabel 4: Weergave van de testresultaten op de Steep Ramp Test (SRT) en de Cardiopulmonary exercise test (CPET) van de subgroep (n=15).

	SRT	CPET
VO₂piek (ml/min)	1737 ± 336*	1607 ± 395*
VO₂piek (ml/kg/min)	24 ± 4*	22 ± 5*
W_{max} (W)	242 ± 59**	135 ± 38**
HF_{max} (bpm)	149 ± 19**	168 ± 13**
Lichaamsgewicht (kg)	75 ± 12	75 ± 12

De data in deze tabel zijn weergegeven in gemiddelde ± standaarddeviatie (SD); SRT: Steep Ramp Test; CPET: Cardiopulmonary exercise test; VO₂piek: de hoogst behaalde waarde van de zuurstofopname gedurende inspanningstesten; W_{max}: het hoogst behaalde wattage gedurende inspanningstesten; W: wattage; HF_{max}: maximale hartfrequentie; bpm: hartslagen per minuut; *p < 0,05; **p < 0,001. De VO₂piek van de SRT is geschat aan de hand van het predictiemodel van Stuiver et al. (2017).

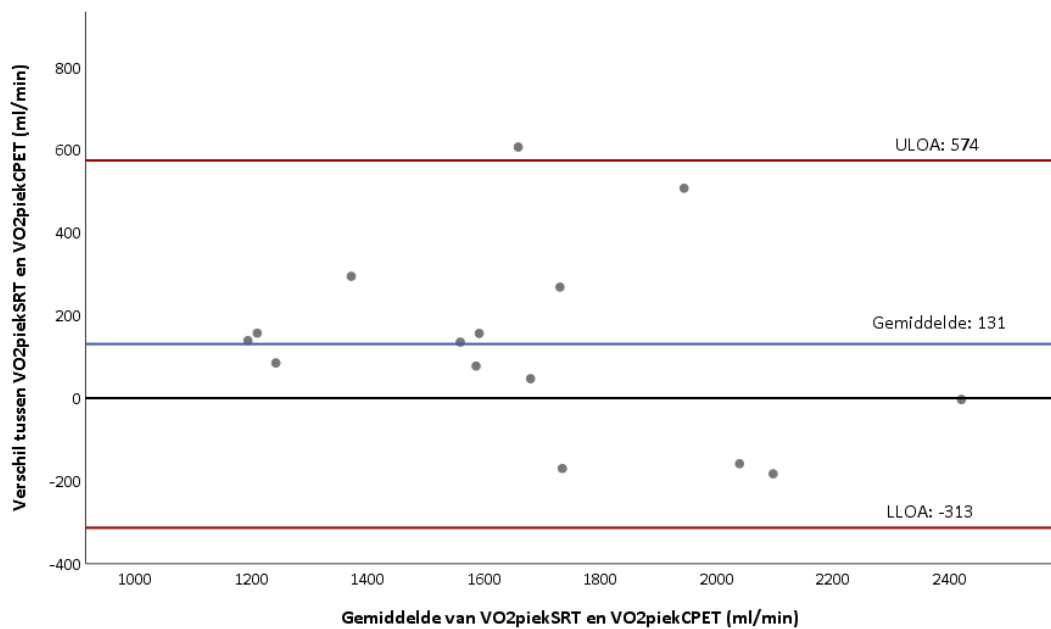
De Pearson's r tussen de VO₂piek-SRT en de VO₂piek-CPET bedroeg 0,82 (p < 0,01). Deze wordt beschouwd als 'hoog' (figuur 1). Het Bland and Altman plot (figuur 2) liet een gemiddeld verschil zien tussen de VO₂piek-SRT en de VO₂piek-CPET van 131 ± 226 ml/min. De Upper Limit of Agreement (ULOAA) bedroeg 574 ml/min en de Lower Limit of Agreement (LLOA) bedroeg -313 ml/min. Binnen deze limieten viel 95% van de data. Bij elf van de deelnemers (73%) uit de subgroep was een overschatting zichtbaar van de VO₂piek-SRT ten opzichte van de VO₂piek-

CPET.



Figuur 1: Pearson's correlatie tussen de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ in ml/min en de $VO_{2\text{piek-CPET}}$ in ml/min gemeten over de subgroep.

$VO_{2\text{piek-SRT}}$: schatting van de hoogst behaalde zuurstofopname gedurende de Steep Ramp Test; $VO_{2\text{piek-CPET}}$: hoogst behaalde zuurstofopname gedurende de Cardiopulmonary exercise test.



Figuur 2: Bland and Altman plot van de $VO_{2\text{piek-CPET}}$ in ml/min en de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ in ml/min van de subgroep.

$VO_{2\text{piek-SRT}}$: schatting van de hoogst behaalde zuurstofopname tijdens de Steep Ramp Test; $VO_{2\text{piek-CPET}}$: hoogst behaalde zuurstofopname tijdens de Cardiopulmonary exercise test; ULOA: Upper Limit of Agreement; LLOA: Lower Limit of Agreement; rode lijnen: Limits of Agreement; blauwe lijn: gemiddelde verschil tussen $VO_{2\text{piek-SRT}}$ en $VO_{2\text{piek-CPET}}$.

3.4 Validiteit van de SRT over de gehele onderzoekspopulatie

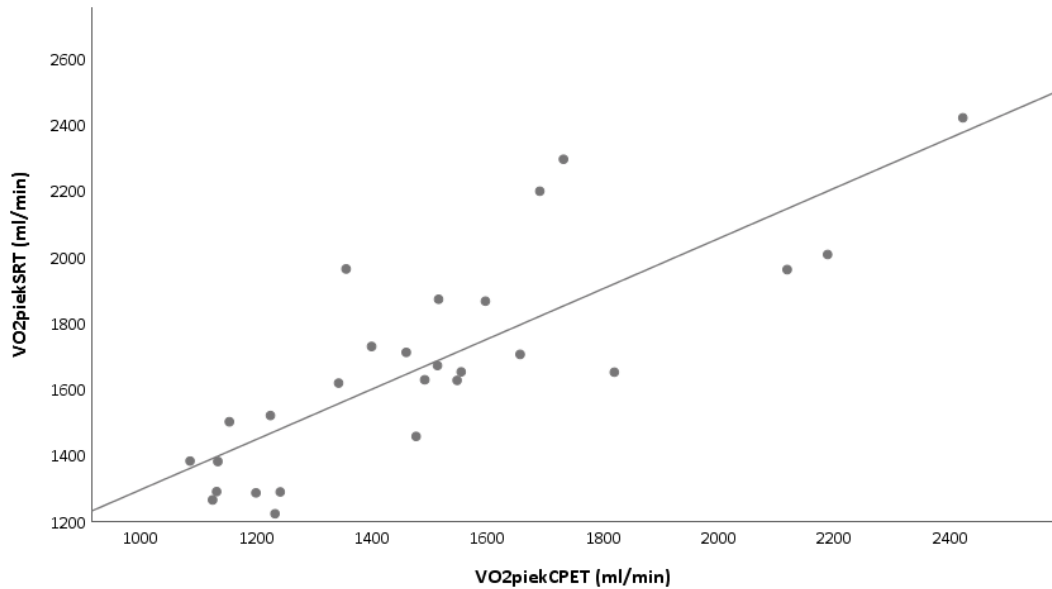
In deze paragraaf worden de resultaten besproken van de gehele onderzoekspopulatie (n=27), zonder in achtname van de criteria voor maximale inspanning. De data betroffen een normale verdeling. Het gemiddelde van de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ betrof 1673 ± 321 ml/min. Voor de CPET betrof het gemiddelde van de $VO_{2\text{piek}}$ 1498 ± 340 ml/min. De gemiddeldes van de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ en de $VO_{2\text{piek-CPET}}$ in ml/min verschilden in de gehele onderzoekspopulatie significant van elkaar met $p < 0,001$. De belangrijkste testresultaten van de gehele dataset worden weergegeven in Tabel 5.

Tabel 5: Weergave van de testresultaten op de Steep Ramp Test en de Cardiopulmonary exercise test van de gehele onderzoekspopulatie (n=27).

	SRT	CPET
$VO_{2\text{piek}}$ (ml/min)	$1673 \pm 321^*$	$1498 \pm 340^*$
$VO_{2\text{piek}}$ (ml/kg/min)	$22 \pm 5^*$	$20 \pm 5^*$
W_{max} (W)	$225 \pm 61^*$	$123 \pm 36^*$
HF_{max} (bpm)	$139 \pm 24^*$	$154 \pm 21^*$
Lichaamsgewicht (kg)	79 ± 15	79 ± 15

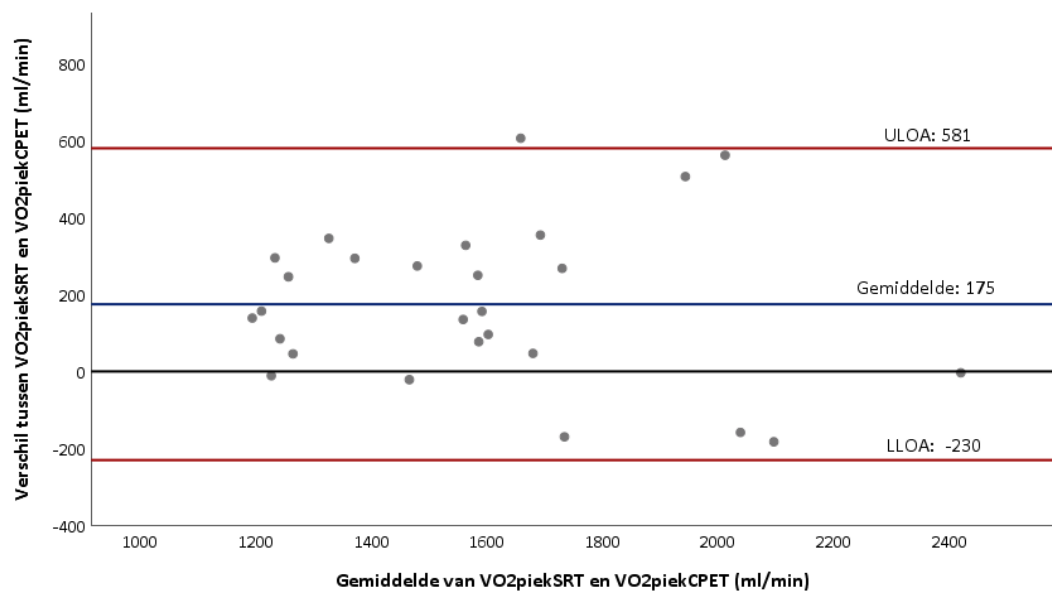
De data in deze tabel zijn weergegeven in gemiddelde $\pm$ standaarddeviatie (SD); SRT: Steep Ramp Test; CPET: Cardiopulmonary exercisetest; $VO_{2\text{piek}}$: hoogst behaalde waarde van de zuurstofopname gedurende de inspanningstesten; W_{max} : hoogst behaalde wattage gedurende de inspanningstesten; W: wattage; HF_{max} : maximale hartfrequentie; bpm: hartslagen per minuut; $*p < 0,001$. De $VO_{2\text{piek}}$ van de SRT is geschat aan de hand van het predictiemodel van Stuiver et al. (2017).

Figuur 3 laat een hoge correlatie ($r = 0,81$; $p < 0,01$) zien tussen $VO_{2\text{piek-SRT}}$ en de $VO_{2\text{piek-CPET}}$ middels de Pearson's r. Het Bland and Altman plot (figuur 4) van de gehele onderzoekspopulatie liet een gemiddeld verschil van 175 ± 207 ml/min zien. Met een ULOA van 581 ml/min en een LLOA van -230 ml/min werd 95% van de data begrensd. Ook in dit geval gaf het plot een systematische bias van de schatting van de SRT weer. Bij 21 van de 27 deelnemers (78%) werd een overschatting gemaakt van de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ ten opzichte van de $VO_{2\text{piek-CPET}}$.



Figuur 3: Pearson's correlatie tussen de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ in ml/min en de $VO_{2\text{piek-CPET}}$ in ml/min gemeten over de totale onderzoekspopulatie ($n=27$).

$VO_{2\text{piek-SRT}}$: schatting van de hoogst behaalde zuurstofopname gedurende de Steep Ramp Test; $VO_{2\text{piek-CPET}}$: hoogst behaalde zuurstofopname gedurende de cardiopulmonary exercise test.



Figuur 4: Bland and Altman plot van de $VO_{2\text{piek-CPET}}$ in ml/min en de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ in ml/min van de totale onderzoekspopulatie ($n=27$).

$VO_{2\text{piek-SRT}}$: schatting van de hoogst behaalde zuurstofopname tijdens de Steep Ramp Test; $VO_{2\text{piek-CPET}}$: hoogst behaalde zuurstofopname tijdens de cardiopulmonary exercise test; ULOA: Upper Limit of Agreement; LLOA: Lower Limit of Agreement; rode lijnen: Limits of Agreement; blauwe lijn: gemiddelde verschil tussen $VO_{2\text{piek-SRT}}$ en $VO_{2\text{piek-CPET}}$.

4 Discussie

Het doel van deze studie is om de criteriumvaliditeit van de SRT, voor het schatten van de $VO_{2\text{piek}}$ bij patiënten met oncologische problematiek, te onderzoeken in vergelijking met de $VO_{2\text{piek}}$ gemeten met de CPET. Uitsluitend de resultaten van de subgroep worden besproken aan de hand van de literatuur. Ondanks dat de gemiddelde $VO_{2\text{piek}}$ -waarden op de SRT en CPET significant verschillend zijn, is er sprake van een hoge correlatie ($r = 0,82$; $p < 0,01$). Hieruit kan geconcludeerd worden dat de SRT op groepsniveau een valide meetinstrument is om de $VO_{2\text{piek}}$ te schatten. Echter, middels het Bland and Altman plot is bij 73% van de populatie een overschatting zichtbaar van de SRT voor het schatten van de $VO_{2\text{piek}}$. Deze systematische bias duidt aan dat de schatting van de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ op individueel niveau niet geschikt is.

De gevonden resultaten sluiten aan bij de conclusies uit voorgaande onderzoeken van populaties met oncologische problematiek. Stuiver et al. (2017) bekeken de samenhang van de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ met de $VO_{2\text{piek-CPET}}$ aan de hand van de ICC. Zij vonden een waarde van 0,73 ($p < 0,05$) in een steekproef van 283 oncologische patiënten. Een $ICC > 0,7$ houdt in dat er sprake is van een goede overeenkomst tussen de metingen op groepsniveau (Beurskens et al., 2008). Ondanks een verschil in steekproefgrootte worden de gevonden resultaten van dit onderzoek en het onderzoek van Stuiver et al. op groepsniveau als goed beoordeeld. Wanneer echter op individueel niveau wordt gekeken naar de validiteit van het predictiemodel van Stuiver et al., voldoet deze niet aan de vereiste van een $ICC > 0,9$ (Beurskens et al., 2008). Daarnaast vonden Stuiver et al. aan de hand van een Bland and Altman plot een gemiddeld verschil van 0 ± 310 ml/min met een grote spreiding van de LOA van $+608$ ml/min en -608 ml/min, dit werd bevestigd middels communicatie met dhr. dr. M.M. Stuiver. In dit onderzoek werd tevens een spreiding gevonden tussen de variabelen $VO_{2\text{piek-SRT}}$ en $VO_{2\text{piek-CPET}}$, met een ULOA van 574 ml/min en een LLOA -313 ml/min. Deze spreiding is echter minder groot als de spreiding gevonden in de studie van Stuiver et al. Het Bland and Altman plot in de studie van Stuiver et al. laat daarnaast een negatieve error-correlatie zien waarbij opvalt dat het predictiemodel een onderschatting maakt naarmate de deelnemers gemiddeld een hogere $VO_{2\text{piek}}$ -waarde behalen en een overschatting wanneer deze $VO_{2\text{piek}}$ -waarde lager is. Door de beperkte steekproefgrootte wordt in deze studie overwegend een overschatting van de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ gevonden, voor zowel de subgroep als de gehele onderzoeksgroep. Desondanks kan uit beide studies geconcludeerd worden dat de SRT op individueel niveau niet voldoende in staat is om de $VO_{2\text{piek}}$ te voorspellen. De

gevonden verschillen tussen beide onderzoeken zijn te verklaren op basis van het verschil in steekproefgrootte.

Overige studies die de validiteit van de SRT onderzochten, correleerden de $VO_{2\text{piek-CPET}}$ in ml/kg/min met $W_{\text{max-SRT}}$ in kg/min. In een steekproef van 37 deelnemers met oncologische problematiek vonden De Backer et al. (2007) een Pearson's r van 0,82 ($p < 0,01$) tussen deze variabelen. Datzelfde deden Bongers et al. (2013) voor een populatie van gezonde kinderen en adolescenten ($n=38$), waarbij zij een correlatie van $r = 0,96$ ($p < 0,001$) vonden. Uit deze en andere studies wordt geconcludeerd dat de $W_{\text{max-SRT}}$ een goede voorspeller van de $VO_{2\text{piek}}$ blijkt te zijn (Bongers et al. 2013; Bongers, Werkman, Arets, Takken, & Hulzebos, 2014; De Backer et al., 2007; Rozenberg, Bussman, Lesaffre, Stam, & Praet, 2014). Hoewel het onderzoeken van de correlatie tussen deze variabelen in eerste instantie niet volledig aansluit bij de vraagstelling van deze studie, werd deze analyse toch uitgevoerd. Hieruit kwam een gelijkwaardig resultaat van $r = 0,91$ ($p < 0,01$) naar voren. Deze merkwaardigheid is te verklaren aan de hand van de tussenkomst van het predictiemodel van Stuiver et al. (2017). Dit model is wellicht niet voldoende toepasbaar in de populatie van oncologische patiënten die deelnemen aan de oncologische revalidatie binnen het MUMC+. Deze conclusie wordt ondersteund door de resultaten weergegeven in het Bland and Altman plot (figuur 4), waarop een overschatting van de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ zichtbaar is.

Een van de sterke punten van dit onderzoek is dat de metingen van zowel de CPET als de SRT zijn afgenomen door een selecte groep medewerkers. De SRT's zijn afgenomen door vijf fysiotherapeuten die ervaring hebben met het afnemen van deze test bij de betreffende onderzoekspopulatie. Voorafgaand aan het onderzoek is voor de fysiotherapeuten een protocol opgesteld, dat herhaaldelijk met hen is besproken en geëvalueerd. Het correct hanteren van het protocol werd daarnaast regelmatig gecontroleerd. De CPET metingen zijn allen afgenomen door dr. Beelen (sportarts) aan de hand van een gestandaardiseerd protocol. Op deze manier werd geprobeerd om mogelijke ruis bij zowel de SRT als de CPET metingen te voorkomen. De screenende functie van de CPET is van belang voor deelname aan het oncologische revalidatieprogramma. Om de inspanningsrespons van fysiologische systemen nauwkeurig waar te nemen, is het van belang dat de testduur van de CPET tussen acht en twaalf minuten bedraagt. Om maximale belasting binnen deze tijdspanne te behalen, verzamelde de sportarts gegevens omtrent leeftijd, geslacht, lichaamslengte, lichaamsgewicht, activiteitsniveau voorafgaand aan het ziekteproces en het huidige activiteitsniveau. Op basis van deze gegevens en de grote ervaring die zij heeft bij het afnemen van de CPET, werd voor elke deelnemer een individueel 'ramp protocol' gekozen (Takken, 2017). Dit vormt een tweede sterk punt van dit onderzoek. Een laatste sterk punt

is dat deze studie een zorgevaluatie betreft, waarin de testresultaten van de oncologische patiëntengroep van het MUMC+ zijn onderzocht. Het meten van deze patiëntenpopulatie vergroot de toepasbaarheid van de gevonden resultaten voor de SRT binnen de oncologische revalidatie.

Een van de zwakke punten van dit onderzoek is de steekproefgrootte. Zoals omschreven in de literatuur zou een steekproef in een onderzoek naar criteriumvaliditeit liefst uit minimaal 50 personen bestaan (De Vet et al., 2014). In dit onderzoek werd echter slechts een steekproef van 27 personen behaald. Dit was het gevolg van vertraging bij het leveren, opbouwen en installeren van de CPET apparatuur door de leverancier. De start van het onderzoek kon niet op de oorspronkelijk vastgestelde datum plaatsvinden, maar is enkele weken vertraagd. Door de kleine steekproefomvang bestaat de mogelijkheid dat de resultaten niet voldoende representatief zijn voor de populatie van deelnemers aan de oncologische revalidatie binnen het MUMC+. De betrouwbaarheid van dit onderzoek kan op basis van deze reden niet voldoende toereikend worden geacht. Echter laten overeenkomstige studies, met een steekproef die zowel kleiner als groter is dan 50, gelijkwaardige resultaten zien (Bongers et al., 2013, 2014; De Backer et al., 2007; Rozenberg et al., 2014; Stuiver et al., 2017). Een tweede zwak punt is dat vijf deelnemers van de gehele onderzoeksgroep niet voldeden aan de vooraf gestreefde tijd tussen de twee metingen van minimaal twee dagen en maximaal één week. Bij twee van deze vijf deelnemers vonden de metingen binnen nul tot twee dagen plaats. De overige drie deelnemers overschreden de maximale tijd van zeven dagen. Tijdens de afname van de testen verkeren de deelnemers vaak nog in het medische traject van de ziekte, daarnaast participeren ze al in het revalidatietraject. De optimale zorg die in deze periode van belang is, heeft altijd voorrang op wetenschappelijk onderzoek. Omwille van deze reden werd het streven naar de tijdspanne niet altijd behaald. Voor de resultaten van dit onderzoek had het echter geen gevolgen. Een laatste zwak punt is dat voor de oncologische populatie binnen het MUMC+ slechts vijftien van de 27 deelnemers maximale inspanning behaalden op de CPET. De overige deelnemers waren niet in staat om aan alle secundaire criteria van maximale inspanning te voldoen. Met name het bereiken van de geschatte HF_{max} , aan de hand van de formule van Tanaka et al. (2001), bleek lastig. Acht van de twaalf deelnemers namen in de periode van de CPET meting echter bètablokkers of calciumblokkers, waardoor het voor deze deelnemers naar alle waarschijnlijkheid niet mogelijk was om de maximale hartfrequentie te bereiken (Takano et al., 2015). Daarnaast kunnen de pathologie en de bijbehorende behandelingen schade veroorzaken aan het cardiovasculaire, pulmonale en musculoskeletale systeem (Ewer & Lippman, 2005; Khouri et al., 2012; Stuiver et al., 2011).

Beperkingen of aandoeningen van deze systemen kunnen ertoe leiden dat het behalen van de geschatte HF_{max} niet mogelijk is (Wasserman et al., 2012). Op basis van de resultaten gevonden in deze studie en overige literatuur, kan geconcludeerd worden dat de schatting van de HF_{max} onvoldoende representatief is voor het beoordelen van maximale inspanning (Edvardsen, Hem, & Anderssen, 2014).

Voor vervolgonderzoek naar de criteriumvaliditeit van de SRT voor het schatten van de VO_{2piek} wordt aanbevolen om minimaal een steekproefgrootte van 50 personen te hanteren. Een steekproef van deze omvang is van belang om een meer betrouwbare uitspraak te kunnen doen over de criteriumvaliditeit van dit meetinstrument.

Daarnaast lieten de resultaten uit dit onderzoek zien dat het toegepaste predictiemodel van Stuiver et al. niet goed toepasbaar is op de populatie van dit onderzoek. Hoewel het model voor het schatten van de $VO_{2piek-SRT}$ op groepsniveau een goede correlatie liet zien, bleek het op individueel niveau onvoldoende toereikend. Uit een regressieanalyse van de subgroep komt naar voren dat de variabelen $W_{max-SRT}$ en de lichaamslengte goede voorspellers blijken van de VO_{2piek} . Aan de hand hiervan wordt voor vervolgonderzoek dan ook aangeraden om met deze variabelen een aangepast of nieuw predictiemodel op te stellen voor de deelnemers van de oncologische revalidatie binnen het MUMC+. Hiermee wordt het misschien mogelijk om aan de hand van de SRT op individueel niveau de VO_{2piek} , en daarmee de inspanningscapaciteit, te evalueren bij deze populatie.

Uit eerder onderzoek werd aangetoond dat de SRT een valide, veilig en praktisch meetinstrument is voor het bepalen van de juiste trainingsintensiteit voor intervaltraining bij oncologische patiënten. Daarnaast kan aan de hand van de $W_{max-SRT}$ een beeld worden verkregen van de trainingsvoortgang (De Backer et al., 2007). Deze manier van trainen wordt reeds (succesvol) toegepast in het MUMC+. Op groepsniveau toont dit onderzoek aan dat de geschatte $VO_{2piek-SRT}$ goed correleert met de gemeten $VO_{2piek-CPET}$. Aan de hand van de gevonden resultaten wordt echter aangeraden om de VO_{2piek} in de evaluatieve meting te bepalen met behulp van de CPET. De schatting van de $VO_{2piek-SRT}$, aan de hand van het predictiemodel van Stuiver et al., blijkt onvoldoende toereikend om een uitspraak te doen over de voortgang van de inspanningscapaciteit op individueel niveau.

5 Conclusie

De resultaten van dit onderzoek laten zien dat de SRT een valide meetinstrument is om aan de hand van het predictiemodel van Stuiver et al. (2017) een schatting te maken van de $VO_{2\text{piek-SRT}}$ op groepsniveau. Wanneer echter op individueel niveau wordt gekeken blijkt deze schatting nog onvoldoende valide te zijn om toe te kunnen passen binnen het oncologische revalidatieprogramma van het MUMC+. Ondanks dat de SRT een snelle, eenvoudige en goedkope test is in vergelijking met de CPET is deze in combinatie met het predictiemodel van Stuiver et al., niet toepasbaar om de $VO_{2\text{piek}}$ te evalueren aan het einde van het trainingsprogramma. Om een duidelijkere uitspraak te kunnen doen over de validiteit van de SRT in de praktijk en op basis van deze resultaten aanpassingen te doen in het predictiemodel wordt vervolgonderzoek aangeraden.

Literatuurlijst

- Berendsen, A.J., & van Belle, S. (2017). *Oncologie: Praktische huisartsgeneeskunde*. Houten, Nederland: Bohn Stafleu van Loghum.
- Beurskens, S., van Peppen, R.P.S., Stutterheim, E.C., Swinkels, R.A.H.M., & Wittink, H. (2008). *Meten in de praktijk: Stappenplan voor het gebruik van meetinstrumenten in de gezondheidszorg*. Houten, Nederland: Bohn Stafleu van Loghum.
- Bongers, B.C., De Vries, S.I., Helders, P.J.M., & Takken, T. (2013). The Steep Ramp Test in Healthy Children and Adolescents: Reliability and Validity. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 633-371.
- Bongers, B.C., Werkman, M.S., Arets, H.G.M., Takken, T., & Hulzebos, H.J. (2014). A Possible Alternative Exercise Test for Youths with Cystic Fibrosis: Steep Ramp Test. *American College of Sports Medicine*, 1-9.
- Burke, S., Wurz, A., Brandshaw, A., Saunders, S., West, M.A., & Brunet, J. (2017). Physical Activity and Quality of Life in Cancer Survivors: A Meta-Synthesis of Qualitative Research. *Cancers*, 9(5), 0-29.
- Day, J.R., Rossiter, H. B., Coats, E.M., Skasick, A., & Whipp, B.J. (2003). The maximally attainable VO₂ during exercise in humans: the peak vs. maximum issue. *Journal of Applied Physiology*, 95(5), 1901-1907.
- De Backer, I., Schep, G. , Hoogeveen, A., Vreugdenhil, G., Kester, A., & van Breda, E. (2007). Exercise Testing and Training in a Cancer Rehabilitation Program: The Advantage of the Steep Ramp Test. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 88, 610-616.
- De Vet, H.C.W., Terwee, C.B., Mokkink, L.B., & Knol, D.L. (2014). *Measurement in Medicine*. Cambridge, Engeland: Cambridge University Press.
- Diercks, R.L, Pluim, B., & Verhagen, E. (2016). *Leerboek sportgeneeskunde*. Houten, Nederland: Bohn Stafleu van Loghum.
- Dubowy, K.-O., Baden, W., Bernitzki, S., & Peters, B. (2008). A practical and transferable new protocol for treadmill testing of children and adults. *Cardial Risk in the Young*, 18, 615-623.
- Edvardsen, E., Hem, E., & Anderssen, S.A. (2014). End Criteria for Reaching Maximal Oxygen Uptake Must Be Strict and Adjusted to Sex and Age: A Cross-Sectional Study. *Public Library of Science*, 9(1), 1-8.
- Ewer, M.S., & Lippman, S.M. (2005) Type II chemotherapy-related cardiac dysfunction: time to recognize a new entity. *Journal of Clinical oncology*, 23(13), 2900-2902.

- Hacker, E. (2009). Exercise and Quality of Life: Strengthening the Connections. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 13(1), 31-39.
- Integraal Kankercentrum Nederland. (2019). Nederlandse kankerregistratie. Opgehaald van <https://www.cijfersoverkanker.nl/>
- Khoury, M.G., Douglas, P.S., Mackey, J.R., Martin, M., Scott, J.M., Scherrer-Crosbie, M., & Jones, L.W. (2012). Cancer Therapy-Induced Cardiac Toxicity in Early Breast Cancer: Addressing the Unresolved Issues. *Circulation*, 126(23), 2749-2763.
- Kinnear, W., & Blakey, J. (2014). *A practical guide to the interpretation of cardiopulmonary exercise tests*. Oxford, Engeland: Oxford University Press.
- Leclerc, A.F., Foidart-Desalle, M., Tomasella, M., Coucke, P., Devos, M., Bruyère, O., Bury, T., Deflandre, D., Jerusalem, G., Lifrange, E., Kaux, J.F., Crielaard, J.M., & Maquet, D. (2017). Multidisciplinary rehabilitation program after breast cancer: benefits on physical function, anthropometry and quality of life. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 53(5), 633-642.
- Lucia, A., Earnest, C., & Perez, N. (2003). Cancer-related fatigue: can exercise physiology assist oncologists? *Lancet Oncology*, 4(10), 616-625.
- Maastricht Universitair Medisch Centrum, Oncologiecentrum. (2016). *Oncologische revalidatie patiënteninformatie* [Folder]. Opgehaald van Maastricht UMC+ Oncologiecentrum: https://oncologie.mumc.nl/sites/oncologie/files/folder_oncologische_revalidatie.pdf
- Mezzani, A., Agostoni, P., Cohen-Solal, A., Corrà, U., Jegier, A., Kouidi, E., Mazic, S., Meurin, P., Piepoli, M., Simon, A., Van Laethem, C., & Vanhees, L. (2009). Standards for the use of cardiopulmonary exercise testing for the functional evaluation of cardiac patients: a report from the Exercise Physiology Section of the European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*, 16, 249-267.
- Milani, R.V., Lavie, C.J., Mehra, M.R., & Ventura, H.O. (2006). Understanding the basics of cardiopulmonary exercise testing. *Mayo Clinic Proceedings*, 81(12), 1603-1611.
- Munro, B.H. (2005). *Statistical methods for health care research*. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins.
- Ooijendijk, W.T.M., Hildebrandt, V.H., & Hopman-Rock, M. (2006). *Bewegen gemeten 2002-2004* (Raport nr. KvL/B&G/2006.012). Opgehaald van TNO innovation for life website: <https://repository.tudelft.nl/view/tno/uuid%3A87e2e667-76bf-4e7a-a2ff-03572096ad85>

- Paap, D., & Takken, T. (2014). Reference values for cardiopulmonary exercise testing in healthy adults: a systematic review. *Expert Review of Cardiovascular Therapy*, 12(12), 1439-1453.
- Rozenberg, R., Bussmann, J.B.J., Lesaffre, E., Stam, H.J., & Praet, S.F.E. (2014). A steep ramp test is valid for estimating maximal power and oxygen uptake during a standard ramp test in type 2 diabetes. *Scandinavian journal of medicine & science in sports*, 25, 595-602.
- Schermer, B.W., Hagenauw, D., & Falot, N. (2018). *Handleiding Algemene Verordening Gegevensbescherming en Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming*. Den Haag, Nederland: Ministerie van Justitie en Veiligheid.
- Schneider, C.M., Hsieh, C.C., Sprod, L.K., Carter, S.D., & Hayward, R. (2007). Exercise training manages cardiopulmonary function and fatigue during and following cancer treatment in male cancer survivors. *Integrative Cancer Therapies*, 6(3), 235-241.
- Stuiver, M.M., Kampshoff, C.S., Persoon, S., Groen, W., van Mechelen, W., Chinapaw, M.J.M., Brug, J., Nollet, F., Kersten, M-J., Schep, G., & Buffart, L.M. (2017). Validation and refinement of prediction models to estimate exercise capacity in cancer survivors using the Steep Ramp Test. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 98, 2167-2173.
- Stuiver, M.M., Wittink, H.M., Velthuis, M.J., Kool, N., & Jongert, W.A.M. (2011). *KNGF standaard: Beweeginterventie Oncologie* [Richtlijn]. Opgehaald van Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie: <https://www.kngf.nl/kennisplatform/beweeginterventies/oncologie>
- Takano, N., Takano, H., Fukuda, T., Kikuchi, H., Oguri, G., Fukumura, K., Iwasawa, K., & Nakajima, T. (2015). Relationship between chronotropic incompetence and β -blockers based on changes in chronotropic response during cardiopulmonary exercise testing. *International Journal of Cardiology, Heart & Vasculture*, 6, 12-18.
- Takken, T. (2017). *Inspanningstests*. Houten, Nederland: Bohn Stafleu van Loghum.
- Tanaka, H., Monahan, K.D., & Seals, D.R. (2001). Age-Predicted Maximal Heart Rate Revisited. *Journal of the American College of Cardiology*, 37(1), 153-156.
- Van de Velde, C.J.H., van der Graaf, W.T.A., van Krieken, J.H.J.M., Marijnen, C.A.M., & Vermorken, J.B. (2011). *Oncologie*. Houten, Nederland: Bohn Stafleu van Loghum.
- Volksgezondheid en zorg. (2018). *Ranglijst doodsoorzaken op basis van sterfte*. Opgehaald van Volksgezondheidenzorg.info: <https://www.volksgezondheidenzorg.info/ranglijst/ranglijst-doodsoorzaken-op-basis-van-sterfte>

Wasserman, K., Hansen, J.E., Sue, D.Y., Stringer, W.W., Sietsema, K.E., Sun, X-G., & Whipp, B.J. (2012). *Exercise Testing and Interpretation*. Philadelphia, PA: Wolters Kluwer, Lippincott Williams & Wilkins.

Weisman, I.M., Beck, K.C., Casaburi, R., Cotes, J.E., Crapo, R.O., Dempsey, J.A., Fairbarn, M.S., Gallagher, C.G., Johnson, B.D., Killian, K., Mahler, D.A., Marciniuk, D.D., Martinez, F.J., Meyers, J., Sciurba, F.C., Sietsema, K.E., Swanson, G.D., Sue, D.Y., Wagner, P.D., Whipp, B.J., & Zeballos, R.J. (2003). ATS/ACCP Statement on Cardiopulmonary Exercise Testing. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 167, 211-277.

Bijlagen

Bijlage 1 – Proefpersoneninformatie met toestemmingsformulier



Proefpersoneninformatie

Zorgevaluatie Oncologische Revalidatie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Via deze brief willen we u toestemming vragen voor het gecodeerd gebruik van uw zorggegevens voor evaluatiedoeleinden door zorgprofessionals van het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+). Om de best mogelijke Oncologische Revalidatie aan te bieden willen wij de komende drie jaar de zorggegevens van de deelnemende patiënten evalueren. Daarom willen wij u toestemming vragen om uit het elektronisch patiëntendossier gecodeerd uw gegevens te mogen analyseren. Deelname aan deze zorgevaluatie is vrijwillig. Om een goede afweging te kunnen maken over het wel of niet meedoen hieraan ontvangt u deze schriftelijke informatie. U kunt deze informatie rustig doorlezen. Daarna kunt u vragen stellen aan de sportarts, uw fysiotherapeut of aan de personen die aan het eind van de brief genoemd worden. Indien u akkoord gaat met het gebruik van uw gegevens, vragen wij u tenslotte om een toestemmingsformulier te ondertekenen.

1. Algemene informatie

Deze zorgevaluatie wordt uitgevoerd door de afdeling fysiotherapie in het MUMC+. Om de best mogelijke zorg binnen de Oncologische Revalidatie kunnen leveren, dient deze regelmatige geëvalueerd te worden. Om betrouwbare conclusies te kunnen trekken over het optimale revalidatieprogramma zijn medische gegevens, testresultaten en trainingsresultaten van veel patiënten nodig.

2. Doel van de zorgevaluatie

Tijdens deze zorgevaluatie, willen wij de voortgang van deelnemers bij de Oncologische Revalidatie, op het gebied van conditie, spierkracht, emotionele gesteldheid, vermoeidheid en kwaliteit van leven in kaart brengen. Als onderdeel van het bestaande revalidatieprogramma, worden er bij aanvang en na afloop van de revalidatie vragenlijsten en testen afgenomen bij alle patiënten. Deze testresultaten worden nu alleen gebruikt om het niveau van de patiënt in kaart te brengen en achteraf de vooruitgang te evalueren. Wanneer deze gegevens van een grote groep patiënten geanalyseerd zouden worden, kan dit een beter beeld geven over de voortgang van de deelnemers. Zo kan er bijvoorbeeld onderzocht worden welke patiënten er goed of minder goed vooruitgaan tijdens het programma. Mogelijk blijkt er uit de gegevens dat een bepaalde groep patiënten niet, of weinig vooruitgaat. Bijvoorbeeld patiënten met een bepaalde diagnose, of patiënten die een bepaalde behandeling hebben ondergaan. Wanneer duidelijk is welke patiënten dit zijn kan er gekeken worden of een andere aanpak van de revalidatie beter is voor deze patiënten. Zo hopen wij in de toekomst iedereen een revalidatieprogramma 'op maat' aan te kunnen bieden.

3. Achtergrond van het onderzoek

Kanker en de medische behandeling hiervan kunnen negatieve gevolgen hebben voor uw conditie, spierkracht, emoties, vermoeidheid en uw kwaliteit van leven. Uit onderzoek is gebleken dat meervoudige Oncologische Revalidatie een positief effect heeft op deze klachten. Om deze reden werd u in het MUMC+ doorverwezen voor deelname aan een revalidatieprogramma. Ondanks dat er wereldwijd veel onderzoek wordt gedaan naar oncologische revalidatie, bestaat er nog geen overeenstemming over de beste vorm en inhoud van een dergelijk programma. Ook blijkt dezelfde therapie niet bij iedereen tot dezelfde vooruitgang te leiden.

4. Wat meedoen inhoudt

Indien u deelneemt aan deze zorgevaluatie, worden uw medische gegevens, trainingsresultaten en testresultaten gecodeerd verzameld uit uw elektronische patiëntendossier om vervolgens, samen met gegevens van heel veel andere patiënten, te kunnen analyseren. Met testresultaten bedoelen wij de uitkomsten van vragenlijsten en testen die standaard onderdeel zijn van de oncologische revalidatie, om uw eigen voortgang te evalueren. U hoeft voor deze zorgevaluatie geen extra onderzoeken of tests te ondergaan.

5. Mogelijke voor- en nadelen

Door toestemming te geven, geeft u ons de mogelijkheid om na te gaan of de geleverde zorg geoptimaliseerd kan worden. Zodoende draagt u met uw zorggegevens bij aan optimale Oncologische Revalidatie, nu en in de toekomst. Er zijn voor u geen directe voordelen door deel te nemen aan deze zorgevaluatie. Ook zijn er geen nadelige gevolgen en ongemakken verbonden aan deelname, omdat de verzameling van gegevens buiten de patiënt om gebeurt.

6. Vrijwillige deelname

U beslist zelf of u meedoet aan deze zorgevaluatie. U heeft minimaal één week de tijd om hierover na te denken. Als u niet wilt meedoen, heeft dit geen gevolgen voor uw deelname aan de oncologische revalidatie of voor eventuele verdere behandeling.

7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Na het ontvangen van deze informatiebrief krijgt u minimaal 1 week bedenktijd om te beslissen of u wilt deelnemen aan de zorgevaluatie. Na een week wordt u door de onderzoeker benaderd over eventuele deelname. U kunt ons ook zelf benaderen via de contactgegevens onderaan deze informatiebrief. U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, heeft dit geen gevolgen voor uw deelname aan de oncologische revalidatie of op eventuele verdere behandeling.

Als u wel wilt deelnemen aan het onderzoek, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. U krijgt dan weer de gebruikelijke behandeling en u hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw medische gegevens, trainingsresultaten en testresultaten, verzameld, gebruikt en bewaard. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen deze gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot uw gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor het MUMC+ werkt en in geval van calamiteiten de Inspectie voor de Gezondheidszorg en jeugd. Zij houden uw gegevens uiteraard geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en bij de opdrachtgever. Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van oncologische revalidatie. U gegevens zullen hiervoor 15 jaar beschikbaar worden gesteld. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u wel gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt, worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het azM. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw gegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het MUMC+, drs. J. Hanhart (T: 043 387 5910 | E: functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl) of kunt u kijken op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>)

9. Meer informatie of vragen?

Bij vragen over de zorgevaluatie kunt u contact opnemen met de onderzoeker Anouk Weemaes of met de sportarts Dr. Milou Beelen (beiden telefonisch bereikbaar via het secretariaat fysiotherapie: **043-3877146**).

Als u klachten heeft over het onderzoek, dan kunt u dit melden aan de hierboven genoemde personen. Als u liever met een onafhankelijk persoon wilt praten over uw klacht, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het MUMC+ (telefonisch bereikbaar tussen 10:00- 12:00 via **043-3874204**).

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw gegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het MUMC+, drs. J. Hanhart (telefonisch bereikbaar via **043 387 5910**) of kunt u kijken op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>)

10. Ondertekening toestemmingsformulier

Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

11. Bijlagen bij deze informatie

Toestemmingsformulier (zie volgende pagina)

Met vriendelijke groet,

Anouk Weemaes
Dr. Milou Beelen
Prof. Ton Lenssen

Bijlage: Toestemmingsformulier gebruik zorg data

Zorgevaluatie Meervoudige Oncologische Revalidatie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik mijn toestemming voor gebruik van mijn gegevens ieder moment kan terugtrekken. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- Ik geef wel/geen toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van oncologische revalidatie

☐ Ja
☐ Nee

Ik wil meedoen aan deze zorgevaluatie (naam, handtekening en invuldatum vereist)

Naam proefpersoon : _____

Handtekening : _____

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Ik heb mondelinge en schriftelijke toelichting verstrekt op het onderzoek. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over het gecodeerde gebruik van gegevens uit het elektronisch patiëntendossier naar vermogen te beantwoorden.

Naam onderzoeker
(of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____

Datum: __ / __ / __