



Notat

PRO-målinger og RKKP

- Oversigt over projekter og aktiviteter
- Anbefaling af fremtidig strategi



Indholdsfortegnelse

1. Baggrund	2
2. Status for PRO-anvendelse i etablerede RKKP-databaser.....	2
3. Projektaktiviteter med støtte fra RKKPs udviklingspulje.....	3
4. Erfaringer med anvendelse af PRO-data	6
5. Ethiske problemer i forbindelse med anvendelse af PRO som måleinstrument.....	7
6. Konklusion og anbefalinger	7

Dette er version 1.2. af indeværende notat, hvor der er taget højde for beslutninger i RKKP-styregruppen på møde 13. juni 2014.



1. Baggrund

Udvikling og implementering af patientrapporteret outcome (PRO) målinger har siden 2011 været en væsentlig del af RKKPs udviklingsstrategi. Baggrunden herfor er:

- Behov for udvikling af resultatmålinger med højere følsomhed og mindre delay end de traditionelle (komplikationer; invaliditet, død). Dette skal ses i lyset af kvalitetsforbedringer i sundhedsvæsenet, der medfører, at diskriminationsevnen (god-dårlig kvalitet) for de traditionelle målinger reduceres. Samtidig bevirker ændring i aldersprofil og sygdomsmønster, at sundhedsvæsenets aktivitet i stigende grad udgøres af symptombehandling og rehabilitering, hvor netop PRO-måling potentielt må betragtes som retvisende og omkostningseffektivt (minimal registreringsbelastning) i klinikken.
- Der er stadig evidens for, at PRO-målinger implementeres som en del af individuel patientbehandling, styrker patientinddragelse og tilfredshed samt forbedrer behandler-patient-kommunikation på udvalgte kliniske områder. Derfor må det forventes, at PRO i fremtiden vil indtage en stadig mere central rolle som klinisk informationskilde på journalniveau.

2. Status for PRO-anvendelse i etablerede RKKP-databaser

Tabel 1.

Database	Antal patienter pr. år dækket af databasen (intervaller)
Palliativ databasen	10.000
Dansk Reumatologisk Database (DANBIO)	5.000
Register Uro-onkologisk Fællesdatabase (UoF) Prostatacancer (DAPROCA)	5.000
Fedmekirurgi	1.500
Den Ortopædiske Fællesdatabase (DOF) (Dansk Korsbåndregister og Dansk Skulderalloplastik etableret, Dansk Hoftealloplastik Register under etablering)	Korsbånd: 3.000 Skulder: 1.500 Hofte: 10.000
Dansk Urogynækologisk Database (DUGABase)	5.000



Tabel 1 giver status for anvendelse af PRO i etablerede RKKP-databaser. Bortset fra Dansk Hoftealloplastik Register og prostatacancer databasen (DAPROCA) er PRO-baserede indikatorer etableret før dannelsen af RKKP og finansieret direkte i forbindelse med databasernes budgetter.

Fedme, skulder, palliativ og urogynækologisk database anvender papirbaseret dataindsamling, som hovedregel i forbindelse med første kontakt til behandlingsafdeling samt rutinemæssig postoperativ kontrol ("1 års status"), mens DANBIO og korsbåndsdatabasen anvender rent elektronisk system – DANBIO i forbindelse med konsultation, mens korsbåndsdatabasen er mail-/webbaseret.

Som forventeligt er der høj returneringsprocent ved konsultationsbaseret inddatering, mens lavest returneringsprocent i korsbåndsregisteret.

Palliativ, fedmekirurgi, skulderalloplastik, korsbåndsregister og urogynækologisk database har separate, enkeltstående inddateringssystemer koblet op på databasens it, mens hoftealloplastik og prostatacancer er planlagt implementeret indenfor rammerne af Vestkronik svarende til de erfaringer, der blev opnået i DanPROM projektet (se nedenfor) samt styregruppens vedtagelse af enstrenget, elektronisk dataopsamling i forbindelse med PRO måling.

3. Projektaktiviteter med støtte fra RKKPs udviklingspulje

DanPROM projektet (810.000 kr.), udmøntet i 2011 og afsluttet i december 2012 med rapport, afleveret til RKKP-styregruppen marts 2013.

Projektet inkluderede knæalloplastik, hoftealloplastik samt prostatacancer.

Rapporten konkluderede: *"De opsamlede erfaringer fra ovennævnte initiativer vedr. systematisk indsamling af PRO data i udvalgte landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser udmønter sig i følgende konklusioner og anbefalinger:*

- *Der eksisterer for en række store folkesygdomme veletablerede og validerede PROM redskaber. Redskaberne anvendes i stigende omfang i stor skala i en række andre sammenlignelige lande, hvilket potentielt muliggør direkte sammenligning med danske resultater.*
- *Danske patienter er villige til at deltage i PRO data indsamling, også i tilfælde med ret omfattende og krævende spørgeskemaer.*
- *Der kan ved anvendelse af mixed-mode teknologi (kombination af web- og papirbaseret dataindsamling), som den er anvendt i Vestkronik, opnås meget høje svarprocenter (d.v.s. 90% eller højere). Alternative måder at indsamle data på, fx per internet alene ser umiddelbart ud til at resultere i væsentligt lavere svarprocenter. Patienttypen kan i den sammenhæng også spille ind. Der er eksempelvis observeret en generelt meget lav svarprocent hos patienter, som har fået foretaget*



korsbåndsoperationer. Denne patientgruppe er karakteriseret ved at være yngre personer med et overvejende højt funktions- og aktivitetsniveau, og mange patienter føler sig formentlig færdigbehandlet i forbindelse med operationen og har som følge heraf muligvis mindre incitament til at afsætte tid til besvarelse af PROM skemaer.

- De indsamlede PRO data udviser generel betydelig variation, hvilket tyder på, at de valgte PROM redskaber er velegnede som grundlag for egentlige PROM-baserede resultatindikatorer. Der tilvejebringes via PROM'erne tydeligvis et indblik i sygdomsudfaldet fra et patientperspektiv, som ikke opnås med eksisterende resultatindikatorer vedrørende død, genindlæggelse og recidiv af sygdom. Det bemærkes fx hos patienter med knæ- og hoftalloplastik, at PROM redskaberne er i stand til at påvise, at en betydelig del af patienterne i det postoperative forløb oplever smerte, funktionsnedsættelse og andre symptomer og burde indkaldes til en klinisk kontrol. Denne andel af patienterne er langt højere end andelen, som ender med at blive reopereret og evt. får proteser revideret. Såfremt der kun fokuseres på sidstnævnte, som det aktuelt er tilfældet, vil panelet af kvalitetsindikatorer ikke give en reel afspejling af udfaldet af operationerne.
- PROM data indsamling er i forhold til den økonomiske ramme i RKKP forbundet med betydelige udgifter. Det anbefales derfor, at der ikke udrulles PRO dataindsamling bredt udover de eksisterende landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, men at indsatsen målrettes mod områder, hvor følgende kriterier er opfyldt:
 - Veletablerede PROM redskaber er til rådighed
 - Mulighed for international sammenligning af resultater
 - Der kan forventes høj svarprocent fra patienterne (fx længerevarende eller kroniske sygdomsforløb)
 - Patientperspektivet er af afgørende vigtighed for at vurdere en given behandlings effekt og sikkerhed (dvs. andre let tilgængelige resultatindikatorer vurderes som utilstrækkelige)."

På baggrund af disse konklusioner vedtog styregruppen jf. referat fra marts 2013:

"Der blev truffet beslutning om understregning af PROM-målingers fortsatte inklusion i RKKP's handleplan, men med henblik på at sikre overblik over eksisterende løsninger og projekter (Ambuflex, proluca) skal udarbejdes notat af Databasernes Fællessekretariat, der også illustrerer muligheder og begrænsninger i anvendelsen af målingerne, samt fordele og ulemper ved forskellige metoder i indsamlingen.

Beslutning blev truffet på baggrund af følgende tilkendegivelser:

Per Busk konstaterede, at sagsfremstillingen i forhold til punktet var forvirrende – og at han var i tvivl, om det var udtryk for et ønske fra Databasernes Fællessekretariat om at droppe PROM. Ligesom det var modstridende at fastholde eksisterende central indsamling med samtidig indstilling om ændring af metode.

Paul Bartels understregede, at fællessekretariatet går voldsomt ind for PROM samt at resultater baseret på patientindsamlede data bør indgå i databaserne fremover. Og at RKKP har rolle i forhold til at sikre relevant analyse af indsamlede data.

Han tilkendegav, at Fællessekretariatets indstilling alene går på, hvorledes data bør indsamles. Nye forskningsresultater tyder på, at data indsamlet udenom klinikken ikke sikrer, at data anvendes til at



forbedre kvaliteten. Herudover har der været uheldige eksempler i regi af den uroonkologiske database, hvor der er sendt patientskemaer ud til patienter, der ikke har kræft, ligesom patienter har berettiget forventning om, at der reageres på de indsamlede informationer, hvilket ikke ske, hvis de samles centralt og ikke i regi af klinikken. Samtidig strider indsamling af oplysningerne i regi af databaserne mod dogme om, at alle klinisk relevante oplysninger skal stå i patienternes journal.

Per Busk udtrykte herefter bekymring for at indsamling af data i regi af klinikken ville medføre data, der ikke er sammenlignelige på tværs af afdelinger/regionerne.

Jesper Brockdorff Eriksen vurderede, at resultaterne skal indsamles – og at en diskussion af organisation og proces ikke må medføre, at vi afskærer os fra at indsamle data. Han anbefalede, at der blev skelet til erfaringer i Sverige.

Monika Madsen konstaterede, at fællessekretariatet ikke angiver, at PROM skal opgives, men at der skal sikres et tilbageløb af oplysningerne til frontpersonalet. Dette bekræftede Paul Bartels, hvor han samtidig anførte at de øvrige data i databaserne også er EPJ/patientjournalerne – dette sikrer mulighed for en klinisk validering af databaseresultater. Med flere af de nuværende løsninger er PRO-data alene i databasen og ikke i journalen. Her fremhævede Paul Bartels DANBIO som positivt eksempel, hvor PRO-data blev indsamlet i klinikken – anvendt direkte ifm. ambulant konsultation og derefter indgik som input til måleprojektet i kvalitetsdatabasen. Fællessekretariatets indstilling er udtryk for anbefaling af sådanne løsning – alternativt skal der klarere forventningsafstemning til, så patienterne ikke får indtryk af, at der vil blive reageret klinisk på de konkrete oplysninger. Hvilket Paul Bartels vurderer svært at formidle til alvorligt syge personer.

Monika Madsen bakkede op, om Hans Peder Graversens fremsendte bemærkning om ønsket om patientinddragelse – og derfor skulle anvendelse af PROM ikke ophøre i databaserne, men der skal ske en identifikation af områder, hvor det er mest relevant, ligesom der er behov for en afklaring af, hvorledes der sikres tilbageløb af data til klinikken.

Paul Bartels understregede, at fællessekretariatet bakker helt og fuldt op om patientinddragelse – og at dette også var kommet til udtryk ved en anmodning om, at levering af PRO-data til databaserne indgik som en del af Danske Regioners høringsvar til den kommende "Analyse af patientrapporterede oplysninger" i regi af Digitaliseringsstyrelsen. Her konstaterede Paul Bartels, at fællessekretariatets indstilling var blevet misforstået som modstand mod PROM.

Det blev besluttet, at PROM skal anvendes, hvor det giver mening – og på relevant vis, og på denne baggrund blev beslutning om udarbejdelse af notat jf. ovenfor truffet."

Styregruppen vedtog dog, at allerede iværksat indsamling ikke bringes til ophør jf. beslutninger anført ovenfor.

I juni 2013 konstateredes det, at undersøgelse af tekniske løsninger til online-indsamling af PRO data er planlagt udført i regi af KL, Danske Regioner, diverse ministerier og Finansministeriet. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at Databasernes Fællessekretariat (DFS) er informeret om, at it-baserede



inddateringsløsninger er etableret på klinisk niveau via diverse systemer i Region Hovedstaden, Region Midtjylland og Region Syddanmark.

Proluc-bevilling 440.000 kr.

Projektets formål var oprindeligt anvendelse af PRO i forbindelse med kontrol og behandling af lungecancer samt anvendelse af resultaterne som kvalitetsindikator. Projektet omfatter nu både lunge- og prostatacancer og er i første halvdel af 2014 igangsat på begge områder. Der foreligger udvikling af spørgeskemaer samt en omfattende litteraturdokumentation i tilslutning til projektet. RKKP er repræsenteret i referencegruppen.

4. Erfaringer med anvendelse af PRO-data

Gennemgang af dokumenterede erfaringer omkring muligheder og begrænsninger i PRO anvendelse viser, at der såvel herhjemme (AmbuFlex-projektet) som i udlandet er demonstrerbar positiv effekt på kvalitet og effektivitet ved anvendelse af PRO i konsultationssituationer.

Drejer det sig derimod om PRO som enkeltstående kvalitetsindikator, ses et mere broget billede:

- Der er påvist situationer, hvor forskelle i sundhedsfaglig indsats (fx valg af hofteprotesetype) giver anledning til forskelle i PRO-værdier. Samtidig kan det både i DanPROM projektet og i udlandet konstateres, at der eksisterer stor variation mellem afdelingsrelaterede resultater i form af PRO værdier. Imidlertid viser systematisk gennemgang af engelske erfaringer og to store internationale review-arbejder, at feedback/offentliggørelse af PRO data ikke har påviselig effekt på kliniske resultater (målt ved PRO og hårdere outcomes). Vi er altså i en situation, hvor PRO-derivede kvalitetsindikatorer nok opfylder kravet om klinisk relevans og påviselig variation mellem enheder, men desværre ikke påvirker resultatet af fagprofessionel indsats.

Dette bør ikke lede til forkastelse af PRO-anvendelse til kvalitetsmåling, men snarere en konstatering af, at PRO-området endnu er så umodent, så der kræves systematisk metodeudvikling indenfor en række felter. Det drejer sig om:

- Spørgeskemaudvikling/-oversættelse/-validering
- Valg af område for spørgeskema (generisk/livskvalitet/sygdomsspecifikt?)
- Maksimering af responsrater via egnet it-værktøj
- Indikator konstruktion på basis af spørgeskema-data
- Justering af PRO-resultater for prognostiske faktorer (alder, etnicitet, sociale faktorer)



- Feedbackformater til klinik, organisation, offentlighed

5. Etiske problemer i forbindelse med anvendelse af PRO som måleinstrument

Erfaringer i RKKP – Kompetencecenter for klinisk kvalitet og sundhedsinformatik Vest (KCKS-Vest) suppleret med meldinger fra tyske kolleger viser, at patienter, der modtager et sådant spørgeskema, ikke sjældent opfatter det som en direkte forespørgsel fra behandlingsansvarlig afdeling og derfor har en forventning om, at skemaets oplysninger indgår i behandlingsansvarlige overvejelser vedrørende patienten. Dette gør, at man, i hvert fald når det drejer sig om alvorligere tilstande, må anbefale, at PRO-indikatorer fortrinsvist leveres fra systemer, som sikrer mulighed for tidstro klinisk opfølgning i forhold til den enkelte patient.

6. Konklusion og anbefalinger

Anvendelse af prodata i databaserne har haft karakter af udviklingsprojekter. Der er nu tilstrækkeligt fagligt videnskabeligt grundlag i international litteratur samt egne erfaringer for anvendelse af prodata i databaserne. Der er tungtvejende grunde til fastholdelse af udviklingen af PRO-baserede indikatorer indenfor langt bredere områder end det, der eksisterer i dag. På baggrund af dette anbefales:

1. At it-udbudsstyregruppen vedtager, at der i det kommende udbud sikres, at databaserne kan inkludere PRO-data
2. At det sikres at eksisterende it-systemer – frem til udbuddet - kan håndtere PRO-data.
3. Etablering af samarbejde med organisationer, som har nødvendig kompetence i konstruktion, oversættelse og validering af spørgeskemaer samt it-understøttelse i forbindelse med inddatering. Der peges her på bl.a. Vestkronik/AmbuFlex i Herning samt Enhed for Evaluering og Brugerinddragelse i København
4. Etablering af epidemiologisk, biostatistiske standarder for at sikre, at indikatorudvikling på basis af PRO-data foregår på standardiseret, videnskabeligt grundlag. Arbejdet bør foregå analogt med etablering af fælles grundlag for mortalitetsanalyser i KCEB-regi
5. fremskaffelse af PRO-data sker via løsninger, som indebærer mulighed for direkte klinisk anvendelse af data
6. Standardisering af indhold af spørgeskemaer på tværs af regioner (via den foreslåede organisation).
7. Etablering af standard for, hvordan PROM udrulles i databaser, herunder standard for, hvordan det sikres, at kommende etablerede metoder gøres del af daglig drift

RKKP-styregruppen har i juni 2014 givet forhåndstilsagn om midler til gennemførelse af anbefaling 3, 4 og 7 hurtigst muligt.