



PROM i kliniske kvalitetsdatabas

Søren Paaske Johnsen

PROM-KONFERENCE 15. MARTS 2016



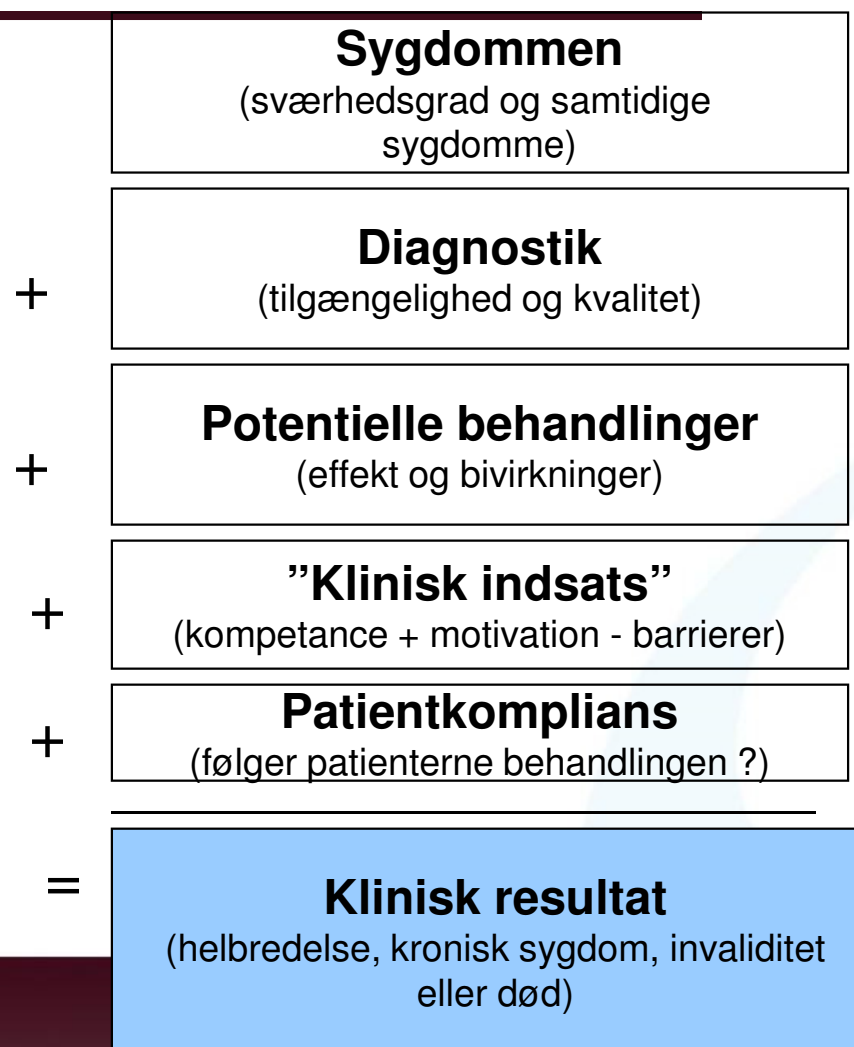
Definition: Klinisk kvalitetsdatabase

En klinisk kvalitetsdatabase er et register, der indeholder kvantificerbare indikatorer, der kan belyse den samlede kvalitet eller dele af en samlet kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter.

Kliniske kvalitetsdatabaser i DK

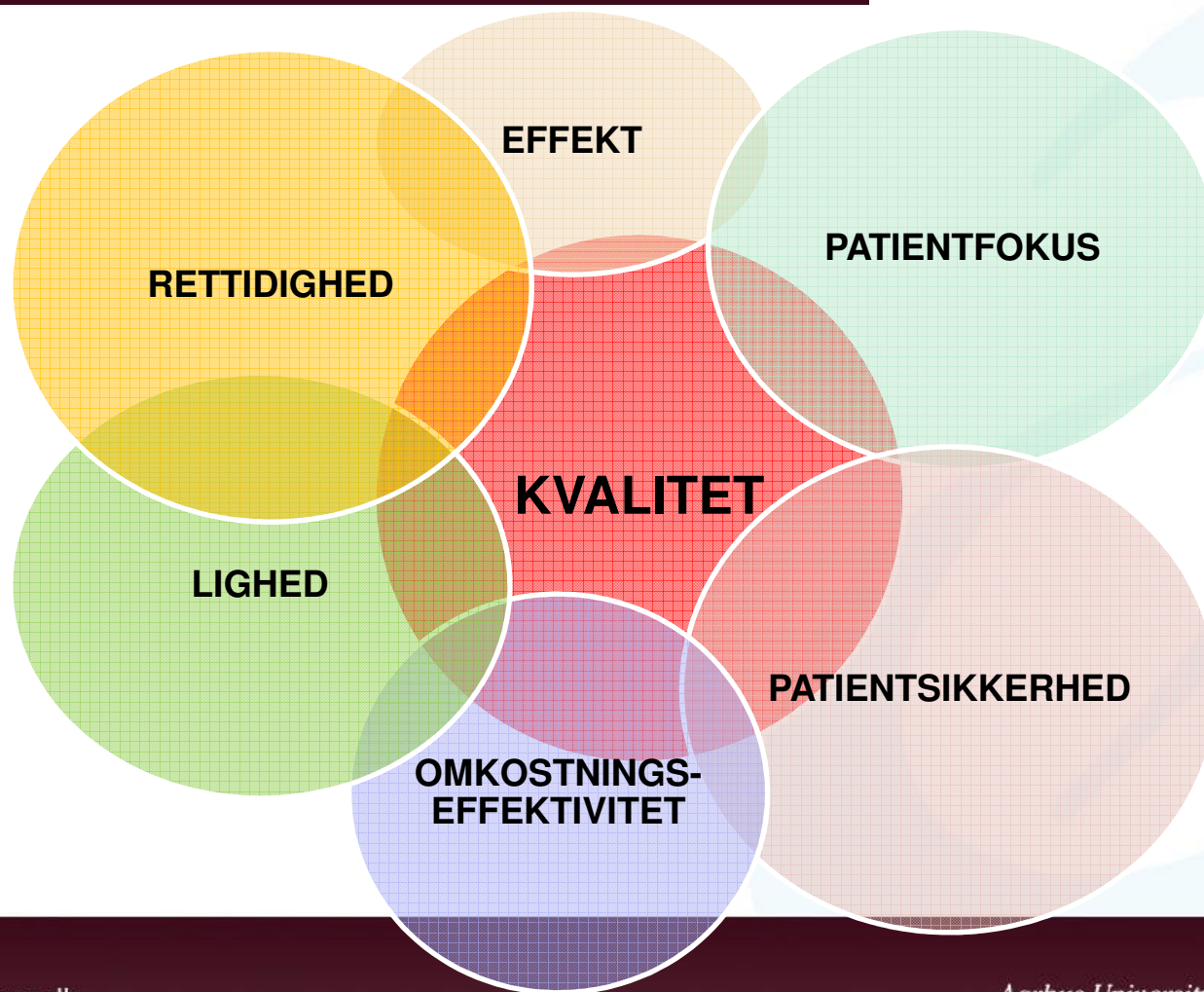
- >70 landsdækkende databaser
- Omfatter næsten alle specialer
- Både sygdoms- og indsatsdatabaser
- Drives af Regionernes Klinisk KvalitetsudviklingsProgram (RKKP)
- Fællessekretariat + 5 kompetencecentre
 - Informatik
 - Klinisk epidemiologi
 - Biostatistik
 - Administration
 - Kontakt til regioner og myndigheder

Faktorer som har indflydelse på forløbet af en sygdom

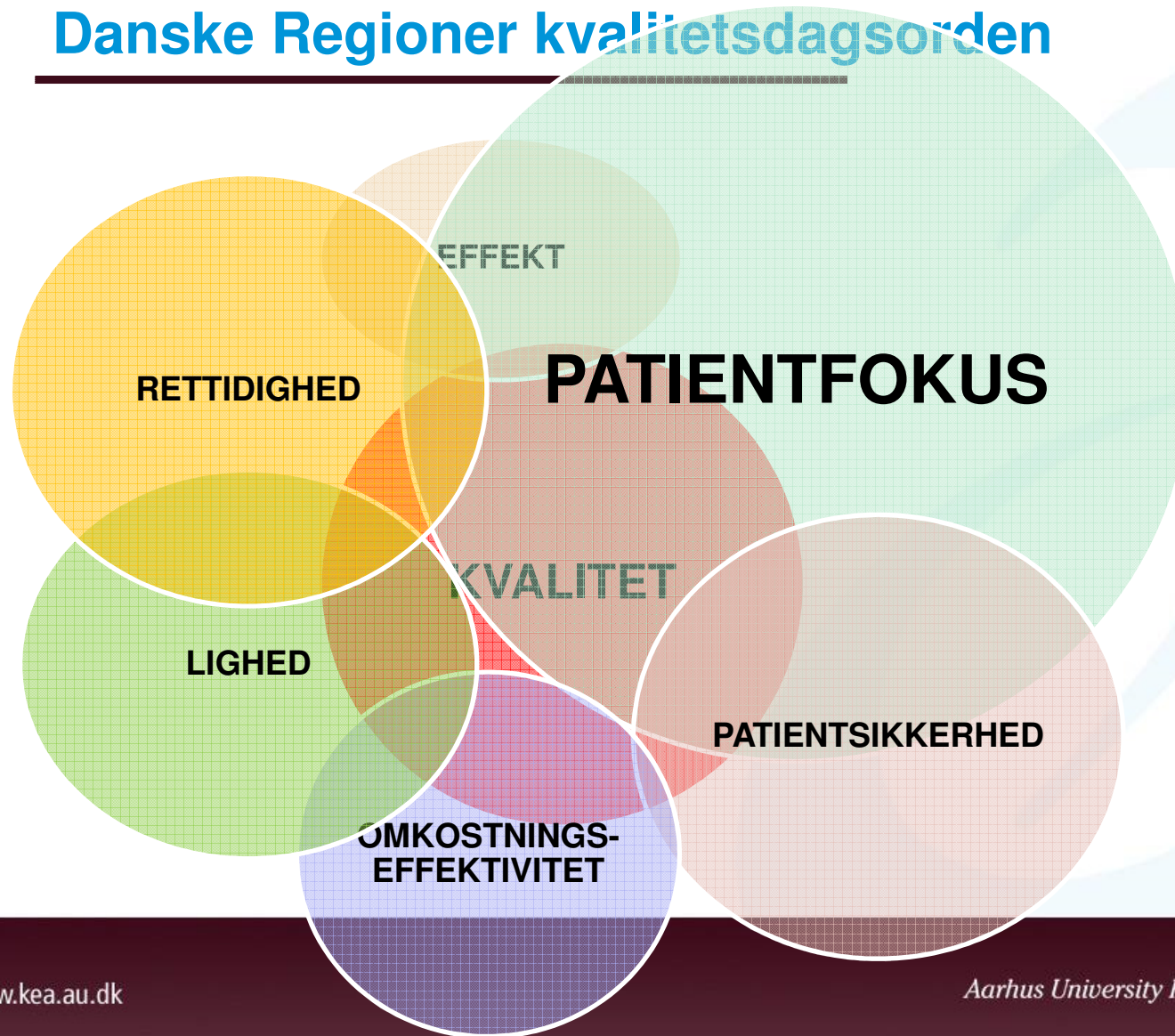


Fra: Sackett DL et al.

Danske Regioners kvalitetsdagsorden



Danske Regioner kvalitetsdagsorden



Anvendelse af PRO data

Rekruttering → Anvendelse ↓	Projekter (ad hoc)	Drift (kontinuerligt)
Gruppe-niveau	Klinisk Forskning	Kvalitetsudvikling (Kliniske kvalitetsdatabaser)
Patient-niveau	Individuel prognose	Klinisk beslutning

Terminologi

Begreber	Patienter som gennemgik skulderalloplastik
PRO data (Patient reported outcome)	Smerter, livsstil og følelser
PROM (Instrument, tool)	Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder instrument (WOOS) SF-36



Terminologi

Begreber

Pa

sk

PRO data
(Patient reported
outcome)

St

PROM
(Instrument, tool)

W

th

Sl

De følgende spørgsmål handler om din opfattelse af dit helbred. Oplysningerne vil give et overblik over, hvordan du har det, og hvor godt du er i stand til at udføre dine daglige gøremål.

112

16. Hvordan synes du, dit helbred er alt i alt?

- ☐ Fremragende
☐ Vældigsgodt
☐ Godt
☐ Mindregodt
☐ Dårligt

17. Sammenlignet med for et år siden, hvordan er dit helbred alt i alt nu?

- ☐ Meget bedre nu end for et år siden
☐ Noget bedre nu end for et år siden
☐ Nogenlunde det samme
☐ Noget dårligere nu end for et år siden
☐ Meget dårligere nu end for et år siden

18. De følgende spørgsmål handler om aktiviteter i dagligdagen. Er du på grund af dit helbred begrænset i disse aktiviteter. Og i så fald hvor meget?

	Ja, meget begrænset	Ja, lidt begrænset	Nej, slet ikke begrænset
a. Krævende aktiviteter som fx. at løbe, løfte tunge ting, deltage i anstrengende sport	☐	☐	☐
b. Lettere aktiviteter så som at flytte bord, støvsuge eller cykle	☐	☐	☐
c. At løfte eller bære dagligvarer	☐	☐	☐
d. At gå flere etager op ad trapper	☐	☐	☐
e. At gå én etage op ad trapper	☐	☐	☐
f. At bøje sig ned eller gå ned i knæ	☐	☐	☐
g. Gå mere end én kilometer	☐	☐	☐
h. Gå nogle hundrede meter	☐	☐	☐
i. Gå 100 meter	☐	☐	☐
j. Gå i bad eller tage tøj på	☐	☐	☐



en?

ekstrem
smerte

skulder?

ekstrem
smerte

ekstrem
nedsættelse

tal



Terminologi

Begreber	Patienter som gennemgik skulderalloplastik
PRO data (Patient reported outcome)	Fysiske symptomer, sport/fritid,/arbejde, livsstil og følelser
PROM (Instrument, tool)	Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder instrument (WOOS)
PRO-PM (PRO-based performance measure)	Andel af patienter med WOOS score >40 point hos patienter som har fået skulderalloplastik pga. frisk fraktur



Eksempel på opgørelse af PRO data fra DSR med en måling

Indikator 3: WOOS score >30 for operationer hos patienter med SA indsat pga frisk frakturer

	Std. 90% opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst Antal (%)	Aktuelle år 2013		Tidligere år	
				%	95% CI	2012 % (95% CI)	2011 % (95% CI)
Danmark	nej	174 / 206	92(31)	84	(79 - 89)	76 (68-82)	79 (72-85)
Hovedstaden	ja	43 / 45	19(30)	96	(85 - 99)	77 (59-90)	91 (78-97)
Sjælland	ja*	29 / 34	12(26)	85	(69 - 95)	80 (56-94)	83 (59-96)
Syddanmark	nej	31 / 46	15(25)	67	(52 - 80)	79 (61-91)	62 (44-78)
Midtjylland	ja*	38 / 46	23(33)	83	(69 - 92)	70 (55-82)	77 (60-90)
Nordjylland	ja	33 / 35	23(40)	94	(81 - 99)	78 (58-91)	83 (66-93)

DSR Årsrapport 2015





Hvad spørger vi om i de kliniske kvalitetsdatabaser?

- Symptomer og andre aspekter af trivsel
- Funktionsniveau
- Helbredsstatus
- Livskvalitet (QoL)
- Helbredsrelateret livskvalitet (HRQoL)



PRO data i kliniske kvalitetsdatabaser i DK

Eksempler:

- DANBIO
- Dansk Skulderalloplastik Register
- Dansk Korsbåndsregister
- Dansk Fedmekirurgi Register
- Dansk Register for Unge med Erhvervet Hjerneskade
- Dansk Prostatacancer Database
- Dansk Lungecancer Register



Opsummering af erfaringer fra kliniske kvalitetsdatabaser I

- Der eksisterer for en række store folkesygdomme veletablerede og validerede PROM redskaber. Redskaberne anvendes i stigende omfang i en række 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.



Opsummering af erfaringer fra kliniske kvalitetsdatabaser II

- 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.
- I sammenhænge uden direkte fysisk kontakt med patienten (f.eks. i forbindelse med fremmøde i ambulatorie) er det vanskelig at opnå tilstrækkelig høj svarprocent ved brug af web-baseret dataindsamling alene.
- Der kan ved anvendelse af mixed-mode teknologi (kombination af web- og papirbaseret dataindsamling) opnås meget høje svarprocenter (d.v.s. 90% eller højere), men de økonomiske omkostninger er relativt store.

Opsummering af erfaringer fra kliniske kvalitetsdatabaser III

- Implementering og anvendelse af PRO data i kliniske kvalitetsdatabaser udviser generel betydelig variation i forhold til
 - Hvordan de bliver indsamlet,
 - Hvilket PROM bliver brugt,
 - Responsrate
 - Hvordan PRO data bliver anvendt
 - Hvordan PRO data bliver analyseret
 - Generel mangel af justering for prognostiske faktorer

RKKP styregruppen har ønsket

- Etablering af epidemiologisk, biostatistiske standarder for at sikre, at implementering og anvendelse af PRO data i de kliniske databaser, samt indikatorudvikling på basis af PRO data foregår på standardiseret, videnskabelig grundlag
- Notat:
”Vejledning for implementering og anvendelse af patient rapporterede outcome data i kliniske kvalitetsdatabaser”

<http://www.rkkp.dk/om-rkkp/nyheder/2015/30.06.2015-vejledning-om-pro/>

Hvilket PROM skal vælges?

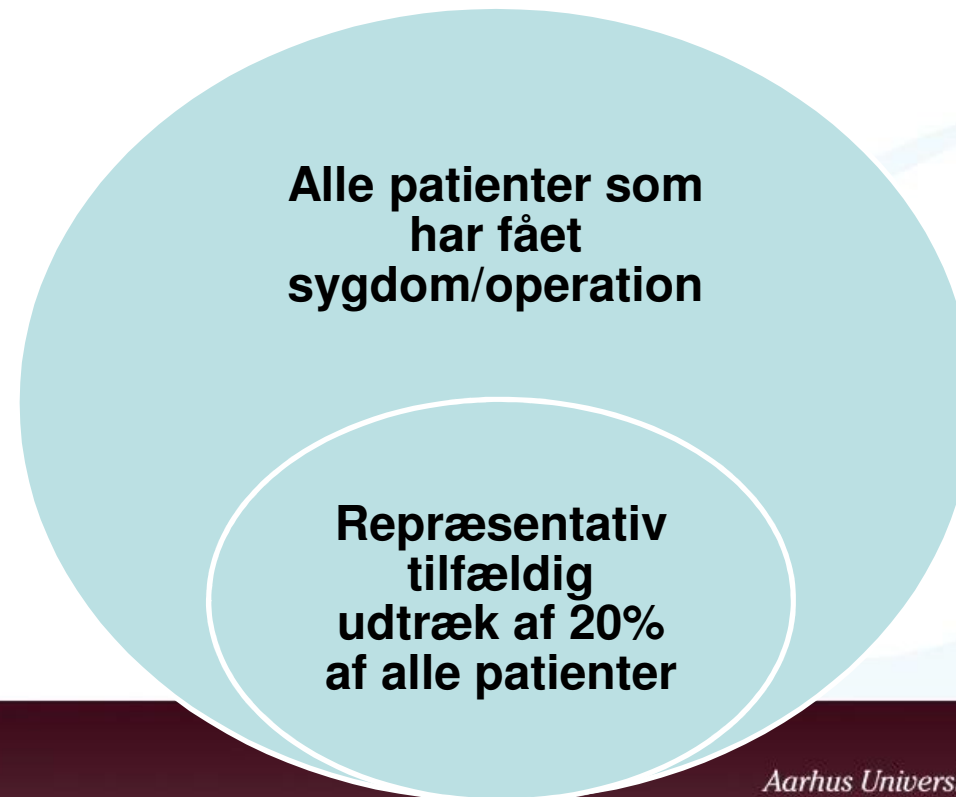
- Generiske eller sygdomsspecifikke instrumenter eller kombination?
 - Afklaring på, hvad man gerne vil måle
 - Need-to-know eller nice-to-know princip
- Eksisterende eller udvikling af nye PRO instrumenter?
 - Starte med at undersøge muligheden for at anvende et eksisterende instrument, da der altid vil være fordele ved at anvende et instrument, der er afprøvet, og hvor der evt. findes referencedata.
 - Udvikling af nye instrumenter er et omfattende arbejde, der kræver viden, ressourcer og tid

Krav til egenskaber ved PRO instrument

- Validitet – i hvilken grad et instrument måler det fænomen, som det foregiver at måle.
- Reliabilitet – variation og præcision af målinger
- Responsiveness - instrumentets evne til at påvise ændringer, når patientens tilstand forbedres eller forværres
- Floor- / ceiling effect
- Acceptability – finder patienterne det acceptabelt at besvare instrumentet

Inklusions- eksklusionskriterier

- Der skal tages stilling til, om alle patienter i den pågældende diagnosegruppe skal inkluderes eller der skal udvælgges en stikprøve.



PRO data indsamling

- Hvornår
 - Mindst 2 målinger mhp. at beskrive udvikling over tiden f.eks. før og efter en given behandling
 - Den konkrete tidslinje for follow-up vil afhænge af sygdommen
- Hvordan
 - Papirbaseret, internetbaseret, interviewbaseret indsamling, eller mixed-mode
- Kontaktmetode
 - Personlig henvendelse, postomdelt brev, digital post/eBoks, e-mail, SMS, eller mixed-mode
- Rykkerprocedurer / Responsrate
- Pilotfase



Eksempel på opgørelse af PRO data med to målinger: Dansk Fedmekirurgiregister

Indikator 8: Andel af patienter med $\geq$ standardscore på Moorehead-skema efter 1 år.
Standard: ≥ 70 %

	Standard	Tæller/ opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år	
					2013	2012	2011	
				%	95% CI	% (95% CI)	% (95% CI)	
Danmark	ja	579/628	298(32)	92	(90 - 94)	93 (91 - 95)	91 (89 - 92)	
Hovedstaden	ja	78/91	84(48)	86	(77 - 92)	88 (70 - 96)	60 (21 - 91)	
Sjælland	ja	144/159	23(13)	91	(85 - 94)	96 (93 - 98)	96 (92 - 98)	
Syddanmark	ja	98/110	52(32)	89	(82 - 94)	86 (78 - 91)	88 (82 - 92)	
Midtjylland	ja	109/117	39(25)	93	(88 - 97)	92 (87 - 96)	92 (83 - 97)	
Nordjylland	ja	53/53	23(30)	100	(93 - 100)	100 (91 - 100)		
Hovedstaden	ja	78/91	84(48)	86	(77 - 92)	88 (70 - 96)	60 (21 - 91)	
Hvidovre/Glostrup Hospital	ja	78/91	84(48)	86	(77 - 92)	88 (70 - 96)	60 (21 - 91)	
Sjælland	ja	144/159	23(13)	91	(85 - 94)	96 (93 - 98)	96 (92 - 98)	
Sygehus Nord, Køge	ja	144/159	23(13)	91	(85 - 94)	96 (93 - 98)	96 (92 - 98)	
Syddanmark	ja	98/110	52(32)	89	(82 - 94)	86 (78 - 91)	88 (82 - 92)	
OUH Svendborg, Sygehus	ja	16/17	38(69)	94	(76 - 99)	100 (75 - 100)	80 (37 - 98)	
Sydvestjysk Sygehus, Esbjerg	ja	82/93	14(13)	88	(80 - 94)	84 (75 - 90)	88 (82 - 92)	
Midtjylland	ja	109/117	39(25)	93	(88 - 97)	92 (87 - 96)	92 (83 - 97)	
Aarhus Sygehus	ja	68/70	27(28)	97	(91 - 99)	90 (82 - 95)	93 (82 - 98)	
Regionshospitalet Viborg	ja	41/47	12(20)	87	(76 - 94)	96 (89 - 99)	90 (73 - 98)	
Nordjylland	ja	53/53	23(30)	100	(93 - 100)	100 (91 - 100)		
Aalborg Sygehus	ja	53/53	23(30)	100	(93 - 100)	100 (91 - 100)		
Privathospitalet Hamlet	ja	30/30	31(51)	100	(88 - 100)	92 (85 - 96)	79 (73 - 84)	
Privathospitalet Mølholm, Vejle	ja	67/68	46(40)	99	(93 - 100)	99 (95 - 100)	97 (95 - 98)	



Case-mix problem

- I de fleste tilfælde vil PRO-målinger, ligesom mange andre resultatomål, afhænge af patientkarakteristika som alder, køn, komorbiditet, og socioøkonomiske faktorer.
- Derfor er det vigtigt, når man sammenligner PRO målinger på f.eks. afdelingsniveau/regionsniveau, at man tager højde for disse faktorer.

Missing PRO data problem

- Svært at undgå mangelfulde eller manglende data
- Hvorfor:
 - Patienter døde i mellemtiden
 - Patienter er så raske, at de ikke finder det relevant at svare
 - Patienter er for syge til at svare
 - Afdeling har glemt at sende PRO skema
 - PRO skema ikke indtastet i databasen
- Håndtering af missing PRO data
 - I indsamlingsperioden
 - I analysefasen



Udfordring for KDB

- Hvordan skaber de KDB incitament for indrapportering af data?
- Patientforventninger vs. Realiteter
- Jura
- Økonomi

Original Investigation

Integrating the Use of Patient-Reported Outcomes for Both Clinical Practice and Performance Measurement: Views of Experts from 3 Countries

PHILIP J. VAN DER WEES,^{*,†,‡}
MARIA W.G. NIJHUIS-VAN DER SANDEN,⁺
JOHN Z. AYANIAN,^{‡,§} NICK BLACK,^{||}
GERT P. WESTERT,⁺ and ERIC C. SCHNEIDER^{†,‡,§,**,††}

**Radboud University Medical Center, Scientific Institute for Quality of Healthcare; †RAND Corporation; ‡Harvard Medical School; §Institute for Healthcare Policy and Innovation, University of Michigan; ||London School of Hygiene and Tropical Medicine; **Brigham and Women's Hospital; **Harvard School of Public Health*

Policy Points:

- The patient-reported outcome (PRO) is a standardized method for measuring patients' views of their health status. Our international study showed that experts in clinical practice and performance measurement supported the integrated collection of PRO data for use in both clinical care and performance measurement.
- The measurement of PROs to support patient-provider decisions and the use of PRO performance measures to evaluate health care providers have developed both separately and in parallel.
- The use of PROs would benefit from a shared vision by health care providers, purchasers of care, and patients regarding the aims and purposes of the various applications; and the establishment of trust among stakeholders concerning the prudent use of PRO performance measures.

Context: Patient-reported outcomes (PROs) can play an important role in patient-centered health care by focusing on the patient's health goals guiding therapeutic decisions. When aggregated, PROs also can be used for other purposes, including comparative effectiveness research, practice improvement,

The Milbank Quarterly, Vol. 92, No. 4, 2014 (pp. 754-775)



Anvendelse af PRO data

- Svag evidens for at anvendelsen af PRO-data på individniveau i klinisk praksis kan medføre et bedre patientforløb inkl. sygdomsudfald
- Der er endnu ingen evidens for at brug af PRO-data på gruppeniveau, herunder brug af PRO-baserede kvalitetsindikatorer, medfører en bedre behandlingskvalitet og bedre sygdomsudfald.
- Der er dog tale om et umodent forskningsfelt med ganske få studier, som er behæftet med væsentlige metodologiske begrænsninger.

Chen J et al 2013, Boyce MB et al 2013, Coates A et al 1997, Grosse FK et al 2012, Rothwell AG et al 2010

- for at integrere PRO data i systematisk aggregeret niveau.
- Kvalitetsudviklingsarbejde er forbundet med tekniske og metodologiske udfordringer.
- PRO data til kvalitetsmonitorering og –udvikling er relativt dyrt og rejser etiske og juridiske spørgsmål.
- PRO data skal kobles sammen med anden data for at kunne løftes.



Tak for opmærksomheden

SØREN PAASKE JOHNSEN

SPJ@CLIN.AU.DK