

PROM-toolbox

Tools voor de selectie en toepassing van PROMs in de gezondheidszorg

Voorbeeld: PROMs voor patiënten met coronaire hartziekten en boezemfibrilleren

Indien u vragen heeft over dit praktijkvoorbeeld kunt u contact opnemen met de projectleider Philip van der Wees (Philip.vanderWees@radboudumc.nl).

Korte beschrijving:

In 2014 heeft IQ healthcare in opdracht van de Stichting Miletus een project uitgevoerd om relevante domeinen en PROMs te selecteren voor het in kaart brengen van gezondheidsproblemen van patiënten met coronaire hartziekten (angina pectoris en hartinfarct) en boezemfibrilleren. Het doel was om geselecteerde PROMs te kunnen gebruiken voor het meten van het effect van de behandeling bij de patiënt en voor het vergelijken van de kwaliteit van zorgaanbieders (doel b en c).

Er is een projectgroep aangesteld die verantwoordelijk is voor het selecteren van PROs en PROMs. In de uitvoering van het project lag de focus in de selectie van domeinen en PROMs vooral op het patiëntenperspectief: welke gezondheidsproblemen ervaren patiënten en welke vragenlijsten sluiten daar het beste op aan? Het project is uitgevoerd in samenwerking met de Hart & Vaatgroep. In 2015 is het project afgerond en gepresenteerd aan de kwaliteitscommissie van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC).

Stap 1 Bepalen doel

Het doel van de PROM was het meten van het effect van de behandeling bij de patiënt en het vergelijken van de kwaliteit bij zorgaanbieders (**doel b en c**). De projectgroep heeft de **doelgroep** van de PROM-meting gespecificeerd: patiënten met coronaire hartziekten (angina pectoris en myocard infarct) die een dotterbehandeling ondergaan en patiënten met boezemfibrilleren die een katheterablatie ondergaan. Tabel 1 geeft een samenvatting van het voorkomen van deze aandoeningen en de interventies.

Tabel 1: Kenmerken van de doelgroepen

| | Coronaire hartziekten (totaal) | Angina Pectoris (stabiel/instabiel) | Myocard infarct (met/zonder ST elevatie) | Boezemfibrilleren |
|-------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|--|--|
| Prevalentie | 650.000 | 300.000 | 350.000 | 0,1% <45 jaar 10% >80 jaar 270.000 (> 55 jr) |
| Incidentie | 82.000 | 36.900 | 26.500 | |
| Demografische kenmerken | > mannen | > mannen | > mannen | > mannen |

| | | | | |
|-----------------|--|--|--|--|
| Interventies | Leefstijl Medicamenteus PCI CABG Hartrevalidatie | Leefstijl Medicamenteus PCI CABG Hartrevalidatie | Leefstijl Medicamenteus PCI CABG Hartrevalidatie | Leefstijl Medicamenteus PVI Cardioversie ICD |
| Aantal ingrepen | PCI: 40.000 CABG: 12.000 | PCI: 25.000 CABG:? | PCI: 15.000 CABG:? | PVI: ~7.000 |

Coronaire hartziekten en dotteren

Angina pectoris ontstaat als het hart tijdelijke te weinig zuurstof krijgt door een vernauwing in de kransslagader. Bij een hartinfarct is een kransslagader helemaal afgesloten waardoor een deel van hartweefsel afsterft en een litteken ontstaat. Een dotter- of stent behandeling (PCI- percutane coronaire interventie) heft vernauwingen op de kransslagaders door het opblazen van een ballonnetje in de ader. Een stent voorkomt dat het bloedvat na het dotteren weer terugveert.

Boezemfibrilleren en katheterablatie

Boezem- of atriumfibrilleren is een hartritmestoornis waarbij het ritme van het samentrekken van de boezems chaotisch en sneller dan normaal verloopt. Boezemfibrilleren wordt meestal eerst behandeld met medicijnen en eventueel een electrocardioversie (ECV – elektrische schok). Als medicijnen niet helpen of veel bijwerkingen geven dan wordt katheterablatie (PVI- pulmonaal vene isolatie) toegepast, waarbij kleine littekens in het spierweefsel van hart gemaakt worden.

Stap 2 Selecteren PROs

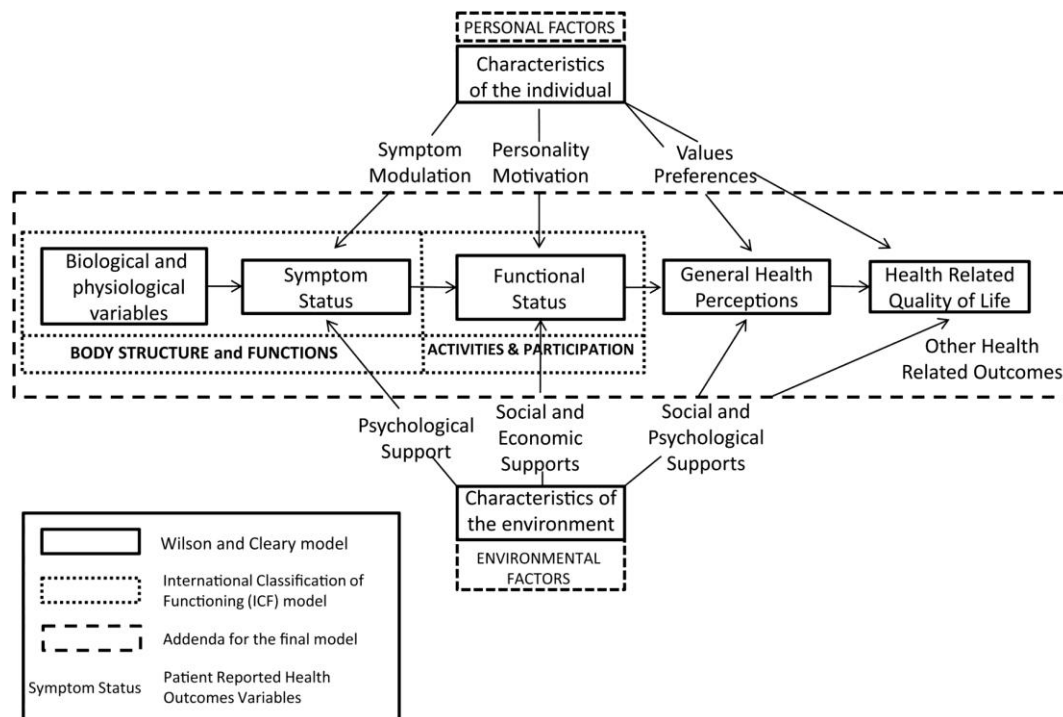
Stap 2a Bepaal welke PROs u wilt onderzoeken

De projectgroep koos voor de volgende indeling van domeinen van gezondheid gebaseerd op het model van Valderas & Alonso:

- a) fysieke en mentale symptomen/functies en structuren – fysiek en mentaal
- b) functionele status/activiteiten – fysiek en mentaal
- c) functionele status/activiteiten – sociaal
- d) persoonlijke factoren
- e) omgevingsfactoren
- f) ervaren gezondheid
- g) kwaliteit van leven

Het model van Valderas & Alonso is gebaseerd op twee modellen voor de zorg:

- a) Een model van Wilson & Cleary met een indeling in: symptomen, functionele status, algemene perceptie van gezondheid, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.
- b) Het schema van de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) van de World Health Organization



Figuur 1: model van Valderas & Alonso

Stap 2b Identificeer relevante PROs

Vervolgens zocht de projectgroep in de literatuur naar relevante PROs voor coronaire hartziekten en boezemfibrilleren. Ze zochten gericht naar:

- Ziektespecifieke modellen
- ICF coresets
- Bestaande systematische reviews van PROs
- Bestaande systematische reviews van meetinstrumenten (PROMs) om de domeinen te extraheren
- Bestaande behandelrichtlijnen
- Informatie op websites van relevante organisaties (NVVC, Hart & Vaatgroep, Hartstichting, RIVM)

Ze vonden studies en richtlijnen naar coronaire hartziekten en boezemfibrilleren waarin informatie stond over de ziektebeelden. Daarnaast vonden ze een ziektespecifiek model en een uitgebreide en verkorte ICF coresets voor coronaire hartziekten.

Op basis van de geïdentificeerde domeinen en beschreven gezondheidsproblemen uit de literatuur, heeft de projectgroep een voorlopige lijst opgesteld voor coronaire hartziekten en een lijst voor boezemfibrilleren. De voorlopige lijsten zijn ingedeeld in het model van Valderas & Alonso. De lijst voor coronaire hartziekten is te vinden in tabel 2.

De projectgroep heeft geen aparte interviews of focusgroepen uitgevoerd om de belangrijkste PROs te identificeren, maar heeft een focusgroep met patiënten uitgevoerd waarin identificeren en selecteren van PROs zijn gecombineerd (zie stap 2c).

Tabel 2: Gezondheidsproblemen bij angina pectoris en myocard infarct

| Domein | Gezondheidsproblemen | |
|--|--|---|
| Symptomen – fysiek en mentaal / functies en structuren | <p><i>Fysiek:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Pijn op de borst (beklemmend, drukkend, benauwend) Uitstralende pijn naar onderkaak, armen of rug Hartkloppingen Slechte eetlust Vermoeidheid Verminderde spierkracht Verminderd spieruithoudingsvermogen Verminderde inspanningstolerantie Kortademigheid Misselijkheid Zweten | <p><i>Mentaal:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Angst Depressief/neerslachtig Vergeetachtigheid Onrustig gevoel Frustratie/ boosheid Ongelukkig Vertrouwen in lichaam is weg Onzekerheid Problemen bij concentreren Slecht gevoel over jezelf Gedachte aan de dood Bezorgd over hartaandoening Onzeker over de toekomst Confronterend om medicijnen te moeten slikken |
| Functionele status – fysiek en mentaal / | <p><i>Fysiek:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Zelfzorg (wassen en aankleden) Dagelijkse activiteiten (koken, huishouden etc.) Uit stoel of bed komen Lopen Traplopen Knielen Fietsen Rennen / joggen In de tuin werken Bergbeklimmen Stofzuigen Hardlopen/ joggen Tillen van zware objecten Seksuele activiteit | <p><i>Mentaal:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Problemen bij redeneren Moeite met problemen oplossen Slecht slapen Slaperigheid Concentratieproblemen |
| Functionele status – sociaal / participatie | <ul style="list-style-type: none"> Problemen met werk, sport en hobby's Participeren in inspannende sporten Moeite om intieme relaties te onderhouden Problemen met afsluiten hypotheek, arbeidsongeschiktheidsverzekering (ZZP-ers) Moeite om te gaan met beperkte energie en evenwicht te vinden in/ontspanning, nee zeggen, (niet willen) achterblijven bij de rest, anderen 'laten zitten' | |
| Externe factoren | <ul style="list-style-type: none"> Gebrek aan sociale steun Betutteling door vrienden of familie Vrienden of familie zijn overbezorgd Gevoel mensen tot last te zijn Bezorgd over activiteiten ver van huis | |
| Ervaren gezondheid | | |

Stap 2c Prioriteer en selecteer de beste PROs

De projectgroep heeft een focusgroep met patiënten gehouden om de in de literatuur gevonden PROs te beoordelen op relevantie en of er relevante PROs ontbreken.

Oorspronkelijk plan was om de selectie van PROs uit te voeren in een Delphi procedure met behulp van de IQ consensustool waarbij patiënten in een online enquête de relevantie van bovenstaande domeinen/ gezondheidsproblemen scoren. Werving van de patiënten was gepland in samenwerking met de Hart en Vaatgroep. De IQ consensustool hanteert een 9-punts schaal voor het beoordelen van de relevantie van elk domein/gezondheidsprobleem (1=niet relevant, 9=zeer relevant). Ook

wordt aan patiënten gevraagd een top-3 van meest relevante gezondheidsproblemen te benoemen. De individuele scores worden verwerkt en de gezondheidsproblemen worden ingedeeld in drie groepen: selectie, ter discussie en geen selectie/verworpen. Vanwege logistieke en financiële beperkingen is de IQ consensustool niet toegepast en zijn de PROs direct geselecteerd in een focusgroep, samen met de selectie van de PROM (zie stap 3f).

Stap 3 Selecteren PROMs

Stap 3a Stel vast aan welke eisen de PROM moet voldoen

De projectgroep stelt vast dat de PROMs moeten worden beoordeeld op betrouwbaarheid, validiteit, responsiviteit en hanteerbaarheid.

Stap 3b Inventariseer alle bestaande PROMs

Voor het in kaart brengen van bestaande meetinstrumenten bij coronaire hartziekten en boezemfibrilleren zocht de projectgroep naar (systematische) reviews van meetinstrumenten waarin meetinstrumenten zijn beoordeeld op betrouwbaarheid, validiteit, responsiviteit en hanteerbaarheid. Daarnaast werd een gerichte literatuur search uitgevoerd naar individuele meetinstrumenten die (nog) niet in systematische reviews zijn opgenomen.

In PubMed is een zoekstrategie uitgevoerd voor het identificeren van studies naar de ontwikkeling of validatie van vragenlijsten voor patiënten met coronaire hartziekten. De volgende zoektermen zijn gebruikt: ("Angina Pectoris"[Mesh]) OR "Myocardial Infarction"[Mesh] OR "Atrial Fibrillation"[Mesh]) Search questionnaire [tiab]. Deze zoektermen zijn gecombineerd met een methodologisch precies zoekfilter voor het vinden van validatiestudies. Dit zoekfilter kunt u vinden in [dit artikel](#).

Voor het selecteren van PROMs zijn de volgende criteria gehanteerd: (1) de studie populatie betreft patiënten met angina pectoris, hartinfarct of boezemfibrilleren; (2) het meetinstrument betreft een vragenlijst; (3) de vragenlijst moet toepasbaar zijn als uitkomstmaat (evaluatief doel); (4) het doel van de studie betreft de ontwikkeling of validatie van het betreffende meetinstrument; (5) het betreft een Engelstalig artikel.

Vervolgens is een selectie gemaakt van PROMs die in ten minste drie validatiestudies zijn gebruikt. Deze geselecteerde vragenlijsten zijn vergeleken met de vragenlijsten die gevonden zijn in het eerste deel van het project (selectie van PROs) en zijn relevante PROMs toegevoegd.

De zoekstrategie leverde 473 abstracts op, die handmatig zijn gescreend. De screening leverde 38 verschillende PROMs op, waarvan 5 PROMs in ten minste drie validatiestudies zijn gebruikt. Nog drie PROMs uit de zoektocht naar PROs (stap 2b) werden toegevoegd, wat het totaal op zeven PROMs brengt. In tabel 3 is een gedeelte van de tabel te zien waarbij van elke PROM is aangegeven welke domeinen hij uitvraagt.

Tabel 3: Gedeelte van tabel Domeinen binnen bestaande PROMs (coronaire hartziekten)

| | Fysiek functioneren | Symptomen | Perceptie algemene gezondheid | Psychologisch welbevinden | Sociaal welbevinden | Cognitief functioneren | Rolbeperkingen/activiteiten | Persoonlijke constructen | Tevredenheid met zorg |
|--|---------------------|-----------|-------------------------------|---------------------------|---------------------|------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Seattle Angina Questionnaire | x | x | x | | | | | x | x |
| Patient Health Questionnaire | | | | x | | | | | |
| Coronary Revascularization Outcome Questionnaire | x | x | | x | x | x | | | x |

Stap 3c Maak een voorselectie op basis van inhoud PROMs

Deze zeven PROMs zijn beoordeeld op face validiteit en inhoudsvaliditeit op basis van gepubliceerde artikelen over de ontwikkeling van de PROMs. Hierbij is met name gekeken naar de relevantie van de items en de mate waarin kan worden aangenomen dat de vragenlijst alle voor patiënten belangrijke concepten dekt.

Stap 3d Bepaal de klinimetrische eigenschappen van de geselecteerde PROMs

Stap 3e Bepaal de hanteerbaarheid, interpreteerbaarheid en mate van acceptatie van de geselecteerde PROMs.

De projectgroep zocht relevante informatie over de klinimetrische eigenschappen, hanteerbaarheid, interpreteerbaarheid en accepteerbaarheid van de zeven PROMs, met name uit Nederlands onderzoek. Daarnaast werd genoteerd hoe groot de PROM was, of er een Nederlandse vertaling was en of licentiekosten verbonden waren aan het gebruik ervan. Tabel 4 laat een gedeelte van de tabel zien waarbij van elke PROM de klinimetrische eigenschappen, hanteerbaarheid, interpreteerbaarheid en mate van acceptatie zijn aangegeven.

Tabel 4: Gedeelte van tabel Overzicht PROMs en meeteigenschappen (coronaire hartziekten)

| | CSS | DASI | KCCQ |
|-----------------------|-----|------|------|
| Aantal items | 40 | 12 | 23 |
| Aantal domeinen | 2 | 1 | 5 |
| Nederlandse vertaling | - | - | - |
| Licentiekosten | - | - | - |
| Reproduceerbaarheid | + | 0 | 0 |
| Interne consistentie | + | 0 | 0 |
| Inhoudsvaliditeit | + | ++ | 0 |
| Constructvaliditeit | + | +++ | 0 |
| Responsiviteit | + | ++ | + |
| Interpreteerbaarheid | 0 | + | 0 |
| Precisie | 0 | + | 0 |
| Accepteerbaarheid | 0 | 0 | + |
| Hanteerbaarheid | 0 | ++ | 0 |

Voor patiënten met myocard infarct of angina pectoris zijn vijf vragenlijsten nader bekeken. Drie daarvan lijken niet geschikt en vielen af. De MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire wordt het meest gebruikt, is ontwikkeld op basis van gedegen methodologie en uitgebreid gevalideerd in verschillende landen. De HeartQoL tenslotte is de meest recent ontwikkelde PROM, gebaseerd op onder andere de MacNew vragenlijst. De inhoudsvaliditeit is echter nog niet voldoende aangetoond. Ook is niet duidelijk of de Heart QoL beter is dan de MacNew vragenlijst. De MacNew vragenlijst bestaat uit drie subschalen, waarmee fysieke, emotionele en sociale aspecten van kwaliteit van leven kunnen worden gemeten, en lijkt daarom het meest geschikt.

Voor patiënten met boezemfibrilleren zijn twee vragenlijsten nader bekeken: de Atrial Fibrillation on Effect of QualiTy of Life (AFEQT) questionnaire, en de Atrial Fibrillation Quality of Life (AF-18) questionnaire. Hiervan lijkt de inhoudsvaliditeit van de AFEQT het beste onderbouwd. Deze vragenlijst verdient dan ook de voorkeur.

Stap 3f Selecteer de meest geschikte PROM.

De projectgroep organiseerde een focusgroep om de belangrijkste PROs te identificeren en de passendheid te controleren van de twee op basis van de literatuur geselecteerde vragenlijsten voor coronaire hartziekten: MacNew en HeartQoL. De focusgroep bestond uit zeven patiënten die behandeld zijn voor coronaire hartziekten. De focusgroep werd samengesteld in samenwerking met de Hart en Vaatgroep. De belangrijkste klachten van de patiënten werden uitgevraagd aan de hand van vier onderwerpen: algemeen “waar heeft u last van door uw hartprobleem”, en daarnaast fysieke klachten, dagelijkse activiteiten, en emoties. De belangrijkste klachten bij deze onderwerpen hebben de patiënten eerst opgeschreven en vervolgens ingebracht in het gesprek. Vervolgens hebben de deelnemers de (naar het Nederlands vertaalde) onderwerpen van de vragen van de twee vragenlijsten beoordeeld op relevantie van de vragen en compleetheid van de lijst.

Op basis van de focusgroep bleek de MacNew QLMI een passender vragenlijst dan de HeartQoL. De meeste onderwerpen van de MacNew QLMI kwamen naar voren in het groepsgesprek. In de MacNew QLMI komen de genoemde belangrijke onderwerpen zoals sociale activiteiten, onzekerheid, en rol van de partner/familie aan bod. Van de HeartQoL werd een groter aantal vragen minder relevant bevonden, en er ontbrak ook een groter aantal onderwerpen die wel als belangrijke klacht naar voren kwamen.

De MacNew QLMI heeft wel enkele tekortkomingen. De vragen over onzekerheid vangen niet direct de problemen die door de deelnemers werd genoemd. De vragen over (sociale) activiteiten zijn niet toegespitst op de persoonlijke situatie. Dat laatste punt is ook niet te ondervangen met ‘vaste’ vragen.

Op basis van literatuuronderzoek en een focusgroep van patiënten lijkt de MacNew QLMI het meest geschikt voor het meten van PROs bij patiënten met coronaire hartziekten. Voor patiënten met boezemfibrilleren lijkt de inhoudsvaliditeit van de AFEQT het beste onderbouwd op basis van het literatuuronderzoek.

De volgende stap in het proces is om het perspectief van de behandelaar (cardioloog en gespecialiseerd verpleegkundige) te onderzoeken: welke domeinen van gezondheidsproblemen zijn van belang voor diagnostiek, behandeling en evaluatie van patiënten met coronaire hartziekten; en welke PROMs horen daarbij? Met als uiteindelijk doel om de perspectieven van de patiënt en de behandelaar samen te brengen in een definitieve keuze van een of meerdere PROMs.

- Stap 4 Testen PROM
- Stap 5 Definiëren indicator
- Stap 6 Testen indicator
- Stap 7 Gebruiken PROM
- Stap 8 Onderhoud en evaluatie