

PRO-patient

Integreret anvendelse af patient rapporterede oplysninger for patient, behandler, forsker og samfund.

VestKronik fase III

Juni 2011

v 0.93

Niels Henrik Hjøllund
Hospitalsenheden Vest

1.0 Baggrund

Patientrapporterede helbredsdata er en simpel nødvendighed i hele sundhedssektoren. Næsten enhver diagnose forudsætter indhentning af oplysninger fra patienten (anamnese), og kun få behandlinger kan iværksættes og vurderes uden. Vurdering af behandlingens effekt, sidevirkninger og forløb giver begrænset mening uden patientens bidrag.

Dette er åbenlyst i den kliniske situation for behandlingen af den enkelte patient, og tilsvarende gælder på gruppe-niveau, når behandlingseffekt og -kvalitet skal beskrives overordnet for grupper af patienter og diagnose-kategorier: hvis der kun er adgang til laboratorie- og registerdata indskrænker grundlaget sig til død, genindlæggelse, biokemi og tilgængelige registerdata om forbrug af medicin, sundhedsydelser etc. Om end disse mål er vigtige, vil kun få påstå vi dermed har en dækkende beskrivelse af hvordan det reelt går med patienten.

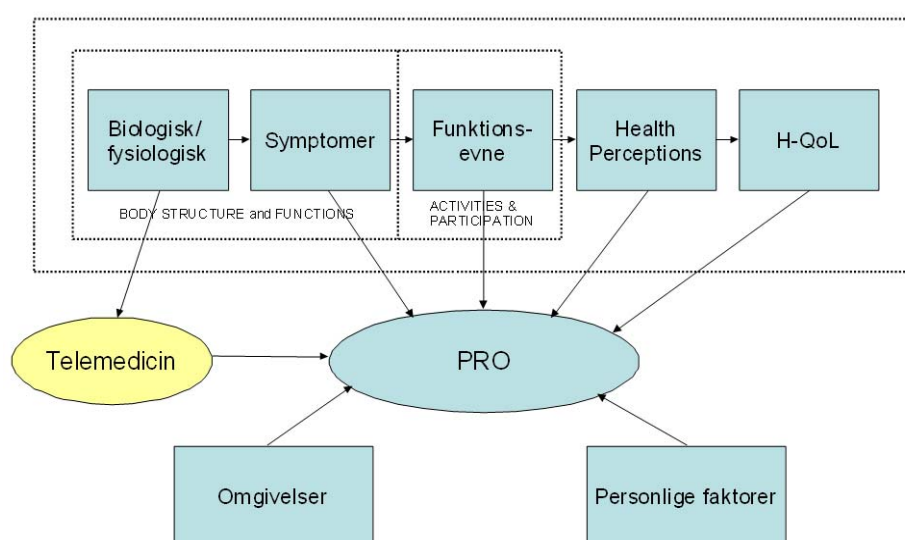
Patientrapporterede data anvendes i dag altovervejende usystematisk i sundhedssektoren: som noget behandleren lytter til, forkorter og fortolker og noterer i journalen. Eller som ad hoc indsamlede data i forsknings- og kvalitetsudviklingsprojekter - skarpt afgrænsede i tid og rum. Et forhold som står i kontrast til de krav vi stiller til kliniske data mht. systematik, dækningsgrad og adgang.

Termen Patient Reported Outcome (PRO) er defineret af USA's Food and Drug Administration således:

"A PRO is a measurement of any aspect of a patient's health status that comes directly from the patient (i.e., without the interpretation of the patient's responses by a physician or anyone else) " (1)

Måling af PRO implicerer anvendelse af standardiserede instrumenter med dokumenteret validitet og reliabilitet (2). PRO har under mindre præcise betegnelser, såsom Health Related Quality of Life, været anvendt forskningsmæssigt og ved lægemiddelfoprøvning i de seneste årtier (3), og har i de senere år i stigende grad vundet indpas i klinisk praksis (2;4).

I nedenstående figur er PRO sat i relation til en generel helbredsmodel.



Modellen bygger på WHO's ICF model og er modificeret efter Valderas et al 2008 (5).

Alle domæner, fraset det biologisk/fysiologiske domæne, har umiddelbar relevans for PRO. Også en række telemedicinske målinger kan endog i visse tilfælde udføres og rapporteres af patienten, hvilket kan have økonomiske og pædagogiske fordele.

PRO data har potentialer til gavn for patient, behandler, forsker og samfund. Brug af standardiserede spørgeskemaer kan anvendes til at detektere behandlingskrævende fysiske og psykiatriske tilstande, og kan anvendes til monitorering af sygdomsforløb, og behandlingseffekt og bivirkninger. PRO kan endvidere facilitere en kliniker-patient kommunikation og understøtte selvforvaltning, fælles beslutninger og etablering af fælles forventninger og prioriteringer. Endeligt kan PRO data være redskaber ift kvalitetsudvikling og omlægning af arbejdsgange hvor den direkte kliniske kontakt allokeres til de patienter som har størst behov (visitation/triage^{*}).

Hvis PRO målinger inddeles efter rekrutteringsmetode (ad-hoc/kontinuerlig) og anvendelses-niveau (gruppe/patient-niveau) fås 4 grundperspektiver, som dækker kvalitativt forskellige anvendelser af PRO.

Table 1: De 4 grundperspektiver for Patient Reported Outcome (PRO)

Anvendelse (estimeringsniveau)	Rekruttering	
	Ad hoc (projekter)	Kontinuerligt (drift)
Gruppe niveau	Forskning hypotesetestning/estimering	Kvalitetsudvikling supplerende outcome/proces data
Patient niveau	Prognose individuel prognosesætning	Klinisk anvendelse beslutningsstøtte/visitation

Ref: Hjøllund 2011 (6)

Der er tradition for at fokusere på ét grundperspektiv ad gangen.

FDA, som er ophav til definitionen, har således kun fokus for PRO ift bivirkninger ifm godkendelse af nye lægemidler (1) mens systematiske reviews på området har øje for den kliniske behandlingskvalitet, men uden blik for de resurse-mæssige perspektiver (4;7-10). Tilsvarende vil aktører, som arbejder med PRO data til kvalitetsudvikling, sjældent have øje for den kliniske anvendelse på patientniveau og PRO forskeren vil ofte kun interessere sig for PRO indsamling til estimering eller belysning af hypoteser. Isoleret anvendelse af data til ét formål medfører overordnet set et ressourcespild, som er uøkonomisk og uetisk ift de patienter, som har investeret tid i PRO besvarelsen.

En tilsvarende specifik tilgang findes mht patientgruppe, metode og logistik. Metodologisk er der udviklet en række PRO måleredskaber for hver diagnosegruppe, hvor mange måler ganske generiske outcomes, hvilket resulterer i unødige problemer med sammenlignelighed og evt validitet. Selvom der er udviklet en række generelle måleredskaber, som måler generelle symptomer, er der tradition for til at betragte sin 'egen' patientgruppe som unik. PRO forskningen foregår ofte isoleret i det enkelte lægelige speciale, eller endog subspeciale (12). Et review kunne således identificere 252 navngivne metoder til måling af træthed, som er et ganske uspecifikt symptom (11).

Endelig overses de logistiske udfordringer ofte, selvom disse måske er de vigtigste forhindringer for rutinemæssig anvendelse af PRO. Enhver behandler, forsker og planlægger har erfaret at spørgeskema-projekter kræver personaleresurser til administration, indhentning, editering, fortolkning og anvendelse, og at gå fra projekt til drift kan virke helt uoverkommeligt for den enkelte projekt-entreprenør.

Mange af disse uhensigtsmæssigheder kan undgås ved at anvende fælles teknologi, metode og logistik.

* Triage er et redskab til at sortere og prioritere patienter, således at de patienter med størst behov først bliver tildelt lægelige resurser. Begrebet anvendes mest i akut medicin, men princippet er generelt i enhver situation, hvor der er begrænsede resurser.

VestKronik har gennem en årrække arbejdet med indsamling, analyse og integreret anvendelse af PRO data til forskning, klinisk beslutningsstøtte/visitation og kvalitetsudvikling. I det følgende afsnit præsenteres VestKronik, hvorefter der opgøres status, perspektiver og barrierer som basis for en udvidelse af konceptet – kvalitativt og kvantitativt, såvel som vertikalt og horisontalt. Det nye koncept benævnes ”*PRO-patient*”.

2 VestKronik

VestKronik er en fællesbetegnelse for en række parallelle projekter med selvstændige formål, som med fælles teknologi repetitivt indsamler PRO-data i patientgrupper med maligne og kroniske sygdomme til klinisk og forskningsmæssig brug. Initiativet blev oprindeligt taget ud fra et ønske om at kunne besvare basale spørgsmål om forventelige forløb af symptombelastning og funktionsevne. Spørgsmål, som der i dag kun kan gives sporadiske, usystematiske eller subjektive svar på.

Der har været stigende forskningsmæssig fokus på patientrapporterede helbredsmål, herunder helbredsrelateret livskvalitet, men aktiviteten har været domineret af tværsnitsstudier eller meget kort follow-up. VestKronik’s projekter er karakteriserede ved årelang opfølgning med talrige målepunkter.

VestKronik’s metode er generisk ud fra erkendelsen af, at patienter med kroniske sygdomme eller følgevirkninger har mange lighedspunkter, og det giver meget mening at bruge fælles metodologi. Det bærende i VestKronik er et system, som understøtter en systematisk anvendelse af patientens egne oplysninger i klinik og videnskab på en resurseeffektiv måde, og som opfylder videnskabelige standarder.

VestKronik er udviklet over de seneste 7 år. Den kliniske anvendelse er udviklet og afprøvet ved Hospitalsenheden Vest gennem de sidste 3½ år. PRO dataindsamling foregår lokalt, regionalt og nu også nationalt.

2.1 Teknologien

Løbende gentagen indsamling af PRO data er en logistisk og resurse­mæssig udfordring. Derfor bliver indsamlingen ofte afgrænset til kortere projektperioder eller man vælger en billig metode med lav dækningsgrad, såsom udelukkende internetbaseret PRO-dataindsamling. Spørgeskema-systemer udelukkende baseret på internet-besvarelser er udbredte, ikke mindst pga. lave driftsomkostninger. *Web-only* systemer har størst anvendelighed hvis en svar-procent på cirka 50% er acceptabel. I klinisk og forskningsmæssig sammenhæng er dette dog sjældent tilfældet. Vi har erfaret at en kombination af de to metoder, *mixed-mode*, kan kombinere fordelene ved de to metoder[†]. Erfaringer tyder på at svar indkommet fra hhv papirskema og web-besvarelse giver sammenlignelige målinger (13-15).

Grundpillen i VestKronik er et integreret system til repetitiv dataindsamling med mixed-mode spørgeskemaer på papir, internet og telefon. Systemet er udviklet over de seneste 6½ år og kan understøtte et vilkårligt antal parallelle projekter, som udadtil fremstår som selvstændige med egne

[†] I VestKronik er første skema altid papir-baseret. Patienter, som i spørgeskema oplyser at have adgang til Internet, modtager ved næste besvarelse et brev med anvisning om web-besvarelse. Ved første web-besvarelse angives evt email, som derefter benyttes. Omvendt bruges papir-skema som *fall-back* ved non-respons. På denne måde besvarer 55% på nettet, heraf halvdelen med e-mail kontakt, uden at deltagelses-graden påvirkes negativt.

skemaer, følgebrev, brugere, procedurer og logo samt egen internet portal. Papirskema-funktionen er maksimalt integreret og administreres fra samme web-interface. Når et web-skema er defineret er det tilsvarende papir-skema straks klar til just-in-time udprintning og en opsætning til OCR-systemet er genereret. Systemet kører automatisk 24/7 og manuelle opgaver, som varetages af studentermedhjælp få timer ugentligt, omfatter kun kuvertering af udprintede skemaer og følgebrev samt scanning af indkomne skemaer og verificering i OCR-systemet, hvorefter data befinder sig i samme SQL-database som internet-besvarelsenerne. Uddata kan momentant downloades af slutbruger i analyseklart format med labels og kalkulerede scores. Datamanager-funktionen er dermed overflødiggjort. Systemet har online adgang til web-services hos CPR og det Fælles Medicin Kort. P.g.a. automatisering er marginaludgifterne små: papir, porto og få timers studentermedhjælp. Nye projekter, skemaer og administrationsprofiler oprettes på få minutter. Der er markante stordriftsfordele ved at drifte selvstændige PRO-opfølgninger i et fælles system.

Status

Systemet er i permanent drift og administrerer p.t. 10 forskellige projekter, hvoraf 8 kører i mixed-mode. Systemet kan danne basis for en national PRO platform. Effektiv klinisk anvendelse af PRO-data forudsætter dog en integration med EPJ systemer – se senere.

2.2 PRO-projekter i VestKronik

I det følgende gennemgås status for VestKronik-projekterne set i forhold til de ovenfor nævnte grundperspektiver for PRO. Oversigten er kronologisk, og belyser dermed implicit skiftet fra et primært forsknings-perspektiv til et primært klinisk perspektiv.

	Primært indtag	Follow-up	PRO-formål (prioriteret)	Partnere
1 Mammografi/ /Brystkræft	2004-2008	7 år +	Forskning Individuel prognose	AU Regionshospitalerne Randers, Viborg, Holstebro
2 Iskæmisk Hjertesygdom	2006-2008	5 år +	Forskning Individuel prognose	AUH (Skejby)
3 Apopleksi	2008-	3 år +	Forskning Individuel prognose Kvalitetsudvikling	Aarhus Sygehus, NBG Klinisk Epidemiologisk Afd., AUH Center for Folkesundhed, RM NIP
4 Hjertesvigt	2009-	til afslutning	Klinisk beslutningsstøtte Kvalitetsudvikling Arbejdskraft besparelse (ABT)	Hospitalsenheden Vest Klinisk Epidemiologisk afd., AUH Kvalitet og Sundhedsdata, RM KCN
5 Hofte- og knæ alloplastik	2011	9 mdr	Klinisk: automatisk triage Arbejdskraft besparelse (ABT) Kvalitetsudvikling	Dansk Hoftealloplastik Register Dansk Knæalloplastik Register
6 Akut Koronar Syndrom	2011-	3 mdr	Forskning Klinisk beslutningsstøtte Kvalitetsudvikling Forskning	Hospitalsenheden Vest
7 Prostata cancer	2011-	1 år	Kvalitetsudvikling Forskning Individuel prognose	KCN (indtægtsdækket) Databaser Dansk Uroonkologisk Fællesdatabase
8 Esophagus/ ventrikel cancer	2011-	1½ år	Kvalitetsudvikling Forskning Individuel prognose	KCN (indtægtsdækket) Dansk Esophagus, Cardia- og Ventrikelcancer Database

Set retrospektivt kan VestKronik opdeles i følgende 2 faser opdelt efter deres grundperspektiv:

2.2.1 Fase I: Epidemiologiske forskningsprojekter

VestKronik udspringer af et ønske om at kunne beskrive prognosen ved kronisk sygdom belyst pba PRO samt at belyse determinanter for forskelle i forløb mellem undergrupper af patienter. Systematisk viden om forløb af symptomer og funktionsevne hos kroniske patienter er begrænset grundet kort opfølgningshorisont og få målepunkter. Aktiviteten har været domineret af tværnsnitsstudier eller meget kort follow-up. VestKronik projekterne er særegne ved løbende inklusion, lang tidshorisont og udtalt repetitiv dataindsamling. Gentagen og langvarig indsamling af patientrapporterede helbredsdata genererer et spektrum af forskningsmæssige muligheder, i sig selv og i kombination med kliniske og registerbaserede data. Da interessen fra starten var rettet mod i princippet enhver kronisk eller malign sygdom var det oplagt at opbygge et system, som kunne håndtere flere parallelle delstudier, hvilket blev til grundstenen for VestKronik.

Forskningsprojekterne omfatter Liv Efter Brystkræft, Hjerteliv og Liv efter Apopleksi.

	Inklusion	Patienter	Hyppeghed	Målepunkter	Svar % ^b
1 Mammografi/ /Brystkræft ^c	2004-08	155/3321 ^a	Hver 3. md	Op til 16	66/99
2 Iskæmisk Hjertesygdom ^d	2006-08	1585	Hver 4. md	Op til 17	83/98
3 Apopleksi ^e	2008-?	2747	Hver 6. md	Op til 5	84/98

^a C.mamma ved mammografi/mammografi i.a.

^b Initialt/under follow-up

^c Se info.hvordan-gik-det.dk

^d Se info.hjerteliv.dk

^f Se info.apomidt.dk

Forskningsprojekternes fælles grundlag er et materiale, som beskriver forløb og variation af symptombelastning og funktionsevne på baggrund af patientens gentagne levering af PRO-data over en årrække. Formålene kan opdeles i:

- Deskriptive formål: at beskrive tidsforløb af selv vurderet helbred, funktionsevne, psykisk og socialt velbefindende, træthed, angst og depression.
- Analytiske formål: at undersøge faktorer ved sygdom, behandling, person og miljø som determinanter for variation i forløbene
- Udviklingsformål: at opstille modeller til individuel prognose for forløbene på patientniveau med henblik på konkret patientrådgivning

Hvert projekt har endvidere egne specifikke formål og hypoteser. For yderligere oplysninger henvises til projektbeskrivelser og oversigter, som er tilgængelige på info.hjerteliv.dk, info.apomidt.dk, info.om-dit-helbred.dk - eller samlet for alle projekter på info.vestkronik.dk.

Projekterne har modtaget støtte fra Kræftens Bekæmpelse, Hjerteforeningen, Helsefonden, Forskningsrådet for Sundhed og Sygdom, Aarhus Universitet, Aarhus Universitets Forskningsfond og Region Midtjyllands Forskningsfond.

Lang inklusionsperiode og lang follow-up tid betyder at projekterne først nu er nået til analysefasen. Forskningsprojekterne har aktuelt 2 ph.d. studerende tilknyttet. Der er publiceret 3 artikler (14-16) og flere manuskripter er under udarbejdelse. Materialets forskningsmæssige potentiale rækker længere, ikke mindst i kombination med registerdata.

Om Fase 1 projekterne

Fase 1 projekterne relaterer sig til grundperspektiverne forskning og individuel prognose. Patienterne har taget meget vel imod projekterne, hvilket belyses ved den udsædvanlig høje svarprocenter under follow-up. Dette er særligt bemærkelsesværdigt set i lyset af at patienten ikke selv får noget udbytte af at deltage, idet data ikke anvendes på patient-niveau. Tanken at også anvende PRO-data klinisk var derfor nærliggende.

2.2.2 Fase II: PRO-data til klinisk beslutningsstøtte og kvalitetsudvikling

Projekter med grundperspektivet kliniske beslutningsstøtte og kvalitetsudvikling omfatter:

	Inklusion	Patienter	Målepunkter	Primært klinisk fokus for PRO
4 Hjertesvigt (AmbuFlex)	2009-	301+	Op 15	Screening og beslutningsstøtte
5 Hofte- og knæ alloplastik (DanPROM)	2011	1600	3	Automatisk triage
6 Akut Koronar Syndrom	2011-	700/år	1	Screening for depression
7 Prostata cancer	2011-	4000/år	2	Outcome til kliniske kvalitetsdatabaser
8 Esophagus/ ventrikel cancer	2011-	5500/år	5	Outcome til kliniske kvalitetsdatabaser

AmbuFlex: PRO-data til klinisk beslutningsstøtte

I AmbuFlex præsenteres forløb af PRO for klinikerne i et samlet overblik mhp klinisk beslutningsstøtte. Det web-baserede system er på 17. måned i kontinuerlig drift blandt hjertesvigt patienter i de hjertemedicinske ambulatorier i Herning og Holstebro. Formålet er at anvende PRO-data til at højne behandlings-kvalitet og -sikkerhed i kraft af en hyppigere kontakt vha. spørgeskemaer. Systemet håndterer kommunikationen mellem behandler, patient og database, hvor patienten leverer PRO-data via papir- eller internetbaserede spørgeskemaer. PRO data omfatter også selvmålinger, såsom vægt, samt oplysninger om aktuelt medicinindtag, som af systemet automatisk sammenholdes med aktuel ordination mhp. at vurdere compliance. En grafisk web-baseret forløbsoversigt over symptomer, selvmålinger og behandling præsenteres for den behandlende læge eller sygeplejerske, som anvender oversigten til at understøtte telefon- eller ambulatoriekonsultation eller til at afgøre, hvorvidt en konsultation kan undværes eller udskydes.

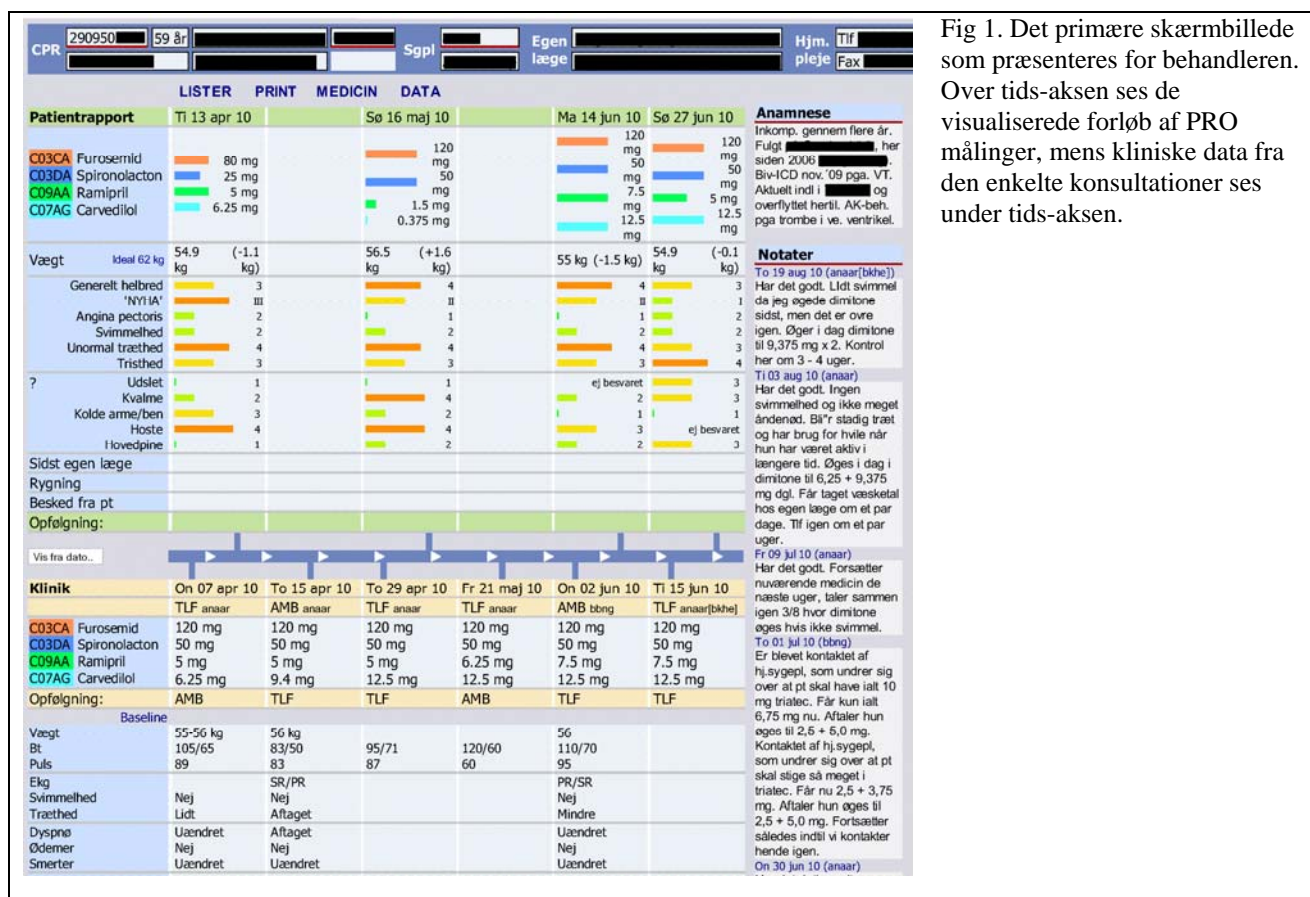


Fig 1. Det primære skærmbillede som præsenteres for behandleren. Over tids-aksen ses de visualiserede forløb af PRO målinger, mens kliniske data fra den enkelte konsultationer ses under tids-aksen.

AmbuFlex blev støttet af ABT-fonden og blev evalueret i efteråret 2010. Vi konkluderede at det viste sig muligt at udvikle, tilpasse samt drifte et avanceret system til klinisk anvendelse af PRO-data samt at det er muligt at præsentere PRO-data og kliniske data på en måde som giver overblik over patientforløbet. Patienttilfredsheden var høj og systemet blev opfattet som intuitivt af brugerne, som vi havde sikret maksimal indflydelse på udvikling og implementering. Rapporten i sin helhed kan sammen med andet materiale downloades på <http://info.ambuflex.dk>.

AmbuFlex er et generisk redskab til reorganisering af ambulatorievirksomhed i sundhedsvæsenet fra enkeltstående kontrol efter kirurgiske indgreb til langvarig ambulant forløb hos svære kroniske patientgrupper. Hjertesvigt-området blev valgt pga sin kompleksitet som en velegnet gruppe at udvikle og afprøve konceptet på. Applikation på andre patientgrupper med simple problemstillinger vil derfor være relativt enkelt, og det vil være muligt at skalere op. Dette er baggrunden for DanPROM.

DanPROM: PRO-data til automatisk visitation/triage efter hofte- og knæ-alloplastik

DanPROM bygger på samme ide som AmbuFlex, men i en simple udgave med større volumen og geografisk udbredelse.

Når patienten i dag rutinemæssigt indkaldes til kontrol-konsultation efter hofte- og knæ-alloplastik skyldes det en kombination af behovet for at opspore de få patienter med komplikationer, kirurgens ønske om at opgøre de operative resultater samt i visse tilfælde patientens ønske om opfølgning. De fleste kontrolkonsultationer har ingen behandlingsmæssig konsekvens. Kontrolkonsultationerne involverer typisk læge, sygeplejerske eller fysioterapeut. Yderligere involveres sekretærer, røntgen-

og rengøringspersonale. I alt involverer konsultationerne efter de årligt 16.000 operationer skønsmæssigt >1000 ansatte på ca. 40 offentlige ortopædkirurgiske afdelinger.

I DanPROM bruges PRO-data til at identificere patienter, som ikke har brug for, og som adspurgt ikke ønsker postoperativ kontrol efter hofte- og knæalloplastik. Projektet har som formål at demonstrere at indsamling og anvendelse af PRO-data har et betydeligt arbejdskraftbesparende potentiale uden at indebære kompromiser i forhold til patientsikkerhed, klinisk kvalitet og patienttilfredshed.

Der findes validerede PRO-spørgeskemaer på området, som med stor sikkerhed kan afgrænse grupper, hvor en kontrolkonsultation ikke vil bidrage med noget. Data fra patienterne indsamles før operationen på papirskema og efterfølgende bimodalt med internet eller papirskema. Patienter med højt funktionsniveau bedømt ud fra PRO - og uden ønske om kontrolkonsultation får deres konsultation aflyst. Alle øvrige patienter indkaldes som vanligt. Det forventes at modellen med udvælgelse af patienter på basis af PRO data vil medføre ca. 30% færre kontrolkonsultationer. I det aktuelle projekt vil 15 afdelinger deltage fordelt på 3 regioner og ca. 400 medarbejdere være berørt.

Projektet er et samarbejde mellem Dansk Hoftealloplastik Register, Dansk Knæalloplastik Register, Kompetencecenter for Kliniske Kvalitetsdatabaser Nord (projektledeelse) og VestKronik, som varetager udvikling og drift. Projektet er ligesom AmbuFlex finansieret af ABT-fonden og løber over 1½ år. De første afdelinger har påbegyndt deres deltagelse ultimo maj 2011.

Opfølgning efter akut koronar syndrom

Efter indlæggelse for akut koronar syndrom (bl.a. blodprop i hjertet) skal der ifølge retningslinjer ske opfølgning efter 3 måneder med screening for depression, hvilket i dag dog ikke sker. Der er tale om en driftsopgave for Hospitalsenheden Vest.

Opfølgning efter prostata cancer samt esophagus- og ventrikel-cancer

Den aktuelle opfølgning af patienter med prostata cancer samt esophagus- og ventrikel-cancer er en driftsopgave for 2 kliniske kvalitets databaser og udføres for Kompetencecenter for Kliniske Databaser Nord.

Om fase 2 projekter

Fase 2 projekter relaterer sig primært til grundperspektiverne Klinisk beslutningsstøtte og Kvalitetsudvikling. Imidlertid åbner enhver systematisk indsamling af data op for forskningsanvendelser. PRO-data i de kliniske kvalitetsdatabaser vil således give ny muligheder for forskning i disse som selvstændigt outcome prognose beskrivelser og belysning af determinanter herfor.

3. Næste fase for VestKronik: PRO-patient

VestKronik's anvendelse af PRO-data har vist sig bæredygtig, teknologien har kunnet udvikles, samarbejdsrelationer har kunnet etableres, logistikken har fungeret og projekterne har kunnet gennemføres. VestKronik har kunnet opfylde sine formål og er klar til beskrivelse af næste fase: PRO-patient.

3.1 Grundperspektiverne for PRO-patient

I det følgende beskrives fremtidige muligheder i relation til grundperspektiverne (jvf tabel 1), idet der startes fra 'bunden' med den klinisk anvendelse af PRO-data.

3.1.1 Klinisk anvendelse

Klinisk brug af PRO data har potentialer i forhold til styrkelse af patientperspektivet, kvalitet og patientsikkerhed samt bedre nytte af begrænsede personale-resurser. En stigende del af aktiviteten i hospitalsvæsenet vedrører patienter med én eller flere kroniske sygdomme. Der er derfor behov for løsninger, som understøtter den enkeltes evne til at håndtere sygdommen, øger kontinuitet i forløbet på tværs af sektorer og som fokuserer på hele mennesket og ikke kun sygdommen - i et samspil mellem patient, behandlingsgrupper og samfund. Dette er fremført mange gange de seneste år. AmbuFlex er et konkret bud på dette mens DanPROM er et bud på håndtering af mindre komplicerede patientgrupper med enkeltstående problemstillinger.

På baggrund af erfaringerne fra AmbuFlex og DanPROM er det muligt at identificere kriterier for patientgrupper, hvor PRO-data kan anvendes til beslutningsstøtte/triage. Kriterierne omfatter

- Ambulante patienter - hvor
- PRO data er klinisk centrale - og
- Klinisk hands-on ikke nødvendig – såfremt
 - tilfredsstillende PRO data samt
 - tilfredsstillende evt parakliniske data.

Disse betingelser kan opfyldes for en række patientgrupper i en vifte af lægelige specialer. Listen vil udvides i takt med at stadig flere udredningsforløb foregår ambulant og/eller som del af et pakke-forløb. I skrivende stund har vi formulerede planer indenfor neurologi, gynækologi og gastroenterologi. På disse områder kan PRO-data anvendes til klinisk beslutningsstøtte.

Som nævnt kan indrapportering af telemedicinske selvmålinger under visse forudsætninger ske i form af PRO-data. Det kan være både økonomisk og pædagogisk fordelagtigt at patienten selv indrapporterer simple målinger såsom vægt og blodtryk målt med udstyr, der som hovedregel vil være betydeligt billigere end egentligt telemedicinsk udstyr.[‡]

PRO kan anvendes som brobygger over sektorgrænser i sundhedsvæsenet. Et tilbagevendende problem for den kroniske patient er manglen på kontinuitet mellem hospital, praktiserende læge og

[‡] Telemedicinske løsninger og PRO-baserede løsninger er i vid udstrækning komplementære. Telemedicin retter sig typisk mod patienter med et behov for overvågning som indlagte patienter, mens PRO-løsninger er et alternativ til ambulant kontakt. Telemedicinske løsninger er teknologisk specifikke, har høje marginale driftsomkostninger pr patient og ofte skarpe inklusionskrav mens PRO-baserede løsninger bruger generisk teknologi, har lave marginale driftsomkostninger og ca 80% i en given patientgruppe kan udfylde gentagne spørgeskemaer i en bimodal model.

kommune, et problem som fra alle sider vurderes essentielt. Tværsektoriel deling af data i de elektroniske journalsystemer (EPJ, LPS, EOJ) er ramt af de traditionelle IT-strukturproblemer, om end der sker visse fremskridt. Men selv når muligheden oprunder, vil adgangen ikke indeholde PRO-data. Hvis systematiske PRO-data præsenteres på samme måde for patientens behandler, uanset sektor, vil det åbne for nye muligheder, hvor patienten i stedet for at føle sig som en kasterbold mellem sektorer kan blive limen, som binder forløbet sammen vha data hun selv leverer i spørgeskemaerne.

AmbuFlex er udviklet som et web-baseret system, som kan anvendes fra enhver PC på et givent hospital efter login på hospitalets netværk. Der er i dag ikke forbindelse mellem VestKronik/AmbuFlex og EPJ (MidtEPJ). Region Midtjylland har besluttet at AmbuFlex skal integreres i med MidtEPJ med virkning fra efteråret 2011. Integrationen sker med den såkaldte smart-framing model, som er beskrevet nationalt og kan generaliseres til andre EPJ-er. Dette åbner en række nye muligheder – se senere.

3.1.2 Kvalitetsudvikling

PRO-data indsamlet til klinisk brug – se ovenfor – rummer et vigtigt bidrag til kvalitetsudvikling, idet det åbner mulighed for et systematisk overblik over patientens selvvalgte helbredsdata med validerede måleredskaber. Dette aspekt er beskrevet tidligere og skal ikke uddybes her.

Kliniske kvalitetsdatabaser spiller en væsentlig rolle i kvalitetsudviklingen af behandling indenfor hele sundhedssektoren. Sundhedsstyrelsen definerer en klinisk kvalitetsdatabase som: ”Et register, der indeholder udvalgte kvantificerbare indikatorer, som kan belyse dele af eller den samlede kvalitet af sundhedsvæsnets indsats og resultater for en afgrænset patientgruppe med udgangspunkt i det enkelte patientforløb”.

I dag registreres kliniske data løbende på patientniveau i en række kliniske kvalitetsdatabaser som en del af normal klinisk praksis, og både omfang og detaljeringsgrad forventes at stige. De eneste tilgængelige udfaldsmål på patientniveau efter udskrivelse stammer fra andre registre: vitalstatus, indlæggelsesmønstre, forbrug af medicin og andre sundhedsydelser etc. Systematisk indsamlede patientrapporterede helbredsdata om symptombelastning og funktionsevne kan betragtes som komplementært til de registerbaserede outcomes. Der har, som nævnt i indledningen, indtil for relativt nylig ikke været tradition i Danmark for at anvende PRO i denne sammenhæng. Der er dog en stigende efterspørgsel herfor hos både Sundhedsstyrelsen og fra de sundhedsfaglige organisationer og selskaber. For PRO-patient går vejen til dette gennem et fortsat samarbejde med Kompetencecenter for Klinisk Databaser.

Dobbeltregistrering af procedurer og andre indikatorer er en velkendt bagside ved kliniske kvalitetsdatabaser. Teknologien i AmbuFlex åbner en mulighed som kan lette denne byrde i den udstrækning det fortsat vil være nødvendigt at registrere data separat til kvalitetssikringsformål – se senere.

3.1.3 Forskning

De første 3 projekter i VestKronik tog udgangspunkt i ad-hoc patient-kohorter oprettet til formålet. Selvom vi synes vi har data af høj kvalitet og kvantitet er der alligevel begrænsninger: Når data er analyseret og offentliggjort er der gået så lang tid, at man kan stille spørgsmålstegn ved fundenes aktuelle relevans. Nye hypoteser som genereres fra studiet kræver ny dataindsamling, jvf de fleste videnskabelige artiklers konklusion: *further research is needed*. Data fra Liv efter Apopleksi kan

for eksempel benyttes til at belyse kommunernes indsats ift rehabilitering, men hvis fundene skal kunne anvendes politisk skal de også kunne belyse aktuelle forhold. Dette er et iboende problem, som kan løses ved at den basale dataindsamlingen er kontinuerlig.

Indsamling af PRO-data til brug i klinik og i kvalitetsudvikling åbner disse muligheder. Dette kan sidestilles med de nye forsknings muligheder, som kliniske kvalitetsdatabaser har åbnet for klinisk forskning, hvor man nu ikke længere behøver at indsamle ad-hoc data vedr indikatorer, som jo allerede er registeret i databaserne.

Forskning kan anvende disse data per se eller anvende 1) ad-hoc tillægsspørgsmål til belysning af specifikke hypoteser i sub-kohorter, eller 2) case-control studier nested ind i de pågældende kohorter.

Udover epidemiologisk forskning er der behov for forskning, metodeudvikling og dokumentation. Mens der er belæg for at PRO kan støtte både den diagnostiske proces og patientforløb er det ikke endelig afklaret under hvilke omstændigheder udbyttet af PRO er maksimalt (7;8;17;18). Der er belæg for at web-besvarelser og papir-besvarelser kan anvendes sideløbende (13), men der er behov for yderligere viden om determinanter for non-respons og attrition (løbende frafald). Endelig vil udvikling og ibrugtagning af item-response baserede PRO-redskaber åbne nye muligheder og behov for metodemæssig forskning (19). Yderligere studier med MTV-perspektiv er endvidere ønskelige, herunder belysning af cost-effectiveness. Endelig er der behov for mere teori-drevet kvalitativ forskning ift at belyse PRO's betydning for patient-perspektivet (17).

3.1.4 Individuel prognose

Enhver læge oplever jævnligt at patienter efterspørger viden om forløb mht symptombelastning og funktionsevne. Det kan være spørgsmål af stor vigtighed for patienten, som hvornår og hvorvidt det vil være muligt for patienten at genoptage sit tidligere arbejde. Det svar patienten modtager er sjældent særligt præcist, og hvis svaret er baseret på empirisk viden fra en patientpopulation er det behæftet med så stor usikkerhed at det sjældent er relevant. Systematisk indsamlede PRO-data kan gøre det muligt at opstille prognose-modeller for symptombelastning og funktionsevne, som kan medregne patientens foreløbige forløb, hvilket forventes at kunne øge prediktionens præcision væsentligt. Det er i den forbindelse naturligvis underordnet om data er indsamlet ad-hoc eller blandt konsekutive patienter. Når modellerne er udviklet bør de kunne tilgås fra nettet og danne baggrund for både lægelig rådgivning og for patientens egne forespørgsler.

3.1.5 Patientens oversigt over egne PRO-data

Patienten bør have adgang til oversigt over sine egne selvrapporterede data på lige fod med kliniker, forsker og kvalitetsudvikler. Data skal præsenteres på en forståelig måde og kan evt. suppleres med andre muligheder, såsom dagbogsnotater (19). Denne adgang til forståelige oversigter over eget forløb har betydning for patientens ejerskab, egenomsorg og tryghed. Der er erfaringer på dette område inden for enkeltstående diagnose-kategorier, men disse løsninger bygger kun på web-baserede spørgeskemaer. Det er hensigtsmæssigt at udvikle en sådan adgang i et generisk system, som ikke er bundet til en enkelt patientgruppe.

3.2 Generalisering af modellen

Hvis konceptet skal løftes op på et, i længden, bæredygtigt plan og udnytte de foreliggende muligheder, er der behov for en bred og samlet satsning. Vi mener at konceptet, metoden, teknologien og tiden er moden. PRO-patient bør derfor udvides og styrkes ift VestKronik på følgende områder:

- **Bredde:** Udvide til enhver sygdom, hvor PRO har relevant anvendelse
- **Sektorer:** Udvidelse fra ambulante patienter på hospitaler til almen praksis
- **Geografi:** Udvide det regionale perspektiv til et nationalt perspektiv.
- **Tid:** Fra ad-hoc til kontinuerlig dataindsamling blandt konsekutive patienter, hvor relevant
- **Teknologi:** Konsolidering og udvikling af den teknologiske platform til en national platform for PRO-data i samarbejde med aktørerne på området

Anvendelse af PRO i klinikken forudsætter indlysende og gnidningsløse arbejdsgange. For at PRO kan blive det beskrevne supplement til kliniske data skal kliniske og PRO-data vises samlet. En egentlig integration i EPJ-systemer er næppe realistisk i ét EPJ-system og umuligt i alle EPJ-systemer, lægepraksissystemer (LPS) og elektroniske omsorgsjournaler (EOJ). Heldigvis kan en mindre omfattende løsning give næsten samme funktionalitet.

Den såkaldte smart-framing model er en partiel en-vejs-integration, hvor et klik på en knap i EPJ åbner et browservindue med den aktuelle patients PRO-data på samme måde som AmbuFlex, incl menuer til at bestille skemaer mv, fuldstændigt som i AmbuFlex i dag. Smart-framing modellen er tilstrækkelig til at understøtte AmbuFlex, idet der ikke er behov for lagring af AmbuFlex data lokalt i EPJ-systemet.

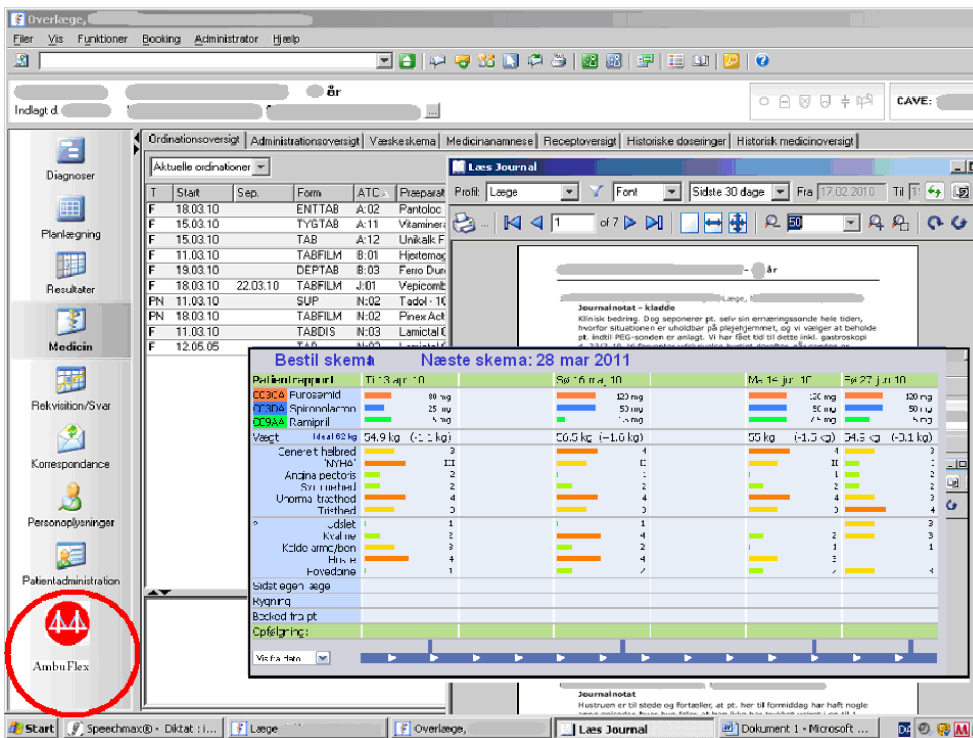


Fig 2. AmbuFlex åbnet inde i MidtEPJ. Ved klik på AmbuFlex bro-ikonet sendes link til VestKronik serveren med patient-id og bruger-id. Serveren genererer og sender indholdet som vises i et indlejret vindue.

Bemærk at AmbuFlex-vinduet – imt fig1 - kun omfatter PRO – ikke kliniske data.

Figuren er konstrueret. Integrationen bliver en realitet i efteråret 2011.

Region Midt har besluttet at VestKronik/AmbuFlex får denne adgang i efteråret 2011. Smart-framing princippet er beskrevet nationalt og anvendes i andre systemer. En væsentlig hindring for national udbredelse er således overvundet. Nærmere forhold vedr både teknologi og perspektiver er mere detaljeret omtalt i dokumentet 'Integration af AmbuFlex med EPJ', som kan downloades på info.ambuflex.dk

Dette vil med ét tilvejebringe nye konkrete muligheder for kliniske PRO-anvendelse og flere nye delprojekter er aktuelt under planlægning. En udbredelse ud over Midt-EPJ's område stiller forudsætter dog en tilsvarende integration i de øvrige systemer.

3.2.1 En national platform for PRO-data?

National anvendelse af PRO-data vil styrkes af en egentlig national platform. Uden dette er der risiko for at anvendelsen af PRO forbliver lokal og sporadisk. De aktuelle overvejelser omkring en national platform for telemedicinske data omfatter visse muligheder for web-baseret registrering, men fokus er ikke på PRO og der er selvsagt ikke den integration af papir-baserede skemaer, som er essentiel for en bred anvendelse. VestKronik har potentialet hertil og har udviklet sig langt i den retning, men det næste trin er højt.

Et nationalt system forudsætter at systemet kan kommunikere med andre systemer. VestKronik har i dag online kommunikation med webservices hos CPR-registeret og Det Fælles Medicin Kort. Klinisk anvendelse af patientrapporterede data forudsætter at der kan kommunikeres med elektroniske patient-journaler - EPJ på hospitalerne og LPS i almen praksis - således at patientens kliniske data og patientens selvrapporterede data bliver én helhed.

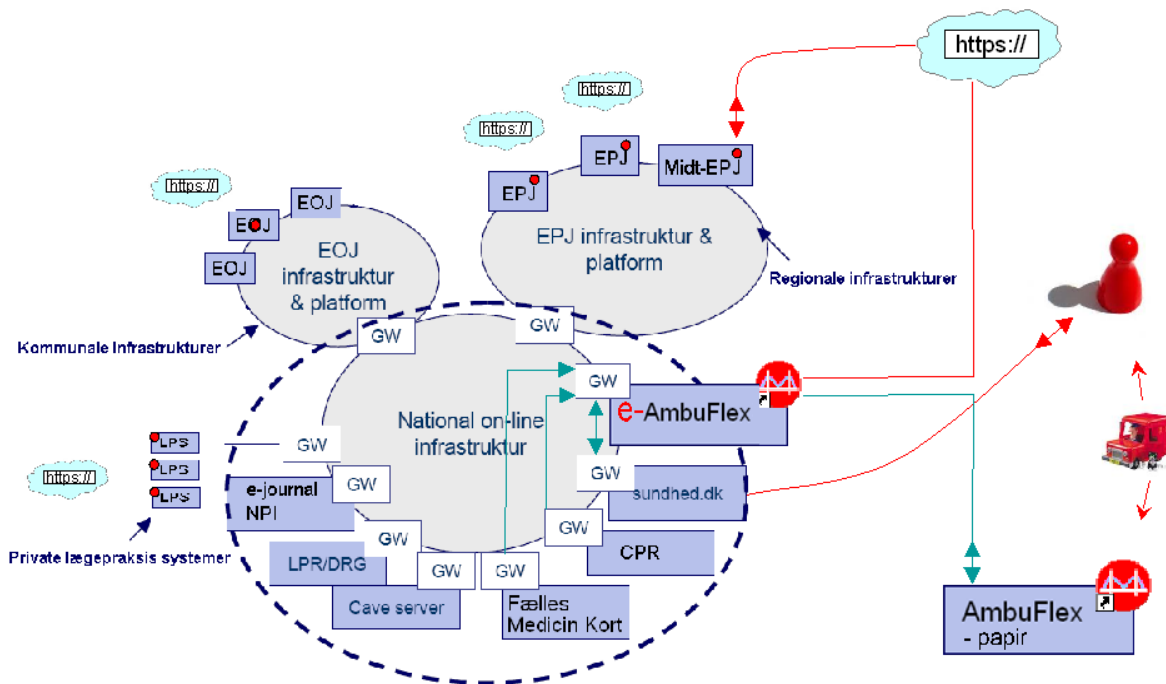


Fig 3. Et bud på AmbuFlex i en national infrastruktur. Webbaseret kommunikation og administration er integreret i den nationale on-linestruktur, hvorfra også papirskemaer administreres, mens on-demand print og OCR foregår udenfor. Ludo-brikken symboliserer patienten. LPS: lægepraksis-systemer, EOJ: elektronisk omsorgs-journal, GW: gate-way. For yderligere information se dokumentet "Integration af AmbuFlex i EPJ", som kan downloades på <http://info.ambuflex.dk>

Reference List

- (1) Food and Drug Agency. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes* 2006; 4:79.
 - (2) Dawson J, Doll H, Fitzpatrick R, Jenkinson C, Carr AJ. The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. *BMJ* 2010; 340:c186.
 - (3) Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ* 2002; 324(7351):1417.
 - (4) Valderas JM, Alonso J, Guyatt GH. Measuring patient-reported outcomes: moving from clinical trials into clinical practice. *Med J Aust* 2008; 189(2):93-94.
 - (5) Valderas JM, Alonso J. Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinical practice. *Qual Life Res* 2008; 17(9):1125-1135.
 - (6) Hjøllund NH. Patienten som dokumentalist. Systematisk brug af patientrapporterede helbredsdata. Årsmøde 2011, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren . 2011.
- Ref Type: Electronic Citation
- (7) Valderas JM, Kotzeva A, Espallargues M, Guyatt G, Ferrans CE, Halyard MY et al. The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. *Qual Life Res* 2008; 17(2):179-193.
 - (8) Marshall S, Haywood K, Fitzpatrick R. Impact of patient-reported outcome measures on routine practice: a structured review. *J Eval Clin Pract* 2006; 12(5):559-568.
 - (9) Wyrwich KW, Metz SM, Kroenke K, Tierney WM, Babu AN, Wolinsky FD. Triangulating patient and clinician perspectives on clinically important differences in health-related quality of life among patients with heart disease. *Health Serv Res* 2007; 42(6 Pt 1):2257-2274.
 - (10) Haywood K, Marshall S, Fitzpatrick R. Patient participation in the consultation process: a structured review of intervention strategies. *Patient Educ Couns* 2006; 63(1-2):12-23.
 - (11) Hjollund NH, Andersen JH, Bech P. Assessment of fatigue in chronic disease: a bibliographic study of fatigue measurement scales. *Health Qual Life Outcomes* 2007; 5:12.
 - (12) Hjollund NH, Andersen JH, Bech P. [Fatigue in chronic disease]. *Ugeskr Laeger* 2008; 170(20):1733-1738.
 - (13) Coons SJ, Gwaltney CJ, Hays RD, Lundy JJ, Sloan JA, Revicki DA et al. Recommendations on evidence needed to support measurement equivalence between electronic and paper-based patient-reported outcome (PRO) measures: ISPOR ePRO Good Research Practices Task Force report. *Value Health* 2009; 12(4):419-429.
 - (14) Kongsved SM, Basnov M, Holm-Christensen K, Hjollund NH. Response rate and completeness of questionnaires: a randomized study of Internet versus paper-and-pencil versions. *J Med Internet Res* 2007; 9(3):e25.

- (15) Basnov M, Kongsved SM, Bech P, Hjollund NH. Reliability of short form-36 in an Internet- and a pen-and-paper version. *Inform Health Soc Care* 2009; 34(1):53-58.
- (16) Nielsen NB, Zachariae R, Hjollund NH. Perceived risk prior to mammography as an independent predictor of breast cancer. *J Psychosom Res.* In press.
- (17) Carlier IV, Meuldijk D, Van V, I, Van FE, Van der Wee NJ, Zitman FG. Routine outcome monitoring and feedback on physical or mental health status: evidence and theory. *J Eval Clin Pract* 2010.
- (18) Greenhalgh J, Long AF, Flynn R. The use of patient reported outcome measures in routine clinical practice: lack of impact or lack of theory? *Soc Sci Med* 2005; 60(4):833-843.
- (19) Gershon RC, Rothrock N, Hanrahan R, Bass M, Cella D. The use of PROMIS and assessment center to deliver patient-reported outcome measures in clinical research. *J Appl Meas* 2010; 11(3):304-314.