

# Pasientrapporterte resultatmål (PROMS) som nasjonale kvalitetsindikatorer – kvalitetskriterier og standard utviklings- prosess

Notat fra Kunnskapssenteret  
Juli 2014

<b>Tittel</b>	Pasientrapporterte resultatmål (PROMS) som nasjonale kvalitetsindikatorer – kvalitetskriterier og standard utviklingsprosess
<b>Institusjon</b>	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
<b>Ansvarlig</b>	Magne Nylenna, direktør
<b>Forfattere</b>	Andrew Malcolm Garratt, seniorforsker og prosjektleder, Kunnskapssenteret Øyvind Andresen Bjertnæs, forskningsleder, Kunnskapssenteret
<b>Prosjektnummer</b>	9001
<b>Publikasjonstype</b>	Notat
<b>Antall sider</b>	10
<b>ISBN</b>	978-82-8121-736-2

Notat fra Kunnskapssenteret 2014. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2014.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Kunnskapssenteret er formelt et forvaltningsorgan under Helse- og omsorgsdepartementet, men har ingen myndighetsfunksjoner og kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  
Oslo, juli 2014

---

# Innhold

<b>INNHold</b>	<b>3</b>
Bakgrunn	4
Generiske og spesifikke instrumenter	4
PROMS som nasjonale kvalitetsindikatorer	5
Trinn i utviklingsprosess forut for nasjonale kvalitetsindikatorer	5
Kriterier for valg av instrumenter	7
Avslutning 9	
<b>REFERANSER</b>	<b>10</b>

---

## Bakgrunn

---

Kunnskapssenteret har ansvaret for nasjonale brukererfaringsundersøkelser i helsetjenesten. Nå setter senteret fokus på nasjonale indikatorer knyttet til pasientrapporterte resultater (PROMS), i tråd med stortingsmelding om kvalitet og pasientsikkerhet som peker på behovet for å utvikle pasientrapporterte effektmål.

Ett av de viktigste utviklingstrekkene når det gjelder evaluering av helsetjenestens kvalitet, er at pasientenes opplevelser av helse og resultat kan måles på en tilfredsstillende vitenskapelig måte. Nedenfor gis en kort presentasjon av PROMS-instrumenter, dernest anbefaler vi en stegvis utviklingsprosess forut for nasjonale kvalitetsindikatorer samt hvilke kriterier som bør legges til grunn for nasjonale indikatorer på dette feltet.

---

## Generiske og spesifikke instrumenter

---

Pasientrapporterte resultater (PROMS) inkluderer instrumenter eller spørreskjemaer som vurderer helse og livskvalitet fra pasientens perspektiv. Det vanligste er at pasientene selv fyller ut spørreskjemaer om helse og livskvalitet, både før og etter kontakten med helsetjenesten, som grunnlag for å vurdere effekten av kontakten eller intervensjonen.

Generiske instrumenter har bred anvendelse og er uavhengig av eventuelle underliggende helseproblem, mens spesifikke instrumenter er fokuserte og er avgrenset til et bestemt helseproblem (for eksempel diabetes), ett aspekt av helse (for eksempel fysisk funksjon) eller bestemte befolkningsgrupper (for eksempel eldre mennesker) (Garratt et al, 2002a).

Generiske instrumenter har større potensial enn spesifikke til å fange opp bivirkninger eller uforutsette effekter av helsetjenester, og har bredere anvendelse på tvers av helseproblemer. Det målrettede fokuset i spesifikke instrumenter gjør at de er mer relevante enn generiske for pasienter og klinikere, og er bedre til å måle viktige endringer i helse.

Generiske og spesifikke instrumenter utfyller hverandre, noe som har ført til at instrumentene ofte kombineres og brukes som en del av en pakke av instrumenter for å vurdere resultater i klinisk forskning og helsetjenesteforskning (Wiebe et al, 2003).

---

## **PROMS som nasjonale kvalitetsindikatorer**

---

Bruken av PROMS som nasjonal kvalitetsindikator er en nyere utvikling og finnes blant annet i Medicare Health Outcomes Study i USA (Bowen, 2012), National Health Services PROMS Framework for England og Wales (Black, 2013) og de nasjonale kvalitetsregistre i Sverige (Rolson et al, 2011).

Vellykket bruk av PROMS i Norge forutsetter identifikasjon og valg av egnede instrumenter, god oversettelsespraksis for relevante instrumenter fra andre land, og en robust, vitenskapelig tilnærming for å teste instrumentenes måleegenskaper og gjennomføring. Dette arbeidet bør følges tett av en referansegruppe med relevant helsepersonell, forskere med kompetanse innen måling og undersøkelsesmetoder og sist men ikke minst, pasienter eller brukere.

---

## **Trinn i utviklingsprosess forut for nasjonale kvalitetsindikatorer**

---

Utviklingen på dette området bør følge en standard prosess (tabell 1). Den første oppgaven er å finne ut hvilke resultater eller aspekter ved helse som bør måles. Dette vil definere omfanget av søk i litteraturen for å identifisere relevante instrumenter. Generiske instrumenter er nødvendig for bredere sammenligninger av helsetjenester og helseøkonomisk evaluering. Sykdomsspesifikke instrumenter har som nevnt ofte størst klinisk relevans, og det er svært viktig at pasienter har bidratt til innholdet slik at spørsmålene er relevante og viktige for pasientene. På mange områder finnes det allerede et utvalg av spesifikke instrumenter. Hvis det ikke finnes noen systematisk vurdering av disse, vil man måtte vurdere enkeltstudier som beskriver utvikling og testing av disse instrumentene.

Omfanget av PROMS-instrumenter er svært stort, noe som betyr at det sjelden er aktuelt å utvikle nye instrumenter. En studie fra 2007 anslo at det finnes over 3.000 PROMS-instrumenter i engelskspråklig litteratur (Fitzpatrick, 2007). Dette er en betydelig økning fra tidligere studier, som også fant at flertallet av instrumentene var knyttet til spesifikke helseproblemer (Garratt, et al, 2002a). Det er rimelig å anta at det nå kan være så mange som 5.000 instrumenter tilgjengelig. For vanlige helseproblemer og kroniske sykdommer er det vanligvis et utvalg av instrumenter å velge mellom (Costa et al, 2007; Garratt et al, 2002b; Schellingerhout, 2011; Worth et al 2014).

**Tabell 1: Trinn for bruk av PROMS-instrumenter som kvalitetsindikatorer i Norge**

Trinn	Aktivitet
1 Etablering av referansegruppe	Følge hele prosessen og godkjenne av protokoll Valg av viktige helseaspekter
2 Systematisk gjennomgang	Vurdere eksisterende kunnskapsoppsummeringer og PROMS-studier ifht COSMIN-sjekklisten (Mokkink et al, 2010)
3 Oversettelse av instrumenter	Forlengsbaklengs oversettelse av instrumenter som ikke har vært gjennom tilfredsstillende oversettelsesprosesser
4 Kognitive intervjuer med pasienter	Testing av aksept, forståelse og innholdsvaliditet
5 Kvantitativ undersøkelse	Testing av instrument på en større gruppe pasienter, vurdere resultat mot COSMIN-sjekklisten bl.a. reliabilitet, validitet, sensitivitet til å måle endringer

---

## Kriterier for valg av instrumenter

---

Det finnes flere anbefalinger av kriterier for utvelgelse og evaluering av PROMS-instrumenter. Imidlertid er kun COSMIN-sjekklisten (COnsensus for the Selection of health Measurement Instruments) basert både på en systematisk gjennomgang av eksisterende anbefalinger og et internasjonalt panel av eksperter (Mokkink et al, 2010).

Sjekklisten omfatter ti punkter for å vurdere den metodiske kvaliteten på studiene som ligger til grunn for PROMS-instrumenter. Kunnskapssenteret deltok i den internasjonale ekspertgruppen, og har i samarbeid med Nasjonalt kompetansetjeneste for rehabilitering i revmatologi (NKRR) brukt sjekklisten som en del av en systematisk gjennomgang av PROMS for revmatiske sykdommer (Garratt et al, 2013).

En oppsummering av sjekklisten finnes i tabell 2 nedenfor. Det anbefales at COSMIN-sjekklisten suppleres med tilleggskriterier for å vurdere resultatene av metodologiske studier av PROMS-instrumenter (Garratt et al, 2013). Slike kriterier bidrar ikke bare til å identifisere hvilke instrumenter som er best egnet som kvalitetsindikatorer, men også til å identifisere behovet for ytterligere testing.

For eksempel er bruk av et instrument i klinisk forskning, ikke nødvendigvis tilstrekkelig grunnlag for å bruke instrumentet som basis for nasjonale kvalitetsindikatorer. Det kan for eksempel være problemer med oversettelsesprosedyren, som gjør at dette må gjentas og testes på nytt, før det er aktuelt med bruk av instrumentet i det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet.

**Tabell 2. COSMIN: områder, måleegenskaper og definisjoner**

Område/ Måleegenskap	Aspekter	Definisjon
<i>Reliabilitet:</i>		I hvilken grad er målingen uten målefeil: I hvilken grad skårer pasienter som ikke har forandret seg det samme ved gjentatte målinger under flere betingelser: for eksempel forskjellige sett av spørsmål fra samme instrument (intern konsistens); over tid (test-retest); ulike personer for samme anledning (inter-rater); samme personer på forskjellige anledninger (intra-rater)
Intern konsistens		Graden av sammenheng mellom spørsmålene
Reliabilitet		Andelen av den totale variansen i målingene som skyldes faktiske forskjeller mellom pasienter
Målefeil		Tilfeldige og systematiske feil som ikke er knyttet til faktiske endringer i det som skal måles
<i>Validitet;</i>		I hvilken grad et instrument måler begrepet(er) som det har til hensikt å måle
Innholdsvaliditet		I hvilken grad instruments innhold tilstrekkelig reflekterer det som skal måles
Face	validity	I hvilken grad instruments innhold ser ut som om det i tilstrekkelig grad gjenspeiler det som skal måles
Begrepsvaliditet		I hvilken grad instrumentskårene er i tråd med hypoteser (om interne / eksterne sammenhenger eller forskjeller mellom grupper), basert på antagelsen om at instrumentet måler begrepet på en valid måte
	Strukturell validitet	I hvilken grad instrumentskårene tilstrekkelig reflekterer dimensjonene av begrepet
Tverrkulturell	validitet	I hvilken grad spørsmålene i et oversatt eller kulturelt tilpasset instrument i tilstrekkelig grad fungerer på samme måte som spørsmål i det opprinnelige instrumentet
Kriterievaliditet		I hvilken grad instrumentskårene kan sies å representerer en "gullstandard"
<i>Sensitivitet</i>		Et instruments evne til å måle endringer over tid i begrepet som skal måles
<i>Tolkbarhet</i>		I hvilken grad det er mulig å gi kvalitativ mening til instrumentskårer eller endringer i skårer

<sup>a</sup>Tilpasset fra COSMIN-sjekklisten <http://www.cosmin.nl>



---

## Avslutning

---

Stortingsmeldingen om kvalitet og pasientsikkerhet peker på behovet for å utvikle pasientrapporterte effektmål. Bruk av PROMS som nasjonale kvalitetsindikatorer er en ny utvikling, men instrumenter med tilstrekkelig dokumentasjon av måleegenskaper finnes, og de har vært mye brukt i forskning. Det store omfanget av eksisterende generiske og spesifikke instrumenter gjør at det kreves mindre ressurser enn det som er nødvendig for å utvikle og evaluere et nytt instrument. Gitt dette omfanget er det sjelden vitenskapelig grunnlag for å utvikle nye instrumenter, og dette bør uansett ikke gjøres før det er gjort en tilstrekkelig systematisk gjennomgang på området.

Kunnskapssenteret nasjonale brukererfaringsundersøkelser (PREMS) har vært grunnlag for mange nasjonale kvalitetsindikatorer. Senteret har gjennomført en rekke prosjekter hvor PROMS har vært inkludert, og har deltatt i den internasjonale ekspertgruppen til COSMIN-arbeidet. Samlet sett har derfor Kunnskapssenteret infrastruktur, kompetanse og erfaring på de områdene som er relevante for å være et nasjonalt kompetansemiljø når det gjelder PROMS og nasjonale kvalitetsindikatorer.

---

# Referanser

Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ* 2013;346:f167. doi: 10.1136/bmj.f167.

Bowen SE. Evaluating outcomes of care and targeting quality improvement using Medicare health outcomes survey data. *The Journal of Ambulatory Care Management* 2012;35:260-2.

Costa LO, Maher CG, Latimer J. Self-report measures for low back pain: searching for international cross-cultural adaptations. *Spine* 2007;32:1028-37.

Fitzpatrick R. Patient-reported outcome measures and performance measurement. In *Performance Measurement for Health System Improvement*. Smith PC, Mossialos E, Papanicolas I, Leatherman (Eds.). Cambridge University Press, Cambridge, 2009.

Garratt AM, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *British Medical Journal* 2002;324:1417-9.

Garratt AM, Schmidt L, Fitzpatrick R. Patient-assessed health outcome measures for diabetes: a structured review. *Diabetic Medicine* 2002;19:1-11.

Garratt AM, Løchting I, Smedslund G, Hagen KB. Measurement properties of instruments for assessing self-efficacy in patients with rheumatic diseases: a systematic review *Rheumatology (Oxford)* 2014; 53:1161-71.

Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, Bouter LM, de Vet HC. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *Journal of Clinical Epidemiology* 2010;63:737-45.

Rolfson O, Karrholm J, Dahlberg LE, Garellick G. Patient-reported outcomes in the Swedish Hip Arthroplasty Register. *Journal of Bone and Joint Surgery* 2011;93-8:867-75.

Schellingerhout JM, Verhagen AP, Heymans MW, Koes BW, de Vet HC, Terwee CB. Measurement properties of disease-specific questionnaires in patients with neck pain: a systematic review. *Quality of Life Research* 2012;21:659-70.

Wiebe A, Guyatt G, Weaver B, Matijevic S, Sidwell C. Comparative responsiveness of generic and specific quality-of-life instruments. *Journal of Clinical Epidemiology* 2003;56:52-60.

Worth A, Hammersley V, Knibb R, Flokstra de Blok B, DunnGalvin A, Walker S, Dubois AE, Sheikh A. Patient-reported outcome measures for asthma: a systematic review. *NPJ Primary Care Respiratory Medicine*. 2014 Jun 26;24:14020. doi: 10.1038/npjpcrm.2014.20

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Postboks 7004, St. Olavs plass

N-0130 Oslo

(+47) 23 25 50 00

[www.kunnskapssenteret.no](http://www.kunnskapssenteret.no)

Notat: ISBN 9978-82-8121-736-2

juli2014