

# VALIDATIE VASCULAR QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE-6-NL (VASCUQOL-6-NL)

*Psychometrische eigenschappen van de VascuQol-6-NL*

**MAKE  
CARE  
COUNT**

**DICA**  
DUTCH  
INSTITUTE  
FOR CLINICAL  
AUDITING

Titel : Validatie vragenlijst Vascular Quality of Life-6-NL  
(VascuQol-6-NL)

Project : Pilotstudie validatie van de PROM 'VascuQol-6-NL'  
voor perifere arterieel vaatlijden in Nederland

Datum : 30-05-2017

Versie : 3.1

Status : Definitief

Opdrachtgever : Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie (NVvV)

Projectmanager : Mevr. N.J. van Leersum, MD, PhD, MBA

Opsteller(s) : Mevr. Drs. E.T.W. van der Knaap

## Inhoudsopgave

<b>1. Inleiding</b> .....	<b>4</b>
1.1. <i>Achtergrond</i> .....	4
1.2. <i>VascuQol</i> .....	4
1.3. <i>Doelstelling</i> .....	4
1.4. <i>Leeswijzer</i> .....	5
<b>2. Methode</b> .....	<b>5</b>
2.1. <i>Dataverzameling</i> .....	5
2.2. <i>Privacy</i> .....	5
2.3. <i>PROMs</i> .....	6
2.3.1. <i>VascuQol-6-NL</i> .....	6
2.3.2. <i>NRS</i> .....	6
2.3.3. <i>EQ-5D-3L</i> .....	6
2.4. <i>Analyses</i> .....	6
2.4.1. <i>Responsiviteit</i> .....	6
2.4.2. <i>Bodem- en plafondeffecten</i> .....	7
2.4.3. <i>Reproduceerbaarheid</i> .....	7
<b>3. Resultaten</b> .....	<b>7</b>
3.1. <i>Achtergrondkenmerken</i> .....	7
3.2. <i>Algemene gezondheid en algemeen dagelijks functioneren</i> .....	8
3.3. <i>PROMs</i> .....	9
3.4. <i>Psychometrische eigenschappen</i> .....	13
3.4.1. <i>Responsiviteit</i> .....	13
3.4.2. <i>Bodem- en plafondeffecten</i> .....	15
3.4.3. <i>Reproduceerbaarheid</i> .....	16
<b>4. Discussie en aanbevelingen</b> .....	<b>16</b>
<b>Referenties</b> .....	<b>18</b>

# 1. Inleiding

## 1.1. Achtergrond

Perifeer Arterieel Vaatlijden (PAV) is een aandoening van de slagaders in het been en wordt veroorzaakt door slagaderverkalking (atherosclerose). In Nederland wordt de prevalentie onder 55-plussers geschat op 19% en neemt toe met de leeftijd [Rutgers et al. 1998]. PAV gaat gepaard met een hoge morbiditeit en mortaliteit [Regensteiner et al. 2002]. Klinisch kunnen patiënten met PAV zich presenteren zonder klachten of met geringe klachten zoals pijn in de beenspieren bij het lopen ('etalagebenen' of Claudicatio Intermittens (CI)) tot en met patiënten waarbij weefselverval is opgetreden (Kritieke Ischemie, KI). Op basis van het klinische beeld is PAV onder te verdelen in acute ischemie en chronisch obstructief vaatlijden. Acute ischemie kenmerkt zich door een acute afname van de bloedcirculatie in het been, terwijl chronisch obstructief vaatlijden zich meestal geleidelijk progressief ontwikkelt. Chronisch obstructief vaatlijden is verder onder te verdelen in CI en KI [Vahl et al. 2005]. De grootste risicofactor voor het ontwikkelen van PAV is roken. Daarnaast zijn het hebben van een hogere leeftijd (>70 jaar), familiale belasting voor hart- en vaatziekten, diabetes mellitus, hypertensie en hypercholesterolemie risicofactoren [NHG-standaard Perifeer arterieel vaatlijden]. De behandeling van PAV omvat in ieder geval cardiovasculair risicomanagement en kan daarnaast afhankelijk van het klinische beeld bestaan uit intensieve looptraining, dotterbehandeling (met of zonder stent), of een operatie aan de bloedvaten. Indien dotteren of een operatie niet meer mogelijk is, wordt overgegaan op amputatie van een deel van het been of voet [Vahl et al. 2005].

## 1.2. VascuQol

Om inzicht te krijgen in de uitkomst van de PAV behandeling, is het belangrijk om naast de klinische (objectieve) uitkomsten ook het patiëntenperspectief op de behandelingsuitkomst te meten, met behulp van Patient Reported Outcome Measures (PROMs). De Vascular Quality of Life Questionnaire-6-NL (VascuQol-6-NL) is een PROM specifiek voor patiënten met een chronische belemmering van de bloedcirculatie in het been (CI en KI), bestaande uit 6 vragen. De vragen hebben betrekking op de activiteit, symptoomlast, pijn, emotie en sociale consequenties van de patiënt. De VascuQol is oorspronkelijk ontwikkeld en gevalideerd in het Zweeds. De Zweedstalige VascuQol bleek een valide meetinstrument te zijn en goed in staat om klinisch relevante veranderingen te meten. De Zweedstalige vragenlijst is tevens vertaald in het Engels [Nordanstig et al. 2014]. Deze Engelstalige versie is conform de WHO-voorschriften met een forward-backward methode vertaald naar het Nederlands en vervolgens cognitief gevalideerd, waarbij het uiteindelijke resultaat, de VascuQol-6-NL een korte, volledige en eenduidige Nederlandse vragenlijst is, toegespitst op het taalniveau van patiënten met claudicatio intermittens en kritieke ischemie [El Markhous et al. 2014].

## 1.3. Doelstelling

De huidige validatiestudie is een vervolg op de cognitieve validatie van de VascuQol-6-NL. Het doel is om de VascuQol-6-NL verder te valideren voor patiënten met chronisch obstructief vaatlijden. De volgende vragen worden in dit rapport beantwoord:

- Wat zijn de psychometrische eigenschappen (d.w.z. responsiviteit, reproduceerbaarheid, bodem- en plafondeffecten) van de VascuQol-6-NL?
- Is een brede (landelijke) uitrol van de VascuQol-6-NL aan te bevelen?

#### 1.4. Leeswijzer

- In hoofdstuk 2 worden de methoden beschreven, waarbij uitgebreid wordt ingegaan op de dataverzameling, privacy en de PROMs die zijn opgenomen in de vragenlijsten. Daarnaast worden de analyses beschreven die zijn uitgevoerd in dit project.
- In hoofdstuk 3 worden de resultaten van het project uiteengezet. Allereerst worden de achtergrondkenmerken van de patiënten beschreven, waarna vervolgens de PROMs scores worden besproken. Tenslotte worden de resultaten besproken van de analyses om de psychometrische eigenschappen te bepalen.
- In hoofdstuk 4 wordt een antwoord gegeven op de vraag wat de psychometrische eigenschappen van de VascuQol-6-NL zijn en wordt een aanbeveling gedaan voor een brede (landelijke) uitrol van de VascuQol-6-NL.

## 2. Methode

### 2.1. Dataverzameling

De dataverzameling vond plaats tussen november 2014 en december 2015. 20 ziekenhuizen hadden aangegeven deel te willen nemen aan de validatiestudie. Patiënten van 16 jaar en ouder in poliklinische en klinische ziekenhuiszorgsetting konden worden benaderd voor deelname, indien ze gediagnosticeerd waren met Claudicatio Intermittens (CI) of Kritieke Ischemie (KI) en in aanmerking kwamen voor looptraining of een operatieve behandeling. Patiënten mochten in de afgelopen 2 jaar niet behandeld zijn voor CI of KI. Patiënten met Acute Ischemie (AI) konden niet aan de pilot deelnemen. Deze in- en exclusiecriteria zijn conform de Dutch Audit for Peripheral Artery Disease (DAPA), het landelijk kwaliteitsregister voor perifere vaatlijden.

Beoogd was om 50 patiënten met CI en 25 met KI te includeren per ziekenhuis. Deze aantallen zijn gebaseerd op een pilot onderzoek van Achmea, waarin de geschiktheid van twee PROMs voor het meten van het ervaren effect van de behandeling onder patiënten met PAV werd bepaald. In dit pilot onderzoek werd gekozen voor de uitgebreide versie van de VascuQol, bestaande uit 25 vragen [*de Vries et al. 2004*]. Uit de poweranalyse van Achmea bleek dat met een respons van 55% van de patiënten die op baseline zouden meewerken en een bruikbaarheid van 90% van de vragenlijsten, 46 patiënten met CI en 24 patiënten met KI benaderd zouden moeten worden voor deelname. Deze 55% respons was echter bereikt door actief in te zetten op dataverzameling (d.w.z. het bellen van non-respondenten).

De behandelend arts informeerde patiënten die aan de inclusiecriteria voldeden vóór de start van de behandeling over deelname aan de studie, waarna de benodigde voorlichtingsmaterialen aan de patiënt werden overhandigd en de patiënt werd uitgenodigd voor deelname aan eerste vragenlijst (baseline). 6 maanden na behandeling (follow-up) werd de patiënt opnieuw gevraagd een vragenlijst in te vullen. Bij 4 ziekenhuizen werd patiënten gevraagd om 2 weken na het eerste meetmoment dezelfde vragenlijst opnieuw in te vullen (test-hertest). Indien patiënten de vragenlijst nog niet hadden teruggestuurd, kregen ze één week na het versturen van de vragenlijst automatisch een herinnering via email.

### 2.2. Privacy

Indien de patiënt bezwaar maakte voor deelname aan de studie werd deze verder niet benaderd met vragenlijsten. De verkregen persoonsgegevens van de patiënten zijn versleuteld opgeslagen, zodat deze geheim blijven. De door de patiënten ingevoerde gegevens zijn uitsluitend anoniem gebruikt ten behoeve van de validatiestudie.

## 2.3. PROMs

De PROMs die in de baseline en follow-up vragenlijst waren opgenomen, waren de VascuQol-6-NL, de Numeric (Pain) Rating Scale (NRS), de EQ-5D-3L en de Visueel Analoge Schaal (VAS). De vragenlijst op het test-hertest meetmoment bevatte enkel de VascuQol-6-NL. Voor het berekenen van de PROMs scores zijn de handleidingen gehanteerd van de betreffende meetinstrumenten [Nordanstig et al. 2014, [www.meetinstrumentenzorg.nl](http://www.meetinstrumentenzorg.nl)].

### 2.3.1. VascuQol-6-NL

De VascuQol-6-NL bestaat uit 6 vragen, waarbij elke vraag een dimensie uitvraagt. De dimensies die worden uitgevraagd zijn activiteit, symptoomlast, pijn, emotie en sociale consequenties van de patiënt. Elke vraag kan beantwoord worden met een score van 1 tot 4 (4-puntsschaal). De totaalscore van de VascuQol-6-NL wordt berekend door de scores van de 6 afzonderlijke vragen bij elkaar op te tellen, waardoor een totaalscore ontstaat tussen 6 en 24. Een hogere score duidt op een betere gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven. Uitgebreidere achtergrondinformatie met betrekking tot de VascuQol is beschreven in paragraaf 1.2.

### 2.3.2. NRS

De NRS bestaat uit een meetschaal van 11 gehele punten, waarbij de patiënt op een schaal van 0-10 kan aangeven hoeveel pijn de patiënt ervaart. Een score van 0 betekent geen pijn en een score van 10 de ergst denkbare pijn. De patiënten werd gevraagd hun pijn te scoren zowel in rust aan de aangedane zijde (NRS rust) als bij activiteit aan de aangedane zijde (NRS activiteit).

### 2.3.3. EQ-5D-3L

De EQ-5D-3L is een generieke vragenlijst waarmee de gezondheidstoestand wordt gemeten op 5 dimensies: mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie. Elke vraag omvat één dimensie en de antwoorden worden gescoord op een 3-puntsschaal (1-3), waarbij de patiënt per vraag kan aangeven hoeveel problemen hij ondervindt: veel problemen, weinig problemen of geen problemen. Door de getallen (scores) per vraag achter elkaar te plaatsen, ontstaat een index die bestaat uit 5 getallen. Deze index weergeeft de gezondheidstoestand en kan omgerekend worden naar een gewogen index. De gewogen index varieert van -0,33 voor de slechtst mogelijke gezondheidstoestand '33333' (veel problemen op het gebied van mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie), tot 1 voor de best mogelijke gezondheidstoestand '11111' (geen problemen op het gebied van mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie).

Naast de EQ-5D-3L werd de patiënten gevraagd om op een lineaal, de VAS, van 0 tot 100 aan te geven wat hun gezondheidstoestand die dag was. Op de meetschaal betekent 0 de slechtst voorstelbare gezondheidstoestand en 100 de best voorstelbare gezondheidstoestand.

## 2.4. Analyses

De achtergrondkenmerken van de patiënten zijn weergegeven als aantal (%) en in het geval van een normale verdeling weergegeven als gemiddelde (SD) of indien sprake was van een niet-normale verdeling als mediaan (IQR). De scores op de PROMs zijn in het geval van een normale verdeling weergegeven als gemiddelde (SD) of indien sprake was van een niet-normale verdeling als mediaan (IQR).

### 2.4.1. Responsiviteit

Responsiviteit, of longitudinale validiteit, weergeeft de mate waarin het meetinstrument in staat is om werkelijke veranderingen in kaart te brengen [Terwee et al. 2003]. Om de responsiviteit te bepalen is de correlatie berekend tussen de verschillscore van de VascuQol-6-NL en de verschillscore van zowel de EQ-5D-3L als van de VAS.

### 2.4.2. Bodem- en plafondeffecten

Er is sprake van bodem- en plafondeffecten als 15% van de patiënten de laagst of hoogst mogelijke score heeft behaald [Terwee et al. 2007]. Om te bepalen of er sprake was van bodem- en plafondeffecten is het percentage patiënten berekend met de laagst en hoogst mogelijke score.

### 2.4.3. Reproduceerbaarheid

Reproduceerbaarheid weergeeft de mate waarin herhaalde metingen in stabiele personen dezelfde antwoorden geven (test-hertest) [Terwee et al. 2007]. Om de reproduceerbaarheid te bepalen is de correlatie berekend tussen de totaalscore van de VasuQol-6-NL op baseline meetmoment en op het test-hertest meetmoment.

## 3. Resultaten

In totaal is data verzameld van 179 patiënten, afkomstig uit 8 ziekenhuizen. Van deze 179 patiënten hadden vervolgens respectievelijk 28 en 37 patiënten de test-hertest en follow-up vragenlijst ingevuld. Deze patiënten waren afkomstig uit 4 ziekenhuizen. Alle geïncludeerde patiënten hadden de PROMs volledig ingevuld.

### 3.1. Achtergrondkenmerken

De achtergrondkenmerken van de geïncludeerde patiënten zijn weergegeven in Tabel 1. De leeftijd van de patiënten was normaal verdeeld en varieerde van 44 jaar tot 89 jaar. De leeftijd was niet bekend van 2 patiënten op het baseline meetmoment. De meerderheid van de patiënten was laag of middelbaar opgeleid. Meer dan 1 op de 4 patiënten had op het baseline meetmoment aangegeven het afgelopen jaar een cardioloog te hebben bezocht of gecontroleerd te zijn i.v.m. een (eerder) hartinfarct/hartfalen. Tevens gaf meer dan 1 op de 5 patiënten op het baseline meetmoment aan suikerziekte te hebben. Terwijl op het baseline meetmoment 1 op de 10 patiënten aan had gegeven een internist/nefroloog te hebben bezocht i.v.m. problemen met de nierfunctie, had op het follow-up meetmoment 1 op de 6 patiënten dit aangegeven.

Tabel 1. Achtergrondkenmerken per meetmoment.

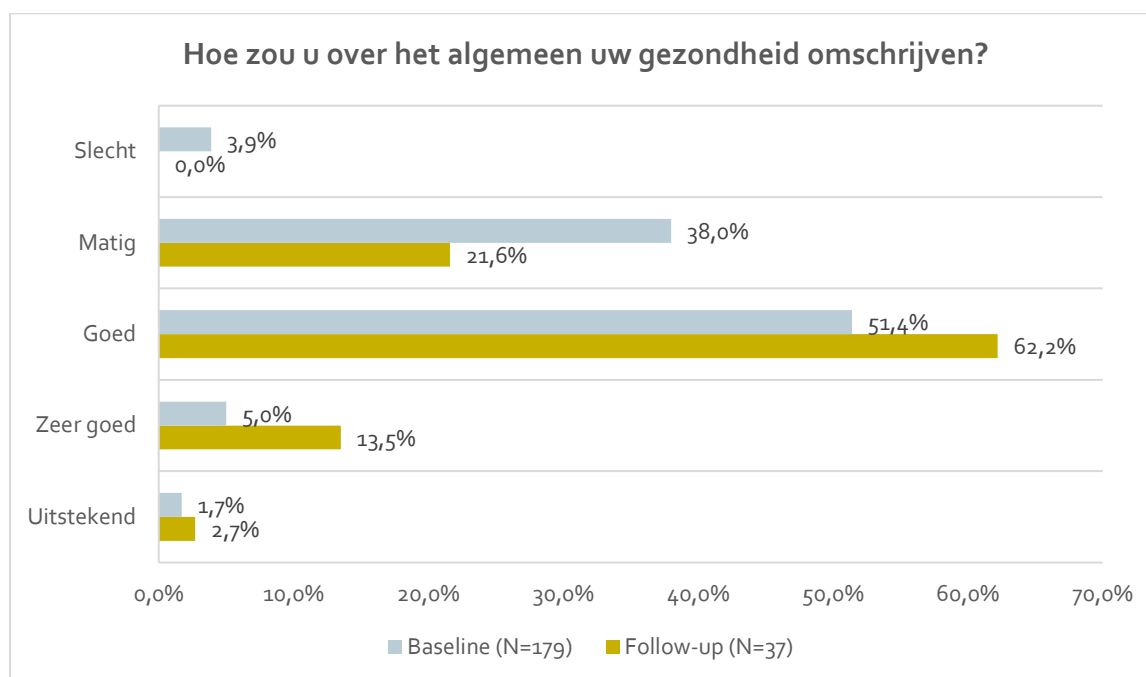
	Baseline (N=179)	Test- hertest (N=28)	Follow- up (N=37)
<b>Leeftijd, gemiddeld (SD)*</b>	66 (9,3)	67 (7,8)	65 (7,7)
<b>Hoogst voltooide opleiding, aantal (%)</b>			
Geen opleiding	4 (2,2)	0	0
Lager onderwijs	21 (11,7)	2 (7,1)	3 (8,1)
Lager of voorbereidend beroepsonderwijs	52 (29,1)	5 (17,9)	10 (27,0)
Middelbaar algemeen voortgezet onderwijs	38 (21,2)	9 (32,1)	9 (24,3)
Middelbaar beroepsonderwijs en beroepsbegeleidend onderwijs	33 (18,4)	8 (28,6)	6 (16,2)
Hoger algemeen en voorbereidend wetenschappelijke onderwijs	10 (5,6)	1 (3,6)	5 (13,5)
Hoger beroepsonderwijs	10 (5,6)	1 (3,6)	3 (8,1)
Wetenschappelijk onderwijs	4 (2,2)	1 (3,6)	0
Anders	7 (3,9)	1 (3,6)	1 (2,7)
<b>Comorbiditeit, aantal (%)</b>			
Afgelopen jaar een internist/nefroloog bezocht i.v.m. problemen met de nierfunctie	17 (9,5)	N.v.t.	6 (16,2)
Afgelopen jaar een cardioloog bezocht of gecontroleerd i.v.m. een (eerder) hartinfarct/hartfalen	48 (26,8)	N.v.t.	7 (18,9)

Afgelopen jaar een neuroloog bezocht of gecontroleerd i.v.m. een (eerder) herseninfarct/TIA	14 (7,8)	N.v.t.	2 (5,4)
Afgelopen jaar een longarts bezocht of gecontroleerd i.v.m. longfalen/CARA/COPD	26 (14,5)	N.v.t.	4 (10,8)
Suikerziekte	40 (22,3)	N.v.t.	5 (13,5)

\* Leeftijd onbekend op het baseline meetmoment van 2 patiënten.

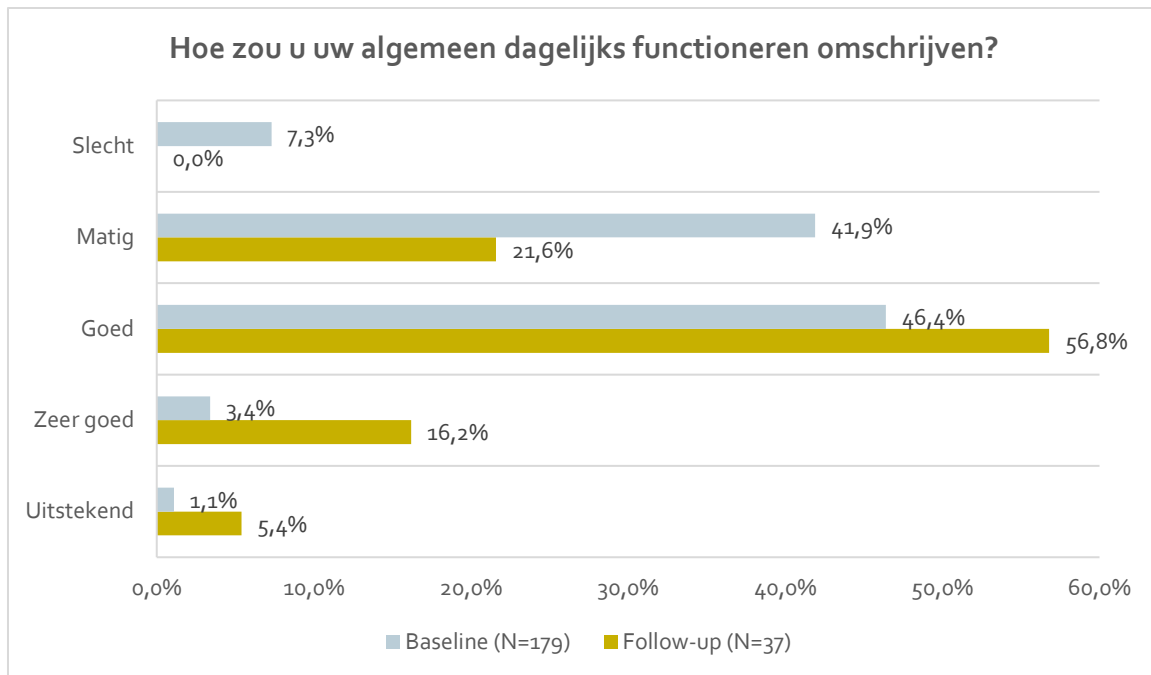
### 3.2. Algemene gezondheid en algemeen dagelijks functioneren

Aan de patiënten was gevraagd om hun algemene gezondheid en algemeen dagelijks functioneren te omschrijven. De resultaten zijn weergegeven in Figuur 1 en 2. Op het baseline meetmoment had 49,2% van de patiënten hun algemene gezondheid omschreven als matig of slecht, tegenover 21,6% van de patiënten op het follow-up meetmoment. De algemene gezondheid werd door 58,1% van de patiënten op het baseline meetmoment omschreven als goed, zeer goed of uitstekend, tegenover 78,4% van de patiënten op het follow-up meetmoment. Het algemeen dagelijks functioneren werd door 49,2% van de patiënten op het baseline meetmoment omschreven als matig of slecht, tegenover 21,6% van de patiënten op het follow-up meetmoment. Op het baseline meetmoment werd het algemeen dagelijks functioneren door 50,9% van de patiënten omschreven als goed, zeer goed of uitstekend, tegenover 78,4% van de patiënten op het follow-up meetmoment.



Figuur 1. Algemene gezondheid, baseline (N=179) en follow-up (N=37).





Figuur 2. Algemeen dagelijks functioneren, baseline (N=179) en follow-up (N=37).

### 3.3. PROMs

De medianen van de verschillende PROMs scores zijn uiteengezet in Tabel 2 tezamen met de minimum (min) en maximum (max) score. De mediaan van de totaalscore van zowel de VascuQol-6-NL, de EQ-5D-3L index als de VAS, is op het baseline moment lager in vergelijking met het follow-up meetmoment. De mediaan van zowel de NRS rust als de NRS activiteit is op het baseline meetmoment lager in vergelijking met het follow-up meetmoment.

Tabel 2. PROMs scores per meetmoment.

PROMs	Baseline (N=179)		Follow-up (N=37)	
	Mediaan (IQR)	Min; max	Mediaan (IQR)	Min; max
VascuQol-6-NL <sup>a</sup>	14 (7)	6; 22	21 (5)	7; 24
NRS rust <sup>b</sup>	3 (6)	0; 10	1 (3)	0; 7
NRS activiteit <sup>b</sup>	7 (2)	0; 10	3 (6)	0; 10
EQ-5D-3L index <sup>c</sup>	0,78 (0,16)	-0,13; 1,00	0,81 (0,12)	0,28; 1,00
VAS <sup>d</sup>	70 (20)	20; 100	80 (19)	51; 96

<sup>a</sup> De VascuQol-6-NL score ligt tussen 6 en 24, waarbij een hogere score duidt op een betere kwaliteit van leven.

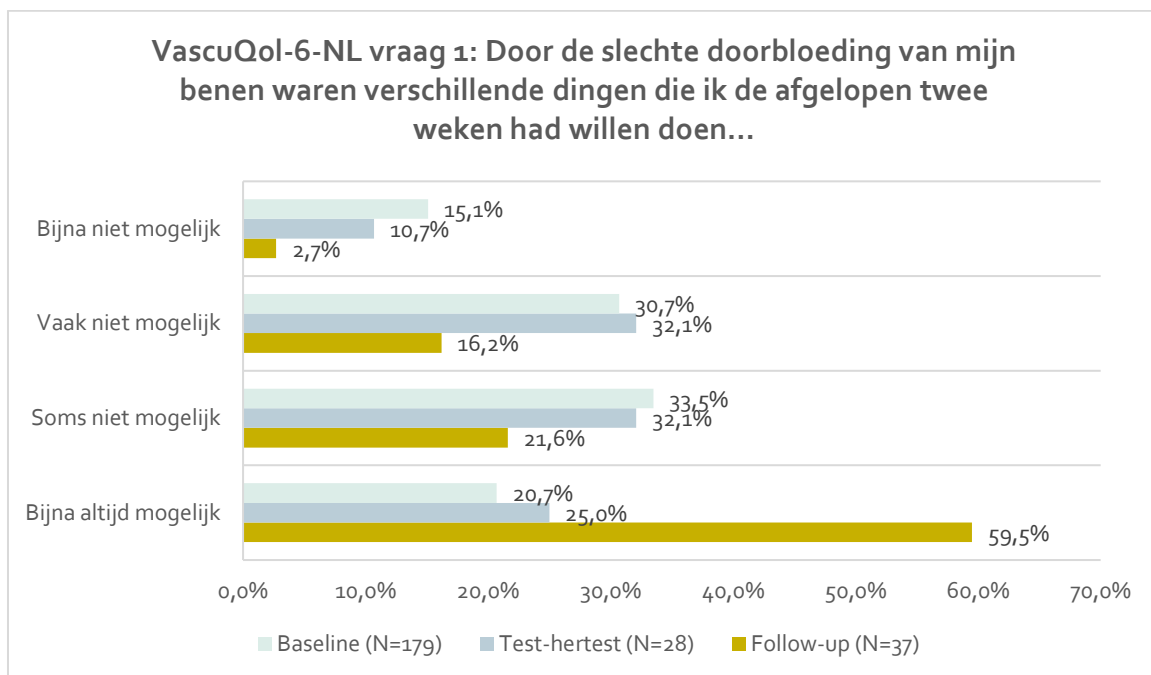
<sup>b</sup> De score van de NRS rust en de NRS activiteit ligt tussen 0 en 10, waarbij een hogere score duidt op meer pijn.

<sup>c</sup> De EQ-5D-3L index ligt tussen -0,33 en 1, waarbij een hogere score duidt op een betere gezondheidstoestand.

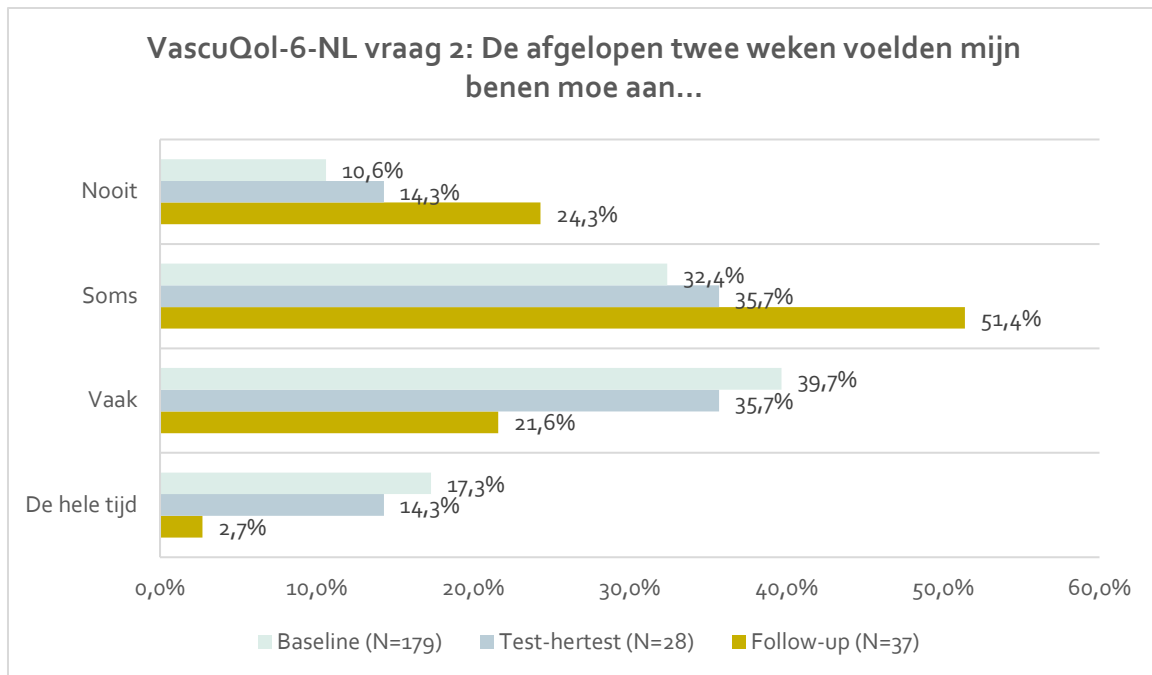
<sup>d</sup> De VAS score ligt tussen 0 en 100, waarbij een hogere score duidt op een betere gezondheidstoestand.

De scores per VascuQol-6-NL vraag zijn weergegeven in Figuur 3 t/m 8. Terwijl op het baseline meetmoment 79,3% van de patiënten aan had gegeven dat door de slechte doorbloeding van zijn benen verschillende dingen die hij de afgelopen twee weken had willen doen bijna niet, vaak niet of soms niet mogelijk was, had op het follow-up meetmoment 40,5% van de patiënten aangegeven dat dit voor hen bijna niet, vaak niet of soms niet mogelijk was. 43,0% van de patiënten had op het baseline meetmoment aangegeven soms of nooit moeheid in zijn benen te hebben ervaren de afgelopen twee weken, terwijl op het follow-up meetmoment 75,7% van de patiënten had aangegeven dit soms of nooit te hebben ervaren. Op het baseline meetmoment had 22,9% van de patiënten aangegeven dat lopen door de slechte doorbloeding van zijn benen in de afgelopen twee

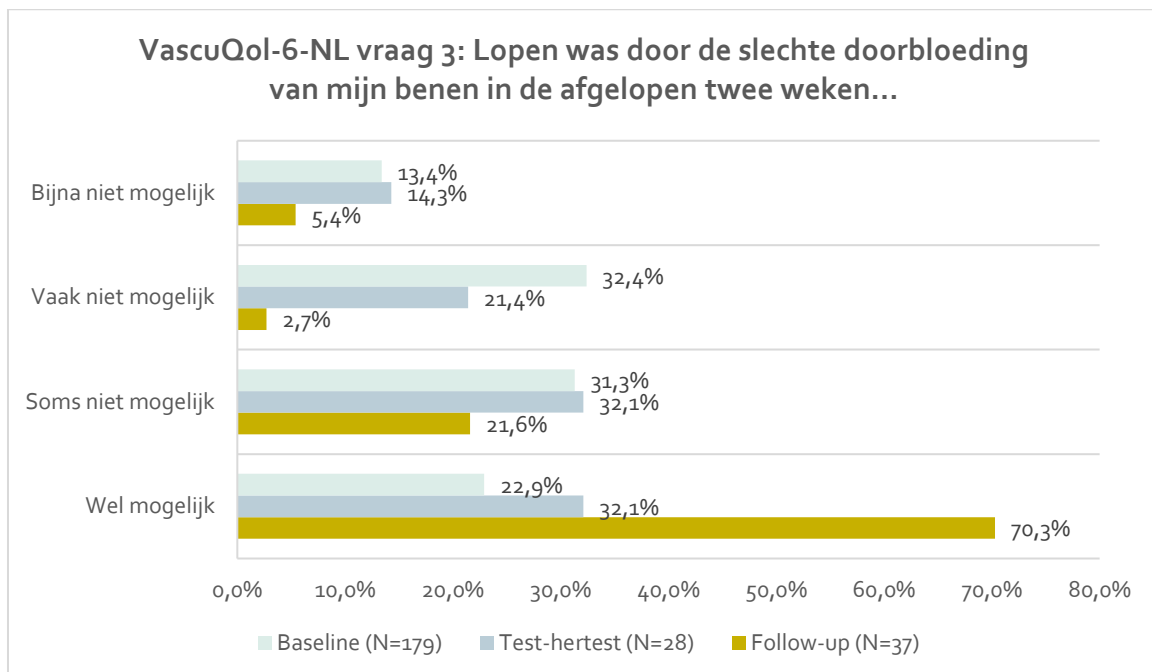
weken wel mogelijk was, tegenover 70,3% van de patiënten op het follow-up meetmoment. 41,9% van de patiënten had op het baseline meetmoment aangegeven zich de afgelopen twee weken soms of nooit zorgen te maken over de slechte doorbloeding in zijn benen, terwijl dit het geval was voor 84,0% van de patiënten op het follow-up meetmoment. Terwijl op het baseline meetmoment 76,0% van de patiënten op het baseline meetmoment had aangegeven dat samen met anderen iets gaan doen de afgelopen twee weken door de slechte doorbloeding van zijn benen soms niet, vaak niet of bijna niet mogelijk was, had 67,6% van de patiënten op het follow-up meetmoment aangegeven dat dit voor hen wel mogelijk was. 74,3% van de patiënten had op het baseline meetmoment aangegeven de afgelopen twee weken nogal wat of erg veel hinder van de pijn in zijn been of voet te ervaren, terwijl 70,2% van de patiënten op het follow-up meetmoment had aangegeven een beetje hinder of geen hinder hiervan te hebben ervaren.



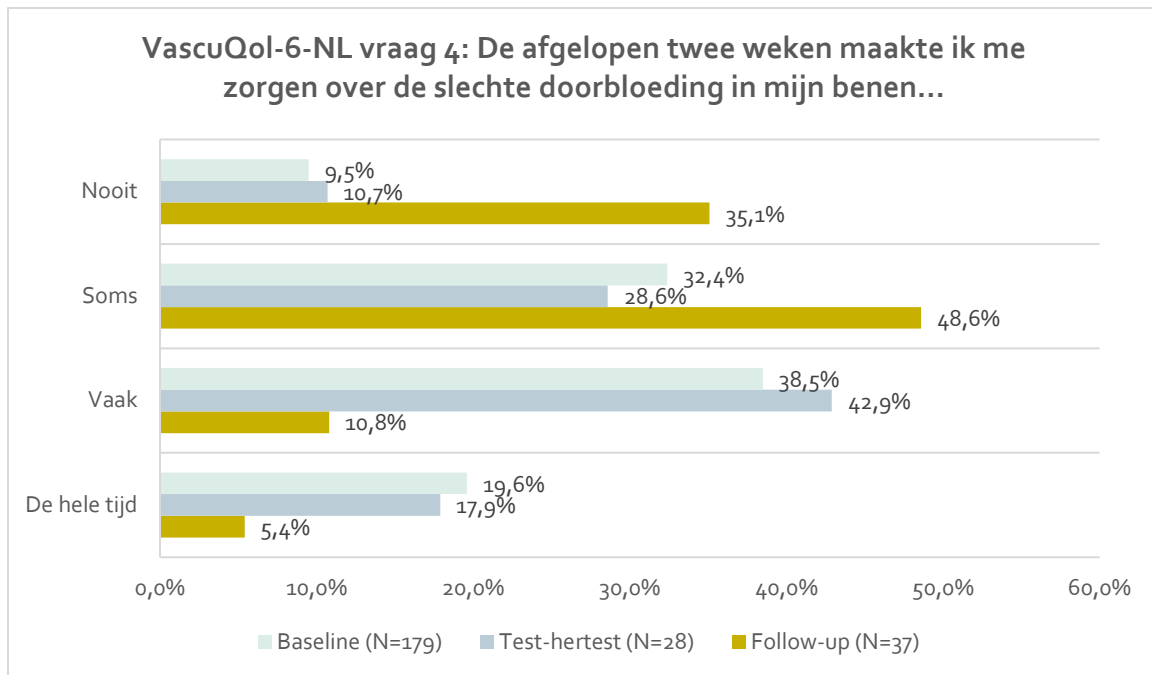
Figuur 3. Vraag 1 VascuQol-6-NL, baseline (N=179), test-hertest (N=28) en follow-up (N=37).



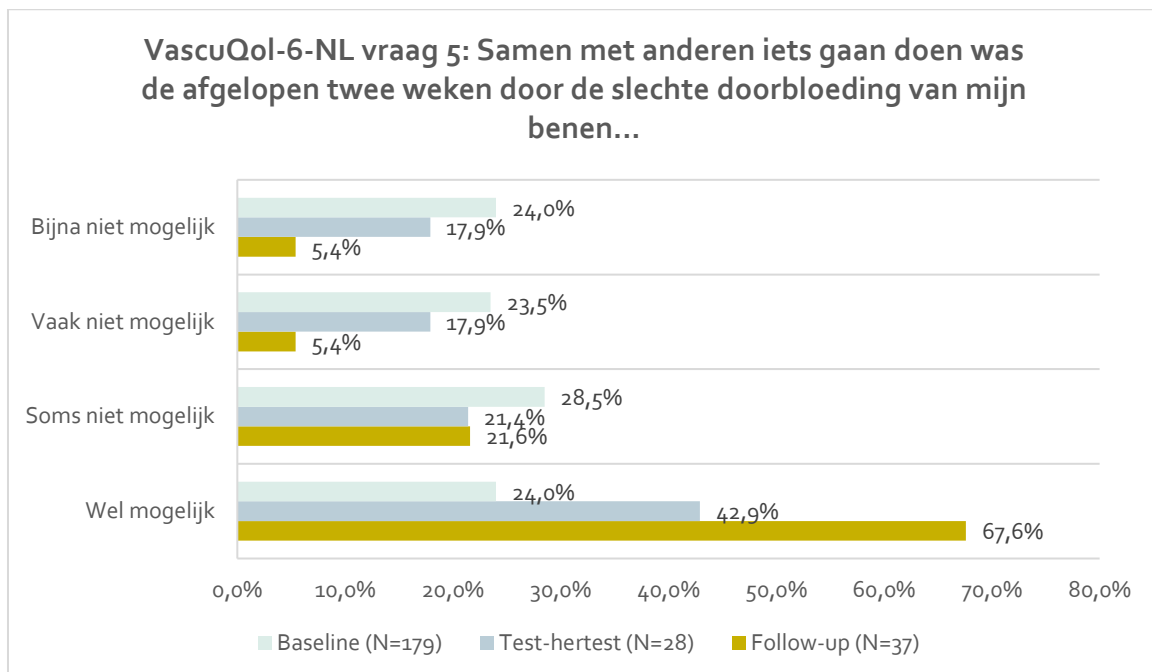
Figuur 4. Vraag 2 VascuQol-6-NL, baseline (N=179), test-hertest (N=28) en follow-up (N=37).



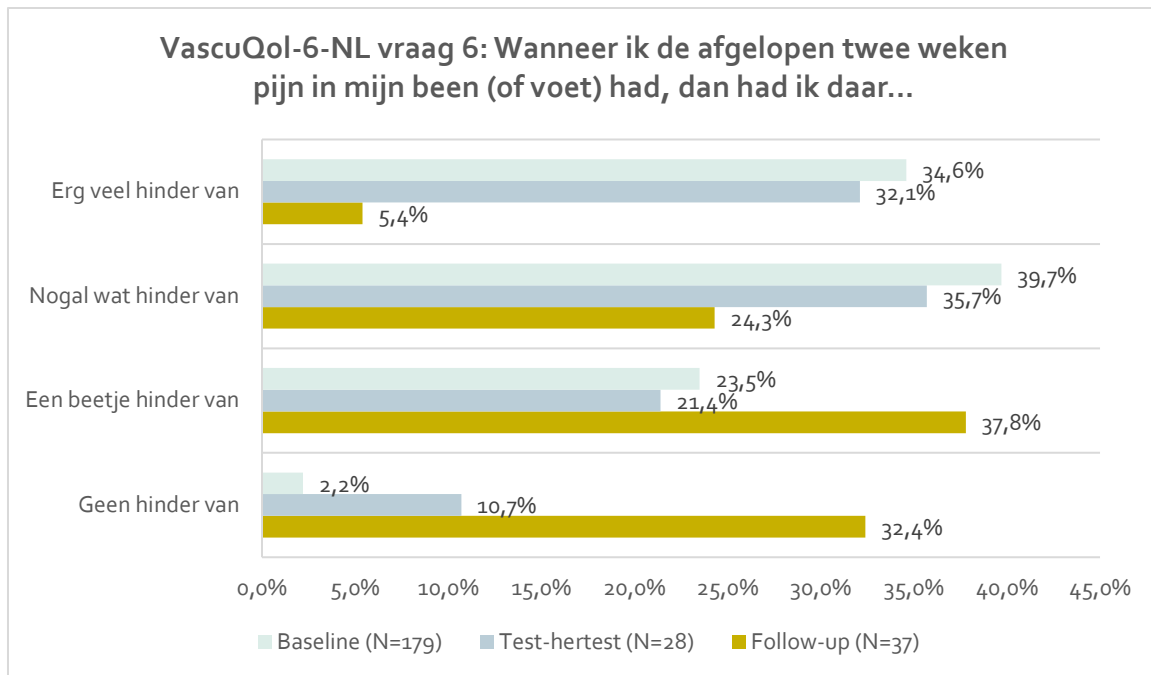
Figuur 5. Vraag 3 VascuQol-6-NL, baseline (N=179), test-hertest (N=28) en follow-up (N=37).



Figuur 6. Vraag 4 VascuQol-6-NL, baseline (N=179), test-hertest (N=28) en follow-up (N=37).



Figuur 7. Vraag 5 VascuQol-6-NL, baseline (N=179), test-hertest (N=28) en follow-up (N=37).



Figuur 8. Vraag 6 VascuQol-6-NL, baseline (N=179), test-hertest (N=28) en follow-up (N=37).

### 3.4. Psychometrische eigenschappen

De resultaten van de analyses om de psychometrische eigenschappen van de VascuQol-6-NL te bepalen zijn per psychometrische eigenschap uiteengezet in de paragrafen 3.4.1 t/m 3.4.3.

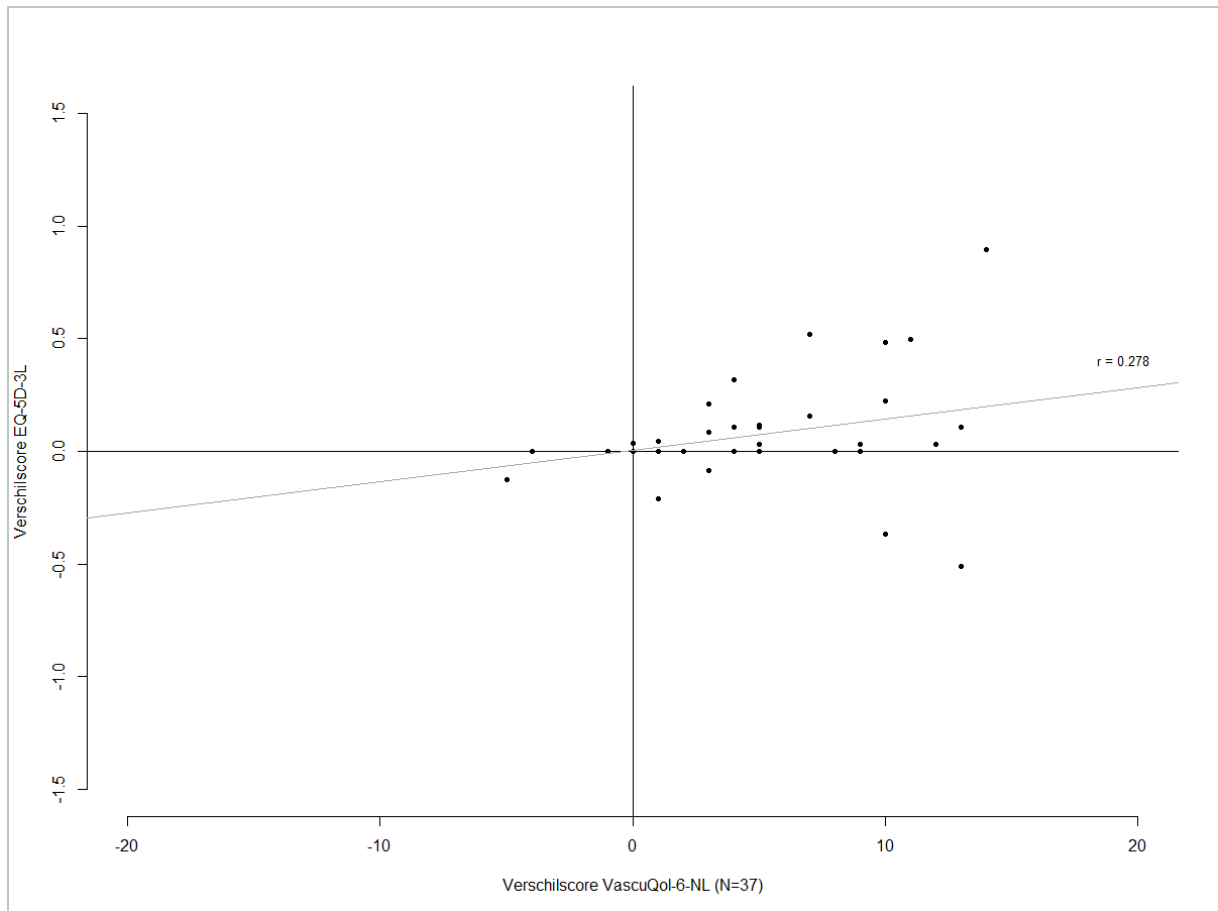
#### 3.4.1. Responsiviteit

In Tabel 3 is weergegeven hoeveel patiënten op het follow-up moment een slechtere, gelijke of verbeterde score hadden dan op het baseline meetmoment. De overgrote meerderheid van de patiënten had een verbeterde score op het follow-up meetmoment (86,5%).

Tabel 3. Verschilscore VascuQol-6-NL follow-up versus baseline (N=37).

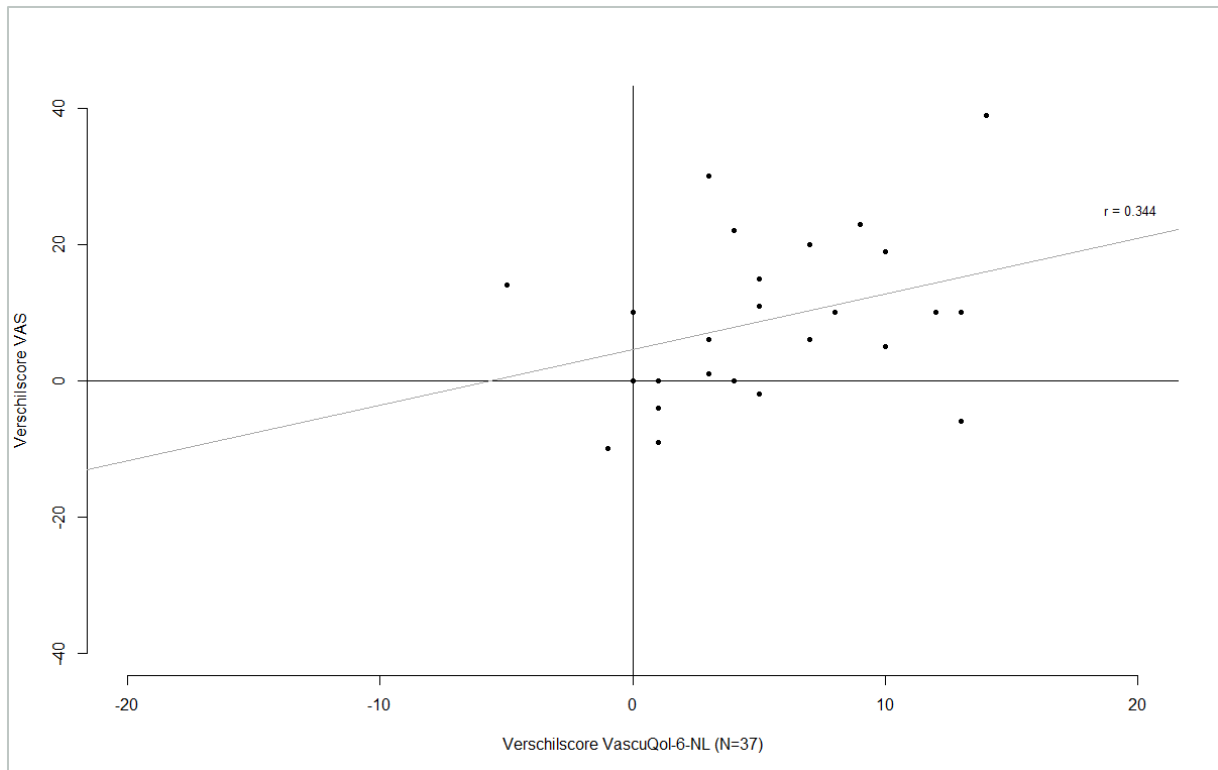
Verschilscore	Aantal patiënten, N (%)
Verslechterd	3 (8,1%)
Gelijk	2 (5,4%)
Verbeterd	32 (86,5%)
Totaal	37 (100%)

In Figuur 9 is een scatterplot weergegeven waarin de correlatie tussen de verschilscore van de VascuQol-6-NL is afgezet tegen de verschilscore van de EQ-5D-3L. De correlatie tussen deze twee verschilcores was  $r = 0.278$  ( $P = 0.10$ ).



Figuur 9. Correlatie tussen verschilscore VasuQoL-6-NL versus verschilscore EQ-5D-3L.

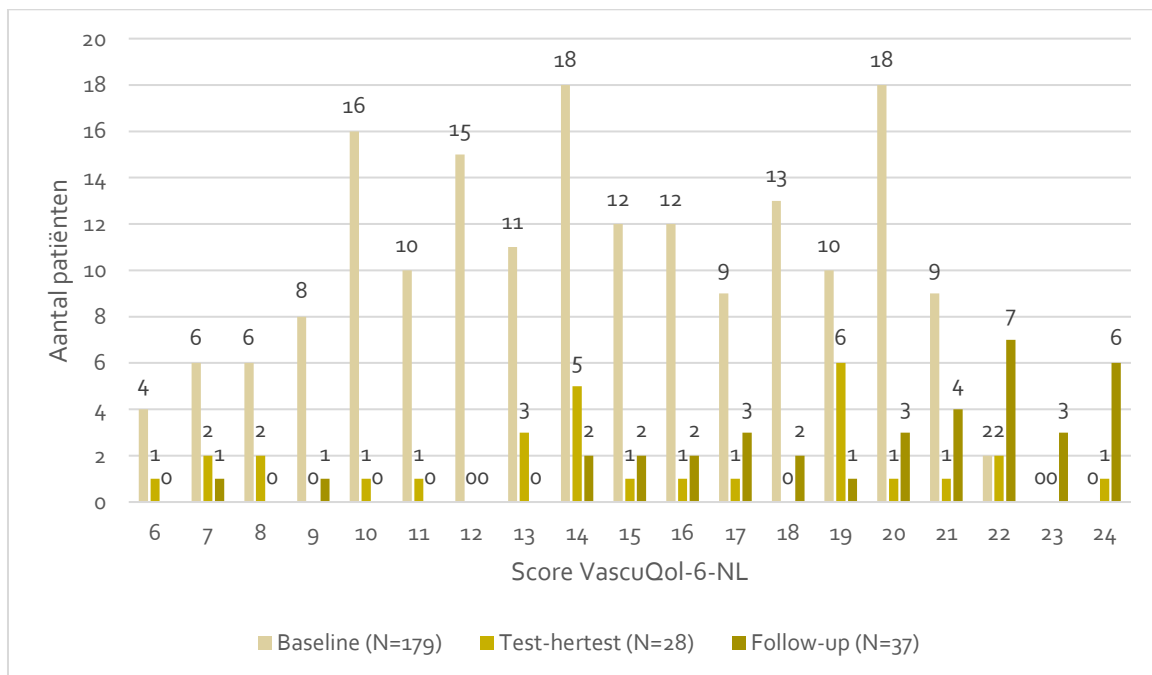
In Figuur 10 is een scatterplot weergegeven waarin de correlatie tussen de verschilscore van de VasuQoL-6-NL is afgezet tegen de verschilscore van de VAS. De correlatie tussen deze twee verschilcores was  $r = 0.344$  ( $P = 0.08$ ).



Figuur 10. Correlatie verschilscore VasuQol-6-NL versus verschilscore VAS.

### 3.4.2. Bodem- en plafondeffecten

In Figuur 11 is per te behalen VasuQol-6-NL totaalscore weergegeven hoeveel patiënten de betreffende totaalscore hadden behaald. Hierin is een duidelijke spreiding te zien van het aantal patiënten per totaalscore op het baseline meetmoment.



Figuur 11. Verdeling aantal patiënten per VasuQol-6-NLscore per meetmoment.

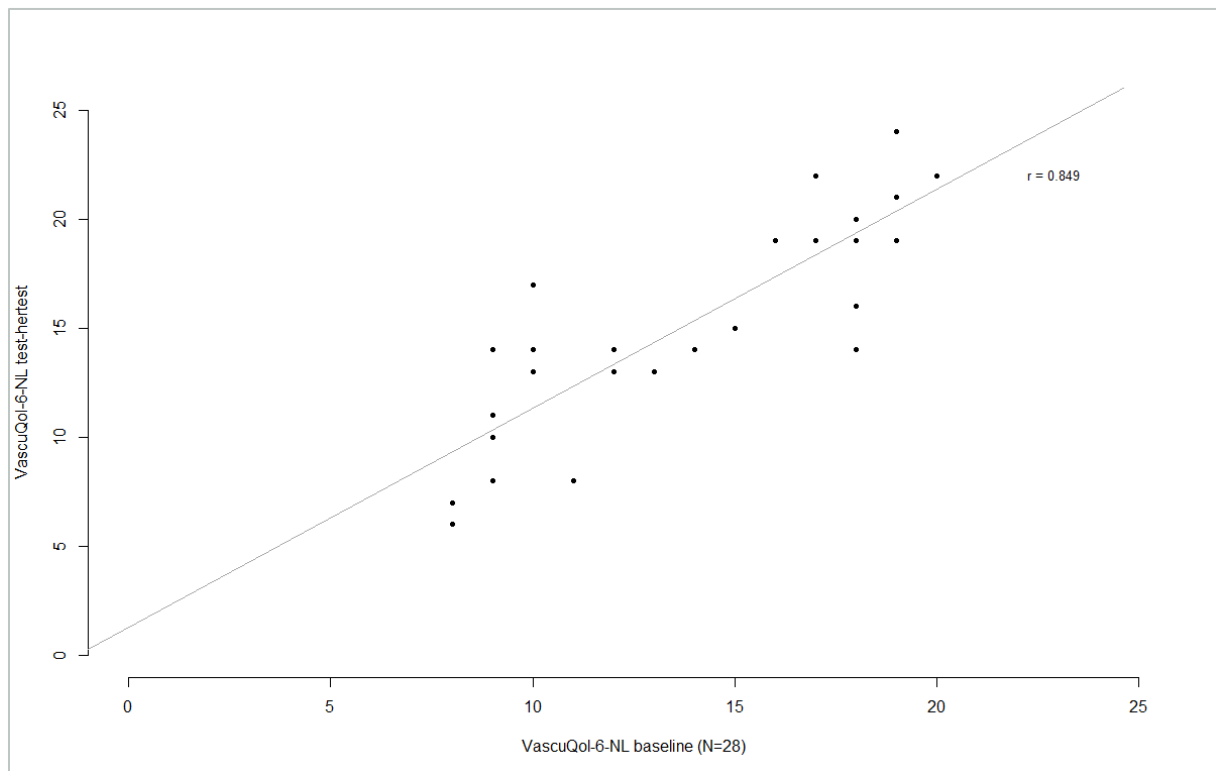
Tabel 4 geeft een overzicht van het percentage patiënten dat per meetmoment de laagst en hoogst mogelijke VascuQol-6-NL totaalscore heeft behaald. Er was sprake van een minimaal plafondeffect op het follow-up meetmoment. 15,8% van de patiënten had op het follow-up meetmoment de hoogst mogelijke score van 26 behaald op de VascuQol-6-NL.

Tabel 4. Percentages laagst en hoogst mogelijke score per meetmoment op de VascuQol-6-NL.

Meetmoment	Laagst mogelijke score	Hoogst mogelijke score
Baseline (N=179)	2,2%	0%
Test-hertest (N=28)	3,4%	3,5%
Follow-up (N=37)	0%	15,8%

### 3.4.3. Reproduceerbaarheid

In Figuur 12 is een scatterplot weergegeven waarin de correlatie tussen de totaalscore van de VascuQol-6-NL op het baseline meetmoment is afgezet tegen de totaalscore van de VascuQol-6-NL op het test-hertest meetmoment. De correlatie tussen deze twee scores was  $r = 0.849$  ( $P < 0.001$ ).



Figuur 12. Correlatie score VascuQol-6-NL baseline versus test-hertest.

## 4. Discussie en aanbevelingen

De resultaten van dit project laten zien dat de VascuQol-6-NL een valide meetinstrument is voor het in kaart brengen van de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven van patiënten met CI en KI. Er is geen correlatie aangetoond tussen de verschillscores van de VascuQol-6-NL versus de EQ-5D-3L en VAS. Dit zou er op kunnen wijzen dat de VascuQol-6-NL onderscheidend is van deze PROMs. De VascuQol-6-NL zou daarom van waarde kunnen zijn als het in aanvulling wordt gebruikt op de generieke vragenlijsten EQ-5D-3L en VAS. Er is geen sprake van bodem- en plafondeffecten, enkel een minimaal plafondeffect op het follow-up meetmoment. Dit laat zien dat de laagst en hoogst mogelijke scores goed van elkaar onderscheiden kunnen worden. Tenslotte is laten zien dat de VascuQol-6-NL in hoge mate betrouwbaar is. De correlatie tussen de scores op het baseline en follow-up meetmoment is sterk, waardoor er sprake is van een uitstekende test-hertest betrouwbaarheid.



Aan dit project is een cognitieve validatie voorafgegaan, waaruit gebleken is dat de vragen in de VascuQol-6-NL begrepen werden zoals bedoeld en de gebruikte woorden en begrippen aansloten bij het taalniveau van patiënten met CI en KI [el Markhous et al. 2014]. Ook is in een eerdere studie waarin de Zweedstalige versie van de VascuQol-6 werd gevalideerd, aangetoond dat deze Zweedstalige versie een valide en responsief meetinstrument is voor het in kaart brengen van de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven bij PAV [Nordanstig et al. 2014].

Het lijkt er op dat de non-respondenten ouder waren (gemiddeld een lagere leeftijd van patiënten bij follow-up ten opzichte van baseline), lager opgeleid waren (een hoger percentage patiënten hoger algemeen en voorbereidend wetenschappelijk onderwijs ten opzichte van baseline) en minder comorbiditeiten rapporteerden (lagere percentages bij alle comorbiditeiten, met uitzondering van het percentage patiënten dat het afgelopen jaar een internist of nefroloog bezocht had of gecontroleerd was i.v.m. problemen met de nierfunctie) ten opzichte van de respondenten.

Op het follow-up meetmoment was de mediaan van de VascuQol-6-NL, EQ-5D-3L en VAS hoger en van de NRS rust en NRS activiteit lager ten opzichte van het baseline meetmoment. Dit wijst op een verbetering in de kwaliteit van leven, gezondheidstoestand en minder pijn (zowel in rust als in activiteit) na behandeling bij de meerderheid van de patiënten. De VascuQol-6-NL was goed in staat om veranderingen in kwaliteit van leven in kaart te brengen. De overgrote meerderheid van de patiënten ondervond een verbetering in de kwaliteit van leven, gemeten met de VascuQol-6-NL. Tevens was een duidelijke spreiding te zien in het aantal patiënten per totaalscore van de VascuQol-6-NL op het baseline meetmoment.

Dit project had echter ook enkele beperkingen. Het geslacht van de patiënten was niet uitgevraagd en daarnaast was door technische problemen niet bekend welke behandeling de patiënt had ondergaan voor PAV (looptraining, dotter/stent behandeling of operatie/amputatie). Tevens was onbekend of de patiënt gediagnosticeerd was met CI of KI. In eerste instantie was één van de doelstellingen van dit project om het discriminerend vermogen te bepalen van de VascuQol-6-NL. Echter, gezien het ontbreken van eerder genoemde gegevens was dit niet mogelijk. In de huidige landelijke DAPA patientfeedback registratie zijn de technische problemen opgelost waardoor de behandeling van de patiënten bekend is. De variabelen geslacht en diagnose (CI of KI) worden in de landelijke klinische registratie van de DAPA geregistreerd. De patiënten in de landelijke klinische dataset van de DAPA kunnen gekoppeld worden aan de patiënten in de landelijke patientfeedback dataset van de DAPA, waardoor deze informatie ook bekend zal zijn voor de patiënten in de patientfeedback registratie.

Brede (landelijke) uitrol van de VascuQol-6-NL is aan te bevelen, indien het in aanvulling wordt gebruikt op de generieke vragenlijsten EQ-5D-3L en VAS.

## Referenties

1. de Vries M, Ouwendijk R, Kessels AG, de Haan MW, Flobbe K, Hunink MG, et al.: Comparison of generic and disease-specific questionnaires for the assessment of quality of life in patients with peripheral arterial disease. *J Vasc Surg* 2005, 41(2):261-268.
2. el Markhous S, Sixma H, Plass AM. Cognitieve validatie van de VasculQol voor Nederland, NIVEL rapport. ISBN 978-94-6122-255-8.
3. NHG-Standaard Perifeer arterieel vaatlijden:  
<https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-perifeer-arterieel-vaatlijden>
4. Nordanstig J, Wann-Hansson C, Karlsson J, Lundström M, Pettersson M, Morgan MB. Vascular Quality of Life Questionnaire-6 facilitates health-related quality of life assessment in peripheral arterial disease. *J Vasc Surg*. 2014 Mar;59(3):700-7.
5. Regensteiner JG, Hiatt WR. Current medical therapies for patients with peripheral arterial disease: a critical review. *Am J Med*. 2002;112(1):49-57
6. Rutgers D, Meijer WT. Prevalentie van perifere arteriele vaatziekte en claudicatio intermittens bij personen van 55 jaar en ouder: het ERGO-onderzoek. *Ned Tijdschr Geneesk* 1998; 142:2851-6
7. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, de Vet HC. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol* 2007 Jan;60(1):34-42.
8. Terwee, C., Dekker, F., Wiersinga, W. et al. On assessing responsiveness of health-related quality of life instruments: Guidelines for instrument evaluation. *Qual Life Res* (2003) 12: 349.
9. Vahl AC, Reekers JA. Richtlijn 'Diagnostiek en behandeling van arterieel vaatlijden van de onderste extremiteit' van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde. *Ned Tijdschr Geneesk* 2005; 149:1670-4
10. [www.meetinstrumentenzorg.nl](http://www.meetinstrumentenzorg.nl)