

The page features a decorative graphic consisting of several overlapping blue circles of varying sizes and shades, connected by thin blue lines that create a sense of movement and flow. The circles are positioned in the upper right and lower right areas of the page.

Patientrapporterade utfallsmått (PROM) i kvalitetsregister för långvariga sjukdoms- tillstånd

Generella mått och indikatorer -
utvecklingsförslag

Rekommendationerna i denna rapport är baserade på en omfattande litteraturgenomgång och samtal med kvalitetsregister och nyckelpersoner inom och utom Sverige.

Evalill Nilsson
2014-03-03

FÖRORD

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att identifiera och föreslå generella mått och indikatorer för patientrapporterade utfall för långvariga sjukdomstillstånd. Krav på lämpliga mått är att de ska kunna användas för att samla information om patienternas upplevelse av sitt hälsotillstånd inom ramen för de nationella kvalitetsregistren, och att patienterna helst ska kunna registrera sina uppgifter själva. Uppdragstagaren ska även analysera eventuella konsekvenser för hälso- och sjukvården.

Regeringsuppdrag S2013/5650/FS.

Till ensamutredare utsåg Socialstyrelsen Evalill Nilsson, som annars arbetar inom Registercentrum Sydost/PROMcenter (stödfunktion till de nationella kvalitetsregistren) som ansvarig för området Patientmedverkan och patientrapporterade mått, samt som gästlärare vid Linköpings universitet. Evalill Nilsson är läkare och disputerad inom området Patientrapporterade mått inom hälso- och sjukvården. Styrgruppen inom Socialstyrelsen bestod av Marianne Aggestam, Mona Heurgren, Marie Lawrence och Birgitta Lindelius. Utredningen finansierades i sin helhet av Socialstyrelsen, *projektkod R52112-2*.

Evalill Nilsson är svensk kontaktperson för RAND-36 och deltar i EQ-5D nätverket i Sverige. Till övriga patientrapporterade mått som behandlas i rapporten finns inga kopplingar.

I samband med slutrapportering av uppdraget presenterar Socialstyrelsen förslag till fortsatt utveckling av patientrapporterade utfallsmått för kvalitetsregister för kroniska sjukdomar i särskilt missiv (Dnr 5.3-37022/2013).

Linköping mars 2014

INNEHÅLL

SAMMANFATTNING	3
INLEDNING	6
METOD	9
RESULTAT OCH DISKUSSION	11
Vad vet man om nyttan med att använda patientrapporterade mått?	11
EQ-5D och SF-36 är de vanligaste generella måtten på hälsorelaterad livskvalitet i registren	12
Licenser och kostnader.....	14
Ska man välja EQ-5D eller SF-36/RAND-36?.....	16
Finns det alternativ till EQ-5D och SF-36/RAND-36?.....	16
Individualiserade mått som alternativ till standardiserade mått.....	18
Moderna sätt att skapa patientrapporterade mått kan öka relevansen	18
Sjukdomsspecifika mått, inklusive symptom och funktionsförmåga	19
Analys och tolkning av patientrapporterade data.....	21
Indikatorer	21
Hur tänker man runt indikatorer inom NHS England?	22
Patienter kan vara med och ta fram indikatorer.....	23
Sammanfattning av samtal som förts inom ramen för denna utredning	24
Tekniska och juridiska förutsättningar	33
SLUTSATSER OCH REKOMMENDATIONER	35
REFERENSER	39

SAMMANFATTNING

Utredningsuppdraget var att identifiera och föreslå generella mått och indikatorer för patientrapporterade utfall för långvariga sjukdomstillstånd, där måtten ska kunna användas för att samla information om patienternas upplevelse av sitt hälsotillstånd inom ramen för de nationella kvalitetsregistren. Utredningen har visat på svårigheter med att ge rekommendationer avseende enskilda mått.

Hittills är England det enda land som har använt sig av generella patientrapporterade mått och indikatorer för uppföljning på nationell nivå. Ännu så länge har dessa, i kombination med utvalda sjukdomsspecifika mått, framförallt använts för öppna jämförelser mellan olika vårdgivare vid utvärdering av ett antal utvalda kirurgiska behandlingar (höft/knäplastik och åder/ljumskråcks-kirurgi). Vid långvariga sjukdomstillstånd, där vården är mer integrerad och det är svårt att avgränsa specifika vårdgivare och specifika vårdtillfällen att utvärdera, ser man i England att den potentiella nyttan framförallt finns inom det lokala kvalitetsarbetet, och att användning av patientrapporterade mått är en del i att uppnå större patientdelaktighet i vården.

England har valt EQ-5D som generellt mått, vilket är ett av de två huvudsakliga generella mått som används idag, både internationellt och inom svenska kvalitetsregister; det andra är SF-36 (RAND-36). De två är inte direkt utbytbara med varandra; de ger olika typer av, och ofta kompletterande, information. Vidare har några kvalitetsregister valt att istället (eller som tillägg) ha en enstaka fråga om allmänt hälsotillstånd som sitt generella mått, och andra har gjort ett medvetet val att enbart ha sjukdomsspecifika mått. Brist på evidens om nyttan av nationella mätningar/jämförelser och kunskap om vilka patientrapporterade mått och mätprocesser som är optimala för att följa långvariga sjukdomstillstånd inom rutinsjukvården, licensproblematik, metodologiska svårigheter samt det faktum att uppdraget inte specificerar exakt vad inom begreppet hälsotillstånd som ska följas upp, gör det sammantaget svårt att i dagsläget rekommendera ett specifikt befintligt generellt patientrapporterat mått för gemensam nationell användning i Sverige.

- Om nationella jämförelser mellan sjukdomsgrupper är önskvärt krävs dels en lösning på ovan nämnda licensproblem, dels studier för att avgöra vilket mått, om något, som ger bäst förutsättningar för rättvisa och givande jämförelser.
- Om direkta jämförelser inte är målet med en nationell användning vore en palett av utvalda mått att föredra, där kvalitetsregistren väljer de kombinationer av generella och sjukdomsspecifika mått som bäst passar deras patientgrupp.

De flesta kvalitetsregister för långvariga sjukdomstillstånd har idag redan någon pågående process runt patientrapporterade mått, men man har kommit olika långt. Genom att stödja kvalitetsregistrens egen användning av patientrapporterade mått byggs ett starkt "underifrånperspektiv" (*bottom-up*), som också ökar validiteten i framtida nationella jämförelser. Högsta prioritet måste ges till fortsatt stimulering av vårdens verksamheter för att plocka hem, analysera, förstå och använda sina egna patientrapporterade data för lokala förbättringsarbeten. När vården känner sig lika bekväm med sina patientrapporterade mått som med blodtryck och HbA_{1c} (blodsockervärde), så kan tiden vara mogen även för mer omfattande nationella jämförelser. Ett första steg i nationell riktning kunde dock vara att testa användbarheten hos de patientrapporterade mått som redan finns inom

kvalitetsregistren idag som mått på nationella resultatindikatorer avseende hälsorelaterad livskvalitet, symptombörda och funktionsförmåga vid långvariga sjukdomstillstånd vid utvärderingen av de nationella riktlinjerna för behandling av olika sjukdomar inom vården.

Även om det i dagsläget är för tidigt att identifiera lämpliga processindikatorer på nationell nivå, eftersom vi ännu ej vet hur den optimala processen ser ut, så finns all anledning att följa upp arbetet med patientrapporterade mått inom vården och kvalitetsregistren. Detta skulle kunna ske genom en kvalitativ bedömning utifrån registrens årsrapporter och ansökningar av de förbättringsarbeten som pågår, där PROM-data är en viktig del, och hur man utvecklat analyser av patientrapporterade data för att de bättre ska kunna utgöra underlag för dessa förbättringsarbeten.

Utredningen har identifierat ett antal nyckelaktiviteter och utvecklingsbehov inom området patientrapporterade mått för att få till stånd en mer omfattande användning inom kvalitetsregistren, och inom svensk hälso- och sjukvård i allmänhet. *Item banks* är det idag bästa sättet att kombinera verksamhetsnära nytta med möjlighet till nationella uppföljningar, och att redan idag satsa på att skapa en svensk nationell *item bank* vore att satsa för framtiden. Eftersom det är en lång utvecklingsprocess är det klokt att om möjligt utgå från befintliga *item banks*. När det gäller generella mått är PROMIS idag det mest intressanta alternativet, väl värt att överväga. För sjukdomsspecifika mått (och även vissa generella, såsom *fatigue*) pågår redan utvecklingsarbeten med *item banks* i Sverige, till exempel via RC Syd/EyeNet. Dessa *item banks* behöver integreras i det pågående arbetet med patienternas egen registrering av sina data och med beslutsstöd inom vården.

Nationell nivå – förslag till fortsatt utveckling

- Underlätta användning av generella mått
 - idag, genom att stödja en vidareutveckling av RAND-36 till bland annat RAND-12 och RAND-6D (det senare ett fritt och gratis alternativ till EQ-5D), men även genom att göra ett slutligt försök att få till stånd ett avtal med EuroQol-gruppen om användning av EQ-5D i svensk hälso- och sjukvård.
 - i framtiden, genom att ta fram ett beslutsunderlag för att beakta skapandet av en svensk nationell PROMIS *item bank* där generella patientrapporterade mått, och metoder för säker egenregistrering för patienter, erbjuds kvalitetsregister och andra inom vården som står i begrepp att använda patientrapporterade mått.
- Tillsätt utvecklingsprojekt avseende
 - generella mått, utifrån de kvalitetsregister som idag använder sådana mått (EQ-5D, SF-36/ RAND-36 och allmänt hälsotillstånd) för att beakta frågeställningar som: vilken nytta kan vården ha av nationella jämförelser, ger medelvärden rättvisa jämförelser, vilka analysalternativ finns, hur lämpar sig dessa mått för att följa patienter med långvariga sjukdomstillstånd inom rutinsjukvården, är något mått att föredra fram de andra, etc?
 - sjukdomsspecifika mått, och mått på patienternas delaktighet/medskapande och hur vården stärker patienternas tilltro till sin egen förmåga att hantera sin sjukdomssituation/egenvård, inom ramen för öppna jämförelser, nationella riktlinjer och utvärderingar avseende behandling av olika långvariga sjukdomstillstånd. (kan även gälla generella mått)
- Bevaka och sprid kunskap om
 - Englands fortsatta arbete, erfarenheter av och vilken nytta de anser att vården kan ha av nationella jämförelser av patientrapporterade data.
 - hur kvalitetsregistren för långvariga sjukdomstillstånd arbetar med patientrapporterade mått som grund för förbättringsarbeten.

Lokal/kvalitetsregisternivå – förslag till fortsatt utveckling

- Tillförsäkra kvalitetsregistren centralt stöd avseende patientrapporterade data inom de områden där registren starkt efterfrågar det, idagsläget teknik/IT, juridik och dataanalys.
- Tillsätt utvecklingsprojekt för att öka vårdens och patienternas förmåga att använda de kunskaper patientrapporterade data ger, vilket också ökar validiteten i framtida nationella jämförelser. Nedan följer några förslag (i angelägenhetsordning).
 - Utvidga samarbetet runt användning av patientrapporterade mått, både generella och sjukdomsspecifika, för att stimulera kvalitetsregister som delar patientgrupper med varandra till utvidgat utbyte och för att följa patienternas hälsotillstånd genom hela sjukdomsprogressen, via en kedja av register.
 - Se över möjligheterna att samordna mätningar tidsmässigt för att minska rapporteringsbördan för multisyjuka patienter. Kan kvalitetsregister dela data med varandra?
 - Skapa ett nordiskt samarbetsprojekt där ett antal cancerrelaterade kvalitetsregister prövar att använda QLQ-C30 (cancerspecifikt mått) och/eller ett mått på symptombörda.
 - Testa och ta ställning till de mått som NHS England tillämpar inom *The PROMs programme* (astma, KOL, hjärtsvikt, diabetes, stroke, epilepsi); möjliggör internationella jämförelser.

Mycken god inspiration till utvecklingsprojekten finns att tillgå i sammanställningen av alla de samtal som förts inom ramen för detta utredningsuppdrag.

Sammanfattningsvis visar utredningen att det saknas tillräckligt underlag för att i dagsläget kunna rekommendera ett specifikt generellt patientrapporterat mått för allmän nationell användning, och som mått för generella resultatindikatorer, men att de mått som idag redan används inom de nationella kvalitetsregistren kan användas som utgångspunkt för utvecklingsprojekt inom området. Viktigast nu är att användningen av patientrapporterade data som underlag för förbättringsarbete inom vårdens verksamheter (och kanske även i det individuella patientmötet som underlag för vidare behandlingsval) tar fart, men eftersom vi ännu ej vet hur den optimala processen ser ut är det även svårt att rekommendera lämpliga generella processindikatorer.

INLEDNING

De första nationella kvalitetsregistren i Sverige startade redan på 1970-talet. Genom att samla data om vårdprocesser och vårdresultat (inklusive dödlighet) i stora nationella databaser kunde man fortare och lättare avgöra vilka behandlingar som fungerade bättre och vilka som fungerade sämre. Idag beskrivs kvalitetsregistrens syfte som "löpande lärande, förbättring, forskning samt ledning och kunskapsstyrning för att tillsammans med individen skapa bästa möjliga vård". På senare tid har intresset för att också inkludera patientrapporterat vårdresultat/utfall i kvalitetsregistren ökat stort. I Tabell 1 syns en översikt över internationella benämningar på patientrapporterat utfall och närliggande patientrelaterade begrepp, som ibland kan vara lätta att sammanblanda.

Tabell 1. Internationella benämningar på patientrapporterat resultat/utfall och närliggande begrepp.

PRO (<i>Patient-Reported Outcomes</i>)	patientens egen upplevelse/känsla/beskrivning
ClinRO (<i>Clinician-Reported Outcomes</i>)	vårdpersonals professionella skattning/tolkning (hälsobedömning, kroppsundersökning mm)
ObsRO (<i>Observer-Reported Outcomes</i>)	annan persons observation (även de utan vårdutbildning, såsom en närstående)
PerfO (<i>Performance Outcome</i>)	patientens prestation, till exempel resultatet av ett minnestest eller ett gångprov

Begreppet patientrapporterade mått brukar användas för frågeformulär som patienten ska besvara själv, från enstaka frågor till frågebatteri med komplicerade beräkningsalgoritmer. Ibland används också proxymätningar, där någon annan svarar i patientens ställe genom att försöka sätta sig in i patientens situation. I begreppet patientrapporterade mått inkluderas mått på

- symptom
- funktionsförmåga
- livskvalitet/hälsorelaterad livskvalitet
- patienttillfredsställelse

Mått på patienttillfredsställelse brukar numera särskiljas och kallas allt oftare *Patient-Reported Experience Measures*, PREM. Patienternas tillfredsställelse kan till stor del påverkas av deras förväntningar, som i sin tur beror på deras preferenser, personlighet och tidigare vårderfarenheter. För att minska denna påverkan förespråkar många att man bör efterfråga specifika upplevelser och inte bara nöjdhet [1]. Till exempel fråga om den givna informationen gjorde att patienten kände sig trygg med genomgå undersökningen (om det var syftet med informationen), istället för att bara fråga om patienten var nöjd med informationen om undersökningen. Dessutom brukar generella nöjdhetsmätningar ofta uppvisa höga nöjdhetssiffror, och sällan ge uppslag till förbättringsarbete.

Patientrapporterade mått kan användas bland annat

- för att tillsammans med medicinska data ge mer fullständig kunskap om hälsoläge och hälsoutveckling
- för att identifiera riskgrupper som kan behöva extra/andra insatser
- i det enskilda patientmötet, för ökad delaktighet och som grund för val av vidare behandling
- för att bedöma behandlingsbörda/biverkningar (undersöka orsaker till dålig följsamhet till behandling)
- som utfallsmått vid en behandling (kallas då ofta *Patient-Reported Outcome Measures*, **PROM**)

Idag lever allt fler svenskar med långvariga sjukdomstillstånd, vilket innebär ett förändrat uppdrag för vården där en central uppgift blir att stödja patientens arbete med att hantera sin sjukdomssituation och uppleva god livskvalitet trots sjukdom. Genom en ny strategi för öka patienternas delaktighet i vården, det preventiva arbetet och följsamheten till nationella riktlinjer vill regeringen skapa en mer hållbar och effektiv vård för de långvarigt sjuka. Med långvariga sjukdomstillstånd avses i denna rapport livslånga (kroniska) sjukdomar, långdragna mångåriga sjukdomsförlopp och resttillstånd efter sjukdom och behandling. I regeringens nationella strategi för att förebygga och behandla kroniska sjukdomar påpekas att det saknas en vedertagen definition av kronisk sjukdom, men att man inom strategin avser sådana sjukdomar som en person har under sin livstid eller under mycket lång tid, och att de vanligaste kroniska sjukdomarna är hjärt-kärlsjukdomar, diabetes, cancer, lungsjukdomar såsom astma, allergi och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), psykiska sjukdomar inklusive beroendesjukdomar, muskel- och ledsjukdomar, neurologiska sjukdomar samt långvariga smärttillstånd [2].

För att markera att vårdens ansvarsområde är de hälsorelaterade aspekterna av livskvalitet, men inte aspekter såsom arbetsglädje och levnadsstandard, började man på 1990-talet använda begreppet hälsorelaterad livskvalitet. Samtidigt började begreppet hälsorelaterad livskvalitet också att användas som ett alternativ till begreppet hälsa, för att markera en mer holistisk syn på hälsa som fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande och inte enbart som frånvaro av sjukdom, i linje med Världshälsorganisationens (WHO) kända definition av hälsa. Flera av de mått som från början kallades för mått på hälsostatus började därför istället att kallas för mått på hälsorelaterad livskvalitet. [3-5]

Det finns två huvudtyper av patientrapporterade mått, generella och sjukdomsspecifika. Vid mätning av hälsorelaterad livskvalitet rekommenderas att man, om möjligt, använder en kombination av båda dessa typer av mått då de har olika men kompletterande syften (Tabell 2).

Tabell 2. Olika typer av mått på hälsorelaterad livskvalitet och deras skilda syften.

Generella mått	Sjukdomsspecifika mått
Ge ökad helhetssyn och ny kunskap om hur livskvalitet kan påverkas vid sjukdom, och även om hur olika kombinationer av sjukdomar och behandlingsbiverkningar kan påverka.	Utifrån befintlig kunskap om en specifik sjukdoms karaktär fånga alla viktiga aspekter av denna sjukdoms påverkan på livskvaliteten.
Jämförelser mellan olika sjukdomsgrupper.	

I svensk rutinsjukvård används idag patientrapporterade mått både av enskilda intresserade kliniker/vårdpersonal och systematiskt, framförallt inom de nationella kvalitetsregistren. För närvarande finns ett hundratal kvalitetsregister, som utöver långvariga somatiska (kroppsliga) och psykiatriska sjukdomstillstånd även innefattar cancersjukdomar, interventioner (till exempel specifika operationer), akuta sjukdomstillstånd eller större befolkningsgrupper. Några kvalitetsregister var tidigt ute med att använda patientrapporterade mått, till exempel RiksStroke, Ryggkirurgiregistret, Höftprotesregistret och Reumaregistret. Sedan några år tillbaka finns användning av patientrapporterade mått inskrivet som ett krav för att ett kvalitetsregister ska kunna nå certifieringsnivå 2 och högre, vilket har bidragit till att användningen har ökat kraftigt, men omfattningen av användningen varierar stort. En del

register har systematisk användning av patientrapporterade mått i hela landet sedan flera år, medan andra precis har börjat och kanske ännu bara hunnit med en mindre pilotstudie. Vissa register har sin grund i patientrapporterade mått och har därför en bred palett av sådana mått medan andra bara har något enstaka mått. Målet med att använda patientrapporterade mått inom nationella kvalitetsregister i Sverige har dock alltid varit detsamma; uppföljning av egen verksamhet och underlag för förbättringsarbete (och forskning) inom det egna området, varför varje register självt har valt för dem lämpliga mått, vilket inte alltid har varit enkelt och ibland tagit lång tid.

De nationella kvalitetsregistren lämnar varje år in en ny ansökan/årsrapport, där bland annat användning av patientrapporterade mått ska beskrivas, till kvalitetsregisterkansliet vid Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) i Stockholm, vilket gör att det finns en ganska god bild över (den självrapporterade) användningen inom registren. Omfattningen av användningen utanför registren är däremot mer okänd.

Inom National Health Service (NHS) England har ingången varit en annan. År 2009 tog Department of Health beslut om obligatorisk användning av PROM inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården i England, för att bättre kunna följa och jämföra vårdresultat nationellt ur ett patientperspektiv. Detta är troligen det första beslutet i sitt slag om obligatorisk nationell användning av PROM inom vården. Man beslöt att initialt starta med fyra opererande specialiteter, knä- och höftplastik, ljumsk- och åderbråckskirurgi. För att möjliggöra nationella jämförelser bestämde man också vilka PROM som skulle användas; alla skulle använda ett och samma mått för generell hälsorelaterad livskvalitet (som också skulle gå att använda för hälsoekonomiska analyser) samt kombinera detta med något för sjukdomstillståndet lämpligt sjukdoms/symptomspecifikt mått. För ljumskbräck fanns inget sådant lämpligt mått att tillgå, varför dessa patienter endast besvarar det generella måttet. Nu pågår en första utvidgning av användningen till att inkludera även kranskärlsintervention samt några långvariga sjukdomstillstånd (astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), hjärtsvikt, diabetes, stroke och epilepsi) inom primärvården. [6]

Erfarenheter från England, och andra länder, visar att utmaningar vid implementering av användning av patientrapporterade mått inom vården inkluderar val av lämpliga mått, datafångstmetodik, analysmetoder, datapresentation (för både patienter, befolkning och vårdens beslutsfattare på alla nivåer) och upplevd nytta av mätresultatet. För att stödja kvalitetsregistren i detta arbete finansierar kvalitetsregisterorganisationen via registerkansliet nationella kompetensresurser avseende patientrapporterade mått på tre av landets sex Registercentrum (Registercentrum Sydost/PROMcenter (RCSO), Registercentrum Västra Götaland (RC VGR) och Registercentrum Syd Karlskrona/EyeNet).

Denna rapport beskriver nuläget när det gäller användning av patientrapporterade mått inom svenska kvalitetsregister avseende långvariga sjukdomstillstånd, inklusive aktuella tekniska och juridiska frågeställningar runt olika metoder att samla in data som patienten själv registrerar. Vidare beskrivs goda exempel från kvalitetsregistren och en inventering av kunskapsläget inom området utifrån internationell vetenskaplig litteratur. Utifrån ovanstående förs en diskussion runt nationella indikatorer. Till sist lämnas några rekommendationer för det fortsatta arbetet med patientrapporterade mått inom svensk hälso- och sjukvård. Användning av PREM kommer inte att belysas i denna rapport. Önskas mer information om PREM, och om sambandet mellan patientnöjdhet och hälsoutfall finns ett flertal rapporter i ämnet tillgängliga på promcenter.se.

METOD

Inventering av befintliga patientrapporterade mått inom nationella kvalitetsregister

För att identifiera användning av patientrapporterade mått, och resultat av denna användning, inom de nationella kvalitetsregistren gjordes en genomsökning av registrens ansökningar och årsrapporter inför 2014. Relevanta uppgifter från dessa erhöles från Karthika Boklund vid kvalitetsregisterkansliet vid SKL i Stockholm.

Litteraturgenomgång

Litteraturstudier genomfördes kontinuerligt under projektets gång. Samtliga artikeltitlar i alla årgångar till och med december 2013 av tidskrifterna *Quality of Life Research*, *Health and Quality of Life Outcomes*, *Patient Related Outcome Measures* och *Patient Perspectives and Adherence* avsöktes efter uttryck såsom "impact" och "better outcome" för att finna artiklar om implementering/vinst av användning av patientrapporterade mått inom vården. Databasen Scopus användes för litteratursökning med sökorden "patient reported outcomes", vilket 131230 gav 4005 träffar. I kombination med "routine" minskade antalet till 592, och med tillägg av "impact" till 415. Ett sista tillägg av "improve" resulterade i 143 artiklar, vars titlar också avsöktes enligt ovan. I övrigt användes referenslistorna i artiklar funna med ovan beskrivna metoder för att finna fler relaterade artiklar.

Inhämtande av synpunkter från olika intressenter

Ett brett urval av kvalitetsregister avseende långvariga sjukdomstillstånd gjordes för att ta hänsyn till både fysiska, psykiska, ålders- och könsaspekter av långvariga sjukdomstillstånd. Alla utvalda registerhållare blev via e-post inbjudna till ett fysiskt möte eller ett samtal per telefon, valfritt vilket. Påminnelser gick ut tills alla svarat, och alla tackade ja.

Inbjudan till samtal gick även till tretton berörda patientorganisationer (varav sju hade möjlighet att delta i samtal), kvalitetsregisterkansliet vid SKL i Stockholm, PROMcenter, temagrupp PROM inom det nationella HFS-nätverket (Hälsofrämjande sjukvård), representanter för EQ-5D-nätverket och särskilda nyckelpersoner inom och utom Sverige. LIF (De forskande läkemedelsföretagen) hörde själva av sig och önskade ett samtal.

Samtalens syfte var att, från ett brett spektrum av intressenter, inhämta synpunkter både på användning av PROM och på förutsättningarna för och konsekvenserna av en sådan användning. Både enskilda dialoger och gruppsamtal erbjöds. De flesta samtal skedde via telefon, men några skedde via fysiska möten. För samtalslista se Tabell 3.

Referensgrupp

PROM-representanter från alla landets sex Registercentrum utgjorde en referensgrupp till projektledaren/utredaren. Representanterna var Bo Palaszewski och Charles Taft (RC VGR), Susanne Albrecht, Eva Wendel, Mats Lundström och Thomas Troëng (RC Syd/EyeNet), Helena Bogseth och Lina Schelin (RC Norr), Gösta Hiller och Susanna Lagersten (QRC Stockholm) samt Peter Hedman och Monica Sterner (Uppsala Clinical Research Center, UCR). För RCSO, det RC som utredaren själv representerar, deltog Margareta Kristenson. Referensgruppens uppgift var att utgöra bollplank och komma med synpunkter på projektplan och delar av denna rapport, vilket skedde via mail, telefon och ett par videokonferensmöten.

Tabell 3. Samtalslista november 2013-februari 2014.

Kvalitetsregister	Långvariga sjukdomstillstånd
Riksvikt (3)	hjärtsvikt
SWEDEHEART (1)	ischemisk hjärtsjukdom (tex hjärtinfarkt)
Riks-Stroke (1)	stroke
NDR, Nationella Diabetesregistret (1)	diabetes
SWIBREG (3) (Swedish Inflammatory Bowel disease)	inflammatorisk tarmsjukdom
SNR, Svenskt Njurregister (3)	njursjukdom
SRQ, Svensk Reumatologis kvalitetsregister (1)	reumatiska sjukdomar
SWESPINE, Svenska ryggregistret (2)	ryggsjukdomar (tex diskbråck)
SMSreg (2), nu del av Svenska Neuroregister (NEUROreg)	MS (Multipel Skleros); NEUROreg: Parkinson, narkolepsi, myastenia gravis, Guillian-Barré, epilepsi (på gång) mfl
PsoReg (3)	psoriasis (hudsjukdom)
Svenska Hemofilregistret (K)	hemofili (blödarsjuka)
Luftvägsregistret (3)	KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom) och astma
SkaPa (3)	karies (hål i tänderna) och parodontit (tandlossning)
Maculregistret (2)	makuladegeneration (ögonsjukdom, "gula fläcken")
Nationella Bröstcancerregistret (2)	bröstcancer
NPCR, Nationella Prostatacancerregistret (1)	prostatacancer
Bipolär (3)	bipolär sjukdom (manodepressiv sjukdom)
PsykosR (3)	schizofreni, annan psykosjukdom
SveDem (3)	demenssjukdom
BUSA(3) (Behandlingsuppföljning av Säkerställd ADHD)	ADHD (uppmärksamhetsstörning)
Svenska Höftprotesregistret (1)	höftledssjukdom med behov av höftledsprotos
BOA-registret (3) (Bättre Omhändertagande av Artros)	artros (ledsjukdom, ej reumatisk)
InfCareHIV (1)	HIV/AIDS
HabQ (K)	habiliteringsbehov (medfödda funktionsnedsättningar, tex CP)
Svenska CF-registret (K)	cystisk fibros (medföd ärftlig sjukdom)
Barnplattformen (med gemensam registerdel för flera barnregister)	kroniska sjukdomar hos barn och ungdomar
Nyckelpersoner/grupper	Område
Nick Black, Nancy Devlin, David Glover, Jo Partridge	England, <i>The PROMs programme (NHS, Health Department mm)</i>
Philip Skau	Norges kvalitetsregister
Anders Green	Danmarks kvalitetsregister inom cancerområdet
John Chaplin	PROMIS (svensk kontaktperson, Göteborgs Universitet)
Charles Taft	RAND/SF-36 expert, tidigare svenska HRQL-gruppen i Göteborg
Krister Arlinger	IT-frågor/juridik, RC VGR
Bodil Klintberg	Chef, registerkansliet
Sofia Kialt	Ansvarig patientmedverkan, registerkansliet
Linus Johansson	Jurist, registerkansliet
Björn Hultgren	IT-strateg, registerkansliet
Gunilla Ringbäck Weitoff	Nationella riktlinjer och indikatorer, Socialstyrelsen
Anita Finne-Grahnén	LIF (De forskande läkemedelsföretagen)
Svenska EQ-5D nätverket: Kristina Burström, Stefan Björk, Thomas Emilsson, Niklas Zethraeus, Per Lewander, Christina Peterson	Nationellt erfarenhetsutbyte avseende användning av EQ-5D, EQ-5D experter
PROMcenters sekretariat: Margareta Kristenson, Lotta Fornander, Marika Wenemark, Hanna Lindblom, AnneLie Johansson	Nationell PROMresurs, särskilt avseende generella mått
HFS-nätverkets temagrupp PROM: Kerstin Persson, Agneta Pagels, Pia Haikka, Johannes Dock	Nationellt erfarenhetsutbyte avseende användning av PROM
Calle Waller	Prostatacancerförbundet
Mariann Ytterberg	Strokeförbundet
Eva-Maria Dufva	Astma-allergiförbundet
Charlotte Deogan	Magtarmförbundet
Pelle Johansson	Hjärt-lungförbundet
Karin Engström	Diabetesförbundet
Ann-Charlotte Grönblad	Reumatikerförbundet

1=certifieringsnivå 1 (högsta nivån, 2014 nådde sju register hit); 2= certifieringsnivå 2; 3 certifieringsnivå 3; K=Kandidatregister
För förklaring till de olika certifieringsnivåerna se <http://www.kvalitetsregister.se/register>

RESULTAT OCH DISKUSSION

Vad vet man om nyttan med att använda patientrapporterade mått?

Litteraturgenomgången visade att antalet studier som undersöker nyttan av att använda patientrapporterade mått för att förbättra vård och hälsa ännu inte är så stort, men efterfrågat, och kommer därför troligen att öka framöver. Mycket av det som är publicerat hittills härrör från cancer-vården.

Tanken är att användning av patientrapporterade mått i en verksamhet ska leda till vinster både för enskilda patienter och för hela patientgrupper. Det finns exempel på att analyser på gruppnivå av patientrapporterade data har identifierat tidigare okända problem hos en sjukdomsgrupp, till exempel att KOL-patienter som grupp hade mer smärtproblematik än vad man tidigare kände till [7-9]. Ett annat centralt område är att identifiera riskgrupper med behov av ökade insatser, eller kanske av andra insatser än de gängse. Svenska Intensivvårdregistret (SIR) är ett register som genom analyser av sina patientrapporterade data på senare tid kunnat identifiera en subgrupp bland sina patienter med ökad risk för psykosocial problematik och mortalitet efter vårdtillfället. Denna kunskap ska nu användas vid planering av post-IVA-mottagningarna, där patienterna får komma tillbaka efter en viss tid för att få samtala med vårdpersonalen kring sin vårdtid på intensivvårdsavdelningen (IVA), vilket kan underlätta den ibland svåra rehabiliteringsprocessen. Vidare undersöks möjligheterna att med hjälp av PROM-data tidigt identifiera riskpatienter för att även kunna individanpassa omhändertagandet under vårdperioden på IVA. [Personlig kommunikation, registerföreträdare]

Bättre kommunikation och relation

Användning av patientrapporterade data på individnivå, till exempel i samtalet mellan läkare och patient, har visat sig kunna underlätta att det som är viktigt för patienten prioriteras och att mer individanpassade behandlingsval och andra insatser har kunnat göras. Vårdutbildade har god kunskap om alla kända möjliga följder av en sjukdom och olika behandlingar och om hur det brukar se ut för patientgruppen i stort, men bara patienterna vet vad som är viktigt just för dem, just för tillfället. Studier visar att kommunikationen och relationen mellan patienter och vårdpersonal kan förbättras i verksamheter som använder patientrapporterade mått. [10-20] Ett viktigt begrepp inom patient/individcentrerad vård är empowerment, att arbeta med att stärka och stödja patienternas egen förmåga att hantera sin sjukdomssituation. När vårdpersonalen diskuterar patienternas egenrapporterade resultat med dem kan detta leda till att patienterna känner sig mer "empowerade". Det signalerar också att vårdpersonalen bryr sig och är intresserade av att lyssna. [21]

Man kan naturligtvis tycka att allt detta är självklarheter som vårdpersonal inte skulle behöva använda enkäter för att arbeta med, men i en stressad vårdvardag kan en systematik vara ett stöd i att inte missa viktiga aspekter. Dessutom kan sammanställning och analys av data på gruppnivå av patientrapporterade data på samma sätt som medicinska data ge ny kunskap som kan vara svår, och ta mycket längre tid, att fånga på annat sätt.

Ger användning av PROM någon hälsovinst?

Kliniska prövningar/utfallstudier har hittills haft svårt att visa på någon hälsovinst för patienterna med att använda PROM. Några studier har dock visat att analys av PROM-data bidrar till tidigare upptäckt av problem såsom smärta och depression, vilket gör att man kan sätta in åtgärder redan i ett tidigt skede och därmed minska patienternas besvär [13]. Föreslagna förklaringar till den ute-

blivna förväntade positiva effekten inkluderar att PROM-data inte presenterats för "rätt" personer, det vill säga de personer som har mandat att göra behandlingsförändringar, att det inte har funnits möjliga behandlingsförändringar att göra och som varit stora nog för att ge utslag (kanske hade patienten redan den bästa tillgängliga behandlingen), att man har valt ett för patientgruppen mindre lämpligt PROM eller att PROM-data varit svåra att tolka, vilket lett till att man bortsett från dem i val av behandlingsstrategi [22].

Flera kvalitetsregister anger att de önskar använda patientrapporterade data för att skärpa sina behandlingsindikationer. Kataraktregistret har genom analys av sina PROM-data identifierat kategorier av patienter som inte upplever någon nytta av behandlingen (gråstarrsoperation). En kategori patienter opereras fast de egentligen inte har så stora problem (ännu), och de små medicinska förbättringar de kan uppnå motsvaras inte av någon patientupplevd förbättring. En annan kategori som inte upplever någon förbättring är de som har andra samtidiga sjukdomar i ögat; de kan till och med rapportera en försämrad situation efter operationen. SWESPINE (Ryggregistret) bedriver ett liknande utvecklingsarbete. Potentiellt kan PROM-data således bidra till att rätt patient får rätt behandling vid rätt tidpunkt i sitt sjukdomsförlopp. [Personlig kommunikation, registerföreträdare]

PROMcenter har de senaste tre åren gjort genomgångar av kvalitetsregistrens årliga ansökningar och rapporter och publicerat översikter av registrens val av PROM och PREM på www.promcenter.se. Genomgången av ansökningarna inför 2014 visar på fortsatt ökning av rapporterad användning av PROM. Däremot saknas i stort fortfarande beskrivningar av nyttan av användandet. Ett dokument med information om användning inom samtliga register finns publicerat på PROMcenters webbplats. För användning av patientrapporterade mått inom för denna rapport aktuella kvalitetsregister avseende långvariga sjukdomstillstånd se Tabell 4.

EQ-5D och SF-36 är de vanligaste generella måtten på hälsorelaterad livskvalitet i registren

Det vanligaste generella måttet på hälsorelaterad livskvalitet i registren visade sig fortsatt vara EQ-5D, men även SF-36, det idag internationellt sätt vanligaste av alla generella mått på hälsorelaterad livskvalitet, används av flera register, likaså en enkel fråga om det allmänna hälsotillståndet (tabell 4).

EQ-5D [23] är ett kort frågeformulär som innehåller fem *items*, utvalda för att spegla hälsodimensioner kända för att vara av stor betydelse för patienter, och "termometern", en numerisk skala från 0-100 där respondenterna ska skatta sin allmänna hälsa för dagen. Dimensionerna är

- ***rörlighet***
- ***personlig hygien***
- ***vanliga aktiviteter***
- ***smärta/besvär***
- ***oro/nedstämdhet***

EQ-5D finns i tre versioner: EQ-5D-3L med tre svarsnivåer, EQ-5D-5L med fem svarsnivåer (för att lättare fånga även mindre förändringar vid tidsserier och före-eftermätningar, det som kallas *responsiveness*) och EQ-5D-Y, en barnversion. Varje 5-kombination av *item*-svarsnivåer (243 kombinationer för EQ-5D-3L och 3125 för EQ-5D-5L) utgör ett hälsotillstånd. Ett urval av dessa tillstånd

har värderats i jämförande skattningar av att befinna sig i tillståndet eller ha full hälsa. Skattningarna kan göras antingen av personer som själva befinner sig i de olika hälsotillstånden (*experience-based values*) eller av personer som föreställer sig tillstånden (*hypothetic values*), varav det senare hittills varit vanligast, men *experience-based* vinner alltmer mark [24]. En algoritm har sedan tagits fram för att utifrån detta urval räkna ut en indexpoäng för samtliga hälsotillstånd.

SF-36 (Short Form-36) [5, 25] innehåller 36 items, varav 35 bildar åtta skalor menade att spegla WHO:s hälsodefinition avseende fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande och funktionsförmåga.

- **fysisk funktionsförmåga**
- **fysisk rollfunktion**
- **smärta**
- **generell hälsa**
- **vitalitet**
- **social rollfunktion**
- **emotionell rollfunktion**
- **psykiskt välbefinnande**

Med rollfunktion menas begränsningar i ens dagliga liv på grund av ens hälsotillstånd. Ibland sätts skalorna samman till två summaskalor, en fysisk och en psykosocial. Det finns även flera kortversioner av SF-36, till exempel SF-12, och även flera vidareutvecklingar med bättre psykometriska egenskaper, såsom SF-36 version 2 (fler svarsalternativ för vissa *items* ger ökad *responsiveness*).

Både EQ-5D och SF-36 är exempel på standardiserade generella mått på hälsorelaterad livskvalitet, men de är utvecklade för olika syften. SF-36 är menat att ge en bred bild av hälsan medan EQ-5D har skapats för att generera en indexpoäng att använda för hälsoekonomiska syften. Vid hälsoekonomiska kostnadsnyttoanalyser önskar man inte bara ta hänsyn till vunna livsår utan också till kvaliteten på dessa år, vilket till exempel är viktigt vid utvärdering av behandlingar som bara kan förlänga liv på bekostnad av bieffekter som påverkar patientens livskvalitet. I en kostnadsnyttoanalys mäts kostnad per vunnen QALY (Quality-Adjusted Life Years, kvalitetsjusterade livsår) eller annat liknande mått, som i sin tur kan bygga på indexdata från ett mått som EQ-5D. [26]

Användningsområdena för EQ-5D och SF-36 har emellertid på senare år allt mer närmats sig varandra. EQ-5D, som från början var tänkt som ett komplement till mer omfattande mått, som SF-36, har börjat användas som enda generella mått vid mätningar av hälsorelaterad livskvalitet, och utifrån SF-36 har en metod för att räkna om svaren till en indexpoäng (kallad SF-6D) skapats för att, precis som EQ-5D index, kunna användas vid kostnadsnyttoanalyser. [26]

En del kvalitetsregister använder både EQ-5D och SF-36, vilket inte är ett helt ovanligt fynd i litteraturen heller. Andra register vill av olika skäl bara ha ett enda livskvalitetsmått. De register som bara använder SF-36 säger att de övervägt EQ-5D, men funnit att det är för grovt och ger för lite användbar information om deras patientgrupper, medan de som bara använder EQ-5D oftast säger sig ha valt detta mått utifrån att det är kort och enkelt (i syfte att minimera både administrativ och patientbörd) och/eller för att de ville ha möjlighet att jämföra sig med något annat register eller internationella kollegor som redan använder EQ-5D. [Personlig kommunikation, registerföreträdare]

Licenser och kostnader

En mer omfattande användning av EQ-5D och SF-36 hämmas av licensbestämmelser och kostnader. Kvalitetsregisterorganisationen finansierade därför genom kvalitetsregisterkansliet under 2013 två projekt för att minska dessa hinder.

Det första projektet gällde avtalsförhandlingar med EuroQol-gruppen i Nederländerna, som har copyright på EQ-5D. Sveriges önskemål var att sluta ett avtal som innebär fri och gratis användning i Sverige (utom i vinstdrivande syfte, till exempel läkemedelsstudier) av alla versioner av EQ-5D (och på de vanligaste språken av relevans för Sverige). EuroQol-gruppens motkrav handlade framförallt om ett åtagande från Sveriges sida att finansiera och, i samråd med gruppen, driva större forsknings- och utvecklingsprojekt samt att koordinera EQ-5D-relaterad forskning i Sverige. Dessutom krävdes att viss svensk data görs tillgänglig för internationell forskning inom EuroQol-samfundet, genom att data insamlade via e-applikationer också skickas till EuroQol-gruppens egen server. Nivån på dessa krav har lett till att ärendet i februari 2014 flyttades upp till Socialdepartementet för vidare beslut därifrån.

Det andra projektet gällde nyöversättning av SF-36, i form av RAND-36. SF-36 togs ursprungligen fram av *non-profit* organisationen RAND Corporation i USA, som därmed har copyright på den amerikanska originalversionen RAND SF-36, vilken de valt att lägga fritt tillgänglig på sin webbplats. SF-36 distribueras även, mot en kostnad, via företaget QualityMetric Incorporated, som hävdar copyright på alla de vidareutvecklingar och översättningar av SF-36 som företaget har gjort genom åren. Alla *items* i de amerikanska versionerna av RAND-36 och SF-36 är identiska, men beräkningsmetoden skiljer något för ett par av delskalorna samt för de så kallade summaskalorna PCS och MCS. Det finns olika åsikter om vilken som är bäst; originalberäkningsmetoden eller QualityMetrics beräkningsmetod. Genom att nyöversätta originalversionen har Sverige skapat en svensk RAND-36, vilket är tillåtet enligt RAND Corporation. Nya svenska RAND-36 är i princip identisk med den befintliga svenska SF-36 från QualityMetric. Nyöversättningen har inneburit vissa språkliga förbättringar och moderniseringar, men den snart avslutade valideringsstudien ska garantera jämförbarheten. Planer finns också på vidareutvecklingar av RAND-36 i linje med alla de utvecklingar som SF-36 har genomgått via QualityMetric (psykometriska förbättringar, kortversioner, dynamiska versioner, algoritmer för indexvärde att använda vid hälsoekonomiska analyser; se även sidan 17). För mer information om, och gratis beställning av, RAND-36 hänvisas till www.promcenter.se.

Tabell 4. Patientrapporterade mått i kvalitetsregister avseende långvariga sjukdomstillstånd.

Register	Generell hälsorelaterad livskvalitet	Sjukdomsspecifik hälso-relaterad livskvalitet	Symptom (sjukdomsgrad)	Funktionsförmåga
Riksvikt	EQ-5D		egna frågor	NYHA-klassifikation*
SWEDEHEART	EQ-5D	Cardiac Self Efficacy Scale	Canadian Cardiovascular Society Functional Classification of Angina*	NYHA-klassifikation*, Grimby fysisk aktivitets-skala
Riks-Stroke	allmän hälsa		egna frågor	egna frågor (=Katz Index)
NDR		egna frågor	egna frågor	
SWIBREG	Överväger RAND-36	Short Health Scale	Mayo score*, Harvey-Bradshaw index*	
SNR	RAND-36		planeras	
SRQ	EQ-5D, SF-36	Myosities Activities Profile, Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index, mfl	Smärta VAS, egna frågor	Health Assessment Questionnaire, Bath Ankylosing Spondylitis Function Index funktionstester*
SWESPINE	EQ-5D, SF-36	Oswestry Disability Index	Smärta VAS, Smärta Global Assessment	gångsträcka*
SMSreg	EQ-5D, allmän hälsa	Multiple Sclerosis Impact Scale-29	Fatigue Severity Score	
PsoReg	EQ-5D	Dermatology Life Quality Index	Psoriasis Area Severity Index	
Hemofiliregistret	EQ-5D, SF-36	Hemophilia Activity List	planeras	Hemophilia Joint Health Score*
Luftvägsregistret (COPD=KOL)	EQ-5D	COPD Assessment Test, Clinical COPD Questionnaire, Asthma Control Test, Asthma Quality of Life Questionnaire	egna frågor	fysisk aktivitet
SKaPa		Oral Health Impact Profile-5	egna frågor	egna frågor
Makularegistret		CatQuest 9SF		syntester*
Bröstcancerregistret	(EQ-5D)		Memorial Symptom Assessment Scale	
NPCR	allmän hälsa	egna frågor	International Index of Erectile Function-5, egna frågor	
Bipolär	EQ-5D			Global Assessment of Functioning*
PsykosR	allmän hälsa		planeras	Global Assessment of Functioning*
SveDem		Quality of Life in Late-stage Dementia scale*		egna frågor* kognitiva tester*
BUSA	EQ-5D		Swanson, Nolan and Pelham Questionnaire-IV, Adult ADHD Self-Report Scales v1.1, Clinical Global Impression - Severity scale*	Global Assessment of Functioning*, Children's Global Assessment Scale*
Höftprotesregistret	EQ-5D		Smärta VAS	
BOA-registret	EQ-5D		Arthritis Self-Efficacy Scale, Smärta VAS	fysisk aktivitet
InfCareHIV		egna frågor	egna frågor	
HABQ	EQ-5D-Y			flertal bedömningsmått*
CF-registret		Cystic Fibrosis Questionnaire Revised		funktionstester*
kroniska sjukdomar hos barn och unga ("barnplattformen")	EQ-5D-Y, Disabkids, Kidscreen		Juvenile Arthritis Disease Activity Score-27*	Childhood Health Assessment Questionnaire (även föräldraproxymversion)

Data hämtade från ansökan för år 2014, samt från samtal med registerföreträdare. För förklaring till registernamn, se tabell 3. Flera register använder också patientrapporterade mått som inte finns med i tabellen, om exempelvis arbetsförmåga och levnadsvanor. Beskrivningen "egna frågor" innebär en mix av frågor, ibland från olika områden, och inte ett mått som genererar ett sammanlagt siffervärde. Mått på symptom och funktionsförmåga är i tabellen ej uppdelade i generella och sjukdomsspecifika mått. Symptom och funktionsförmåga ingår dessutom ofta som aspekter i livskvalitetsmåten. Alla ovan angivna mått används inte alltid på hela patientpopulationen. Nöjdhetsmått är inte inkluderade i tabellen. **Författaren reserverar sig för ofullständighet och eventuella missuppfattningar.** VAS = Visuell Analog Skala.
*professionsskattning eller mix av professions- och patientskattning och/eller biologiska mått eller tester av olika slag

Ska man välja EQ-5D eller SF-36/RAND-36?

RAND-36 kommer troligen att konkurrera ut SF-36, så valet står antagligen främst mellan EQ-5D och RAND-36. En genomgång av de båda måttens för- och nackdelar syns i Tabell 5. Även om både EQ-5D och SF-36/RAND-36 genom åren har använts i ett stort antal forskningsstudier så finns det fortfarande mindre kunskap om deras användbarhet för verksamhetsutveckling och förbättringsarbete inom rutinsjukvård. Vilket mått ger för detta syfte mest användbar kunskap med tillräckligt hög svarsfrekvens? Troligen kan det skilja sig åt mellan olika patientgrupper.

Tabell 5. Jämförelse mellan EQ-5D och RAND-36.

Fördel EQ-5D	Kort och går fort att besvara Kan användas för hälsoekonomiska analyser (EQ-5D index) och är idag det internationellt mest använda måttet i detta syfte Barnversion finns
Nackdel EQ-5D	Ger ibland för lite information – få dimensioner Kräver licensavtal och medför kostnader (forskningsstudier < 5000 deltagare är gratis) Man måste använda EuroQolgruppens e-applikationer och server Saknar delvis svenska värderingsdata
Fördel RAND-36	Mäter fler hälsoaspekter än EQ-5D – bred hälsoprofil Gratis, egen svensk copyright och egna e-applikationer*
Nackdel RAND-36	Saknar för närvarande kortversion* (många frågor kan öka svarsbördan) Saknar för närvarande index för hälsoekonomiska analyser* Saknar barnversion

*En licens för SF-36 via QualityMetric medför kostnader, men där finns då också licenser att köpa för kortversioner (SF-12, SF-8), dynamiska versioner, e-applikationer, vidareutvecklade versioner (version 2) och SF-6D för att få fram ett indexvärde att använda för hälsoekonomiska analyser. I en framtid kan allt detta vara möjligt även för RAND-36 via de planerade vidareutvecklingarna av måttet.

Vad tycker patienterna?

Patienterna verkar inte tycka att det är någon avgörande skillnad mellan SF-36 och EQ-5D. I en studie med 463 patienter från nio olika sjukdomsgrupper runt om i Sverige fick patienterna jämföra SF-36 och EQ-5D. Majoriteten tyckte att båda måtten var lätta att förstå och svara på, och att båda gav god möjlighet till att få ge en rättvisande bild av sin hälsa. EQ-5D ansågs vara något enklare, men flera av de som tyckte så valde ändå att rekommendera SF-36 för allmän användning inom rutinsjukvården, det vill säga korthet är inte patienternas enda skäl för att välja att besvara en enkät eller inte, och kanske inte heller det viktigaste. Denna studie visade också att mer än hälften av de tillfrågade patienterna tyckte att vården ska använda denna typ av mått, och bara 4% tyckte tvärtom [27]. I en annan studie, som också jämförde patienternas preferenser för olika mått, bland annat SF-36 och EQ-5D, tyckte majoriteten av patienterna att man borde använda flera mått tillsammans [28].

Finns det alternativ till EQ-5D och SF-36/RAND-36?

När det gäller befintliga standardiserade generella mått på hälsorelaterad livskvalitet med syfte att ge en bred hälsobild så finns det flera alternativ till SF-36/RAND-36, men de är ofta äldre, längre, inte lika vanliga, har mindre gynnsamma psykometriska egenskaper eller finns inte på svenska.

Kvalitetsregistrens syfte är att förbättra vården och de mått som används inom registren ska kunna nyttjas för förbättringsarbete. Parallellt finns ett stigande behov av att kunna göra hälsoekonomiska utvärderingar, till exempel för att prioritera mellan insatser, varför många vill ha mått på generell livskvalitet som också kan användas för hälsoekonomiska analyser. Litteraturgenomgången visar på två huvudalternativ för svenskt vidkommande; de redan ovan nämnda EQ-5D och SF-6D. Det finns ett flertal studier som jämfört dessa och andra liknande mått (såsom Health Utility Index, HUI, och Quality of Well-Being, QWB) och samtliga kommer fram till att inga av dessa mått är direkt utbytbara mot varandra. Det finns dock ingen konsensus runt att något av måtten genomgående skulle vara bättre än de övriga, det finns idag ingen *gold standard* för hälsoekonomiska analyser [29].

EQ-5D är det klart vanligaste av de två måtten (genererar nästan 10 gånger så många träffar som SF-6D vid en sökning på dessa båda termer i Scopus), både internationellt och i Sverige, vilket gör att det finns mycket jämförelsedata att tillgå och att måttet numera känns familjärt. EQ-5D är gratis att använda för små forskningsstudier (< 5000 deltagare), vilket gynnat dess spridning. All annan användning, såsom till exempel rutinmässig vårduppföljning inom kvalitetsregister, är däremot förknippad med en viss kostnad. Det finns idag en stor okunnighet på många håll inom svensk hälso- och sjukvård om att EQ-5D kräver licens och kan medföra kostnader, samt att man inte får behandla måttet hur man vill, till exempel göra egna webbversioner eller ändra i designen. Detta beror till stor del på att när EQ-5D introducerades på 1990-talet var användningen mycket friare än idag, EuroQol-gruppen har på senare tid väsentligen skärpt kraven för sina användare. Okunskapen om upphovsrättsliga aspekter av enkätanvändning gäller för övrigt inte bara EQ-5D utan enkäter i allmänhet.

SF-6D har fördelen att man bara behöver använda ett enda mått för att få både en bredare hälsobild och en indexpoäng för hälsoekonomiska analyser eftersom indexvärdet beräknas utifrån SF-36, eller SF-12, data (även från version 2). Elva *items* från SF-36 har valts ut och ändrats från att vara av typen *fråga-svarsalternativ* till att bara bli sex stycken med fyra till sex *svarsnivåer* vardera, liknande kategoriuppbyggnaden av EQ-5D (som dock har samma antal svarsnivåer för alla fem ingående *items*). För SF-6D blir antalet möjliga kombinationer av svarsnivåer (hälsotillstånd) betydligt högre än för EQ-5D (18000). Även om tanken från början var att beräkna SF-6D index utifrån SF-36 (och numera även SF-12) data, så har man på senare tid även börjat pröva om man också kan använda SF-6D direkt, som ett eget mått. Dessa båda typer av SF-6D verkar dock inte ge exakt samma indexpoäng, varför mer forskning behövs innan man kan rekommendera allmän användning av SF-6D som ett eget mått [30-32].

Ett helt annat alternativ är att inte begränsa sig till mått på hälsorelaterad livskvalitet utan att även överväga mått på generell livskvalitet, såsom WHO:s internationellt använda livskvalitetsmått WHOQOL och kortversionen WHOQOL-BREF med 26 *items* inom ett brett spektrum (dagliga aktiviteter, medicin/hjälpmiddels-behov, rörlighet, arbetsförmåga, kroppsuppfattning, smärta, sömn, vitalitet, livsglädje, självkänsla, meningsfullhet, kognition, oro/nedstämdhet, relationer, socialt stöd, sexliv, privatekonomi, trygghet, vårdtillgång, boendemiljö, informationstillgång, fritid, (o)hälsosam fysisk miljö, transportmöjligheter). [33] De som överväger denna typ av mått anger ofta som skäl att de standardiserade måtten på hälsorelaterad livskvalitet har för mycket fokus på de fysiska aspekterna av hälsa, framförallt rörelseförmåga. Ibland hörs också synpunkten att nästan alla mått är alltför inriktade på det sjuka på bekostnad av det friska; man önskar istället mått som utgår från ett salutogent perspektiv. [Personlig kommunikation, registerföreträdare]

Individualiserade mått som alternativ till standardiserade mått

Förutom standardiserade mått, där frågeställaren har bestämt vilka aspekter av livskvalitet och funktionsförmåga och vilka symptom som ska efterfrågas, och i vilken ordning, finns det också individualiserade mått, där respondenten (den som ska svara) själv som bestämmer vad som är viktigt för dennes (generella) livskvalitet, i såväl fysiska, psykiska som sociala avseenden. Förespråkare menar att denna typ av mått är de enda sant patientcentrerade måtten. [34] Användningen är dock betydligt mindre utbredd än av de standardiserade måtten. Två internationellt sett vanliga individualiserade mått är SEIQoL-DW (*Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life-Direct Weighting*; finns på svenska) och PGI (*Patient Generated Index*) [35-36]. De har båda ett liknande upplägg i tre steg

1. val av områden som är viktiga för just den personens livskvalitet,
2. skattning av hur man för närvarande upplever sin livskvalitet inom dessa områden,
3. rankning av
 - o hur viktigt varje område är för personens livskvalitet jämfört med de andra områdena [SEIQoL]
 - o de områden som personen vill arbeta med att förbättra [PGI].

Även om dessa mått har stort fokus på användning på individnivå så kan de även användas på grupp-nivå, då de genererar en indexpoäng (som även används för att följa patienter över tid). I dagsläget fungerar de mest som komplement till standardiserade mått, men i en patientcentrerad framtid kan de kanske bli ett förstahandsval.

Moderna sätt att skapa patientrapporterade mått kan öka relevansen

Ett annat sätt att få mer individualiserade mått är att utnyttja modern teknologi och mätteori för att skapa datorbaserade frågebanks, *item banks*. Det finns en ofantlig mängd olika *items* som skulle kunna vara aktuella för att mäta alla aspekter av en specifik hälsodimension. När man skapar ett standardiserat mått av den typen som är vanligast förekommande idag väljer man ut de *items* som genom olika testmetoder visat sig bäst täcka in hela patientgruppens behov, utan att måttet blir för omfattande. Detta innebär att den individuella patienten nästan alltid kan sakna någon aspekt av betydelse just för den patienten och dessutom att hen kan behöva svara på frågor som inte känns relevanta.

För att öka känslan av relevans, och därmed förhoppningsvis också svars kvaliteten, kan man istället skapa stora *item banks* och använda metoder såsom IRT (*Item Response Theory*)/Rasch-analys och CAT (*Computer-Adaptive Testing*) för att för varje patient få fram individanpassade *items*. Utgående från en kärna av grundläggande *items* väljer datorn vilka frågor som ska ställas till varje patient baserat på svaren på föregående frågor. Patienterna kommer då varken att få samma eller lika många frågor, utan bara de frågor som behövs för att uppnå tillräcklig precision i mätningarna; ju mer besvär en patient har inom ett område, desto fler frågor inom området får hen. Alla resultat går dock fortfarande att jämföra med varandra [37-38].

I USA har US Department of Health and Human Services sedan 2004, genom National Institutes of Health (NIH), varit med och finansierat uppbyggnaden av en stor nationell *item bank*, PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System) www.nihpromis.org med validerade *items* inom de flesta områden som kan vara aktuella, inom både forskning och klinisk vardag, för generella mätningar av symptom, funktionsförmåga och livskvalitet. För många områden finns *items*

även för barn. PROMIS går nu in i en fas där hanteringen tas över av den icke-vinstdrivande PROMIS Health Organization. Nedan listas hälsodimensioner som ingår i PROMIS idag (kan även används som vanliga enkäter, inklusive kortversioner, vid behov):

- fysisk funktion
- fatigue (kraft/orkeslöshet)
- smärta
- emotionella problem (depression, ångest, aggression, cynism)
- social funktion och socialt stöd
- delaktighet
- kognition
- allmän hälsa
- sexuell hälsa
- sömn
- alkohol

Banken är levande och nya *items* kan läggas till vid behov. För närvarande pågår bland annat ett utvecklingsarbete rörande symptom från magtarmkanalen och *self-efficacy* aspekter av egenvård vid långvariga sjukdomstillstånd (*Self-efficacy with management of chronic disease*). PROMIS idé är att systemet ska vara gratis för användarna, men det krävs naturligtvis en stor insats för att få allt på plats. Det finns en europeisk grupp som arbetar för att få till stånd en översättning av alla *items* i PROMIS till europeiska språk och uppbyggnad av PROMIS *item banks* i flera europiska länder, däribland Sverige [39]. En grov uppskattning är att det skulle ta runt 20 personer två år att, utifrån PROMISs instruktioner som måste följas strikt, översätta och validera frågorna samt organisera datafångstmetodiken och datalagringen i Sverige. Fördelen med PROMIS är förstås att det är en modern flexibel helhetslösning som lätt kan vidareutvecklas och som fullt utbyggd ger en enorm möjlighet till internationella (västerländska) jämförelser och erfarenhetsutbyten. [Personlig kommunikation, John Chaplin, Göteborgs universitet/Sahlgrenska akademien, europeisk PROMIS-representant för Sverige]

Sjukdomsspecifika mått, inklusive symptom och funktionsförmåga

Kvalitetsregistren använder också en rad sjukdomsspecifika mått (Tabell 4). Några register/sjukdomsområden har valt att skapa egna, medan andra valt befintliga, ofta internationellt välkända, mått (vilket inte finns inom alla områden). Sjukdomsspecifika mått är oftast bättre än de generella på att fånga förändringar före och efter en intervention, vilket inte är så konstigt med tanke på att de är inriktade på just de symptom som interventionen antagligen är avsedd att förbättra.

De mått som valts för användning inom NHS i England är, förutom EQ-5D för alla patienter, Oxford Knee Score respektive Oxford Hip Score för knä- och höftprotespatienterna samt Aberdeen Varicose Vein Questionnaire för åderbråckskirurgipatienterna. För de utvalda långvariga sjukdomstillstånden har man, utöver EQ-5D, valt Mini Asthma Quality of Life Questionnaire (astma), Clinical COPD Questionnaire (kronisk obstruktiv lungsjukdom, KOL), Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (hjärtsvikt), Diabetes Health Profile (diabetes), Stroke Impact Scale (stroke) och Quality of Life in Epilepsy (epilepsi).

Alla dessa är valda utifrån att de är internationellt välkända och valida mått, men det finns förstås många alternativa mått som också kunde ha kommit i fråga, alla med sina för- och nackdelar. Precis som de generella måtten kan passa olika bra för olika patientgrupper och olika syften, kan olika

sjukdomsspecifika mått för samma patientgrupp vara olika bra för olika subgrupper och olika situationer. Exempelvis inom området hjärtsvikt så har en färsk systematisk genomgång av sjukdomsspecifika mått visat att tre av sju undersökta mått höll en tillräcklig standard för att kunna rekommenderas, men de var inte helt utbytbara mot varandra [40]. Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire och Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire är att föredra inom rutinsjukvård när patienten måste kunna svara helt själv, medan Chronic Heart Failure Questionnaire är att föredra vid kliniska prövningar, när det är extra viktigt att kunna fånga även små förändringar, och för användning på individnivå, bland annat för att det även innehåller några individualiserade moment (se ovan). Om syftet är att fånga *self-efficacy* aspekter vid hjärtsviktssjukdom blir Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire förstahandsvalet. Sjukdomsspecifika *item banks* skulle förhoppningsvis kunna bidra till att lösa denna sorts problem.

Sjukdomsspecifika mått är inte avsedda att användas för hälsoekonomiska analyser men om man av något skäl inte har möjlighet, eller det inte passar patientgruppen, att även ha med ett generellt mått som genererar en indexpoäng, så finns det numera ett antal metoder för att översätta resultat (*mapping*) från sjukdomsspecifika mått till indexpoäng för EQ-5D och SF-6D. Mer forskning behövs innan det fulla värdet av detta tillvägagångssätt kan bedömas. [41-42]

I Tabell 4 ser man att de flesta funktionsmätningar som görs inom registren inte är patient- utan professionsrapporterade (ClinRO) eller en mix av båda. Det finns ett flertal mått utvecklade för professionskattningar av både fysisk och psykisk funktionsförmåga, men färre för självkattningar. De flesta register anger att de i någon form mäter funktionsförmåga, om inte direkt så i alla fall indirekt. Symptom är det område där flest register har valt att skapa egna frågor och enkäter istället för att använda befintliga mått, och ofta mäts symptom genom att personal ställer frågor till patienterna och sedan noterar svaren.

Vid genomgången av registrens självrapporterade användning av patientrapporterade mått framkom tydligt att även om det i teorin kan verka enkelt att skilja mellan funktionsförmåga, symptom och livskvalitet, och mellan generellt och sjukdomsspecifikt, så är det inte lika självklart i praktiken när man ska kategorisera ett specifikt mått eller frågebatteri, eftersom mycket går in i vartannat. Redovisningen avseende patientrapporterade mått i ansökningar/årsrapporter bör förenklas och bygga på om ett mått huvudsakligen är generellt eller sjukdomsspecifikt. Det kan med fördel finnas krysrutor för de vanligaste måtten.

Flera register använder också olika typer av mått på nöjdhet med vårdresultatet, och det finns en pågående diskussion runt om denna typ av mått är PROM eller PREM. Det är ett resultatmått, men å andra sidan är det också ett nöjdhetsmått, en värdering av resultatet. För enkelhetens skull har denna typ av mått inte tagits med i Tabell 4.

Vid samtalen med kvalitetsregistren framfördes önskemål om att skapa konsensus i Sverige om vilka mått som bör rekommenderas och för vilka syften. Sådana rekommendationer behöver naturligtvis skapas i samråd med ledande forskare och kliniker inom varje sjukdomsområde. EMPRO är ett internationellt verktyg för systematiska bedömningar (inkluderande koncept, psykometri, administrativ börda, adaptationer och administrationssätt) av patientrapporterade mått, som kan vara användbart i sammanhanget [43]. Även här är *item banks* en möjlig lösning.

Analys och tolkning av patientrapporterade data

Dataanalys

Som vid all analys av hälsodata är det även för patientrapporterade data viktigt att beakta aspekter såsom ålder, kön, socioekonomi, etnicitet, komorbiditet (samsjuklighet) och sjukdomsgrad, och deras betydelse för resultatet. Ofta justerar man därför för dessa aspekter i sina analyser, vilket dock kan medföra att viktiga förklaringsfaktorer därmed "osynliggörs". För att istället utforska dem närmare och lyfta fram dem i ljuset kan man välja att göra subgruppsanalyser, till exempel separata analyser för kvinnor och män istället för att bara justera för kön. Vid nationella jämförelser behöver man även ta hänsyn till andra demografiska och geografiska skillnader, samt att de svåraste fallen ofta hanteras på några få sjukhus.

Patienter ändrar sina referensramar över tid

Det senaste decenniet har ett fenomen kallat *response shift* aktualiserats inom livskvalitetsforskningen [44]. *Response shift* innebär att en individs referensramar för hur man ser på hälsa och sjukdom kan ändras under ett sjukdomsförlopp, vilket påverkar hur man svarar på patientrapporterade mått. Fenomenet kan därför vara viktigt att beakta när man över tid ska följa patienter med långvariga sjukdomstillstånd, och som kanske också hela tiden försämras. Självklart är patientens egen skattning vid varje tillfälle alltid sann, men vill man jämföra mätningar från olika tidpunkter med varandra kan det innebära vissa begränsningar att patienten inte tänkt på samma sätt vid alla mättillfällen. Som en artikel i ämnet uttrycker det i sin titel; "*A short walk is longer before radiotherapy than afterwards*" [45]. Mer forskning behövs för att säkert veta om det är nödvändigt att på något sätt justera för *response shift* vid mätningar med patientrapporterade mått över tid (eller kanske att *items* måste formuleras mer tolkningsoberoende); kanske är det av större betydelse inom vissa områden än inom andra.

Indikatorer

Socialstyrelsen och SKL publicerar tillsammans årligen *Öppna jämförelser av hälso- och sjukvård*, baserat på registerdata från nationella register. I senaste rapporten från 2013 fanns sju process- och resultatindikatorer baserade på patientrapporterade data avseende hälsa och behandlingsresultat (inte vårdprocess och personal). En enda indikator använder idag ett internationellt PROM som mått (EQ-5D data från Höftprotesregistret, se Exempel 1 nedan). I de flesta fall är dock måttet enstaka frågor med patientrapporterade svar (se Exempel 2 nedan, från SWESPINE, Ryggregistret).

- **Exempel 1. Resultatindikatorn "Patientrapporterat resultat av höftprotesoperation"**
Mäts som *Varje kliniks faktiska EQ-5D resultat efter ett år/Det förväntade resultatet* (baserat på information om de opererade patienternas egenskaper - ålder, kön, samsjuklighet, diagnos och preoperativt EQ-5D värde). Värdet större än 100 anger att det faktiska resultatet vad avser hälsorelaterad livskvalitet är bättre än det förväntade, givet respektive kliniks casemix.
- **Exempel 2. Patientrapporterad förbättring 1 år efter operation av diskbråck**
Mäts som *Antal patienter som vid ettårsuppföljningen skattar sin bensmärta som "Helt försvunnen" eller som "Mycket bättre"/Antal patienter som besvarat frågan.* (Global Assessment)

Även vid Socialstyrelsens utvärderingar av följsamhet till nationella riktlinjer inom ett sjukdomsområde används eller planeras för indikatorer baserade på patientrapporterade data. Till skillnad från de öppna jämförelserna ges här rekommendationer för åtgärder och inte bara lägesbeskrivningar. Nedan ges exempel på pågående arbete med indikatorer baserade på patientrapporterad data avseende uppföljning av nationella riktlinjer för vård av diabetes, stroke och rörelseorganens sjukdomar. [Personlig kommunikation, Gunilla Ringbäck Weitoft, Socialstyrelsen]

För diabetes föreslås bland annat resultatindikatorer (utvecklingsindikatorer) i form av hur diabetespatienterna klarar sin sjukdomssituation (indirekt hur vården lyckats stödja dem i detta), mätt med sammansatta bedömningar

- **Bedömning av egenvårdsförmåga** (kunskaper och färdigheter, information, råd och samtal/förståelse)
- **Diabetes som ett hinder i vardagen** (i nuvarande arbete, i vardagen och i social samvaro)
- **Upplevelse av trygghet** (oro för hypoglykemi, oro för risk för framtida komplikationer, tillgänglighet per telefon, möjligheten till besök när patienten så önskar)

För stroke föreslås bland annat resultatindikatorer i form av hur patienten mår, mätt med enstaka frågor

- **Allmänt hälsotillstånd 3 respektive 12 månader efter stroke** (gott eller mycket gott)
- **Nedstämdhet 3 respektive 12 månader efter stroke** (ofta eller ständigt nedstämda)

För rörelseorganens sjukdomar föreslås bland annat resultatindikatorer (utvecklingsindikatorer) i form av hälsorelaterad livskvalitet, mätt med ett validerat internationellt mått

- **Övergripande hälsorelaterad livskvalitet** (EQ-5D index)
- **Rörlighet, Förmåga att klara sin dagliga hygien, Förmåga att klara sina dagliga aktiviteter, Smärta, Oro eller nedstämdhet** (EQ-5Ds fem *items*)
- **Nuvarande hälsotillstånd** (EQ-5Ds 0-100 skala)

Hur tänker man runt indikatorer inom NHS England?

NHS England har valt *Enhancing quality of life for people with long-term conditions* som ett av fem indikatorområden, för att följa hur bra vården är på att stödja patienter med långvariga sjukdomstillstånd. Huvudindikatorn inom området är *Health related quality of life for people with long-term conditions* men det finns också en rad underindikatorer, exempelvis *Proportion of people feeling supported to manage their condition*. Måttet som valts för indikatorn avseende hälsorelaterad livskvalitet är EQ-5D index, för egenvårdsindikatorn används en fråga ur en nationell primärvårdsenkät: *In the last 6 months, have you had enough support from local services or organisations to help you manage your long term condition(s)? Please think about all services and organisations, not just health services*. Resultatdata presenteras regelbundet som öppna jämförelser på Health & Social Care Information Centre's webbplats.

I Sverige har EQ-5D index kritiserats som utvärderingsmått. Studier har visat att vissa av EQ-5Ds 243 hälsotillstånd är väldigt vanliga medan andra i princip aldrig är aktuella, vilket leder till att sedvanliga medelvärdesanalyser kan vara svårtolkade, särskilt om syftet är att se om en patientgrupp har blivit bättre eller inte och/eller att jämföra olika patientgruppers resultat med varandra (fungerar bättre om syftet är en hälsoekonomisk analys av en specifik behandling) [46]. Kritiken är dock något orättvis då medelvärdesjämförelser kan vara otillräckliga för många typer av enkäter, det är inte exklusivt för

EQ-5D. Vid användning för verksamhetsutveckling och förbättringsarbete har alternativa metoder att analysera EQ-5D data föreslagits, där man inte bara tittar på hur den sammanlagda indexpoängen har förändrats utan också på förändringar i svaren på enskilda *items*. Sedan kan man antingen arbeta med varje *item* för sig eller dela in patienterna i grupper; de som bara rapporterar förbättringar, bara försämringar, är oförändrade eller har en blandning av förbättringar och försämringar (Pareto-metodik), och göra subgruppsanalyser [47].

En möjlighet om man som i England (och i Diabetesregistret) vill använda en indikator som mäter hur väl vården stödjer patienter med långvariga sjukdomstillstånd att hantera sin sjukdom och sitt liv och vill använda validerade mått istället för enstaka frågor vore att som mått använda *self efficacy* mått eller delaktighetsmått såsom *Partners in health scale*. Detta senare mått har 12 items (kunskap om sin sjukdom och behandling, följa överenskommen behandling, delta i vårdbeslut, boka och komma till vårdbesök, förståelse av behov av att kontrollera och registrera symptom, kontrollera och skriva ner symptom, kunskap om vad man ska göra om man blir sämre och vidta rätt åtgärder om man verkligen blir sämre, hantera sjukdomens effekter på fysiska aktiviteter och det sociala livet, sträva mot att leva ett hälsosamt liv), valda för att spegla alla viktiga aspekter av egenvård för patienter med långvariga sjukdomstillstånd, både avseende kunskap och handlingar [48].

Vid NHSs PROM-konferens i London, England, december 2013 lyftes fram att man ännu ej sett den fulla nyttan av den nationella datainsamlingen rörande fyra utvalda kirurgiska behandlingarna, men den politiska viljan till ökad patientcentrering och uppfattningen att patientrapporterade mått ger unik information som man bara ännu ej lärt sig att nyttja fullt ut gör att man fortsätter utvecklingsarbetet. Hittills har man främst använt resultatet för att publicera öppna jämförelser, men PROMS-programmet spås få en nystart när det nu byter högsta ansvarig, från Health Department till NHS England, och därmed kommer närmare vården, samt att man utvidgat till att omfatta även långvariga sjukdomstillstånd. De två viktigaste utvecklingsområdena just nu ansågs på Londonkonferensen vara hur man ska

1. kunna justera för casemix på bästa sätt, så att de nationella jämförelserna ska kännas rättvisa (jämför exempel 1 ovan, från Höftprotesregistret), och sen presentera resultatet på ett för både vårdpersonal och patienter lättförståeligt och användbart sätt
2. få vårdpersonal att vilja använda sina egna data för förbättringsarbete och inte bara se dem som nationella uppföljningsdata

Patienter kan vara med och ta fram indikatorer

Trots en stor satsning i Sverige och internationellt på patientmedverkan inom vården är det fortfarande mycket ovanligt att patienter (eller anhöriga) är med redan från start i processen med att ta fram kvalitetsindikatorer. Det finns heller ingen rekommenderad bästa metod för hur detta ska gå till. Olika metoder inkluderar enkätundersökningar, fokusgrupper och individuella intervjuer samt patienter som deltagare i expertgrupper, och de har alla sina för- och nackdelar. Troligen är det bästa att använda en kombination av flera metoder [49]. En liknande diskussion förs idag inom svenska kvalitetsregister rörande patientmedverkan i registerstyrgrupper, där en rekommendation är att om möjligt använda och stärka den kunskap och kompetens som redan finns inom de nationella patientorganisationerna (alla sjukdomsgrupper har dock inte en patientorganisation). Samtliga registercentrum samverkar i detta arbete.

Sammanfattning av samtal som förts inom ramen för denna rapport

Kvalitetsregisterföreträdare

Samtalen med de utvalda kvalitetsregistren visar att alla utom demensregistret SveDem redan har ett, mer eller mindre omfattande, pågående arbete med att införliva patientrapporterade mått i registren. SveDem menar att det finns specifika svårigheter med att använda patientrapporterade mått i deras patientgrupp, eftersom demenssjuka, om de överhuvudtaget förstår frågan, svarar utifrån hur det är just när frågan ställs och att svaret då påverkas mycket av den aktuella situationen. Registret har börjat diskutera om användning av anhörigskattningar kan vara ett användbart alternativ.

Några kvalitetsregister har länge haft patientrapporterade mått och fokuserar nu främst på att hitta metoder att analysera data på mer givande sätt, för att kunna användas som underlag för förbättringsarbeten. Nedan sammanfattas de framkomna synpunkterna.

Nyttan av att använda patientrapporterade mått

- Det viktigaste idag är att få mer kunskap om hur patientrapporterade data kan användas för förbättringsarbete, hur kan man analysera sina data för att få bra underlag för detta ändamål, vad är kliniskt relevanta förändringar, etc. Stöd och följ upp detta arbete.
- Låt de kvalitetsregister som redan idag använder samma patientrapporterade mått vara piloter för nationella jämförelser, både öppna jämförelser mellan landsting/vårdgivare och mellan patientgrupper, för att se om sådana jämförelser ger användbar kunskap innan man startar upp något i stor skala (som i till exempel England).
- Några skäl till att kvalitetsregistren valt att arbeta med patientrapporterade data:
 - Eftersom det inte finns några självklara samband mellan biomedicinska och patientrapporterade mått så behövs de patientrapporterade, annars får man ingen helhetsbild.
 - Patientrapporterade mått är viktiga för de kvalitetsregister som behöver veta hur patienten fungerar i sin vardag utanför vården; detta är ny kunskap som vi inte alltid brytt oss så mycket om tidigare.
 - Vården har hittills varit starkt fokuserad på sjukdomssymptom, men dessa är kanske inte patientens största problem; patientrapporterade data kan visa på de verkliga problemen.
 - Underlättar förståelse för patienternas syn på symptom och biverkningar, och att vid behov kunna korrigera missuppfattningar.
- Några tankar som framfördes angående mätningar med patientrapporterade mått:
 - När vi gör mätningar med patientrapporterade mått så medför detta att patienterna får vissa förväntningar på att deras data också ska användas på individnivå, så det borde vi alltid göra.
 - Tolkning av patientrapporterade kan vara svårt, många patienter säger själv att svaren varierar med dagsformen; hur tar vi hänsyn till detta på bästa sätt vid våra analyser?
 - Överskatta inte patienternas intresse, alla vill kanske inte se sina försämringskurvor.
 - Varje samtal runt patientens egenrapporterade data ökar chansen att patienten svarar även nästa gång.
- Flera interventionsregister försöker nu använda PROM-data i sitt arbete med att skärpa indikationer och undersöka om vissa undergrupper av patienter kan behöva extra eller annat än gängse stöd; detta kan delvis vara aktuellt även för kvalitetsregister avseende långvariga sjukdomstillstånd.
- Arbetet med patientrapporterade mått borde egentligen inte drivas via kvalitetsregistren, det borde vara en fråga för hela vården (landstingen och vårdprofessionernas föreningar). Särskilt om man vill kunna använda märesultaten i det individuella patientmötet, eftersom registren i sig bara arbetar med gruppanalyser.

Val och användning av generella mått

- Det är väldigt svårt att hitta ett enda gemensamt mått som passar alla patientgrupper. Vill man ändå ha ett nationellt mått som alla kvalitetsregister/hela vården ska använda så måste detta motiveras väl; man måste kunna uppvisa nyttan med sådana nationella mätningar, vad man ska ha det till. Ett mått blir lätt utslätat om det ska passa alla. Samtidigt framfördes dock också synpunkten att det idag finns för många olika lösningar och åsikter, och för att få ordentlig fart på arbetet så behövs en nationell rekommendation om vilket, eller möjligen vilka, generella (och kanske även sjukdomsspecifika) mått som bör användas.
- Ett bra mått ska innehålla sådant som är relevant för patientens sjukdomssituation och som de kan påverka själva, så att patienterna känner att de kan följa sitt eget hälsoarbete med hjälp av sina egenrapporterade data. En kombination av generella och sjukdomsspecifika mått är därför bäst.
- Ett problem med generella mått är att en del patienter besvarar dem utifrån den sjukdom som aktuell för den avdelning/det kvalitetsregister som ber dem besvara enkäten (och bortser från andra sjukdomars påverkan) medan andra patienter svarar utifrån en sammanvägning av alla sina olika sjukdomar. Detta leder till att det idag finns en blandning av dessa båda typer av svar i kvalitetsregistren, vilket försvårar både analyser och slutsatser och att dela data med andra register, särskilt om vill använda data för forskningsstudier. Tydligare instruktioner och mer utbildning behövs.
- Konsensus om optimala tidpunkter för mätningar behöver skapas. Patienter med många sjukdomar, och som därmed finns med i flera kvalitetsregister, måste uppleva en relevant systematik i hur sjukvården erbjuder dem att besvara enkäter, särskilt gällande generella mått, annars riskerar vi att få väldigt låga svarsfrekvenser.
- Behovet av hälsoekonomiska analyser kommer bara att öka, och vården/kvalitetsregistren behöver därför ha tillgång till ett mått för detta ändamål. Detta är speciellt viktigt inom områden där det finns alternativa behandlingsmöjligheter och där man idag egentligen inte vet vad som är bäst. EQ-5D och SF-6D (RAND-6D) visar ofta olika resultat för samma patientgrupp, därför vore det bra med ett nationellt beslut om vilket mått Sverige ska använda, och det så fort som möjligt.

Nationella indikatorer

- Kvalitetsindikatorer avseende patientrapporterat utfall är svårt. Vad säger till exempel resultat i form av ett EQ-5D indexvärde om vårdkvalitet? Vet man idag vilket som är bästa sättet att använda PROM på för att få högre vårdkvalitet? Mer forskning behövs.
- Eftersom vi är i uppstartsfas kunde en möjlig första indikator vara ett kvalitetsregisters täckningsgrad avseende patientrapporterade data. Detta för att visa på att arbetet efterfrågas nationellt.
- En annan möjlig indikator skulle kunna vara "användning av patientrapporterade mått på individnivå (i vårdmötet)", kanske mätt som inkluderande av patientrapporterade data i beslutstöden (se sidan 34) eller om patienterna fått återkoppling på sina mätningar.
- Flera kvalitetsregister lyfter fram att det vore klokt att alltid följa upp de nationella riktlinjerna för olika sjukdomsgrupper med hjälp av patientrapporterade mått. Vissa menar att vårdprofessionerna själva idag följer upp både biomedicinska data, symptom och livskvalitet, och borde få fortsätta att göra så, och att nationella mätningar istället borde fokusera på områden som egenvård, bemötande och kontinuitet, det vill säga sådant som vården kanske inte arbetar tillräckligt mycket med idag.
- Nationella jämförelser mellan olika sjukdomsgrupper ger, åtminstone i teorin, möjlighet att hitta grupper som kan behöva upprioriteras. Kvalitetsregisterföreträdarna såg dock störst värde i att kunna jämföra sig med närliggande sjukdomsgrupper, till exempel olika psykiatriska sjukdomar eller olika cancersjukdomar.
- Eftersom det inte finns kvalitetsregister för alla sjukdomar så borde denna typ av nationella mätningar inte göras via kvalitetsregistren utan via till exempel nationella enkäter. Det finns en fråga om allmän hälsa i Nationella patientenkäten, har den testas som nationell uppföljning? Åsikten att patientrapporterade data mer hör hemma i patientmötet än i nationella uppföljningar framfördes också.

Utvecklings- och stödbehov

- Centralt stöd och samordning behöver skapas avseende tekniska och juridiska frågor runt insamlande och lagrande av patientrapporterade data (framhölls ofta i samtalen som den absolut viktigaste utvecklingsfrågan just nu). Många önskar någon form av PER-funktion (Patients Egen Registrering), enligt modell från Reumaregistret, men de önskar hjälp med hur detta ska gå till. Likaså runt skapande av olika former av beslutsstöd (se sidan 34). Viktigt är också att ta tillvara möjligheter att lära av varandra när det gäller att skapa bra datapresentationer, som alla (inklusive patienterna) begriper och lätt kan använda.
- En samordnande funktion för all användning av patientrapporterade mått inom kvalitetsregistren bör finnas, för att skapa överblick, sprida gemensam kunskap och minska onödigt dubbelarbete.
- Cancerkvalitetsregistren borde samordna sina patientrapporterade mått. Överväg allmän användning av EORTCs (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) sjukdomsspecifika mått QLQ-C30 med en generell kärna och specifika tilläggsmoduler för olika cancersjukdomar.
- Kvalitetsregister som delar patientgrupper borde försöka samordna sina patientrapporterade mått, särskilt register för kroniska sjukdomar, som ofta har liknande frågeställningar. Det vore olyckligt att splittra utvecklingen för mycket. Samtidigt fanns det dock register som framförde motsatt synpunkt, att det är för mycket centrala projekt och att registren borde få jobba mer själva, utifrån sina egna specifika behov.
- Landstingen måste ta större ansvar. Verksamheterna måste bli bättre på att rapportera in sina data och även på att ta tillbaka och använda dem. Gäller inte bara patientrapporterade data. Journalerna borde vara så bra att all data skulle kunna hämtas därifrån. Landstingen måste satsa på utbildning av och information till vårdpersonal och beslutsfattare om användning av patientrapporterade data inom vården.
- Det vore värdefullt att ha en parallell nationell utveckling rörande både PROM och PREM (vad är det egentligen patienterna är missnöjda med?).

Övriga synpunkter

- Några av de mindre registren påpekade svårigheten i att med dagens registerersättningssystem få stöd för utvecklingsarbete avseende patientrapporterade data. De har inte resurser att avsätta för det utvecklingsbehov som finns men innan de använder patientrapporterade mått (uppnår certifieringsnivå 2) kan de heller inte få mer resurser.

Sammanfattningsvis är kvalitetsregistren positiva till användning av patientrapporterade mått. Det stöd de önskar rör framförallt tekniskt och juridiskt stöd avseende patienternas egenregistrering och uppbyggnad av beslutsstöd (se sidan 34), samt stöd till analyser av patientrapporterade data för att skapa bra underlag för förbättringsarbeten. En viss samordning avseende val av lämpliga mått efterfrågades också.

Kvalitetsregisterkansliet

Kansliet är lite tveksamt till för hård central styrning av PROM-användning, eftersom detta går emot själva grundtanken med fria kvalitetsregister, som ju är uppbyggda för att innehålla data optimala för register/områdesspecifikt förbättringsarbete, inte för nationella jämförelser med andra register/sjukdomsgrupper. För närvarande genomför kansliet en egen översyn av hur kvalitetsregistren ska stöttas i PROM-frågor framöver (kanske som en del i ett större sammanhållet arbetsområde, "Patientperspektivet", inkluderande även bland annat patientmedverkan i registerarbete); översynen ska vara klar i slutet av mars 2014. Om denna översyn skulle visa på ett behov av en central

samordning i PROM-frågor är kansliet inte främmande för att avsätta en person för detta ändamål i framtiden, men för närvarande anser kansliet att ansvaret bör decentraliseras till de sex regionala registercentrumen. Hälften av dessa har idag särskild PROM-kompetens och särskilt ekonomiskt stöd för detta, och de kan med fördel behålla sin spetskompetens inom ett särskilt område, men enligt kansliet måste alla registercentrum kunna erbjuda grundläggande stöd för registren i PROM-frågor.

Representanter för EQ-5D nätverket

Hälsoekonomer i nätverket menar att det idag i Sverige ur vetenskaplig synvinkel inte finns något bättre alternativ än EQ-5D för hälsoekonomiska utvärderingar. Det är enkelt, välanvänt och har genom åren fungerat bra för sitt syfte. SF-6D är nyare och det finns därmed mindre kunskap om det måttet, och andra alternativ såsom Health Utility Index (HUI) eller Quality of Well being (QWB) har i princip aldrig använts i Norden. Om alla byter från EQ-5D till ett annat mått kommer det att ta flera år innan vi når upp till samma kunskapsvolym som finns för EQ-5D.

Däremot finns det förstås andra aspekter att ta hänsyn till, såsom licens- och kostnadsfrågor, som också påverkar beslutet. Det finns idag inget fritt och gratis mått av denna typ, men en möjlighet om ett avtal med EuroQol-gruppen inte går att nå vore att skapa en svensk RAND-6D. Då skulle Sverige få ett mått som var gratis att använda och som man kunde bestämma över helt självt. Att skapa ett helt nytt mått från början är inte att rekommendera, det tar lång tid och de flesta användare vill ha ett mått som möjliggör internationella jämförelser.

Om beslutsfattare i Sverige önskar ha ett enda generellt mått för hälsorelaterad livskvalitet för hela Sverige så behöver detta motiveras väl, vad ska man ha sådana mätningarna till. Ur kvalitetsarbets-hänseende är det bättre med en palett av mått, som passar olika områden. Om man i det stora hela är nöjd med de dimensioner som täcks av EQ-5D, och bara saknar något specifikt område, så kan man också numera i samarbete med EuroQol-gruppen utveckla tilläggsdimensioner, så kallade *bolt-ons*. Sömn och självkänsla är två aktuella områden där utvecklingsarbete pågår.

Patientföreträdare

Patientföreträdarna uttryckte både förhoppningar och farhågor runt användandet av patient-rapporterade mått inom vården. Att följa patientens egenrapporterade symptom och funktions-förmåga sågs som både naturligt och nödvändigt, medan hälsorelaterad livskvalitet ansågs som ett svårare koncept att ta till sig nyttan av att mäta, det kan ju bero på så mycket annat än den aktuella sjukdomen. Patientföreträdarna räknade även in levnadsvanor och levnadsvanorelaterade faktorer bland de patientrapporterade utfall som de tycker vården bör mäta där det är relevant, exempelvis rökstopp bland hjärtinfarktpatienter.

Patientnyttan med att bygga upp en stor, och dyr, organisation för mätning och analys av patient-rapporterade data måste vara tydlig, annars bör man lägga pengarna på fler vårdbesök eller stöd till förändringar av levnadsvanor istället. Om man kan visa att användning av patientrapporterade data verkligen kan göra att professionerna vänder blicken mot helheten istället för att bara se sjukdomen, så är det enligt patientföreträdarna väl värt pengarna, särskilt om det leder till nödvändiga om-fördelningar av resurser.

En annan sak som oroade patientföreträdarna var att om patienterna besvarar enkäterna och där rapporterar att man mår ganska dåligt så förväntar man sig kanske att någon läser och bryr sig om svaren på individnivå. Om då ingen hör av sig (till exempel för att tanken bara var att analysera data på grupp-nivå) så kanske patienterna kommer att må ännu sämre. Särskilt var patientföreträdarna bekymrade över om enkäterna besvaras i samband med ett vårdmöte utan att den personal som man då träffar tittar på svaren och reagerar på dem. Patientföreträdarna funderade även runt det faktum att svaren kan variera starkt med dagsformen; om vården fattar viktiga beslut om vård och behandling utifrån (PROM-)data som kan ändra sig från en dag till en annan, kan det bli fel då?

Reumaregistrets PER-funktion (Patientens Egen Registrering) ses av patientorganisationerna som ett föredöme, patienterna uppskattar att kunna följa sig själva och att ha tillgång till alla sina data vid vårdbesöket, och att man vid besöket inte bara tittar på labvärden och vårdens undersökningar utan verkligen också utgår ifrån patientens upplevelse av sin sjukdom. Patienterna måste uppleva den sortens vinst för att orka bry sig om alla mätningar och enkäter. Prostatacancerregistret efterfrågar behandlingsbiverkningar som patienterna inte upplever att vården följer upp idag, vilket också kan öka patienternas intresse för att svara på frågorna.

När det gäller indikatorer så tycker patientorganisationerna att strukturindikatorer är lätta att förstå och följa: har verksamheten en astmasköterska, etc. Indikatorer som följer om patienterna har fått tillräckligt stöd till egenvård, såsom i England, vore mycket intressanta att prova. I övrigt ser patientföreträdarna gärna uppföljningar av om patienterna har fått den vård de ska ha enligt de nationella riktlinjerna, och gärna som en kedja: behöver du rehabilitering, har du fått rehabilitering, är du nöjd med din rehabilitering/har du blivit bättre, etc.

På frågan om hur patienterna kan och vill delta i utvecklingsarbetet med patientrapporterade mått i vården/registren blev svaret att ja, patienterna vill engagera sig i detta, och att man bör ge konkreta och finansierade uppdrag till patientorganisationerna, så att de kan rekrytera lämpliga personer för uppdragen (projektanställningar). Fokusgrupper kan vara mycket värdefulla, men de bör anordnas av patientorganisationerna, inte av vården, för att patienterna ska känna sig friare att säga sin ärliga mening.

HFS-nätverkets temagrupp PROM (och andra landstingsrepresentanter)

Hälsofrämjande sjukvårds (HFS)-nätverkets temagrupsdeltagare kommer från några av de landsting som är medlemmar i nätverket (vilket idag är nästan alla landsting/regioner i Sverige) och kan vara allt från strateger på ledningsnivå med särskilt PROM-intresse till vårdpersonal som själva arbetar med PROM i sin verksamhet. Temagruppen tycker det är bra att Socialdepartementet och Socialstyrelsen intresserar sig för frågan, de ser att det kan vara en draghjälp i arbetet. Hittills har landstingen (tyvärr) legat ganska lågt när det gäller patientrapporterade mått och låtit kvalitetsregistren driva frågan, så de kan behöva krav uppifrån för att få igång ett eget systematiskt arbete, för frågan borde egentligen drivas via landstingen, bland annat för att inte missa de patienter och patientgrupper som inte finns med i registren. Patientrapporterade utfall borde vara en naturlig del av all kvalitetsuppföljning inom hela vården och i journalsystemen. Idag är det mycket svårt för enskilda kliniker/personer att få in nya variabler i de elektroniska journalerna, och även om

variablerna finns så kan det vara svårt att få ut data på ett enkelt och användbart sätt, vilket också varit ett hinder för att börja använda PROM.

Temagruppen tror egentligen inte att det finns ett uttalat motstånd inom landstingen, men det finns på många håll ingen tradition av att använda PROM och inga eldsjälar som driver frågan. Inom Stockholms läns landsting har man under flera år haft obligatorisk användning av EQ-5D inom vissa rehabiliteringsverksamheter, vilket man också planerar för inom Västra Götalandsregionen (man väntar där på besked om hur avtalsförhandlingarna med EuroQol-gruppen går). I Stockholm har man främst använt mätningarna i uppföljningssyfte, och har även gjort försök med ekonomisk ersättning på basis av täckningsgrad och att viss andel av patienterna ska uppvisa förbättrade EQ-5D index-poäng efter rehabiliteringsinsatsen.

Inom Landstinget i Östergötland har man inte obligatorisk användning av patientrapporterade mått, men man har gjort en centralt koordinerad satsning på analys av PROM-data. I ett första pilotprojekt valdes ett mindre antal verksamheter, som redan använde PROM men mest i uppföljningssyfte, ut för att undersöka om andra och mer omfattande analyser kunde ge bättre underlag för förbättringsarbete. I projektet tillkom även en verksamhet som var i uppstartsfas, och behövde hjälp med val av mått och planering av datainsamling. Under projekttiden fanns en stödorganisation med kompetens inom statistik, livskvalitetsforskning, hälsoekonomi, verksamhets- och hälsoutveckling samt implementering tillgänglig för verksamheterna. Rapporten från pilotprojektet ska presenteras i april 2014, men det står redan nu klart att Landstinget i Östergötland planerar en fortsatt satsning. Landstingets Enhet för Hälsoanalys har i sitt grunduppdrag fått en tydligt formulerad uppgift att bidra med kunskaper och stöd avseende patientrapporterade mått och initiera nya satsningar inom området. Pilotprojektet visar tydligt på behovet av att landstinget tillhandahåller en stödorganisation för sina verksamheter i denna fråga. Den valda mixen av kompetenser var väl anpassad till behovet förutom att det saknades någon kunskap inom praktiskt verksamhetsnära förbättringsarbete.

Inom Västra Götalandsregionen tror man också på en centralt ansvarig person eller grupp inom landstinget, man har märkt att arbetet med PROM lätt stannar av annars. Temagruppen ser även ett behov av en nationell koordinerande funktion. Eftersom landstingen har olika förutsättningar måste arbetet få se lite olika ut, men det är bra om Socialstyrelsen kan komma med riktlinjer, och vid behov bidrar med uppstartsmedel. Kanske kan arbetet samordnas via SKL, ungefär som för den Nationella Patientenkäten (NPE)?

Kunskapsnivån i landstingen runt patientrapporterat utfall är enligt temagruppen överlag ganska låg och det är framförallt de som deltagit i forskningsstudier som kommit i kontakt med denna typ av utfall och utfallsmått. Därför kommer det att krävas en stor utbildningsinsats inom landstingen, och även en genomarbetad implementeringsstrategi. Kanske kunde man utgå ifrån "Biobanksambassadörsmodellen"?

När det gäller val av lämpliga PROM tror inte temagruppen att det finns ett ensamt mått som alltid passar alla (och inte heller att det måttet går att skapa), utan rekommenderar att man har ett mindre antal mått att välja mellan, så att det finns en viss anpassningsmöjlighet. Det borde vara viktigare att det mått man använder känns relevant än att alla i Sverige har samma mått.

PROMcenter

PROMcenter har medel från Registerorganisationen för att utgöra ett stöd för alla kvalitetsregister i frågor om patientrapporterade mått. PROMcenters mål är att alla kvalitetsregister ska använda sina PROM-data för verksamhetsutveckling och förbättringsarbete, men registren är inte där än. De vanligaste frågorna som inkommer från registren rör fortfarande vilka mått man ska välja, inte hur resultaten ska användas. Det viktigaste utvecklingsområdet just nu är att vården lär sig analysera och tolka sina data, och det är ett område som de kvalitetsregister som PROMcenter har kontakt med säger sig inte ha tillräcklig kunskap för. Kunskapsbristen framkommer extra tydligt när man diskuterar patientrapporterade mått, men möjligen gäller det dataanalys överlag.

Ett problem som diskuterats mycket inom PROMcenter är hur det blir om omfattningen ökar som man hoppas, kommer patienterna då att bli överbelastade med enkäter att besvara? Dessutom finns det ju stora nationella enkätsatsningar, såsom Nationella Patientenkäten (NPE) och Äldre enkäten (Vad tycker du om ditt äldreboende?). Det bästa vore om register avseende långvariga sjukdomstillstånd kunde synka sina mätningar. Självklart vill man ha en baslinjemätning vid diagnostillfället, men därefter kunde kanske de register som brukar skicka ut enkäter för en årlig uppföljning komma överens om en samordning, så att de patienter som finns i flera register bara får en enkät (ett sorts grundpaket med en generell del och flera olika sjukdomsspecifika, beroende på hur många register man deltar i). Nackdelen med årliga uppföljningar är att mätningen för de flesta då inte görs i samband med ett vårdbesök, vilket inte är optimalt om man vill kunna använda mätresultatet vid patientmötet (man vill ju då ha färsk data). Frågan om lämpliga mätpunkter kvarstår att lösa.

När det gäller val av mått så anser PROMcenter, som framgår av ovan, att man behöver en kombination av generella och sjukdomsspecifika mått. Man måste särskilja forskningsansatser där uppföljning/utvärdering utmärkt väl kan ske med stickprovsmätningar från mätningar som avser verksamhetsutveckling, där man måste kunna ha data från alla verksamheter och som kräver kontinuerliga mätningar, vilket även krävs för användning i det individuella patientmötet. Det är svårt att med dagens kunskap kunna rekommendera ett enda mått för nationell användning för alla patienter, men närmast till hands för verksamhetsutveckling/patientmötet ligger RAND-36, som är framtaget och distribueras av PROMcenter, och vars breda hälsoprofil och känslighet (*responsiveness*) innebär att det har goda möjligheter till att ge relevant information för verksamhetsutveckling vad gäller vården för långvarigt sjuka patienter. Skapandet av RAND-12 och RAND-6D kan därtill tillgodose behovet av kortare mått och mått för hälsoekonomiska utvärderingar, särskilt om inget avtal kan träffas med EuroQol-gruppen om användning av EQ-5D i Sverige.

Många kvalitetsregister för långvariga sjukdomstillstånd har valt att utöver sjukdomsspecifika mått även inkludera generella mått, men det finns också register där generella mått utgör de enda måtten, till exempel intensivvårdsregistret SIR där patientgruppen har en blandning av många olika sjukdomar. Kvalitetsregister för akuta sjukdomar/behandlingar kan ha god nytta av andra registers mätningar med generella mått, vilka kan fungera som en sorts baslinjemätningar för register som inte själva har möjlighet till mätningar före sjukdomsutbrott/akutbehandling.

PROMcenter menar att eftersom vi är mitt i en lärandeprocess så är det svårt att redan nu föreslå lämpliga indikatorer. Man bör därför i mindre skala testa några olika resultatindikatorer och utvärdera hur de fungerar. När det gäller processindikatorer kunde man möjligen mäta hur många register som registrerar PROM-data idag. Problemet blir att definiera hur omfattande en mätning

måste vara för att räknas, räcker det med att man har en pilotstudie på gång? Önskvärt vore en processindikator på hur många som analyserar sina patientrapporterade data (gärna utöver att bara räkna fram medelvärden) och inte bara samlar in dem, eller på hur många som använder sina patientrapporterade data för förbättringsarbete.

Framtid

I en inte alltför avlägsen framtid kanske det inte finns kvalitetsregister längre. När alla journalsystem kommunicerar problemfritt med varandra och all data enkelt kan samlas i och hämtas ifrån journalerna, och kanske även via patientdatabaser såsom HälsaFörMig/Mina Vårdkontakter, övergår dagens kvalitetsregisterorganisationer istället till att bli en sorts analysgrupper. Varje landsting borde därför ha en hälsoanalysenhet som sköter datahanteringen. Det innebär förstås en viss kostnad men är en investering i ett kraftfullt redskap för verksamhetsuppföljning och utveckling.

Representant för LIF (De forskande läkemedelsföretagen)

Eftersom patienter är användarna av läkemedelsbolagens produkter så är bolagen naturligt intresserade av hur patienterna mår när de använder produkterna i det dagliga livet. Läkemedelsindustrin har länge använt PROM i kliniska prövningar för att undersöka läkemedelsbehandlingen effekter på livskvaliteten och har stor erfarenhet, som de gärna delar med sig av. Deras erfarenhet är att måtten ska hållas enkla, att man inte kan förvänta sig av patienterna att de ska vilja och orka göra för avancerade saker. Det viktigaste är att måtten upplevs som betydelsefulla både för patienten och för vårdpersonalen, de måste gemensamt intressera sig för resultatet och vårdpersonalen efterfråga det. Även levnadsvane/livsstillsmått bör räknas in som PROM och följas på samma sätt där det är relevant. Läkemedelsindustrin intresserar sig även för realtidsrapportering av symptom och biverkningar, där patienter rapporterar sina symptom till en databas via en dator eller en telefon, och att databasen sedan, bland annat, kan sända meddelande till ansvarig vårdpersonal om symptomens svårighetsgrad överstiger en förutbestämd nivå.

England, Norge och Danmark

England (The PROMs Programme)

I England valde man att börja med obligatoriska PROM inom elektiv (planerad, inte akut) kirurgi för att man ville börja där man trodde det var enklast och där man skulle möta minst motstånd (och man mötte heller inte särskilt stort motstånd, men heller ingen förtjusning). Man försökte från början även inkludera kataraktkirurgi (gråstarrsoperationer), men EQ-5D visade sig inte vara bra på att mäta problem och eventuella förbättringar i denna patientgrupp. Detsamma gäller vid andra sjukdomar med sensoriska nedsättningar, såsom hörselnedsättningar. EQ-5D valde man för att minimera bördan för både patienter (snabbt och enkelt att besvara) och administrationen (snabbt och enkelt att hantera), för att få en hög svarsfrekvens och för att hålla kostnaderna nere. Dessutom fanns det mycket EQ-5D-data publicerat och måttet gick att använda för hälsoekonomiska utvärderingar. Ett generellt mått kan vara en länk mellan olika sjukdomar, men behöver kompletteras med ett sjukdomsspecifikt mått, varför man också valde ett sådant för varje sjukdom, där lämpligt sådant fanns tillgängligt.

Man har haft svårt att påvisa nyttan med dessa nationella mätningar, vilket man framförallt tror beror på att vården inte får tillräckligt bra återkoppling på resultatet av mätningarna och dessutom alldeles för långt i efterhand. Nu, med den nya organisationen under ledning av NHS själva istället för via departementet, kommer också en satsning på bättre återkoppling. Resultaten ska presenteras på ett mer lättförståeligt sätt för både personal och patienter och dessutom ska man få resultaten ofta. Englands erfarenhet är att verksamheter gillar enkla rankningsdiagram, för att kunna visa upp att just de är bäst (för alla tror initialt alltid att just de är bäst). En nationell satsning på användning av data i patientmötet inom elektiv kirurgi är för närvarande inte aktuellt, men kan vara en möjlig väg i framtiden.

Hittills har man mest använt data för att jämföra olika vårdgivare med varandra genom öppna jämförelser, vilket kan vara av intresse vid utvärdering av elektiv kirurgi, men passar troligen inte så bra för långvariga sjukdomstillstånd, där vården är mer integrerad och det är svårt att avgränsa specifika vårdgivare och specifika vårdtillfällen att utvärdera. Det viktiga här blir istället det lokala kvalitetsarbetet, och användning av patientrapporterade mått ses som en nyckel till att uppnå äkta patientdelaktighet i vården. Patienter ska äga sina egna data, och de ska användas som underlag för gemensamma beslut om fortsatt vård och behandling (*shared clinical decision making*). Data på gruppnivå ska finnas tillgängliga för patienterna via särskilda webbsidor, så att de lätt kan göra jämförelser. Man planerar också för att skapa beräkningsmodeller som ska kunna förutspå försämringar och sjukhusvistelser, men också preventionsvinster.

På frågan om vilka misstag Sverige inte ska göra om vi skulle vilja bygga ett liknande obligatoriskt system som i England så blev svaret att vi redan har en stor fördel att bygga vidare på, och som kan överkomma en del av de implementeringssvårigheter England upplevt, nämligen att vi redan "frivilligt" använder patientrapporterade mått i vården. Genom att satsa på att ta fram och visa upp fördelar och goda exempel med patientrapportering borde vi kunna undvika de värsta fallgroparna. Sverige fick också en stående inbjudan att komma på studiebesök och ta del av Englands arbete, de vill gärna dela med sig av sina erfarenheter om de kan vara av någon nytta för oss. En konkret sak de skickade med var, om vi skulle vilja kopiera deras upplägg rakt av, att inte ta med åderbråckskirurgipatienterna. Åtminstone inte som hel grupp, då majoriteten av dem egentligen inte har så stora medicinska problem.

Norge (allmän nationell registerkompetens)

I Norge planerar man att, med inspiration ifrån Sverige, bygga upp en central stödfunktion avseende användning av patientrapporterade mått inom de norska kvalitetsregistren, som ska kunna stödja registren rörande val av lämpliga mått, datainsamling och analys/tolkning av mätresultat. Man planerar att centralt erbjuda registren datainsamlingslösningar för tre generella livskvalitetsmått, WHOQOL-BREF, RAND-36v2 och EQ-5D (om ett avtal med EuroQol-gruppen kan träffas, de avvaktar för närvarande hur det går för Sverige). När det gäller RAND-36, så har Norge valt samma väg som Sverige och nyöversätter RAND-36 till norska istället för att köpa norska SF-36 från QualityMetric (se sidan 14), men kommer att direkt gå ett steg längre. Norska jurister, experter på internationell upphovsrätt, har slagit fast att även om QualityMetric har upphovsrätt till den norska versionen av SF-36 och dess vidareutvecklingar, så kan man inte ha upphovsrätt på det intellektuella innehållet och kunskapen som lett till vidareutvecklingarna. QualityMetric har publicerat exakt hur de skapat SF-36 version 2 och den kunskapen är fri att applicera på andra mått. Därför kommer Norge att direkt

att skapa RAND-36 version 2 (som ju har bättre psykometriska egenskaper än originalversionen). Detta är också bakgrunden till att vi Sverige skulle kunna skapa RAND-12 och RAND-6D.

För att komma igång med användning av patientrapporterade mått inom kvalitetsregistren planerar man också för nationella implementeringsprojekt, under ledning av den nya centrala stödfunktionen. Ett möjligt sådant projekt är att samla alla cancerkvalitetsregister för att gemensamt välja lämpliga patientrapporterade mått och sedan samordna datainsamlingar och analyser, för bästa lärande. Om Sverige vill göra en liknande satsning inom cancerområdet är de mycket intresserade av samverkan.

Danmark (kompetens inom cancerområdet)

I takt med att allt fler överlever en cancersjukdom så lever också allt fler med livslånga resttillstånd efter både cancerbehandlingen och själva sjukdomen. PROM är ett användbart verktyg för att reda på vad patienterna menar har hänt, vad de tycker att resultatet blev och hur det är att leva med efterverkningarna när vården tycker att den har gjort sitt (patienten är botad). För att kunna välja bästa mått och bästa indikatorer för att följa patientens hälsa under och efter cancerbehandling behöver man ha god kunskap om patienterna, det vill säga vårdpersonalen måste vara med och välja, man kan inte bara lämna det åt administratörer och experter vid olika myndigheter. Vårdpersonal kan ofta tycka att de processmått som administratörer föredrar inte är kliniskt relevanta eller är orättvisa; här kan finnas en latent konflikt som behöver förebyggas. I Danmark brottas man med att göra rättvisa casemixjusteringar vid nationella öppna jämförelser, och man ser att den problematiken inte kommer att bli mindre om man börjar jämföra resultat från mätningar av generell hälsorelaterad livskvalitet, som har så många förklaringsfaktorer och även utanför vårdens ansvarsområde.

Danmark ser gärna ett nordiskt samarbete rörande användning av patientrapporterade mått i vården och i kvalitetsregister, men tror inte på öppna jämförelser mellan länderna; casemixjusteringarna skulle bli alldeles för komplicerade. Däremot skulle vi kunna lära mycket av varandra genom att skapa gemensamma lärprojekt; varför inte inom cancerområdet.

Tekniska och juridiska förutsättningar

Allt oftare används nu tekniska lösningar i vården för datainsamling. Pekskärmsdatorer, smarta pennor och plattor används på avdelningar och mottagningar, direktlänkar via e-post, "appar" och lösenordsskyddade webbsidor används för att patienterna ska kunna svara utanför vården. I äldre åldersgrupper kan även traditionella utskick av pappersenkäter vara nödvändiga.

Allt fler kvalitetsregister hör av sig till kvalitetsregisterkansliet och till sitt registercentrum med frågor runt de juridiska och tekniska möjligheterna för patienterna att rapportera in sina data själva direkt till kvalitetsregistren. Enligt patientdatalagen är det tillåtet för en vårdgivare som rapporterar in till ett kvalitetsregister att också tillhandahålla elektroniska formulär som patienterna själva besvarar varefter deras data genast förs över till registret. Vårdgivaren förblir enligt Patientdatalagen personuppgiftsansvarig för inrapporteringen och ansvarar för att detta sker på ett säkert sätt.

Flera kvalitetsregister och registercentrum har idag projektmedel via registerkansliet för innovativa IT-projekt avseende patientens egenregistrering och tillgång till sina egna registerdata (enligt gällande rätt så torde patienter inte få ha tillgång till sina egen data i kvalitetsregister via direkt-

åtkomst, vilket är tillåtet för journalhandlingar, däremot kan patienten begära ut uppgifter enligt offentlighetsprincipen), eller har arbetat med frågan själva sedan tidigare. Många har likartade upplägg. Som exempel kan beskrivas RC VGRs datainsamlingsystem där en patient bjuds in, antingen manuellt av en registeranvändare eller automatiskt vid ett förutbestämt tillfälle, att besvara en elektronisk enkät, via exempelvis e-post eller Mina Vårdkontakter (enbart för nybesvarande, man kan inte titta på sina gamla svar från tidigare gånger; därför fungerar även länk via e-post även om stark autentisering (lösenord + identifiering), som via Mina Vårdkontakter, oftast är att föredra). Därefter kan enkätsvaren antingen skickas direkt till registret (med den inbjudande enheten som personuppgiftsansvarig) eller hamna i väntläge tills att någon på den inbjudande enheten klickar på registreringen och märker den som "inkommen till vården". I det senare fallet skickar systemet ett elektroniskt meddelande till ett angivet system om att data inkommit och finns att hämta. Sådana system, exempelvis ett journalsystem, kan då hämta ut registreringen för att journalföra den. I ett separat steg kan någon på den inbjudande enheten sedan skicka den inkomna registreringen vidare till registret. Fler användningsmöjligheter inom systemet är också redan under planering.

Reumaregistret var pionjärer inom området med sin PER-funktion (Patientens Egen Registrering), där patienter själva, hemifrån (via Mina Vårdkontakter) eller på en vårdmottagning, besvarar frågor om sjukdomsbesvär och livskvalitet elektroniskt via en webbenkät. Informationen hanteras sedan i ett beslutsstöd (ett verktyg för datorbearbetning av registerdata för att underlätta för vårdpersonal att fatta olika beslut om fortsatt vård för en patient), som används i samband med ett vårdmöte. Beslutsstödet hämtar även information från en journaldatabas (logiskt separerad för varje vårdgivare). Efter vårdmötet lagras all ny information i journaldatabasen, varefter information kan överföras både till kvalitetsregister och till journalsystemet Take Care. Så i samma infrastruktur och it-system som Reumaregistret har det således skapats ett journalsystem med ett tillhörande beslutsstöd. Patienterna kan själva välja att registrera sina data när de har behov av det och via beslutsstödet presenteras behandlade data i användbara grafer och bilder för patient och behandlande vårdpersonal vid vårdbesöket, och utgör underlag för val av fortsatt behandling. Flera andra kvalitetsregister arbetar också med eller planerar för liknande typer av beslutsstöd, exempelvis InfCareHIV, SWIBREG och SWESPINE.

Ett viktigt strategiskt beslut att fatta är vem som ska driva frågan om patientrapporterade mått, hela vården/landstingen eller kvalitetsregistren? Ska all patientrapporterad data utgå från journalsystemen eller ska viss patientrapporterad data finnas enbart i kvalitetsregistren? Om patienterna rapporterar in data direkt till registren så kan vården enligt patientdatalagen sedan inte hämta tillbaka dessa data på individnivå för ändamålet vård, utan enbart för kvalitetsutveckling eller statistik, det vill säga dessa data kan inte användas som beslutsunderlag för en enskild patients vidare behandling, vilket många ju vill kunna använda dessa data till. Däremot kan detta lösas på ett lagligt sätt; exempel på detta är Reumaregistrets sätt att presentera data smart i beslutsstödet och AuriculAs (kvalitetsregister för hjärtrytmrubbningar) doseringsstöd. Vi är fortfarande i uppbyggnadsfas och många frågor återstår att lösa, bland annat hur beslutsstöden ska förhålla sig till respektive vårdgivares existerande journalsystem. Beslutsstöd är en funktion/verktyg som stöttar vården, men ett verktyg kan ju aldrig vara en journal. Däremot kan ett beslutsstöd vara en integrerad del av ett journalsystem, det är dagens läkemedelsmoduler ett bra exempel på.

[Krister Arlinger, RC VGR; Linus Johansson och Björn Hultgren, kvalitetsregisterkansliet]

SLUTSATSER OCH REKOMMENDATIONER

Användning av patientrapporterade mått inom vården kan vara till nytta på två olika nivåer, vid nationella uppföljningar och för verksamhetsnära förbättringsarbete. Behoven på de två nivåerna skiljer sig delvis åt. Önskvärt på nationell nivå vore att ha ett enda mått som alla kunde använda, och att detta mått också kunde användas som mått för en nationell resultatindikator, men denna utredning visar på en rad svårigheter med en sådan ansats. På verksamhets/registernivå behöver det finnas verksamhetsanpassade mått som kan användas både i det enskilda patientmötet och för lokala uppföljningar, utvärderingar och förbättringsarbeten.

Nationell nivå

I England har man valt EQ-5D som generellt nationellt mått på resultatindikatorn hälsorelaterad livskvalitet, men ännu ej kunnat visa nyttan med detta. Ett skäl till att använda samma mått för alla sjukdomar är att man vill kunna jämföra sjukdomarna med varandra, bland annat för att bättre kunna fördela resurser efter patienternas behov, men det återstår att avgöra om generella patientrapporterade mått kan ge bra underlag för sådana beslut. Troligen isåfall inte ensamma utan som delmått bland flera andra. Samtidigt finns det både licensproblematik och metodologiska svårigheter, som bidrar till svårigheten att i dagsläget rekommendera ett specifikt befintligt mått för gemensam nationell användning. Sverige bör också studera processen i England och invänta deras erfarenheter innan vi eventuellt startar upp försök med liknande nationella mätningar. En utmaning inom NHS England är att få vårdpersonal att vilja använda sina data själva och inte bara tycka att det är nationella uppföljningsdata utan något intresse för dem själva. Detta är centralt även i Sverige, eftersom ett engagemang för sina data från verksamheternas sida också minskar risken för validitetsproblem vid nationella jämförelser.

När det gäller sjukdomsspecifika mått så kan det vara en naturlig koppling att använda dessa som mått på resultatindikatorer för hälsorelaterad livskvalitet och symptomvärden vid utvärderingen av de nationella riktlinjerna för olika sjukdomsgrupper. Det finns idag ett antal sjukdomsspecifika mått som används inom kvalitetsregistren (Tabell 4) som man kan utgå ifrån, och i mindre skala börja testa deras användbarhet som indikatormått (även generella mått kan vara aktuella). Ett sådant arbete är delvis redan påbörjat via Socialstyrelsen och det finns ingen anledning att initiera ytterligare en mätinstans/procedur. Eftersom det ibland är svårt att skilja mått på hälsorelaterad livskvalitet från mått på symptom och funktion, och eftersom måttets relevans för varje sjukdom måste vara hög, så måste ställning tas av expertgrupper i varje enskilt fall till vilka mått som ska väljas. En sådan expertgrupp bör förutom företrädare för Socialstyrelsen och vårdprofessionerna också innehålla patientföreträdare. Kan följsamhet till nationella riktlinjer också leda till bättre patientrapporterat utfall?

Lokal nivå

På lokal/registernivå väljer man det eller de mått som passar bäst för ens verksamhet, vilket ibland kan medföra att man behöver skapa sina egna frågor eller mått om det inte finns något befintligt lämpligt mått att tillgå. Skapande av egna mått är annars inte att rekommendera i första hand, då valideringsprocessen tar mycket tid och resurser i anspråk. De flesta kvalitetsregister har någon pågående process runt patientrapporterade mått, men man har kommit olika långt. Flera kvalitets-

register önskar mer samordning och att det skapas nationella riktlinjer för vilka mått som ska användas, medan andra vill värna registrens valfrihet. Det finns inget mönster i vilken typ av register som önskar det ena eller det andra.

Lokal nivå grundar för nationell

Genom att stödja kvalitetsregistrens egen användning av patientrapporterade mått byggs ett starkt "underifrånperspektiv" (*bottom-up*). Prioritering nummer ett måste vara att fortsätta att stimulera vårdens verksamheter att plocka hem, analysera, förstå och använda sina egna patientrapporterade data för lokala förbättringsarbeten. När vården känner sig lika bekväma med sina patientrapporterade mått som de känner sig med blodtryck och HbA_{1c} (blodsockervärde), så kan tiden vara mogen även för nationella jämförelser.

Processen

Även om det i dagsläget är för tidigt att identifiera lämpliga processindikatorer på nationell nivå, eftersom vi ännu ej vet hur den optimala processen ser ut, så finns all anledning att följa upp arbetet med patientrapporterade mått inom vården och kvalitetsregistren. Idag drivs arbetet med patientrapporterade mått främst via kvalitetsregistren, men ett alternativ vore att bygga upp en organisation för detta inom landstingen istället och låta frågan drivas därifrån. Det skulle dock ta lång tid och antagligen stanna upp arbetet inom kvalitetsregistren, och därmed fördröja utvecklingen inom området. Därför bör man låta registren fortsätta att vara drivande i nuläget. Inom ramen för uppföljning av individanpassad (patientfokuserad) vård kan man följa registrens arbete genom en kvalitativ bedömning utifrån registrens årsrapporter och ansökningar av vilka förbättringsarbeten som pågår, där PROM-data är en viktig del, och hur man utvecklat analyser av patientrapporterade data för att bättre utgöra underlag för förbättringsarbete. Ansöknings/rapportmallen kan bättre anpassas för att underlätta denna datainhämtning, eller så kan särskilda enkätundersökningar göras.

Registren är positiva till nationella uppföljningar av arbetet med patientrapporterade mått i vården och till att följa upp hur det går för patienterna, men mycket tveksamma till om arbetet i dagsläget gynnas av om ekonomisk ersättning skulle ges på basis av detta arbete. Vi har fortfarande inte tillräcklig kunskap om vilka mått och processer som är optimala, vilka patientrapporterade resultatnivåer som bör kunna uppnås efter olika interventioner och om vad som är kliniskt relevanta förändringar.

Identifierade behov och utvecklingsområden

I princip alla kvalitetsregister är positiva till att mäta patientrapporterade utfall, men få har ännu kommit så långt att de har börjat analysera sina data och använda dem för verksamhetsutveckling och förbättringsarbeten, vilket tyder på att vi fortfarande är i uppstartsfas och att det fortfarande saknas både kunskap och tillräckliga incitament för att få igång ett arbete i stor skala. Registren efterlyser också mycket riktigt central koordination av arbetet med patientrapporterade mått samt analysstöd. Samtliga registercentrum håller idag på att bygga upp en kompetens inom området, och har aktivt utbyte med varandra, varför rekommendationen blir att bygga vidare på detta arbete hellre än att skapa en ny instans. Eventuellt kan något registercentrum utses att vara koordinerande.

Det vore gynnsamt för framtidskridandet om några större utvecklingsprojekt inom området kunde bedrivas med nationellt stöd. Nedan lämnas förslag på sådana projekt.

- De kvalitetsregister som idag använder samma generella mått skulle kunna ingå i ett projekt för att undersöka värdet av en nationell livskvalitetsindikator baserad på generella patientrapporterade mått; vilken kunskap kan nationella jämförelser och jämförelser mellan sjukdomsgrupper ge, exakt vad är det som ska jämföras (medelvärden?), vilka typer av casemix-justeringar skulle behöva göras, vilket mått fungerar bäst etc? Möjliga mått är EQ-5D och SF-36/RAND-36 men även den globala frågan ”hur är ditt allmänna hälsotillstånd” som flera kvalitetsregister också använder (ingår även i SF-36/RAND-36, och på ett sätt även i EQ-5D, i form av termometern). Det finns även kvalitetsregister som funderar runt WHOQOL-BREF och individualiserade mått, men de är troligen för få för att möjliggöra jämförelser.
- De kvalitetsregister som delar patientgrupper med varandra kan stimuleras till utvidgat samarbete runt användning av patientrapporterade mått, både generella och sjukdomsspecifika. Med samma mått kan man följa patienternas hälsotillstånd genom hela sjukdomsprogressen, via en kedja av register.
- Den stora frågan om det är möjligt att samordna mätningar tidsmässigt för att minska bördan för multisjuka patienter bör också prövas i mindre skala, kanske i anslutning till något av de ovanstående projektförslagen. Kan kvalitetsregister dela mätdata med varandra?
- I Norge kommer man att vid uppbyggnaden av ett nationellt PROM-resurscentrum att bland annat satsa på ett implementeringsprojekt som involverar cancerkvalitetsregistren. Sverige kunde samordna ett liknande svenskt projekt med Norges (och möjligen även med Danmark). Ett förslag är att låta ett antal cancerkvalitetsregister pröva att använda QLQ-C30 (cancer-specifikt mått med en generell kärna för alla cancersjukdomar) med sina cancersjukdoms-specifika tilläggsmoduler. Alternativt eller komplementärt kan man pröva ett mått på symptomvärden, såsom det som idag används av Bröstcancerregistret. Många sjukdoms-specifika livskvalitetsmått och symptomvärden har ganska likartat innehåll.
- De kvalitetsregister som omfattar patienter i de sjukdomsgrupper som är utvalda inom NHS:s *PROMs programme* (astma, KOL, hjärtsvikt, diabetes, stroke, epilepsi) kan i en pilotstudie testa samma val av mått som NHS har gjort. Ger möjlighet till internationella jämförelser.

Viktigast är att patientrapporterade mått används för förbättringsarbete

Det är viktigt att dessa projekt inte enbart handlar om att jämföra patientgruppers medelvärden med varandra, utan att de verkligen prövar hur patientrapporterade data kan användas för verksamhetsutveckling och förbättringsarbeten. PROMcenter/RCSO har idag pågående analysprojekt med SWESPINE, RiksStroke och SIR, vars erfarenheter kan utgöra grunden för större utvecklingsprojekt. Vårdens uppdrag att stödja patientens arbete med att hantera sin sjukdomssituation och att uppleva god livskvalitet trots sjukdom kan med fördel följas upp både genom mätning av livskvalitet, symptom och funktionsförmåga och med ett mer direkt mått på vårdens insats inom detta område, exempelvis någon form av delaktighets- eller egenvårdsmått, såsom i England. Även Diabetes-

registret har arbetat med denna typ av indikatorer, och patientföreträdarna visade också stort intresse för nationella uppföljningar av dessa dimensioner.

Landstingens roll

Arbetet med att systematiskt införliva patientrapporterade mått i vården drivs idag främst via kvalitetsregistren, och det finns, som nämnts ovan, för närvarande ingen anledning att stoppa eller ändra denna process. Däremot behöver landstingen fundera över sin egen utveckling inom området. Landstinget i Östergötland har utvecklat en modell för att stödja sina verksamheter att analysera patientrapporterade data och skapa underlag för förbättringsarbete, som kan vara värd att sprida, särskilt inom de närmaste åren när modellen är fullt utbyggd och effekterna av satsningen kan börja skönjas. Arbetet koordineras via en central enhet för hälsoanalys inom landstinget.

Hälsoekonomiska utvärderingar

Flera register uttrycker önskemål om ett verktyg för hälsoekonomiska analyser, med EQ-5D som det vanligaste alternativet. Det avtalsförslag som EuroQol-gruppen lagt fram avseende fri användning av EQ-5D i Sverige kräver beslut på departementsnivå. Genom en satsning på att bygga vidare på RAND-projektet kan Sverige skapa RAND-6D, som ett fritt och gratis svenskt alternativ till både EQ-5D och SF-6D för de register som inte själva har möjlighet köpa egen licens från EuroQol-gruppen (eller licens från QualityMetric för användning av SF-6D). Även om Sverige sluter ett avtal med EuroQol-gruppen finns det behov av en utveckling av RAND-instrumenten för de register som väljer att arbeta med RAND och inte vill behöva lägga till ännu ett mått (man räknar ut ett RAND-6D värde utifrån sina RAND-36/12 mätningar). Den konstellation som tagit fram RAND-36 (RCSO/PROMcenter, RC VGR, RC Syd/EyeNet och UCR) kan med fördel få fortsatt uppdrag att även ta fram RAND-6D och andra vidareutvecklingar. Nationella lösningar är nödvändiga; mindre forskningsstudier kan betala för en tillfällig licens för ett projekt (och EQ-5D är för dessa ändamål gratis), men licenskostnader för kontinuerlig uppföljning inom rutinsjukvården riskerar att bli en starkt hämmande faktor för en framgångsrik implementering.

Framtiden

Framtiden tillhör *item banking*. Eftersom det är en lång utvecklingsprocess är det klokt att utgå från befintliga *item banks* om möjligt. När det gäller generella mått är PROMIS idag det mest intressanta alternativet för att få gemensamma nationella generella mått i Sverige, väl värt att överväga. Ett förslag är att ge den europeiska PROMIS-gruppen i uppdrag att ta fram ett beslutsunderlag och en implementeringsstrategi. För sjukdomsspecifika mått (och även vissa generella, såsom *fatigue*) pågår redan utvecklingsarbeten med *Item banks* i Sverige, till exempel via RC Syd/EyeNet. Dessa *item banks* behöver integreras i det pågående arbetet med patienternas egen registrering av sina data och med beslutsstöd inom vården.

Item banks är det idag bästa sättet att kombinera verksamhetsnära nytta med möjlighet till nationella uppföljningar.

REFERENSER

1. Black N, Jenkinson C. **How can patients' views of their care enhance quality improvement?** British Medical Journal 2009;**339**:202-205.
2. Regeringskansliet http://www.regeringen.se/sb/d/14830/a/232262_nedladdad_140228
3. Ware JE, Jr: **Standards for validating health measures: definition and content.** J Chronic Dis 1987, **40**(6):473-480.
4. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL: **Measuring health-related quality of life.** Ann Intern Med 1993, **118**(8):622-629.
5. Ware JE, Jr, Sherbourne CD: **The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection.** Med Care 1992, **30**(6):473-483.
6. Black N: **Patient reported outcome measures could help transform healthcare.** BMJ, 2013;**346**:f167.
7. Bendtsen P, Leijon M, Sofie Sommer A, Kristenson M: **Measuring health-related quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease in a routine hospital setting: feasibility and perceived value.** Health Qual Life Outcomes 2003, **1**:5
8. Ruta D, Coutts A, Abdalla M, Masson J, Russell E, Brunt P, McKinlay A, Mowat A, Sinclair T: **Feasibility of monitoring patient based health outcomes in a routine hospital setting.** Qual Health Care 1995, **4**(3):161-165.
9. Vallance-Owen A, Cubbin S, Warren V, Matthews B: **Outcome monitoring to facilitate clinical governance; experience from a national programme in the independent sector.** J Public Health (Oxf) 2004, **26**(2):187-192.
10. Gilbody SM, House AO, Sheldon TA: **Outcomes research in mental health. Systematic review.** Br J Psychiatry 2002, **181**:8-16.
11. Higginson IJ, Carr AJ: **Measuring quality of life: Using quality of life measures in the clinical setting.** BMJ 2001, **322**(7297):1297-1300.
12. LUCKETT T, BUTOW PN, KING MT: **Improving patient outcomes through the routine use of patient-reported data in cancer clinics: future directions.** Psychooncology 2009, **18**(11):1129-1138.
13. Cella D: **Quality of life in patients with metastatic renal cell carcinoma: the importance of patient-reported outcomes.** Cancer Treat Rev 2009, **35**(8):733-737.
14. Snyder CF, Blackford AL, Aaronson NK, Detmar SB, Carducci MA, Brundage MD, Wu AW: **Can patient-reported outcome measures identify cancer patients' most bothersome issues?** J Clin Oncol 2011, **29**(9):1216-1220.
15. Wu WK, Sause RB, Zacker C: **Use of health-related quality of life information in managed care formulary decision-making.** Res Social Adm Pharm 2005, **1**(4):579-598.
16. 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.
17. Velikova G, Keding A, Harley C, Cocks K, Booth L, Smith AB, Wright P, Selby PJ, Brown JM: **Patients report improvements in continuity of care when quality of life assessments are used routinely in oncology practice: secondary outcomes of a randomised controlled trial.** Eur J Cancer 2010, **46**(13):2381-2388.
18. Espallargues M, Valderas JM, Alonso J: **Provision of feedback on perceived health status to health care professionals: a systematic review of its impact.** Med Care 2000, **38**(2):175-186.
19. Gutteling JJ, Darlington AS, Janssen HL, Duivenvoorden HJ, Busschbach JJ, de Man RA: **Effectiveness of health-related quality-of-life measurement in clinical practice: a prospective, randomized controlled trial in patients with chronic liver disease and their physicians.** Qual Life Res 2008, **17**(2):195-205.
20. Efficace F, Kemmler G, Vignetti M, Mandelli F, Molica S, Holzner B: **Health-related quality of life assessment and reported outcomes in leukaemia randomised controlled trials - a systematic review to evaluate the added value in supporting clinical decision making.** Eur J Cancer 2008, **44**(11):1497-1506.
21. Kettis-Lindblad A, Ring L, Widmark E, Bendtsen P, Glimelius B: **Patients' and doctors' views of using the schedule for individual quality of life in clinical practice.** J Support Oncol 2007, **5**(6):281-287.
22. Rosenbloom SK, Victorson DE, Hahn EA, Peterman AH, Cella D: **Assessment is not enough: a randomized controlled trial of the effects of HRQL assessment on quality of life and satisfaction in oncology clinical practice.** Psychooncology 2007, **16**(12):1069-1079.
23. Brooks RG, Jendteg S, Lindgren B, Persson U, Bjork S: **EuroQol: health-related quality of life measurement. Results of the Swedish questionnaire exercise.** Health Policy 1991, **18**(1):37-48.
24. Burstrom K, Johannesson M, Diderichsen F: **A comparison of individual and social time trade-off values for health states in the general population.** Health Policy 2006, **76**(3):359-370.
25. Sullivan M, Karlsson J, Ware JE, Jr. **The Swedish SF-36 Health Survey--I. Evaluation of data quality, scaling assumptions, reliability and construct validity across general populations in Sweden.** Soc Sci Med 1995, **41**(10):1349-1358.
26. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL: **Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd ed.** Oxford, Oxford University Press 2005.
27. Nilsson E, Wenemark M, Bendtsen P, Kristenson M: **Respondent satisfaction regarding SF-36 and EQ-5D, and patients' perspectives concerning health outcome assessment within routine health care.** Qual Life Res 2007, **16**:1647-1654.
28. Moore F, Wolfson C, Alexandrov L, Lapierre Y: **Do general and multiple sclerosis specific quality of life instruments differ?** Can J Neurol Sci 2004, **31**:64-71.

29. Konerding U, Moock J, Kohlmann T: **The classification systems of the EQ-5D, the HUI II and the SF-6D: what do they have in common?** *Qual Life Res* 2009, **18**:1249–1261
30. Brazier J, Roberts J, Deverill M: **The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36.** *J Health Econ* 2002, **21**:271–292
31. Ferreira L, Ferreira P, Pereira L, Rowen D, Brazier J: **Exploring the Consistency of the SF-6D.** *Value Health* 2013, **16**:1023–1031
32. Wong C, Mulhern B, Wan Y, Lam C: **Responsiveness was similar between direct and mapped SF-6D in colorectal cancer patients who declined.** *Journal of Clinical Epidemiology* 2014, **67**:219–227.
33. The WHOQOL Group: **Development of the WHOQOL: Rationale and current status.** *International Journal of Mental Health* 1994, **23** (3): 24–56.
34. Carr AJ, Higginson IJ: **Are quality of life measures patient centred?** *BMJ* 2001, **322**(7298):1357–1360.
35. Ring L, Lindblad AK, Bendtsen P, Viklund E, Jansson R, Glimelius B: **Feasibility and validity of a computer administered version of SEIQoL-DW.** *Qual Life Res* 2006, **15**(7):1173–1177.
36. Martin F, Camfield L, Rodham K, Kliempt P, Ruta, D: **Twelve years' experience with the Patient Generated Index (PGI) of quality of life: a graded structured review.** *Qual Life Res* 2007, **16**:705–715
37. Pesudovs K: **Item Banking: A Generational Change in Patient-Reported Outcome Measurement.** *Optom Vis Sci* 2010, **87**:285–293.
38. **D. A. Revicki* and D. F. Cella: Health status assessment for the twenty-first century: item response theory, item banking and computer adaptive testing 1997** *Quality of Life Research*, **6**, pp. 595–600.
39. Alonso J, Bartlett S, Rose M, Aaronson N, Chaplin J, Efficace F, Lepplège A, LU A, Tulskey D, Raat H, Ravens-Sieberer U, Revicki D, Terwee C, Valderas J, Cella D, Forrest C, for the PROMIS International group: **The case for an international patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS®) initiative.** *Health and Quality of Life Outcomes* 2013, **11**:210.
40. Garin O, Herdman M, Vilagut G, Ferrer M, Ribera A, Rajmil L, Valderas JM, Guillemin F, Revicki D, Alonso J: **Assessing health-related quality of life in patients with heart failure: a systematic, standardized comparison of available measures.** *Heart Fail Rev* 2013, in press.
41. Lu G, Brazier JE, Ades AE: **Mapping from disease-specific to generic health-related quality-of-life scales: a common factor model.** *Value Health* 2013, **16**:177–184.
42. Dakin H: **Review of studies mapping from quality of life or clinical measures to EQ-5D: an online database.** *Health and Quality of Life Outcomes* 2013, **11**:151
43. Valderas JM, Ferrer M, Mendivil J, Garin O, Rajmil L, Herdman M, Alonso J: **Development of EMPRO: A tool for the standardized assessment of patient-reported outcome measures.** *Value Health* 2008, **11**(4):700–708.
44. Schwartz CE, Bode R, Repucci N, Becker J, Sprangers MA, Fayers PM: **The clinical significance of adaptation to changing health: a meta-analysis of response shift.** *Qual Life Res* 2006, **15**(9):1533–1550.
45. Taminiu-Bloem E, van Zuuren F, Koeneman M, Rapkin B, Visser M, Koning C, Sprangers M: **A 'short walk' is longer before radiotherapy than afterwards: a qualitative study questioning the baseline and follow-up design.** *Health and Quality of Life Outcomes* 2010, **8**:69.
46. Wagner P, Ranstam J: **EQ-5D-index som utvärderingsinstrument innebär risk för ökade ojämlikheter i vården.** *Läkartidningen* 2014;**111**:CDX3
47. Devlin NJ, Parkin D, Browne J: **Patient-reported outcome measures in the NHS: new methods for analysing and reporting EQ-5D data.** *Health Econ* 2010, **19**(8):886–905.
48. Petkov J, Harvey P, Battersby M: **The internal consistency and construct validity of the partners in health scale: validation of a patient rated chronic condition self-management measure.** *Qual Life Res* 2010, **19**:1079–1085.
49. Kötter T, Schaefer FA, Scherer M, Blozik, E: **Involving patients in quality indicator development - A systematic review.** *Patient Preference and Adherence* 2013, **7**:259–268