



Zorginstituut Nederland

De PROM-toolbox

Tools voor de selectie en toepassing
van PROMs in de gezondheidszorg



NFU
NEDERLANDSE FEDERATIE VAN UMC'S
CONSORTIUM KWALITEIT VAN ZORG

Auteurs

Eva Verkerk (IQ healthcare, Radboudumc Nijmegen)
Marjolein Verbiest (IQ healthcare, Radboudumc Nijmegen)
Simone van Dulmen (IQ healthcare, Radboudumc Nijmegen)
Philip van der Wees (IQ healthcare, Radboudumc Nijmegen)
Caroline Terwee (EMGO, VUmc Amsterdam)
Sandra Beurskens (Maastricht University & Zuyd Hogeschool)
Dolf de Boer (NIVEL)
Carla Bakker (NFU)
Ildikó Vajda (VSOP)
Marloes Zuidgeest (Zorginstituut Nederland)
Contact
Deze toolbox is ontwikkeld in opdracht van Zorginstituut Ne-
derland en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische
Centra.

Bij vragen, opmerkingen of feedback over deze toolbox kunt u
[contact](#) opnemen.

Versie 1.0, februari 2017

Inhoudsopgave

Wat is de PROM-toolbox?	4
Toelichting fasen	5
 Stappen	
Stap 1: Bepalen doel	7
Stap 2: Selecteren PROs	9
Stap 3: Selecteren PROMs	11
Stap 4: Testen PROM	15
Stap 5: Definiëren indicator	16
Stap 6: Testen indicator	19
Stap 7: Gebruiken PROM	21
Stap 8: Onderhoud en evaluatie	24
 Bijlagen	
Bijlage 1: Voorbeeld: PROMs voor patiënten met coronaire hartziekten en boezemfibrilleren	25
Bijlage 2: Voorbeeld: Kwaliteit van leven als uitkomstmaat in de zorg voor kinderen met obesitas	31
Bijlage 3: Invultabel voor doel, doelgroep en setting	36
Bijlage 4: Verdieping bronnen voor PROs en PROMs	37
Bijlage 5: Verdieping literatuuronderzoek	38
Bijlage 6: Verdieping interviews en focusgroepen	41
Bijlage 7: Verdieping systematische consensusmethoden	42
Bijlage 8: Invultabel voor PROs per PROM	44
Bijlage 9: Invultabel voor eigenschappen PROMs	45
Bijlage 10: Wat weten we (niet) over PROMs	46

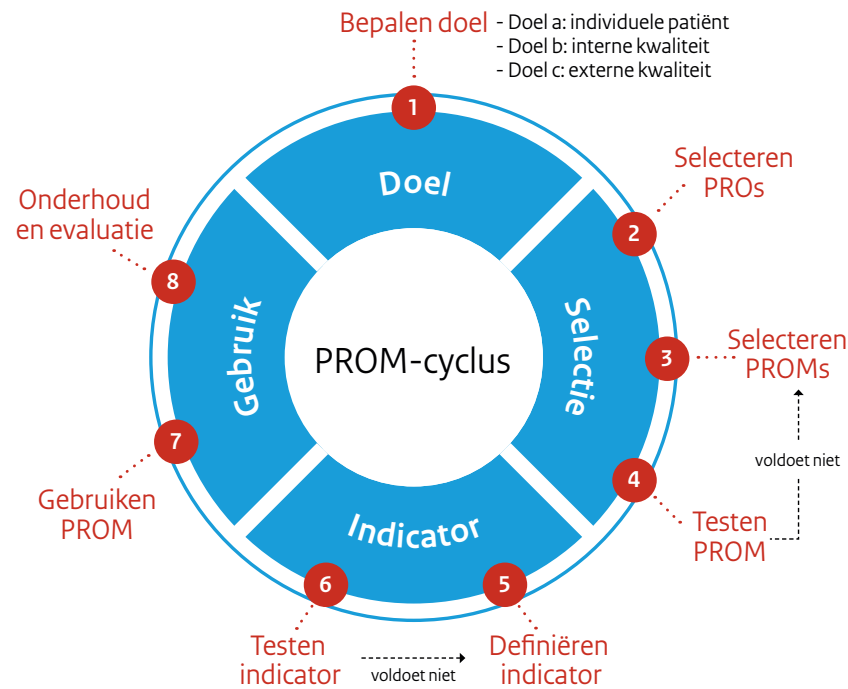
Wat is de PROM-toolbox?

Een stappenplan met handvatten voor de selectie en toepassing van PROMs in de gezondheidszorg. Het beschrijft 8 stappen die nodig zijn voor het systematisch selecteren en invoeren van een PROM, in de vorm van een cyclus.

Bij elke stap staan verwijzingen naar de belangrijkste al bestaande handreikingen en tools, en wanneer relevant verwijzingen naar praktijkvoorbeelden en verdiepingen op de methodologie.

PROM-cyclus

Het selecteren en toepassen van een PROM bestaat uit 4 fasen en 8 stappen. De PROM-cyclus toont de meest gebruikelijke volgorde van de stappen. De praktijk vraagt soms om meer flexibiliteit waarbij stappen worden overgeslagen of in een andere volgorde worden gedaan.



Hoe gebruikt u deze toolbox?

Via de cyclus kunt u navigeren naar de 4 fasen en 8 stappen. Het is verstandig om eerst alle stappen te bestuderen, zodat u vanaf een vroeg stadium rekening kunt houden met de uiteindelijke implementatie, het gebruik en het onderhoud van de PROM.

Focus van de toolbox

In deze toolbox ligt de focus op PROMs die de ervaren gezondheid meten, maar de toolbox kan ook gebruikt worden indien u de ervaringen met de gezondheidszorg wil meten. Deze zorgervaringen worden gemeten met een PREM (Patient-Reported Experience Measure), zoals de CQ-Index (Consumer Quality Index).

De toolbox richt zich op het selecteren en toepassen van een PROM voor inzicht in de individuele patiënt, interne kwaliteit en/of externe kwaliteit. De toolbox maakt kennis beschikbaar ter ondersteuning van kwaliteitsregistraties waarin ook PROMs metingen plaatsvinden. Om de registratielast zoveel mogelijk te verminderen is het streven PROMs te selecteren die voor zowel de patiëntenzorg als kwaliteit van zorg gebruikt kunnen worden. Met andere woorden dat er één keer aan de bron gemeten wordt. Dit is echter niet eenvoudig omdat elk doel vaak andere eisen stelt aan de te meten uitkomsten (PROs),

meeteigenschappen en hanteerbaarheid van de PROMs. De toolbox ondersteunt bij het maken van dergelijke keuzes.

Achtergrond: wat is een PROM?

Steeds vaker wordt in de gezondheidszorg gemeten hoe de patiënt zijn/haar gezondheid ervaart. Deze ervaren gezondheid noemen we een PRO (Patient-Reported Outcome). PROs hebben betrekking op symptomen zoals pijn en angst, fysieke of mentale gezondheid, of het functioneren van de patiënt in werk, sport of huishouden. Dergelijke aspecten van gezondheid worden vaak samengevoegd onder de noemer 'kwaliteit van leven'. Een PRO wordt gemeten door de patiënt vragen te laten beantwoorden. Een dergelijke vragenlijst heet een PROM (Patient-Reported Outcome Measure).

Tijdens het selecteren en toepassen van PROMs werken verschillende partijen met elkaar samen, zoals patiëntvertegenwoordigers, zorgverleners en zorgverzekeraars. Dit kan een ingewikkeld en langdurig traject zijn. Er moeten verschillende stappen worden gezet en beslissingen worden gemaakt. Deze toolbox kan daarbij helpen.

[Meer informatie over PROs en PROMs op IQPROM.nl](#)

Doelen toolbox

- Het informeren van alle betrokken partijen (zoals patiëntvertegenwoordigers, zorgverleners, zorgverzekeraars en onderzoekers) over de stappen voor het selecteren en toepassen van PROMs.
- Het creëren van bewustwording bij alle betrokken partijen over belangrijke keuzemomenten en mogelijke dilemma's.
- Het ondersteunen van alle betrokken partijen door het bieden van een overzicht van bestaande tools en handreikingen.

Woordenlijst

PRO

Patient-reported outcome / patiëntgerapporteerde (behandel)uitkomst. Aspecten van gezondheid of functioneren (bv. kunnen traplopen). Vaak samengevoegd onder de noemer 'kwaliteit van leven'.

PROM

Patient-reported outcome measure. Een vragenlijst die PRO(s) meet, waarbij de patiënt door het beantwoorden van de vraag/vragenlijst zelf een oordeel geeft over zijn of haar gezondheid. Een PROM kan specifiek ontwikkeld zijn om de gevolgen van een bepaalde aandoening te meten (ziekte-specifiek) of algemeen toepasbaar zijn ongeacht de aandoening (generiek).

Indicator

Een aanwijzing (indicatie) voor eventuele verschillen in kwaliteit van zorg. Resultaten van PROMs kunnen omgerekend worden naar een indicator.

Implementatie

Planmatige invoering van veranderingen met als doel dat deze een structurele plaats krijgen in het handelen.

PREM

Patient-reported experience measure. Een vragenlijst die meet hoe de patiënt de gezondheidszorg ervaart, bijvoorbeeld hoe de communicatie met de zorgverlener verloopt.

Toelichting fasen

Fase 1: Doel

De eerste fase van de selectie en toepassing van een PROM is het bepalen en vastleggen van het doel, de doelgroep en de setting. Deze hebben veel invloed op de invulling van de volgende fasen, dus duidelijkheid hierover aan het begin van het proces kan later helpen bij het maken van keuzes.

Fase 2: Selectie

In deze fase wordt bepaald wat er gemeten gaat worden (PRO, stap 2) en hoe dat gemeten gaat worden (PROM, stap 3). Vervolgens worden de beste PROMs getest in de praktijk (stap 4).

Stap 2 en 3 kunnen vrij uitgebreid en systematisch aangepakt worden zoals ze hier zijn omschreven. In de praktijk is dit echter niet altijd nodig of is hier niet altijd geld of tijd voor. Als er bijvoorbeeld weinig tijd is en een bepaalde PROM bij de doelgroep erg voor de hand ligt en aan de eisen voldoet, is het wellicht niet nodig om een systematisch literatuuronderzoek uit te voeren naar relevante PROMs.

Fase 3: Indicator

In deze fase wordt de PROM omgezet naar een indicator, zodat de gemeten uitkomsten makkelijker geïnterpreteerd kunnen worden. De invulling van deze fase hangt sterk af van het gekozen doel, de doelgroep en de setting uit Stap 1.

Fase 4: Gebruik

In deze fase wordt de PROM in de praktijk gebracht en de indicator gebruikt. De PROM, indicator en het doel worden periodiek geëvalueerd en indien nodig aangepast en opnieuw getest. Daarvoor kan de cyclus opnieuw doorlopen worden.

Stap 1: Bepalen doel

Kern

Vaststellen waarom, bij wie en in welke setting de PROM wordt ingezet.

Omschrijving

Het doel, de doelgroep en de setting van de PROM beïnvloeden de invulling van de volgende stappen. Daarom is het van belang om vóór de keuze ‘wat’ u wilt meten (PROs; stap 2) en ‘hoe’ u wilt meten (PROMs; stap 3) eerst stil te staan bij de vraag ‘waarom, bij wie en in welke setting’ (stap 1) u wilt gaan meten.

Doel

Het uitvoeren van een PROM kan verschillende doelen hebben:

Doel a - Inzicht in **individuele patiënt**: de resultaten van de meting bij een individuele patiënt worden door de zorgverlener en patiënt gebruikt om meer inzicht te krijgen in het functioneren of de gezondheid. Ook kunnen de resultaten van de meting ondersteunen bij het stellen van een diagnose, het kiezen voor een behandeling, of voor de communicatie tussen zorgverlener en patiënt.

Doel b - Inzicht in **interne kwaliteit**: de PROM wordt gemeten bij een groep patiënten van een zorginstelling, een aantal zorginstellingen of landelijk en de resultaten van de meting worden gebruikt om de kwaliteit van de zorg inzichtelijk te maken, te kunnen vergelijken tussen zorgverleners/instellingen en te kunnen verbeteren. De verzamelde informatie wordt niet openbaar gemaakt voor patiënten of zorgverzekeraars.

Doel c – Inzicht in **externe kwaliteit**: de PROM wordt landelijk gemeten en de resultaten worden openbaar gemaakt, zodat patiënten zorgverleners of zorginstellingen kunnen vergelijken om op basis hiervan keuzes te maken voor een bepaalde zorgverlener of instelling. Zorgverzekeraars kunnen deze resultaten gebruiken voor het afsluiten van contracten met zorginstellingen. Eventueel kunnen de resultaten gebruikt worden door de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

PROMs kunnen ook gebruikt worden in wetenschappelijk onderzoek om effecten van interventies vanuit het perspectief van patiënten in kaart te brengen (veel PROMs zijn oorspronkelijk met deze doelstelling ontwikkeld). Hoewel de toolbox niet is ontwikkeld voor dit doel, kan hij wel als hulpmiddel hiervoor dienen.

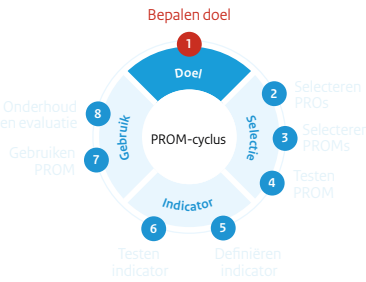
Meerdere doelen tegelijk

Het gebruik van verschillende PROMs voor de verschillende doelen doet soms een enorm beroep op patiënten en zorgverleners. Men streeft daarom naar een geïntegreerd gebruik van PROMs voor inzicht in de individuele patiënt, interne kwaliteit en externe kwaliteit. Dit is echter niet eenvoudig omdat elk doel vaak andere eisen stelt aan de relevante PROs, de meeteigenschappen en hanteerbaarheid van de PROMs en aan de mate van betrokkenheid van de zorgverlener. Wanneer u een PROM wilt gebruiken voor meerdere doelen kunnen deze conflicteren en kunt u gedurende het proces vaker tegen dilemma’s aanlopen. Het is daarom goed om met relevante partijen na te denken welk doel het belangrijkste is.

Doelgroep en setting

Nadat bepaald is waarom u wilt gaan meten, dient afbakening plaats te vinden bij wie u wilt gaan meten, de doelgroep, en in welke setting de metingen plaats zullen vinden. Daarbij kunt u denken aan de aandoe-ning en leeftijd van de doelgroep en de zorg die de doelgroep ondergaat bij verschillende zorgverleners.

U dient hiervoor goed zicht te hebben op het zorgproces. Bij een oudere doelgroep bijvoorbeeld stelt u in sommige gevallen andere eisen aan een PROM dan bij een jongere doelgroep of wordt de PROM ingevuld door de ouders van een patiënt. Denk goed na over hoe u de uitkomsten van de PROM uiteindelijk wilt gebruiken en presenteren.



Het gekozen doel, de doelgroep en de setting zijn dus leidend in de invulling van de volgende stappen van de PROM-cyclus.

Deze invultabel voor het doel, de doelgroep en de setting kan u daarbij helpen

Afstemming met bestaande PROMs

Om te voorkomen dat zorgverleners en patiënten teveel belast worden door PROMs, raden wij aan om in kaart te brengen welke PROMs al gemeten worden in uw doelgroep en daar rekening mee te houden of afstemming te zoeken. Dit kunt u navragen bij de patiëntenvereniging van uw doelgroep, bij beroepsverenigingen, of kijk op zorginzicht. PROMs worden in toenemende mate gebruikt in landelijke kwaliteitsregistraties (www.landelijkekwaliteitsregistratie.nl). Een van de bronnen daarvoor is het Dutch Institute for Clinical Auditing DICA (www.dica.nl). Daarnaast is het bij aandoeningen die in een multidisciplinaire setting worden behandeld fijn voor de patiënt om zo veel mogelijk dezelfde PROM in te vullen bij de verschillende disciplines.

Relevante tools

- [NFU handreiking voor de selectie van PROs en PROMs](#) (pdf, 1.200 kB): beschrijft de selectie van PROs en PROMs. De doelgroepen zijn inhoudelijke en methodologische deskundigen die PROs en PROMs selecteren voor het verbeteren en transparant maken van de kwaliteit van zorg en voor wetenschappelijk onderzoek. Op pagina 14 van deze handreiking staat meer informatie over het doel van een PROM.
- [NPCF handleiding patiëntparticipatie bij PROMs](#) (pdf, 961 kB): beschrijft de rol van patiëntvertegenwoordigers in de verschillende stappen van de PROM-cyclus. Op pagina 16 en 17 van deze handleiding staat meer informatie over het doel van een PROM.
- [NIVEL / Zorginstituut Nederland handreiking voor het meten van kwaliteit van zorg met PROMs](#) (pdf, 5.300 kB): biedt een overzicht van methoden en technieken voor de selectie en toepassing van PROMs. De handreiking gaat uitgebreid in op het gebruik van PROMs om uitkomsten te vergelijken tussen zorgverleners. Op pagina 9 staat een alinea over het doel van een PROM.
- [ISOQOL user's guide to implementing patient-reported outcomes assessment in practice](#) (pdf, 380 kB): De International Society for Quality of Life research is een organisatie die het gebruik van patiëntgerichte uitkomstmaten stimuleert. Deze handleiding beschrijft de mogelijkheden voor het afnemen en terugkoppelen van PROMs. Op pagina 4 tot en met 10 staan opties voor het doel en de doelgroep beschreven.
- [De HARING tools](#): dertien tools voor het opstellen en implementeren van richtlijnen. Enkele tools kunnen helpen bij het selecteren en toepassen van een PROM. De [tool Knelpuntenanalyse](#) kan helpen bij het opstellen van een doel en doelgroep en de [tool Organisatie en samenwerking bij multidisciplinaire richtlijnontwikkeling](#) kan ondersteunen met de management van het team.
- Kwaliteit in zicht [Handleiding toetsingsinstrumenten](#) (pdf, 486 kB) en [Handleiding ontwikkeling en inzet toetsingsinstrumenten voor zorgstandaarden](#) (pdf, 322 kB): twee handleidingen voor patiëntenorganisaties die een toetsingsinstrument willen ontwikkelen met als doel inzicht in externe kwaliteit (doel c). Een dergelijk toetsingsinstrument kan PROMs bevatten, maar ook PREMs en klinische uitkomstmaten. De handleiding ‘Ontwikkeling en inzet toetsingsinstrumenten voor zorgstandaarden’ beschrijft in stap 3 op pagina 8 hoe u de projectgroep kunt samenstellen.

Stap 2: Selecteren PROs

Kern

Vaststellen wat gemeten gaat worden.

Omschrijving

Bij het selecteren van PROs wordt gekozen welke aspecten van gezondheid of functioneren, zoals pijn, angst, fysieke gezondheid, of kwaliteit van leven, belangrijk zijn en gemeten moeten worden met een PROM. Het patiëntenperspectief is hier belangrijk, waardoor patiënten(organisaties) een rol hebben. Voor meer informatie over het betrekken van patiënten zie de NPCF handleiding patiëntenparticipatie bij PROMs. Daarnaast worden andere relevante partijen betrokken, afhankelijk van het doel van de PROM. Voor inzicht in interne kwaliteit (doel b) is de inbreng van zorgverleners ook essentieel. Als de resultaten gebruikt worden voor zorginkoop door zorgverzekeraars (doel c), dan is uiteraard de inbreng van zorgverzekeraars van belang. Relevante partijen dienen dus betrokken te zijn bij de selectie van PROs en zich bewust te zijn van de doelstelling van de PROM.

Voorbeeld hoe een projectgroep het selecteren van PROs voor patiënten met coronaire hartziekten en boezemfibrilleren heeft aangepakt (pdf, 592 kB)

Het kiezen voor een uiteindelijke set PROs bestaat uit de volgende onderdelen:

Stap 2a: Bepaal welke PROs u wilt onderzoeken

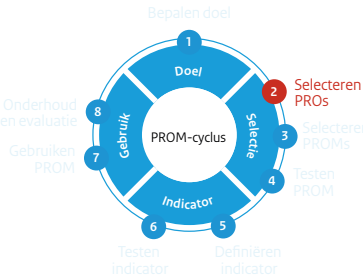
Gezondheid is een breed begrip en kan op allerlei gebieden gemeten worden. Om hier helderheid in te scheppen zijn er al verschillende modellen en indelingen ontwikkeld. Meer informatie kunt u vinden in NFU handreiking voor de selectie van PROs en PROMs op pagina 15, en enkele modellen kunt u vinden in bijlage 1. Deze handreiking presenteert ook een overzicht van niveaus waarop gemeten kan worden, zie tabel 1. Een ander, internationaal model is de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). Na het bestuderen van verschillende modellen maakt u een keuze op welk niveau u wilt gaan meten en welke thema’s mogelijk relevant zijn.

Tabel 1: Niveaus waarop gemeten kan worden en voorbeelden van PROs

Niveaus	Voorbeelden van PROs
Symptomen	Pijn
	Vermoeidheid
	Slaapproblemen
	Ziekte-specifieke symptomen
	Cognitie
	Depressie
Functionele status	Angst
	Uitvoeren van dagelijkse activiteiten
	Problemen oplossen
	Uitvoeren van sociale activiteiten (sport, hobby's)
	Uitvoeren van sociale rollen (werk, gezin, familie)
Ervaren gezondheid	Seksueel functioneren
	Ervaren gezondheid
Kwaliteit van leven	Ervaren kwaliteit van leven

Stap 2b: Identificeer relevante PROs

U kunt met (een combinatie van) verschillende methoden komen tot een volledige lijst met relevante PROs. Ten eerste zoekt u in de literatuur naar reeds bestaande kennis over relevante PROs bij uw doelgroep, doel en context. U kunt hiervoor de verdiepingen bronnen voor PROs en PROMs en literatuuronderzoek gebruiken. Vervolgens onderzoekt u met interviews of focusgroepen welke PROs door uw doelgroep daadwerkelijk belangrijk worden gevonden. De gevonden relevante PROs kunt u indelen in een van de modellen van stap 2a.



[Klik hier voor een verdieping bronnen voor PROs en PROMs](#) (pdf, 253 kB)
[Klik hier voor een verdieping literatuuronderzoek](#) (pdf, 479 kB)
[Klik hier voor een verdieping interviews en focusgroepen](#) (pdf, 347 kB)

Schakel indien nodig een expert in voor het literatuuronderzoek en/of de interviews/focusgroepen.

Stap 2c: Prioriteer en selecteer de beste PROs

Vervolgens bepaalt u in samenspraak met relevante partijen welke PROs het meest essentieel zijn en welke u uiteindelijk selecteert. Belangrijk hierbij is dat:

Er consensus is tussen de relevante partijen over de keuze voor de PROs. Dat zijn sowieso patiënten(organisaties) en (koepels van) zorgverleners. Als de PRO gebruikt gaat worden voor inzicht in externe kwaliteit (doel c) zijn zorgverzekeraars ook een relevante partij.

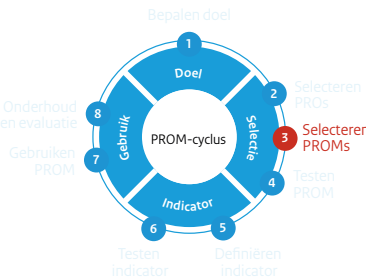
De PROs passen bij het gekozen doel. De PRO dient beïnvloed te worden door de behandeling, in het bijzonder wanneer het doel is om de vorderingen van de behandeling van een individuele patiënt te monitoren (doel a). Wanneer het doel is dat er een interne kwaliteitsslag wordt gemaakt (doel b), dient de PRO ook beïnvloed te worden door de manier van zorgverlening, zodat zorgverleners hun inspanningen terugzien in betere scores. Bij het openbaar maken van resultaten (doel c) is dit laatste ook belangrijk, omdat de PRO daar onderscheid moet kunnen maken tussen goed en minder goed presterende zorginstellingen.

[Klik hier voor een verdieping systematische consensusmethoden](#) (pdf, 393 kB)

Relevante tools

- [NFU handreiking voor de selectie van PROs en PROMs](#) (pdf, 1.200 kB): beschrijft de selectie van PROs. De doelgroepen zijn inhoudelijke en methodologische deskundigen die PROs en PROMs selecteren voor het verbeteren en transparant maken van de kwaliteit van zorg en voor wetenschappelijk onderzoek. Op pagina 15 tot en met 23 van deze handreiking staat een uitgebreide beschrijving van de selectie van PROs.
- [NPCF handleiding patiëntparticipatie bij PROMs](#) (pdf, 961 kB): beschrijft de rol van patiëntvertegenwoordigers in de verschillende stappen van de PROM-cyclus. Op pagina 17 en 18 van deze handleiding staat meer informatie over de selectie van PROs.
- [NIVEL / Zorginstituut Nederland handreiking voor het meten van kwaliteit van zorg met PROMs](#) (pdf, 5.300 kB): biedt een overzicht van methoden en technieken voor de selectie en toepassing van PROMs. Op pagina 14 tot en met 16 van deze handreiking staat meer informatie over de selectie van PROs.
- [NIVEL / Zorginstituut handreiking Ontwikkelen van patiëntervaringsvragenlijsten om kwaliteit van zorg te meten](#) (pdf, 254 kB): hoewel deze handreiking niet gericht is op de ontwikkeling van PROMs, maar op de ontwikkeling van PREMs (Patient-Reported Experience Measures), biedt het een overzicht om valide en betrouwbare vragenlijsten te ontwikkelen of bestaande lijsten door te ontwikkelen. Hoofdstuk 2 van deze handreiking gaat over het onderzoeken wat patiënten belangrijk vinden.
- [National Quality Forum Methodological issues in the selection, administration and use of patient-reported outcomes in performance measurement in health care settings](#) (pdf, 459 kB): een overzicht van issues bij PROs en PROMs voor inzicht in individuele patiënt (doel a). Hoofdstuk 2 van dit rapport beschrijft de voor- en nadelen van verschillende typen PROs.

Stap 3: Selecteren PROMs



Kern

Vaststellen hoe gemeten gaat worden. In deze stap worden bestaande vragenlijsten (PROMs) geïnventariseerd en geëvalueerd op validiteit, betrouwbaarheid en hanteerbaarheid.

Omschrijving

Als de PROs geselecteerd zijn, kan gezocht worden naar vragenlijsten (PROMs) die deze uitkomsten zullen meten. Om te voorkomen dat zorgverleners en patiënten teveel belast worden door PROMs, raden wij aan om in kaart te brengen welke PROMs al gemeten worden in uw doelgroep en daar rekening mee te houden of afstemming te zoeken.

Daarnaast is het bij aandoeningen die in een multidisciplinaire setting worden behandeld fijn voor de patiënt om zo veel mogelijk dezelfde PROM in te vullen bij de verschillende disciplines. Het is goed om te overwegen een PROM die al gemeten wordt over te nemen om de belasting voor patiënten en zorgverleners te verminderen, ook al past deze niet precies bij uw doel en wensen.

[Klik hier voor een voorbeeld hoe een projectgroep het selecteren van PROs voor patiënten met coronaire hartziekten en boezemfibrilleren heeft aangepakt](#) (pdf, 592 kB)

Deze stap bestaat uit de volgende onderdelen:

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

Bepaal met het projectteam en eventueel met relevante partijen aan welke eisen de PROM moet voldoen. Het doel, de doelgroep en de context zijn hierbij het uitgangspunt. Voor meer informatie over het betrekken van patiënten bij deze stap zie de NPCF handleiding patiëntenparticipatie bij PROMs. De volgende punten zijn hierbij van belang:

- Type meetinstrument, zoals generiek of ziekte-specifiek.
- Manier van vragenlijst afnemen, bijvoorbeeld op papier, in een (telefonisch) interview, via de computer of tablet, of met behulp van een naaste.
- Klinimetrische eigenschappen, zoals de validiteit en betrouwbaarheid. Bij stap 3d wordt hier verder op ingegaan.
- Hanteerbaarheid en acceptatie van de PROM door verschillende relevante partijen. Bij stap 3e wordt hier verder op ingegaan.

Stap 3b: Inventariseer alle bestaande PROMs

Het verdient aanbeveling om per PRO alle bestaande PROMs te identificeren. Dit komt omdat een veel-gebruikte PROM niet altijd de beste PROM is voor uw doel, doelgroep en context. Systematisch literatuuronderzoek is daarom de beste keuze. Naast zoeken in wetenschappelijke literatuur kun u ook gebruik maken van databases met PROMs. Hieronder staan enkele voorbeelden van databases waar u gebruik van kunt maken:

- Meetinstrumenten in de zorg van Hogeschool Zuyd: www.meetinstrumentenzorg.nl
- Kenniscentrum Meetinstrumenten van het VUmc: www.kmin-vumc.nl
- Bibliotheek van Zorginstituut Nederland: www.zorginzicht.nl
- Eprovide: www.proqolid.org
- Rehabilitation Measures Database: www.rehabmeasures.org

Voor meer databases met PROMs kun u de verdieping bronnen voor PROs en PROMs gebruiken.

[Klik hier voor een verdieping bronnen voor PROs en PROMs](#) (pdf, 253 kB)
[Klik hier voor een verdieping literatuuronderzoek](#) (pdf, 479 kB)

Schakel indien nodig een expert in voor het literatuuronderzoek.

Stap 3c: Maak een voorselectie op basis van inhoud

Bekijk de inhoud van de PROMs en schat in of deze uw geselecteerde PROs zal meten. Als u de kwaliteit van leven van een patiënt met een bepaalde aandoening wil meten, kunt u op het oog beoordelen of de vragen van de PROM dat meten. Dit heet face validity. In stap 3d vindt u meer informatie over validiteit. De PROMs die door deze voorselectie komen worden in meer detail beoordeeld in de volgende stappen.

[Deze invultabel voor de eigenschappen van PROMs kan hierbij helpen](#)

Stap 3d: Bepaal de klinimetrische eigenschappen van de geselecteerde PROMs

De PROMs worden nader bestudeerd en de klinimetrische eigenschappen die belangrijk zijn voor het doel, de doelgroep en de context worden beoordeeld. De twee belangrijkste klinimetrische eigenschappen zijn de validiteit en de betrouwbaarheid. Deze zijn vaak, maar niet altijd, onderzocht met wetenschappelijk onderzoek. De [COSMIN checklist](#) kan helpen bij het beoordelen van wetenschappelijke artikelen over de meeteigenschappen van PROMs. Eigenschappen die nog niet onderzocht zijn, of nog niet onderzocht zijn bij uw doelgroep, kunt u zelf bepalen wanneer u de PROM gaat testen (stap 4).

Validiteit: een goede validiteit betekent dat de PROM precies het verschijnsel meet dat het beoogt te meten. Een PROM die bijvoorbeeld beoogt depressie te meten, maar in werkelijkheid voornamelijk angst meet heeft dus geen hoge validiteit. Er zijn veel soorten validiteit en manieren om ze te beoordelen. Bij stap 3c heeft u al een voorselectie gemaakt door op het oog de validiteit te beoordelen (face validity). Daarnaast kun u de inhoudsvaliditeit, structurele validiteit, constructvaliditeit, criterion validiteit, responsiviteit en cross-culturele validiteit bepalen of opzoeken in de wetenschappelijke literatuur. Op [pagina 26 tot en met 31 van de NFU handreiking](#) (pdf, 1.200 kB) en [pagina 19 tot en met 24 van de NIVEL / Zorginstituut handreiking](#) (pdf, 5.300 kB) vindt u hierover een uitgebreide omschrijving.

Betrouwbaarheid: een goede betrouwbaarheid betekent dat de PROM in dezelfde omstandigheden dezelfde uitkomst geeft. Een PROM die depressie meet en in twee opeenvolgende metingen heel verschillende uitkomsten geeft terwijl de patiënt zich even depressief voelt, is dus niet betrouwbaar. Op [pagina 28 van de NFU handreiking](#) (pdf, 1.200 kB) en [pagina 22 van de NIVEL / Zorginstituut handreiking](#) (pdf, 5.300 kB) vindt u meer informatie.

[Deze invultabel voor de eigenschappen van PROMs kan hierbij helpen](#)

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

Bij deze stap beoordeelt u eigenschappen die belangrijk zijn voor het toepassen van de PROM bij het doel, de doelgroep en de context. Dit zijn de hanteerbaarheid, interpreteerbaarheid en mate van acceptatie. Meer informatie over deze stap kunt u vinden op [pagina 30/31 van de NFU handreiking](#) (pdf, 1.200 kB) en [pagina 24/25 van de NIVEL / Zorginstituut handreiking](#) (pdf, 5.300 kB).

Hanteerbaarheid: hoe makkelijk is het voor de patiënt en de zorgverlener om de PROM te gebruiken? Een goede hanteerbaarheid betekent dat de PROM leesbaar is en weinig belasting oplevert voor de patiënt, en de zorgverlener de PROM makkelijk kan verwerken en interpreteren. Een lage hanteerbaarheid kan acceptabel zijn als het nut van de PROM hoog is. Enkele praktische zaken, zoals kosten voor gebruik en beschikbaarheid in het Nederlands, vallen hier ook onder.

Interpreteerbaarheid: hoe betekenisvol is de uitkomst van de PROM? Bij een goed interpreteerbare PROM is het duidelijk of een score van bijvoorbeeld 37 hoog of laag is, en of een verandering van 3,5 punten relevant is. De zogenaamde ‘minimal important change’ en de ‘smallest detectable change’ zijn een indicatie voor de interpreteerbaarheid van een PROM.

Mate van acceptatie: wat is het draagvlak voor de PROM bij patiënten en zorgverleners? Wanneer bijvoorbeeld een bepaalde PROM al lang gebruikt wordt, kan er reeds draagvlak zijn en is de invoer en gebruik van deze PROM relatief makkelijk.

[Deze invultabel voor de eigenschappen van PROMs kan hierbij helpen](#)

Stap 3f: Selecteer de meest geschikte PROM

Op basis van de verkregen informatie uit stap 3d en 3e maakt u een keuze voor de meest geschikte PROM voor het gekozen doel. Indien er geen PROM is die aan alle criteria voldoet, selecteert u op basis van het doel, de doelgroep en de context welke criteria het zwaarst wegen. Het is belangrijk om relevante partij- en bij dit proces te betrekken. Dit kunt u doen in een systematische consensusmethode. [Klik hier voor een verdieping systematische consensusmethoden](#) (pdf, 393 kB)

Schakel indien nodig een expert in voor de systematische consensusmethode.

Stap 3g: Kies het vervolgtraject

Afhankelijk van de gevonden PROMs en de gevonden eigenschappen kiest u een vervolgtraject. Er zijn drie vervolgtrajecten mogelijk:

Testen: De gevonden PROM lijkt zonder aanpassing geschikt voor het meten van de PROs en zal getest worden in de praktijk (stap 4).

Doorontwikkelen: De gevonden PROM lijkt geschikt, maar dient aangepast (doorontwikkeld) te worden voordat deze getest zal worden in de praktijk. Er kunnen verschillende oorzaken zijn waarom een bestaande PROM nog niet geschikt is voor het doel van de meting. Enkele veelvoorkomende oorzaken:

- Een PROM meet niet alle geselecteerde PROs.
- Een PROM is niet getest bij de desbetreffende doelgroep.
- Een PROM is niet vertaald in het Nederlands.

In hoeverre doorontwikkeling noodzakelijk is, hangt af van de aard en omvang van de informatie die ontbreekt over de eigenschappen van een PROM of de tekortkomingen hierin. Daarnaast spelen vaak het budget en de beschikbare tijd een rol. De relevante partijen dienen gezamenlijk te besluiten of doorontwikkeling nodig is. Hierin worden zij idealiter bijgestaan door experts op het gebied van het ontwikkelen of beoordelen van vragenlijsten.

Ontwikkelen: Er is geen enkele PROM beschikbaar die na eventuele aanpassing geschikt zou zijn om de PROs te meten en er moet een geheel nieuwe PROM worden ontwikkeld. De ontwikkeling van een nieuwe vragenlijst is complex en vraagt om specifieke wetenschappelijke expertise die bij universiteiten en onderzoeksinstituten aanwezig is. Na het (door)ontwikkelen van een PROM kunt u deze testen in stap 4 en de cyclus vervolgen. De precieze invulling van het (door)ontwikkelen van een PROM valt buiten de scope van de cyclus. Hieronder wordt wel verwezen naar enkele relevante tools voor de (door)ontwikkeling.

Relevante tools

- [NFU handreiking voor de selectie van PROs en PROMs](#) (pdf, 1.200 kB): beschrijft de selectie van PROs en PROMs. De doelgroepen zijn inhoudelijke en methodologische deskundigen die PROs en PROMs selecteren voor het verbeteren en transparant maken van de kwaliteit van zorg en voor wetenschappelijk onderzoek. Op pagina 23 tot en met 33 van deze handreiking staat uitgebreid de selectie van PROMs beschreven.
- [NIVEL / Zorginstituut Nederland handreiking voor het meten van kwaliteit van zorg met PROMs](#) (pdf, 5.300 kB): biedt een overzicht van methoden en technieken hoe bestaande PROMs geïnventariseerd en geëvalueerd en (door)ontwikkeld kunnen worden. Op pagina 17 tot en met 26 van deze handreiking staat uitgebreid de selectie van PROMs beschreven. Op pagina 27 tot en met 30 staat meer informatie over het kiezen van een vervolgtraject.

- [NPCF handleiding patiëntparticipatie bij PROMs](#) (pdf, 961 kB): beschrijft de rol van patiëntvertegenwoordigers in de inventarisatie en evaluatie van bestaande PROMs en het kiezen van een vervolgtraject. Op pagina 18 en 19 van deze handleiding staat kort de selectie van PROMs beschreven. Op pagina 19 tot en met 21 staat meer informatie over het kiezen van een vervolgtraject.
- [NIVEL / Zorginstituut handreiking voor het ontwikkelen van patiëntervaringsvragenlijsten om kwaliteit van zorg te meten](#) (pdf, 254 kB): hoewel deze handreiking niet specifiek gericht is op PROMs, maar op de ontwikkeling van PREMs (Patient-Reported Experience Measures), biedt het een overzicht om valide en betrouwbare vragenlijsten te ontwikkelen of bestaande lijsten door te ontwikkelen. Hoofdstuk 4 van deze handreiking gaat onder andere over validiteit en betrouwbaarheid. Hoofdstuk 3 gaat over het opstellen van een PREM.
- [National Quality Forum Methodological issues in the selection, administration and use of patient-reported outcomes in performance measurement in health care settings](#) (pdf, 459 kB): een overzicht van issues bij PROs en PROMs voor inzicht in individuele patiënt (doel a). In hoofdstuk 3 staan de voor- en nadelen van verschillende wijzen van afname. Hoofdstuk 4 van dit rapport beschrijft de selectie van PROMs aan de hand van verschillende eigenschappen.
- [ISOQOL user's guide to implementing patient-reported outcomes assessment in practice](#) (pdf, 380 kB): De International Society for Quality of Life research is een organisatie die het gebruik van patiëntgerichte uitkomstmaten stimuleert. Deze handleiding beschrijft de mogelijkheden voor het afnemen en terugkoppelen van PROMs. Op pagina 11 tot en met 13 van deze guide staan de voor- en nadelen van verschillende soorten PROMs.

Tools voor de (door)ontwikkeling van PROMs

- [NIVEL / Zorginstituut Tool Kwalitatieve methoden voor het maken van patiëntervaringsvragenlijsten](#): deze tool biedt praktische aanwijzingen voor het maken van vragenlijsten (zowel PROMs als PREMs). Kwalitatieve methoden zoals focusgroepen, interviews en concept mapping worden behandeld.
- [Kwaliteit in zicht Handleiding ontwikkeling en inzet toetsingsinstrumenten voor zorgstandaarden](#) (pdf, 322 kB): een handleiding voor patiëntenorganisaties die een toetsingsinstrument willen ontwikkelen met als doel inzicht in externe kwaliteit (doel c). Een dergelijk toetsingsinstrument kan PROMs bevatten, maar ook PREMs, klinische uitkomstmaten en procesuitkomstmaten. In stap 4 op pagina 10 en 11 van deze handleiding staat beschreven hoe u een nieuw instrument kunt ontwikkelen.
- [NIVEL / Zorginstituut Tool Evalueren en optimaliseren van patiëntervaringsvragenlijsten](#): Deze tool biedt hulp bij het optimaliseren of doorontwikkelen van PROMs en PREMs. [Website kenniscentrum meetinstrumenten](#): Op deze website van het VUmc staat meer informatie over meetinstrumenten (met name PROMs, maar ook andere instrumenten). Denk hierbij aan relevante literatuur, zoekfilters, linkjes, checklisten voor het beoordelen van PROMs en literatuur en handleidingen. [Hier](#) (pdf, 302 kB) vindt u ook een richtlijn voor het vertalen van meetinstrumenten in het Nederlands.
- [Boek Measurement in medicine](#): boek waarin het proces van de ontwikkeling en validatie van een PROM beschreven staat.
- [Boek Health measurement scales](#): boek dat beschrijft hoe een vragenlijst ontwikkeld en gevalideerd wordt.

Stap 4: Testen PROM

Kern

In deze stap wordt de geselecteerde PROM getest in de praktijk om te evalueren of hij daadwerkelijk geschikt is voor het doel, de doelgroep en de setting.

Omschrijving

De invulling van deze stap is afhankelijk van het doel. Als een PROM als doel heeft om in de individuele zorg gebruikt te worden door zorgverlener en patiënt (doel a) dan ligt het voor de hand om een project te starten om die toepassing te evalueren. Als het doel is om zorgverleners of zorginstellingen te kunnen vergelijken voor interne kwaliteitsverbetering (doel b) dan ligt de focus bij het testen op de mogelijkheid verschillen te meten. Als een PROM als doel heeft indicatoren te ontwikkelen en openbaar te maken voor inzicht in externe kwaliteit (doel c) dan ligt de focus op het meten van verschillen en de interpretatie daarvan door patiënten en zorgverzekeraars (zie ook stap 5 en 6 Definiëren en testen indicator). Voor meer informatie over het betrekken van patiënten zie de NPCF handleiding patiëntenparticipatie bij PROMs.

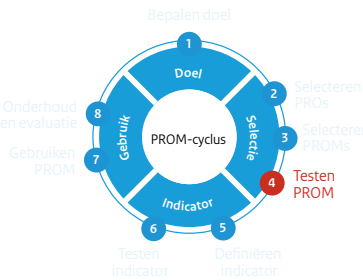
In alle gevallen controleert u of de gevonden waarden van validiteit, betrouwbaarheid en hanteerbaarheid in uw doelgroep ook gelden en nog voldoen aan uw eisen. U verzamelt daarvoor de testresultaten van de PROM en de ervaringen van de patiënt en zorgverlener. Vragen die u kunt stellen zijn: Is deze PROM inderdaad hanteerbaar voor de patiënt en bruikbaar voor de zorgverlener? Sluiten de antwoordcategorieën aan bij de beleving van de patiënt?

Deze testfase kan ook gebruikt worden om de (door)ontwikkelde PROM te testen en ervaring op te doen met het gebruik van de PROM Het kan namelijk een uitdaging zijn om te zorgen dat de PROM gebruikt wordt in de praktijk, ook in een testsetting. Dit proces heet implementatie (zie stap 7: Gebruiken PROM).

[Klik hier voor een voorbeeld hoe een projectgroep het testen van PROMs voor kinderen met obesitas heeft aangepakt](#) (pdf, 369 kB)

Relevante tools

- [NPCF handleiding patiëntparticipatie bij PROMs](#) (pdf, 961 kB): beschrijft de testfase van een PROM en de rol van patiëntvertegenwoordigers in deze fase. Op pagina 21 en 22 van deze handleiding staat meer informatie over het testen van de PROM.
- [Kwaliteit in zicht Handleiding ontwikkeling en inzet toetsingsinstrumenten voor zorgstandaarden](#) (pdf, 322 kB): een handleiding voor patiëntenorganisaties die een toetsingsinstrument willen ontwikkelen voor hun doelgroep met als doel inzicht in externe kwaliteit (doel c). Een dergelijk toetsingsinstrument kan PROMs bevatten, maar ook PREMs, klinische uitkomstmaten en procesmaten. In stap 5 op pagina 11 van deze handleiding tot en met 13 staat beschreven hoe u een instrument kunt testen.
- [Handreiking presentatie van kwaliteitsinformatie aan consumenten](#) (pdf, 1.300 kB): Deze handreiking beschrijft hoe je kwaliteitsinformatie over de zorg begrijpelijk kunt presenteren aan consumenten. [NIVEL / Zorginstituut Tool Dataverzameling voor het meten van patiëntervaringen](#) (pdf, 587 kB): Hoewel deze tool gericht is op het gebruiken van PROMs en PREMs voor wetenschappelijk onderzoek, biedt deze tool ook hulp bij de dataverzameling voor andere doelen. Het informeren en benaderen van de doelgroep en het verzamelen en verwerken van data worden behandeld.
- [NIVEL / Zorginstituut Tool Evalueren en optimaliseren van patiëntervaringsvragenlijsten](#): Deze tool biedt hulp bij het evalueren van de meeteigenschappen van PROMs en PREMs, zoals betrouwbaarheid, validiteit en onderscheidend vermogen.



Stap 5: Definiëren indicator

Kern

Deze stap beschrijft de ontwikkeling van een indicator die betekenis kan geven aan de resultaten van de PROM.

Omschrijving

Van de resultaten van de PROM kan een indicator berekend worden die betekenis geeft aan deze resultaten. Een voorbeeld van een PROM is een schaal voor de mate van pijn in het been na een operatie voor een rughernia. Voor het vaststellen van de indicator moeten de doelgroep en setting helder zijn. De indicator kan dan bijvoorbeeld als volgt worden geformuleerd: Wat is de gemiddelde pijn bij volwassenen in hun aangedane been 6 weken na een rughernia operatie op een schaal van 0-10, waarbij 0 betekent dat er geen pijn is en 10 betekent dat de pijn maximaal is?

De indicator wordt vaak vergeleken met een normwaarde zodat men weet hoe ze geïnterpreteerd moeten worden. Zonder normwaarde weet je niet of een patiënt, zorgverlener of zorginstelling met bijvoorbeeld score 12 op een PROM voor angst goed, matig of slecht scoort.

Een PROM is dus een vragenlijst met als uitkomst een score voor een individuele patiënt, zoals score 12 (van 0-15) op angst. Een Indicator geeft betekenis aan uitkomsten van groepen patiënten, zoals het percentage patiënten dat 10 of hoger scoort op angst.

Een indicator met een norm geven een aanwijzing (indicatie) voor goede of slechte kwaliteit, waarmee eventuele verschillen in kwaliteit aangetoond kunnen worden. Zorginstellingen kunnen een interne indicator gebruiken om hun kwaliteit te verbeteren (doel b). Bij externe kwaliteit (doel c) kunnen patiënten de externe indicator gebruiken om keuzes te maken voor een zorginstelling en zorgverzekeraars om contracten af te sluiten met zorginstellingen. Bij individuele patiëntenzorg (doel a) kan een normwaarde gebruikt worden om een keuze te maken voor een behandeling: welke resultaten mag de patiënt verwachten op basis van de uitkomsten van andere patiënten? Als eenmaal gekozen is voor een bepaalde behandeling dan kunnen de resultaten van de individuele patiënt ook vergeleken worden met de normwaarde.

Omdat het formuleren van de indicator veel invloed heeft op hoe de resultaten van de PROM geïnterpreteerd worden, dient dit in samenspraak met alle relevante partijen te gebeuren. Voor meer informatie over het betrekken van patiënten zie de NPCF handleiding patiëntenparticipatie bij PROMs

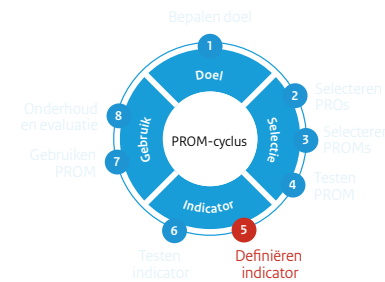
Een goede, valide en betrouwbare PROM vormt de beste basis voor een goede indicator. Voor een externe indicator behorende bij doel c worden er hogere eisen gesteld aan de mate waarin de resultaten van verschillende zorginstellingen vergelijkbaar zijn ('vergelijkbaarheid') en de mate waarin de indicator verschillen laat zien tussen zorginstellingen ('onderscheidend vermogen').

Let op: eventuele verschillen in uitkomsten tussen zorginstellingen op basis van de indicator kunnen allerlei oorzaken hebben. De interpretatie daarvan is dus van groot belang om een uitspraak te kunnen doen over de kwaliteit. Het gaat bij indicatoren meestal niet om een absolute uitspraak of kwaliteit wel of niet goed is, het is een aanwijzing om die kwaliteit verder te onderzoeken.

We onderscheiden drie stappen bij het definiëren van een indicator:

Stap 5a: Stel vast welke uitkomst precies gemeten wordt

Als bekend is wat de doelgroep is, welke PROM gebruikt wordt en wanneer, kan de uitkomst vastgesteld worden. Een voorbeeld van een precieze uitkomst is de gemiddelde pijn op een schaal van 0 tot 10 bij volwassenen 6 weken na een rughernia-operatie.



Stap 5b: Beschrijf de manier waarop de uitkomsten gemeten moeten worden zodat ze vergelijkbaar zijn

Om de uitkomsten met elkaar te kunnen vergelijken moet op drie aspecten worden gelet:

- Registratievergelijkbaarheid: de gegevens moeten op een vergelijkbare manier worden verzameld. Hiervoor is van belang dat procedures voor dataverzameling en analyse helder en eenduidig zijn vastgelegd.
- Populatievergelijkbaarheid: de resultaten geven de werkelijke verschillen in de kwaliteit van de geleverde zorg weer en niet de populatieverschillen tussen zorginstellingen. In sommige zorginstellingen worden bijvoorbeeld alleen oudere patiënten behandeld. Daarvoor moeten de patiënten die bij de verschillende zorginstellingen komen vergelijkbaar zijn, of er moet statistisch worden gecorrigeerd voor verschillen in de kenmerken van de patiënten die van invloed kunnen zijn op de uitkomst. Om te corrigeren voor deze kenmerken, zoals leeftijd, geslacht of opleiding, moeten deze opgenomen worden in de dataverzameling. Een andere oplossing is om subgroepen te definiëren, dit wordt ook wel stratificatie genoemd.
- Steekproef- en responsvergelijkbaarheid: de patiënten bij wie de metingen worden uitgevoerd, moeten representatief zijn voor alle patiënten die bij de verschillende zorginstellingen komen.

Stap 5c: Definieer de conceptindicator

U heeft nu een duidelijke omschrijving hoe, bij wie en wanneer er gemeten wordt. Bijvoorbeeld: de score op een bepaalde PROM voor pijn bij volwassenen in hun aangedane been 6 weken na een rughernia operatie.

Bepaal vervolgens een norm die aangeeft wanneer er sprake is van goede of slechte kwaliteit. Wanneer bijvoorbeeld bepaald wordt dat een pijnscore van 5 of hoger meer is dan u mag verwachten, wordt de norm op 4 gezet. Deze norm kan verschillende bronnen hebben:

- Uit wetenschappelijk onderzoek volgt een norm.
- Experts bepalen wat de gewenste kwaliteit en dus de norm is.
- Het gemiddelde of een ander afkappunt van reeds gemeten waarden vormt de norm.

In veel gevallen is er vooraf (nog) geen sprake van een vastgestelde absolute norm. In dat geval kan worden gekeken naar de relatieve verschillen in uitkomsten tussen zorginstellingen. Bijvoorbeeld door te kijken naar zorginstellingen die (veel) hoger of lager scoren dan het gemiddelde van alle instellingen tezamen. Die afwijkingen van het gemiddelde kunnen een indicatie zijn voor hogere of lagere kwaliteit.

Een indicator wordt vaak uitgedrukt in een percentage. De noemer beschrijft meestal de doelgroep waarover een uitspraak wordt gedaan. In de teller wordt het aantal correcte of gewenste handelingen in deze doelgroep beschreven. Voor het voorbeeld van de pijnscore is dat het aantal personen in de doelgroep met een pijnscore van 4 of lager, gedeeld door het totaal aantal personen in de doelgroep. Hoe hoger dit percentage, hoe beter het ziekenhuis aan de norm voldoet. Voorbeeld: De doelgroep bestaat uit 100 personen. In ziekenhuis A hebben 20 personen een pijnscore van 4 of lager (indicator = 20%), in ziekenhuis B hebben 50 personen een pijn scoren van 4 of lager (indicator = 50%). Ziekenhuis B voldoet dus beter aan de norm.

Bij het definiëren van de indicator moet ook bepaald worden op welk niveau de indicator berekend gaat worden, zoals instellings-, afdelings- of locatieniveau. Belangrijke overwegingen zijn op welk niveau kwaliteitsverschillen worden verwacht en op welk niveau de resultaten bruikbaar zijn.

Het onderscheidend vermogen is de mate waarin de indicator verschillen laat zien. Naarmate een indicator meer onderscheidend is, is deze informatiever en zijn de resultaten beter bruikbaar. Het onderscheidend vermogen kan getest worden in stap 6.

Schakel indien nodig een expert in op het gebied van indicatoren.

Relevante tools

- [CBO handleiding Indicatorontwikkeling](#): Hoewel niet specifiek gericht op de ontwikkeling van indicatoren op basis van PROMs, biedt deze handleiding een stappenplan en voorbeelden die hiervoor ook gebruikt kunnen worden.
- [Indicatorstandaard](#) (pdf, 1.200 kB) & [Routekaart 2.0](#) (pdf, 1.700 kB): Hoewel niet specifiek gericht op de ontwikkeling van indicatoren op basis van PROMs, biedt de Indicatorstandaard methodologische criteria voor de ontwikkeling van betrouwbare kwaliteitsindicatoren in de zorg. De Routekaart neemt partijen in de zorg mee in afwegingen en keuzes die gemaakt dienen te worden tijdens de ontwikkeling en verbetering van indicatoren.
- [NIVEL / Zorginstituut Nederland handreiking voor het meten van kwaliteit van zorg met PROMs](#) (pdf, 5.300 kB): biedt een overzicht van de criteria ‘vergelijkbaarheid’ en ‘onderscheidend vermogen’ en beschrijft welke eisen en aandachtspunten hieruit voortvloeien voor de opzet van de dataverzameling (stap 7). Hoofdstuk 6 van deze handreiking gaat over het definiëren van een indicator.
- [NPCF handleiding patiëntparticipatie bij PROMs](#) (pdf, 1.200 kB): geeft een beschrijving van de wijze waarop een concept indicator gedefinieerd kan worden en de rol van patiëntvertegenwoordigers en patiëntorganisaties in deze fase. Op pagina 22 van deze handleiding wordt beschreven hoe een indicator ontwikkeld wordt.
- [NIVEL / Zorginstituut handreiking voor het ontwikkelen van patiëntervaringsvragenlijsten om kwaliteit van zorg te meten](#) (pdf, 254 kB): hoewel deze handreiking niet specifiek gericht is op de ontwikkeling van PROMs, maar op de ontwikkeling van PREMs (Patient-Reported Experience Measures), biedt het een overzicht om valide en betrouwbare patiëntervaringsvragenlijsten te ontwikkelen of bestaande lijsten door te ontwikkelen. Hoofdstuk 5 van deze handreiking gaat over het publiekelijk weergeven van kwaliteitsgegevens.
- [Boek Implementatie, effectieve verbetering van de patiëntenzorg](#): beschrijving van het proces van implementatie voor kwaliteitsverbetering. Het bevat een hoofdstuk over de rol van indicatoren in de zorg.
- [Wetenschappelijk artikel Framework and indicator testing protocol for developing and piloting quality indicators for the UK Quality and Outcomes Framework](#): Dit artikel van Campbell en anderen beschrijft een framework voor het ontwikkelen en testen van indicatoren.
- [Wetenschappelijk artikel Clinical indicators: development and applications](#): Dit artikel van Wollersheim en anderen beschrijft waar een goede indicator aan moet voldoen en bevat stappen voor de ontwikkeling en toepassing van indicatoren.
- [NIVEL / Zorginstituut Tool Analyses voor het vergelijken van patiëntervaringen tussen zorgaanbieders](#) (pdf, 1.100 kB): deze tool biedt kennis over hoe data geanalyseerd kan worden om zorgaanbieders te vergelijken (doel c).

Stap 6: Testen indicator

Kern

In deze stap wordt de indicator getest in de praktijk en wordt bepaald of de indicator voldoet aan de vooraf gestelde eisen. Op basis van deze testfase kan de indicator verder worden gespecificeerd en definitief worden gemaakt.

Omschrijving

Bij het testen van de indicator wordt in een kleine setting gekeken of de vooraf gestelde eisen voor vergelijkbaarheid en onderscheidend vermogen kloppen en haalbaar zijn. Als de uitkomsten van zorgverleners op een betrouwbare manier met elkaar vergeleken kunnen worden en of de gevonden verschillen relevant zijn.

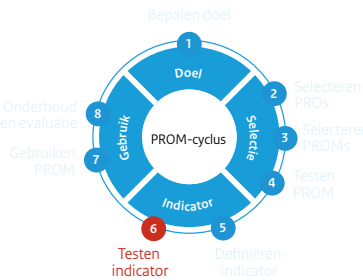
Voor het vaststellen van relevante verschillen in uitkomsten, moet eerst onderzocht worden of verschillen tussen zorgverleners echt aanwezig zijn, of veroorzaakt worden door toeval. Dat wordt gedaan door middel van statistische toetsing (statistisch significant) Hiervoor zijn voldoende metingen nodig. Vuistregel is dat er minimaal 30 patiënten per instelling gemeten moeten zijn om een verschil te kunnen toetsen, waarbij 30 instellingen meedoen aan de metingen.

Indien er statistisch significante verschillen gevonden worden, betekent dat nog niet dat die verschillen ook relevant zijn. Als er heel veel metingen zijn gedaan kan een klein verschil al statistisch significant zijn, maar mogelijk nog niet relevant zijn voor de kwaliteit. Er is nog weinig kennis beschikbaar over wanneer verschillen tussen zorgverleners relevant zijn en dus iets zeggen over hun kwaliteit. Het testen van de indicator in de praktijk is dus belangrijk om die kennis op te bouwen en op basis daarvan de indicator definitief te maken. Op basis van het testen van de indicator in de praktijk kan deze verder worden gespecificeerd en definitief gemaakt. Bijvoorbeeld door een norm op te stellen op basis van de gevonden relevante verschillen in de praktijktest.

Als uit de test blijkt dat de indicator niet voldoet, kan overwogen worden om deze te herdefiniëren (stap 5), een andere PROM te selecteren (stap 3), een PROM door te ontwikkelen of een nieuwe PROM te ontwikkelen (stap 3).

Relevante tools

- [CBO handleiding Indicatorontwikkeling](#): Hoewel niet specifiek gericht op de ontwikkeling van indicatoren op basis van PROMs, biedt deze handleiding een stappenplan en voorbeelden die hiervoor ook gebruikt kunnen worden.
- [Indicatorstandaard](#) (pdf, 1.200 kB) & [Routekaart 2.0](#) (pdf, 1.700 kB): Hoewel niet specifiek gericht op de ontwikkeling van indicatoren op basis van PROMs, biedt de Indicatorstandaard methodologische criteria voor de ontwikkeling van betrouwbare kwaliteitsindicatoren in de zorg. De Routekaart neemt partijen in de zorg mee in afwegingen en keuzes die gemaakt dienen te worden tijdens de ontwikkeling en verbetering van indicatoren.
- [NPCF handleiding patiëntparticipatie bij PROMs](#) (pdf, 1.200 kB): geeft een beschrijving van de wijze waarop een concept indicator gedefinieerd kan worden en de rol van patiëntvertegenwoordigers en patiëntorganisaties in deze fase. Op pagina 22 van deze handleiding wordt beschreven hoe een indicator ontwikkeld wordt.
- [NIVEL / Zorginstituut Nederland handreiking voor het meten van kwaliteit van zorg met PROMs](#) (pdf, 5.300 kB): biedt een overzicht van de criteria ‘vergelijkbaarheid’ en ‘onderscheidend vermogen’ en beschrijft welke eisen en aandachtspunten hieruit voortvloeien voor de opzet van de dataverzameling (stap 7). Hoofdstuk 6 van deze handreiking gaat over het definiëren van een indicator.
- [Wetenschappelijk artikel Framework and indicator testing protocol for developing and piloting quality indicators for the UK Quality and Outcomes Framework](#): Dit artikel van Campbell en anderen beschrijft een framework voor het ontwikkelen en testen van indicatoren.
- [Wetenschappelijk artikel Clinical indicators: development and applications](#): Dit artikel van Wollersheim en anderen beschrijft waar een goede indicator aan moet voldoen en bevat stappen voor de ontwikkeling en toepassing van indicatoren.



- NIVEL / Zorginstituut Tool Analyses voor het vergelijken van patiëntervaringen tussen zorgaanbieders (pdf, 1.100 kB): deze tool biedt kennis over hoe data geanalyseerd kan worden om zorgaanbieders te vergelijken (doel c).

Stap 7: Gebruiken PROM

Kern

In deze stap worden de geselecteerde of doorontwikkelde PROM en indicator in de praktijk gebracht.

Omschrijving

Na de testfase kan de PROM daadwerkelijk in de dagelijkse praktijk toegepast wordt. In deze stap wordt de indicator gebruikt voor de genoemde doelen: kwaliteitsverbetering, keuze door patiënten, en/of zorginkoop door de zorgverzekeraar. Indien de indicator ontwikkeld is met als doel inzicht in externe kwaliteit, dan is het in deze stap noodzakelijk dat de resultaten van de PROM (geanonimiseerd) openbaar gemaakt worden en dat de scores op de indicator bekend worden gemaakt op diverse manieren (web-sites zoals www.zorginzicht.nl, www.kiesbeter.nl, www.zorgkaartnederland.nl, artikelen, beleidsstukken, verwerkt in keuzeopties voor patiënten, etc.)

Implementatie

Het kan best lastig zijn om voor elkaar te krijgen dat PROMs systematisch worden gemeten en toegepast in de dagelijkse praktijk. Vaak zijn er praktische, organisatorische, culturele en contextuele barrières. In stap vier heeft u bij de test al ervaring opgedaan met het gebruik van de PROM in de praktijk. Deze ervaring kunt u gebruiken voor de uiteindelijke implementatie. Over het algemeen helpt het als het meetproces weinig belastend is en alle stakeholders achter de metingen staan. Daarnaast is elke context anders en dient de implementatiestrategie op maat gemaakt te worden voor uw specifieke situatie. Daarvoor inventariseert u welke factoren het implementatieproces zullen belemmeren en bevorderen, op het gebied van zorgverlener, patiënt, organisatie, cultuur, en wet- en regelgeving. Vervolgens kunt u de strategie ontwerpen zodat deze aangrijpt op de factoren die in uw situatie spelen. Denk daarvoor aan educatieve bijeenkomsten, educatief materiaal, herinneringen, feedback op PROM-gebruik, aanpassingen in de organisatie en aanmoediging door een leidersfiguur.

Om de patiënten en zorgverleners zo min mogelijk te belasten en de kans op succesvolle implementatie te vergroten, is het goed de PROM zo veel mogelijk in bestaande processen te integreren. Daarvoor bestudeert u het zorgproces van de kant van de zorgverlener en de patiënt. Dit bepaalt of u de PROM digitaal of op papier afneemt, hoe de resultaten verwerkt worden (automatisch/handmatig), op welk moment de patiënt de PROM invult (bijvoorbeeld thuis, in de wachtkamer of in de spreekkamer), op welk moment de zorgverlener de resultaten inziert en hoe deze worden teruggekoppeld aan de patiënt.

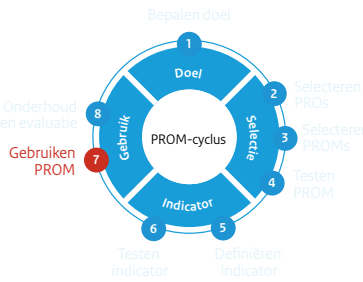
Bij het afnemen van de PROM en het verwerken van de resultaten dient u rekening te houden met privacywetgeving en bescherming van persoonsgegevens. Op Rijksoverheid.nl vindt u meer informatie over de bescherming van persoonsgegevens.

Schakel indien nodig een expert in op het gebied van implementatie.

Aanbieden aan het Register

Wanneer u de resultaten van de PROM wilt gebruiken voor inzicht in externe kwaliteit (doel c) kunt u de indicator(en) aan bieden aan het Register van Zorginstituut Nederland. Opname in het Register betekent dat relevante partijen in de zorg, namelijk de (koepels van) patiëntenorganisaties, zorgverleners en zorgverzekeraars, met elkaar hebben afgesproken de kwaliteit van de zorg inzichtelijk te maken met die indicator(en). Na aanbidding, volgt op een afgesproken tijdstip de aanlevering van gegevens gemeten met die indicatoren aan het Zorginstituut. Deze gegevens worden opgenomen in een openbare database (ODB) en geplaatst op KiesBeter.nl. Zo is voor een ieder zichtbaar wat de kwaliteit van zorg is gemeten met die indicator(en).

Wanneer u de resultaten gebruikt voor inzicht in interne kwaliteit (doel b) is aanbidding aan het Register optioneel. Op deze manier is zichtbaar voor een ieder welke meetinstrumenten gebruikt kunnen worden om de interne kwaliteit te meten. Wanneer u daar voor kiest, zijn de interne indicator en PROM wel zicht-



baar op Zorginzicht.nl, maar geldt er geen verplichting tot aanlevering van gegevens en worden er geen gegevens getoond.

Het aanbieden van de interne of externe indicator en PROM aan het Register van het Zorginstituut vindt plaats door de relevante partijen in de zorg. Meer informatie vindt u op de pagina [Toetsing en Register](#). Bij het aanbieden van de indicator is het wenselijk alle informatie (werkinstructie, onderzoeksrapport over validiteit, betrouwbaarheid en vergelijkbaarheid, aanleverproces landelijke meting) te verstrekken over de vragenlijst (de PROM) en indicatoren. Na aanbieding duurt het 1 – 3 maanden voordat er een beoordeling is of het meetinstrument opgenomen wordt in het Register. Gedurende die tijd is op ZorginZicht.nl de indicator en bijbehorende informatie zichtbaar. Voor het aanbieden van meetinstrumenten met doel c (externe kwaliteit) wordt het meetinstrument getoetst aan de hand van 5 criteria van het Toetsingskader Kwaliteitsstandaarden, Meetinstrumenten en Informatiestandaarden, en voor doel b (interne kwaliteit) alleen aan de eerste 3 criteria:

Criterium 1: De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van het meetinstrument of hebben er gemotiveerd van afgezien.

Criterium 2: De betrokken partijen dragen het meetinstrument gezamenlijk voor.

Criterium 3: De betrokken partijen voegen een werkinstructie toe die aangeeft hoe het meetinstrument gebruikt moet worden.

Criterium 4: Voor meetinstrumenten met als doel publieke informatie en meetinstrumenten met het doel zorginkoop met financiële consequenties is de resulterende kwaliteitsinformatie valide en betrouwbaar.

Criterium 5: Voor meetinstrumenten met als doel publieke informatie voegen de betrokken partijen een procesbeschrijving toe over landelijke gegevens verzameling, -bewerking en -doorlevering aan Zorginstituut Nederland. Wanneer er geen procesbeschrijving is, dan hebben partijen een tijdpad geformuleerd waaruit blijkt wanneer deze wel beschikbaar is.

In het [Toetsingskader Kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten](#) staan deze criteria uitgelegd en in [Hoe komt u in het Register](#) (pdf, 57 kB) staat uitgelegd hoe dit aanleveren moet gebeuren.

Relevante tools implementatie

- [NIVEL / Zorginstituut Tool Dataverzameling voor het meten van patiëntervaringen](#) (pdf, 587 kB): Hoewel deze tool gericht is op het gebruiken van PROMs en PREMs voor wetenschappelijk onderzoek, biedt deze tool ook hulp bij de dataverzameling voor andere doelen. Het informeren en benaderen van de doelgroep en het verzamelen en verwerken van data worden behandeld.
- [Zorginstituut / Nictiz Leidraad Kwaliteitsregistraties](#) (pdf, 2.500 kB): geeft aanbevelingen voor organisatorische en inhoudelijke aspecten van kwaliteitsregistraties in de zorg, waaronder PROMs.
- [ZonMw implementatieplan maken](#): ZonMw geeft een aantal stappen voor het maken van een goed implementatieplan. U vindt er ook een invuldocument wat u daarbij helpt.
- Kwaliteit in zicht [Handleiding toetsingsinstrumenten](#) (pdf, 486 kB) en [Handleiding ontwikkeling en inzet toetsingsinstrumenten voor zorgstandaarden](#) (pdf, 322 kB): twee handleidingen voor patiëntenorganisaties die een toetsingsinstrument willen ontwikkelen met als doel inzicht in externe kwaliteit (doel c). Een dergelijk toetsingsinstrument kan PROMs bevatten, maar ook PREMs, klinische uitkomstmaten en procesuitkomstmaten. In de handleiding toetsingsinstrumenten beschrijft fase 4 op pagina 15 en 16 het publiceren van kwaliteitsinformatie. In de handleiding ontwikkeling en inzet toetsingsinstrumenten voor zorgstandaarden beschrijft fase 3 op pagina 13 tot en met 15 het implementatieproces.
- [Boek Implementatie, effectieve verbetering van de patiëntenzorg](#): beschrijving van het proces van implementatie voor kwaliteitsverbetering. Het bevat een hoofdstuk over de rol van indicatoren in de zorg.
- [De HARING tools](#): dertien tools voor het opstellen en implementeren van richtlijnen. Enkele tools kunnen helpen bij het selecteren en toepassen van een PROM. De [tool Implementatie van richtlijnen](#) kan helpen met de implementatie van PROMs.

- [ISOQOL user's guide to implementing patient-reported outcomes assessment in practice](#) (pdf, 380 kB): De International Society for Quality of Life research is een organisatie die het gebruik van patiëntgerichte uitkomstmaten stimuleert. Deze handleiding beschrijft de mogelijkheden voor het afnemen en terugkoppelen van PROMs. Op pagina 14 tot en met 36 van deze guide staan de voor- en nadelen van verschillende manieren van PROM gebruik.
- [Handreiking presentatie van kwaliteitsinformatie aan consumenten](#) (pdf, 1.300 kB): Deze handreiking beschrijft hoe je kwaliteitsinformatie over de zorg begrijpelijk kunt presenteren aan consumenten.

Relevante tools aanbieden aan het Register

- [Zorginstituut Toetsingskader Kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten](#): het Toetsingskader geeft de criteria weer waaraan ontwikkelde kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten moeten voldoen om in het Register te worden opgenomen. Dit document bevat een aanbiedingsformulier waarmee informatie wordt verstrekt over het te gebruiken meetinstrument (PROM) en de uitkomstindicator.
- [Zorginstituut Hoe komt u in het Register?](#) (pdf, 57 kB): bevat een overzicht van de stappen voor het aanbieden van een meetinstrument voor opname in het Register.
- [NIVEL / Zorginstituut Nederland handreiking voor het meten van kwaliteit van zorg met PROMs](#) (pdf, 5.300 kB): biedt een overzicht van kennis uit de PROM literatuur die kan helpen bij het voldoen aan de criteria voor meetinstrumenten uit het Toetsingskader. Biedt tevens een overzicht van het aanbod- en toetsingsproces van het Zorginstituut. Hoofdstuk 7 van deze handreiking gaat over het proces van aanbieden aan het Register.

Stap 8: Onderhoud en evaluatie

Kern

In deze stap wordt de PROM en/of de uitkomstindicator geëvalueerd en indien nodig wordt de PROM-cyclus (deels) opnieuw doorlopen om de meting te optimaliseren.

Omschrijving

Om langdurig onderhoud en evaluatie te verzekeren is vaak structurele financiering nodig, hetgeen soms lastig te realiseren is.

Op basis van het reguliere gebruik van de PROM kunnen nieuwe inzichten ontstaan die om bijstelling van de indicator vragen. Er is in Nederland nog weinig ervaring opgedaan met de periodieke evaluatie van een indicator op basis van PROMs. Binnen deze evaluatie is het belangrijk de volgende vragen te beantwoorden:

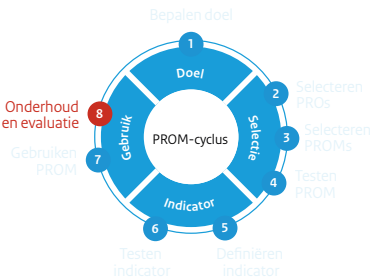
- Zijn de gekozen PROs nog steeds relevant voor de doelstelling?
- Voldoet de PROM aan het meten van de gewenste uitkomst?
- Wordt de PROM voldoende gemeten en is de routing voor dataverzameling nog correct?
- Voldoet de uitkomstindicator nog steeds aan de eisen voor vergelijkbaarheid van metingen en voor het kunnen onderscheiden van verschillen tussen zorgverleners?

Als de doelstelling niet gehaald is of de doelstelling verandert, kunt u enkele stappen van de cyclus opnieuw doorlopen om uiteindelijk uw doel te bereiken.

Wanneer een PROM is ingevoerd voor inzicht in interne kwaliteit (doel b) of externe kwaliteit (doel c) hopen we dat na een periode van kwaliteitsverbetering alle zorgverleners of instellingen hoog scoren. Dat kan betekenen dat het onderscheidend vermogen van de PROM minder is. In dat geval kan heroverwogen worden of deze PROM zijn doel nog dient of dat hij overbodig geworden is en ermee gestopt moet worden.

Relevante tools

- De **HARING tools**: dertien tools voor het opstellen en implementeren van richtlijnen. Enkele tools kunnen helpen bij het selecteren en toepassen van een PROM. De **tool Monitoring van richtlijnen** kan helpen met de monitoring en evaluatie van PROMs.
- **NIVEL / Zorginstituut Tool Evalueren en optimaliseren van patiëntervaringsvragenlijsten**: Deze tool biedt hulp bij het evalueren van de meeteigenschappen van PROMs en PREMs, zoals betrouwbaarheid, validiteit en onderscheidend vermogen.



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

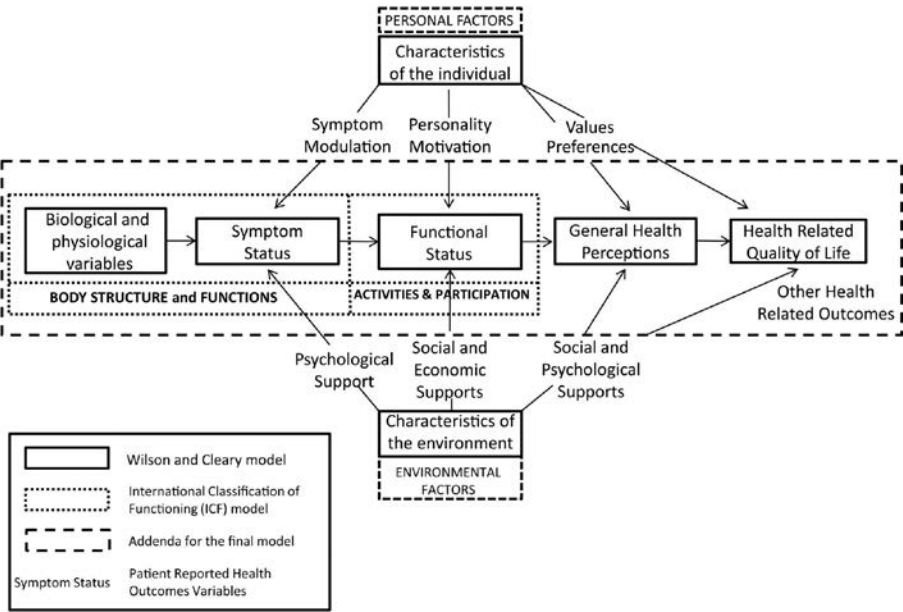
De projectgroep koos voor de volgende indeling van domeinen van gezondheid gebaseerd op het model van Valderas & Alonso:

- fysieke en mentale symptomen/functies en structuren – fysiek en mentaal
- functionele status/activiteiten – fysiek en mentaal
- functionele status/activiteiten – sociaal
- persoonlijke factoren
- omgevingsfactoren
- ervaren gezondheid
- kwaliteit van leven

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

- Een model van Wilson & Cleary met een indeling in: symptomen, functionele status, algemene perceptie van gezondheid, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.
- 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 coreset 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	Fysiek	Mentaal
	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	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 /	Fysiek	Mentaal
	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	Problemen bij redeneren Moeite met problemen oplossen Slecht slapen Slaperigheid Concentratieproblemen
Functionele status – sociaal / participatie	Problemen met werk, sport en hobby's Participeren in spannende 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	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)

	Seattle Angina Questionnaire	Patient Health Questionnaire	Coronary Revascularization Outcome Questionnaire
Fysiek functioneren	X		X
Symptomen	X		X
Perceptie algemene gezondheid	X		
Psychologisch welbevinden		X	X
Sociaal welbevinden			X
Cognitief functioneren			X
Rolbeperkingen/activiteiten			
Persoonlijke constructen	X		
Tevredenheid met zorg	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 NacNew 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 groepsgebesprek. 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

Voorbeeld: Kwaliteit van leven als uitkomstmaat in de zorg voor kinderen met obesitas

Bronnen

- H. Noordam, J. Halberstadt, J.C. Seidell (2016). Geaccepteerd manuscript ‘Kwaliteit van Leven als uitkomstmaat in de zorg voor Kinderen met obesitas’.
- ‘Eindrapport Kwaliteit van leven als onderdeel van zorg voor kinderen (4-19 jaar) voor kinderen met obesitas. Rapportage van een literatuurstudie en pilot naar ervaringen in de zorgpraktijk’. Hanneke Noordam, Care for Obesity. Amsterdam, 2015.

Indien u vragen heeft over dit praktijkvoorbeeld kunt u contact opnemen met de projectleider Hanneke Noordam (h.noordam@vu.nl).

Korte beschrijving

Het project Care for Obesity (C4O) faciliteert sinds 2013 de implementatie van de [Zorgstandaard Obesitas](#) voor kinderen. C4O werkt nauw samen met het Partnerschap Overgewicht Nederland (PON) en Jongeren Op Gezond Gewicht (JOGG) en wordt gefinancierd door het Ministerie van VWS. De projectororganisatie van C4O is ondergebracht bij de Afdeling Gezondheidswetenschappen van de Vrije Universiteit Amsterdam. In de periode 2013-2015 heeft C4O zich onder andere bezig gehouden met het in kaart brengen van de toepassingsmogelijkheden van kwaliteit van leven als uitkomstmaat in de zorg voor kinderen (0-19 jaar) met obesitas. Op basis van een systematische review naar geschikte uitkomstmaten in de obesitaszorg is een selectie van kwaliteit van leven-vragenlijsten (PROMs) voorgesteld. In 2014 en 2015 is een pilot uitgevoerd naar het werken met deze geselecteerde PROMs als onderdeel van de zorgpraktijk. In de periode 2016-2018 wordt gewerkt aan het breder beschikbaar stellen van de vragenlijsten in de zorg voor kinderen met obesitas, door middel van het opleveren van een web-based versie van de PROMs die directe feedback op scores geven.

Stap 1 Bepalen doel

Het doel van het project was: Vaststellen welke vragenlijsten het meest geschikt zijn om in de Nederlandse praktijk gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven als uitkomstmaat bij leefstijlinterventies voor kinderen (4-19 jaar) met obesitas te meten.

Het doel van de PROM was de individuele patiëntenzorg te verbeteren (doel a) door de antwoorden van de individuele patiënt te gebruiken voor het opzetten van een behandelplan en het evalueren van de behandeling.

De **doelgroep** voor de PROM is kinderen (4-19 jaar) met obesitas. Kinderen met obesitas hebben een verhoogde kans op fysieke en psychosociale problemen. Zo hebben zij een verhoogde kans op diabetes mellitus type 2, hart- en vaatziekten en tal van andere chronische somatische aandoeningen. Naast de effecten op de fysieke gezondheid, hangt obesitas samen met psychosociale problematiek zoals symptomen van depressie en angst, een laag zelfbeeld en sociale afwijzing bijvoorbeeld in de vorm van pesten. Dit kan vervolgens bijdragen aan een verminderd functioneren en participatie. Het is dan ook van belang dat leefstijlinterventies voor kinderen met obesitas niet alleen gericht zijn op het verbeteren van de fysieke gezondheid van de deelnemers, maar ook op hun psychosociale gezondheid en kwaliteit van leven, zodat deze kinderen zich beter kunnen ontwikkelen en hun maatschappelijke participatie nu en in de toekomst wordt bevorderd.

Bij de zorgverlening aan kinderen met obesitas moeten verschillende zorgverleners samenwerken om het kind en het gezin continue en integrale zorg te kunnen bieden. Het is essentieel dat daarbij één zorgverlener als vast aanspreekpunt fungeert en beschikt over het individueel zorgplan: de ‘centrale zorgverlener’. In de organisatie van het meten van de PROM, is het wenselijk dat de centrale zorgverlener de PROM registreert en de kwaliteit van leven van het kind met obesitas monitort gedurende de behandeling.

Stap 2 Selecteren PROs

Stap 2a Bepaal welke PROs u wilt onderzoeken

Stap 2b Identificeer relevante PROs

Stap 2c Prioriteer en selecteer de beste PROs

In 2013 is een literatuuronderzoek uitgevoerd naar uitkomstmaten op het gebied van mentale gezondheid en kwaliteit van leven bij kinderen met obesitas. Ook zijn diverse experts op het gebied van het meten van uitkomsten in de zorg van kinderen met obesitas geraadpleegd, waaronder wetenschappers, beleidsmedewerkers en professionals. Op basis van de informatie uit de literatuur en de expertinterviews, is vervolgens de conclusie getrokken dat de uitkomstmaat ‘gewichtsgelateerde kwaliteit van leven’ het meest geschikt lijkt om met obesitas samenhangende fysieke, psychosociale en emotionele effecten te vertalen naar één heldere uitkomstmaat. Op basis van mogelijk gesignaleerde problemen op een of meerdere van deze kwaliteit van leven domeinen, kan vervolgens aanvullend diagnostisch onderzoek verricht worden. De keuze voor kwaliteit van leven als uitkomstmaat, sluit tevens aan bij de Zorgstandaard Obesitas waarin het volgende staat beschreven (pag. 31): ‘Het uiteindelijke doel van de behandeling is gezondheidswinst en een verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt’.

Stap 3 Selecteren PROMs

Voor de inventarisatie en selectie van bestaande PROM’s die kwaliteit van leven meten als uitkomstmaat in de zorg voor kinderen met obesitas, is gebruik gemaakt van de [leidraad van het Nivel en het Zorginstituut](#) voor het selecteren van een PROM en een [systematische review](#) naar aanbevolen uitkomstmaten voor de evaluatie van leefstijlinterventies voor kinderen met obesitas.

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

De projectgroep vond de volgende eigenschappen van een PROM relevant voor dit project: het onderliggend conceptueel model, inhoudsvaliditeit, constructvaliditeit, cross-culturele validiteit, betrouwbaarheid, hanteerbaarheid en responsiviteit.

Stap 3b Inventariseer alle bestaande PROMs

Ten eerste is gebruik gemaakt van bovengenoemde systematische review naar aanbevolen uitkomstmaten voor de evaluatie van leefstijlinterventies voor kinderen met obesitas. De review leverde tiengezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven-vragenlijsten op, waarvan zeven generieke en drie ziektespecifieke, welke vervolgens werden beoordeeld op de bij 3a genoemde eigenschappen.

Stap 3c Maak een voorselectie op basis van inhoud PROMs

Stap 3d Bepaal de klinimetrische eigenschappen van de geselecteerde PROMs

Uit de kwalitatieve beoordeling van de in de review gevonden meetinstrumenten kwam één ziektespecifieke vragenlijst en één generieke kwaliteit van leven vragenlijst als best scorend op de genoemde eigenschappen naar voren: de ziektespecifieke IWQOL-Kids vragenlijst en de generieke PedsQL 4.0. Beide zijn vertaald in het Nederlands en gevalideerd. De IWQOL-Kids is ontwikkeld voor kinderen van 11-19 jaar. Op basis van de positieve beoordeling in de review en de beschikbaarheid van beide PROMs in het Nederlands is besloten om beide PROM’s te selecteren voor gebruik in de zorgpraktijk.

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

IWQOL-Kids: Als gekeken wordt naar het criterium hanteerbaarheid is op basis van literatuur de inschatting gemaakt dat de belasting in verhouding staat tot het nut van het instrument: het is een relatief korte vragenlijst (27 items op vier schalen) en het biedt aangrijpingspunten voor diagnostiek, het formuleren van behandeldoelen en het evalueren van de behandeling. Kijkend naar het criterium interpreteerbaarheid: er zijn geen Nederlandse normscores. Wel is er een minimaal klinisch relevante verschilscore bekend. Voor de mogelijke doorontwikkeling van de IWQOL-Kids als PROM zijn er dus aandachtspunten voor wat betreft de interpreteerbaarheid.

PedsQL 4.0: de vragenlijst lijkt weinig belastend in haar gebruik: het is een korte lijst (22 items op vier schalen) die eenvoudig is van opzet en er zijn zelfrapportage- en ouderversies ontwikkeld voor verschillende leeftijdsgroepen. Voor wat betreft het criterium interpreteerbaarheid, geldt dat er Nederlandse normscores beschikbaar zijn, evenals een minimaal klinisch relevante verschilscore.

Voor gebruik van de verschillende versies van zowel de IWQOL-Kids als de PedsQL 4.0 is toestemming van de makers vereist en er zijn kosten aan verbonden. Het landelijk project ‘Care for Obesity’ heeft contact met de ontwikkelaars van beide vragenlijsten over voorwaarden voor gebruik.

Stap 3f Selecteer de meest geschikte PROM.

Op basis van dit literatuuronderzoek naar de kwaliteit van beschikbare kwaliteit van leven-vragenlijsten en hanteerbaarheid voor de gebruikers, zijn de IWQOL-Kids en de PedsQL 4.0 als geschikt beoordeeld voor gebruik in de Nederlandse zorgpraktijk. De IWQOL-Kids geeft specifiek inzicht in hoe kinderen met obesitas hun gezondheid ervaren en is gevoeliger in het detecteren van de effecten van leefstijlinterventies. De IWQOL-Kids vragenlijst is ontwikkeld voor kinderen van 11 tot 19 jaar. Voor kinderen in de leeftijd van 4 tot 11 jaar kan de ouderversie van de IWQOL-Kids-gebruikt worden.

Stap 4 Testen PROM

In 2014 heeft C4O de twee aanbevolen PROMs in de vorm van een pilot getest bij acht aanbieders van leefstijlinterventies voor kinderen met obesitas. Afhankelijk van het doel van de interventie werd gekozen voor het gebruik van de IWQOL-Kids en of de PedsQL 4.0. In totaal is in de pilotfase bij 273 kinderen de kwaliteit van leven gemeten voor behandeling, waarvan bij 112 kinderen ook na de behandeling is gemeten.

Voorbereiding pilot

- Schrijven onderzoeksplan en toetsing medisch ethische toetsingscommissie.
- Werving van deelnemers: aanbieders van leefstijlinterventies voor kinderen met obesitas.
- Regelen toestemming voor gratis gebruik van de geselecteerde PROMs.

Uitvoering van pilot

- Informeren van ouders en kinderen en verkrijgen informed consent voor deelname pilot.
- Instructie van zorgverleners over adequate afname van PROMs (papieren versie). De zorgverleners kenden een onderzoeksnummer aan het kind toe. Dit onderzoeksnummer werd op de papieren versie van de PROM gezet.
- Afname van PROMs begin en eind leefstijlinterventie (bij sommige deelnemers enkel begin)
- Verzamelen, invoeren, analyseren en interpreteren van geanonimiseerde data.
 - Voor het interpreteren van de data is gebruik gemaakt van Nederlandse ‘normgroepen’ van de PedsQL 4.0 vragenlijst; zodat resultaten vergeleken kunnen worden met het gemiddelde van leeftijdsgenoten. Van de IWQOL-Kids zijn geen Nederlandse normscores beschikbaar.
 - Om het effect van een interventie op kwaliteit van leven te meten, is het van belang om veranderingen in scores te kunnen interpreteren. Het minimaal klinisch relevant verschil is de kleinste verandering in de score die door kinderen en/of ouders als relevant wordt ervaren. Voor interpretatie van de PedsQL 4.0 is gebruik gemaakt van deze score, van de IWQOL-Kids was deze niet bekend.
- De zorgverleners ontvingen per respondent/on onderzoeksnummer een terugkoppeling op de resultaten.

Evaluatie van pilot

- De betrokken zorgverleners hebben als onderdeel van de procesevaluatie vragen over hun ervaringen met de PROMs beantwoord. Vragen zijn gesteld over: taalgebruik, inhoud/toon, lengte, lay-out, afname en randvoorwaarden voor structurele inzet.
- Taalgebruik: De PROMs zijn lastig voor kinderen en ouders die de Nederlandse taal niet goed beheersen, en voor kinderen met een ontwikkelingsstoornis of verstandelijke beperking.
- Inhoud/toon: Het merendeel van de zorgverleners gaf aan geen probleem te ervaren met inhoud en toon van de vragenlijsten. Echter in een focusgroep gaven twee zorgverleners, twee ouders en één kind aan dat ze de vragen als confronterend en negatief ervoeren.
- De lengte van de PROMs was goed.
- De lay-out van de PROMs kan beter om de leesbaarheid te verhogen.
- Het beste moment van afname is voorafgaand aan de intake, zodat de resultaten meegenomen kunnen worden bij de intake.
- Er is geen consensus over of de PROMs het beste thuis of op locatie ingevuld moeten worden. Ouders hebben voorkeur voor thuis, aanbieders voor op locatie.

Alle aanbieders die hebben meegewerkt aan de pilot, hebben aangegeven het meten van kwaliteit van leven als een meerwaarde voor de zorgpraktijk te ervaren:

- PROM als onderdeel van diagnostiek: De resultaten van de PROM worden geanalyseerd. Samen met kind en ouder wordt vervolgens een behandeladvies op maat gemaakt; de informatie uit de PROM geeft handvatten voor het opstellen van wenselijke behandeldoelen.
- PROM als uitkomstmaat van zorg: Alle respondenten zijn positief over kwaliteit van leven als uitkomstmaat. Waarbij een aantal ook aangaf voorkeur te hebben voor de ziektespecifieke vragenlijst, aangezien deze nauwkeuriger is.
- PROM als uitkomstmaat voor onderzoek: Naast het gebruik van kwaliteit van leven als onderdeel van zorg, gaven een aantal respondenten aan het interessant te vinden om in de toekomst resultaten van de interventie op kwaliteit van leven op groepsniveau te evalueren.

De professionals noemen de volgende voorwaarden voor structurele inzet van de PROMs in de reguliere zorgpraktijk:

- Draagvlak bij betrokken partijen zoals gemeenten, zorgaanbieders en financiers.
- Trainen van professionals in een adequate afname van de PROMs en een juiste interpretatie van de resultaten.
- Digitalisering van het aanbieden, scoren en terugkoppelen van de resultaten.
- Inbedden van het meten en bespreken van Kwaliteit van Leven in de ketenaanpak: maken van duidelijke afspraken over afname van de vragenlijsten, registratie en mogelijk delen van gegevens met behoud van privacy.

Stap 5 Definiëren indicator

C4O concludeerde op basis van de uitkomsten van de pilot, dat de betrokken professionals het gebruik van de twee PROMs als een nuttige toevoeging aan de bestaande zorgpraktijk ervaren. Om deze resultaten goed te kunnen interpreteren zijn normen en minimale verschilcores nodig. Voor de PedsQL zijn deze voor de Nederlandse populatie ontwikkeld, maar voor de IWQOL-Kids nog niet. Tot die tijd wordt een meer pragmatische aanpak voorgesteld, namelijk om vragen die met een 4 en 5 zijn beantwoord ('altijd' en 'regelmatig') te bespreken in het kader van diagnostiek en evaluatie.

Stap 6 Testen indicator

Stap 7 Gebruiken PROM

Stap 8 Onderhoud en evaluatie

Stap 6, 7 en 8 worden momenteel uitgevoerd. De procesevaluatie van de pilot heeft aanbevelingen opgeleverd over de randvoorwaarden voor regulier gebruik van kwaliteit van leven als onderdeel van diagnostiek, behandeling en evaluatie van zorg. Op basis van deze aanbevelingen ontwikkelt C4O in de

periode 2016-2018 een webbased versie van de vragenlijsten (inclusief automatische feedbackfunctie van de scores) en een training voor het meten en bespreken van kwaliteit van leven door zorgverleners. De webbased versie van de vragenlijsten en bijbehorende training, worden in de vorm van een pilot bij diverse zorgverleners. Deze inzichten zullen de basis vormen voor een plan van aanpak voor het meten en bespreken van kwaliteit van leven als onderdeel van de reguliere zorgpraktijk. Dit plan van aanpak zal in 2018 uitgevoerd gaan worden.

Invultabel voor doel, doelgroep en setting

Onderstaande tabel kan helpen met het helder krijgen en vaststellen van uw doel, doelgroep en setting, en de invloed van deze op het selecteren en toepassen van PROMs.

Te doen	Uitleg	Vink aan / schrijf op wat van toepassing is bij uw project	Waar moet u rekening mee houden bij het doorlopen van de PROM-cyclus?
Bepaal doel(en)	Het doel/de doelen die u wilt bereiken door de resultaten van PROMs te gebruiken Bijvoorbeeld: De hoofdbehandelaar bespreekt de meting met de patiënt in relatie tot vorige metingen, de verpleegkundige screent alle patiënten en bij handelt bij bepaalde afkapwaarde, landelijke vergelijkingsinformatie is gewenst, enz...	- individuele patiënt - interne kwaliteit - externe kwaliteit	Hoe rekening houden met het doel/de doelen?
Bepaal doelgroep	De mensen die de vragenlijst gaan invullen. Bijvoorbeeld: kinderen waarbij ouders vragenlijst moeten invullen, mensen met beperkingen die geholpen moeten worden met invullen, ouderen die niet goed met apparatuur om kunnen gaan, enz...	Omschrijving doelgroep:	Hoe rekening houden met de doelgroep?
Bepaal setting	De zorginstelling en de zorgverleners die betrokken zijn bij de PROM-meting Bijvoorbeeld: thuis voorafgaand aan de afspraak, in de wachtkamer, tijdens de afspraak, tijdens de opname. De informatie wordt gebruikt door 1 hoofdbehandelaar, door 3 specialismen, door alle verpleegkundigen op de afdeling, enz...	Waar en wanneer zal de PROM gemeten worden? Welke zorgverlener(s) zal de resultaten van de PROM gebruiken?	Hoe rekening houden met de setting?

Verdieping bronnen voor PROs en PROMs

Er bestaan al veel bronnen die u kunnen helpen met het vinden van PROs en PROMs, naast het systematisch zoeken in wetenschappelijke literatuur. Hieronder vindt u een aantal bronnen die u kunt gebruiken:

PROs

- Voor een aantal aandoeningen is al een [ICF Core Set](#) ontwikkeld, een overzicht van de relevante PROs voor die aandoening. [Hier](#) vindt u een voorbeeld waarin de ontwikkeling van een ICF Core Set voor depressie wordt beschreven.
- Het [COMET initiatief](#) is een database met artikelen over het ontwikkelen en toepassen van Core outcome sets voor wetenschappelijk onderzoek. Deze sets kunnen ook interessant zijn voor de zorgpraktijk.

PROs en PROMs

- De [International Consortium for Health Outcomes Measurement](#) (ICHOM) ontwikkelt PROM sets die wereldwijd ingevoerd kunnen worden. Voor een aantal aandoeningen hebben ze al standaard sets PROs en PROMs ontwikkeld.

PROMs

- Op de website [www.meetinstrumentenzorg.nl](#) vindt u een database met PROMs voor de zorg.
- Ook het [Zorginstituut](#) heeft een database met PROMs.
- De [Nederlands-Vlaamse PROMIS](#) heeft een aantal generieke meetinstrumenten voor veel gemeten PROs.
- Op de website van [ePROVIDE](#) vindt u een database met PROMs.
- Op [www.healthmeasures.net](#) kunt een database met PROMs vinden.
- De [European League Against Rheumatism](#) (EULAR) heeft een database met relevante PROMs voor enkele aandoeningen van het bewegingsapparaat.
- De [European organisation for research and treatment of cancer](#) (EORTC) benoemt enkele veelgebruikte PROMs voor patiënten met kanker.
- De [Consensus-based standards for the selection of health measurement instruments](#) (COSMIN) database bevat wetenschappelijke artikelen die literatuuronderzoek naar PROMs beschrijven.

PREMs

- Het programma [Kwaliteit in zicht](#) van de Patiëntenfederatie heeft een basisset kwaliteitscriteria voor chronische aandoeningen en een format voor het verzamelen voor aandoeningsspecifieke criteria ontwikkeld. Voor enkele aandoeningen zijn reeds specifieke kwaliteitscriteria geformuleerd.

Daarnaast kunt u experts aanschrijven of kijken op websites van relevante patiëntenverenigingen of wetenschappelijke verenigingen. Als u op zoek bent naar relevante PROs voor een bepaalde aandoening kunt u ook naar veelgebruikte PROMs bij deze aandoening zoeken.

Verdieping literatuuronderzoek

Literatuuronderzoek is een methode om bestaande kennis over uw onderwerp te verzamelen. In uw geval zoekt u waarschijnlijk naar PROs of PROMs voor uw doel, doelgroep en setting. Deze kennis vindt u in verschillende bronnen, zoals wetenschappelijke artikelen, boeken, papers, scripties en archiefmateriaal. Vaak zoekt en selecteert u de informatie op een systematische manier, zodat u zeker weet dat u uw onderzoeksvraag kan beantwoorden. Literatuuronderzoek kan enerzijds zeer uitgebreid en volledig of anderzijds sneller en pragmatischer uitgevoerd worden, afhankelijk van de beschikbare tijd en hoe belangrijk het is om volledig te zijn.

- [A typology of reviews: an analysis of 14 review types and associated methodologies](#): dit wetenschappelijke artikel beschrijft de achtergrond van literatuuronderzoek en 14 verschillende varianten. Elk type literatuuronderzoek wordt beschreven, voordelen en nadelen worden gegeven en er wordt verwezen naar een voorbeeld.
- [Guide for undertaking reviews in healthcare](#): deze Engelstalige handleiding is gericht op personen die nog geen ervaring hebben met literatuuronderzoek en beschrijft uitgebreid de te nemen stappen in systematisch literatuuronderzoek.

Elk literatuuronderzoek volgt ongeveer dezelfde stappen:

1. Formuleer de onderzoeksvraag

Ten eerste formuleert u de onderzoeksvraag zo specifiek mogelijk en controleert u of er al een literatuuronderzoek is gedaan met uw onderzoeksvraag. Dit laatste kunt u doen bij de volgende databases waar u specifiek kunt zoeken naar literatuuronderzoek:

- [Cochrane Library](#)
- [Campbell Library](#)
- [EPPI-Centre](#)
- [PROSPERO](#)
- [PubMed](#) (gebruik filter Systematic reviews, Meta-Analyses)
- [PsycINFO](#) (gebruik methodology limits Systematic reviews, Meta Analyses)
- [EMBASE](#) (gebruik limit EBM-Systematic Reviews)

Voorbeeld

Bij het voorbeeld wat hier beschreven wordt is gezocht naar PROMs voor kinderen met orthopedische problematiek. Het doel van dit literatuuronderzoek was: inventariseren of er een bruikbare en geschikte PROM beschikbaar is voor het inventariseren en evalueren van het effect van de behandeling bij de meest voorkomende hulpvragen bij kinderen met orthopedische problematiek. Hier was nog niet eerder een literatuuronderzoek naar gedaan.

2. Kies in welke databases u wilt zoeken

De volgende stap is het selecteren van databases waar u wilt zoeken. Hieronder vindt u een aantal veelgebruikte databases met wetenschappelijke literatuur:

- [Medline](#) (artikelen op het gebied van biomedische wetenschap)
- [PubMed](#) (openbaar toegankelijke variant van Medline, de meest gebruikte database voor medische artikelen)
- [PsycINFO](#) (artikelen op het gebied van de psychologie)
- [EMBASE](#) (artikelen op het gebied van farmaceutische onderwerpen en Europese literatuur, [hier](#) vindt u een overzicht van verschillen tussen PubMed, Medline en EMBASE)
- [CINAHL](#) (artikelen op het gebied van verpleging, gezondheidszorg en paramedische specialisaties)
- [Web of Science](#) (artikelen uit alle wetenschapsgebieden)
- [PiCarta](#)
- [COSMIN](#) (bevat een database met systematische literatuuronderzoeken naar PROMs)

Naast het systematisch zoeken in wetenschappelijke literatuur kunt u ook veel informatie over PROs en PROMs vinden in zogenoemde grijze literatuur en in PROM databases. Deze vindt u in de Verdieping bronnen voor PROs en PROMs, te vinden in de PROM-toolbox.

Voorbeeld

Het project met als doel het vinden van een PROM voor kinderen met orthopedische problematiek startte met het inventariseren van de meest voorkomende hulpvragen middels een enquête. De meest voorkomende hulpvragen hebben betrekking op de fijne en grove motorische ontwikkeling, de orthopedische problematiek en asymmetrie.

Het projectteam voerde een systematisch literatuuronderzoek uit naar PROMs die passen bij bovenstaande hulpvragen. Ze doorzochten daarbij de volgende databases: CINAHL, Cochrane, EMBASE, MEDLINE, PEDro, PsychINFO, Pubmed en Web of Science.

3. Verzamel zoektermen en formuleer een zoekstrategie

De volgende stap voor het uitvoeren van systematisch literatuuronderzoek is het verzamelen van zoektermen en het formuleren van een zoekstrategie. Van elk onderwerp waarop u wilt zoeken, bijvoorbeeld ‘angst’, ‘dementie’ en ‘PROM’, kunt u een lijst met zoektermen samenstellen.

Hierbij kan het helpen om alvast enkele artikelen te zoeken waar u mogelijk relevante zoektermen uit kunt halen. Deze kun u halen uit de titel, het abstract of de keywords. Ook kunt u uw zoekstrategieën testen door te controleren of u alle voorbeeldartikelen vindt.

Er bestaat al een gevalideerd [PubMed filter](#) voor klinimetrisch eigenschappen van PROMs en een [PubMed filter](#) voor PROMs waar u gebruik van kunt maken.

Het is vaak lastig een evenwicht te zoeken tussen een zoekstrategie die zo volledig mogelijk is, en tegelijkertijd een behapbaar aantal artikelen oplevert. Wat het beste is voor uw situatie hangt af van de beschikbare tijd en hoe belangrijk het is om alle relevante artikelen te vinden. Met filters op bijvoorbeeld publicatiedatum, taal of type artikel kunt u het aantal resultaten inperken.

Voorbeeld

Voor de zoekstrategie naar PROMs voor kinderen met orthopedische problematiek werd op drie onderdelen gezocht: orthopedic, child en self report. Vervolgens werden andere elementen geexcludeerd met NOT. Onderstaande gedeeltelijk weergegeven zoekstrategie werd gebruikt bij de database Web of Science en leverde 2157 artikelen op.

Onderdelen	Zoektermen
Orthopedic	(TS=Musculoskeletal system* AND TS=Musculoskeletal pain*) OR (TS=Musculoskeletal system* AND TS=Pain*) OR (TS=Musculoskeletal disease* AND TS=Upper extremity*) OR (TS=Musculoskeletal disease* AND TS=Lower extremity*) ...
Child	TS=(Child*) OR TS=(High School*) OR TS=(Infant*) OR TS=(Kids*) OR TS=(Kindergarten*) OR TS=(-Middle School*) OR TS=(Minors*) OR TS=(Minor person*) OR TS=(Neonate*) OR TS=(Newborn*) OR TS=(Nursery School*) ...
Self Report	(TS=(Patient reported outcome*)) OR (TS=(“Patient reported outcome measure*)) OR (TS=(MH “Visual Analog Scaling”)) OR (TS=(“visual analog scale”)) OR (TS=(“Age & stages”)) OR (TS=(“Subjective account”)) OR (TS=(MH “Self Assessment”)) ...
NOT	TS=(Mental*) OR TS=(Psychiatric*) OR TS=(Psychologic*) OR TS=(Emotional*) OR TS=(Sexual*) OR TS=(Abuse*) OR TS=(Suicide*) OR TS=(Anorexia*) OR TS=(Cerebral Palsy*) OR TS=(Neurology*) OR TS=(Electro*) OR TS=(Nasal*) OR TS=(Facial*) ...

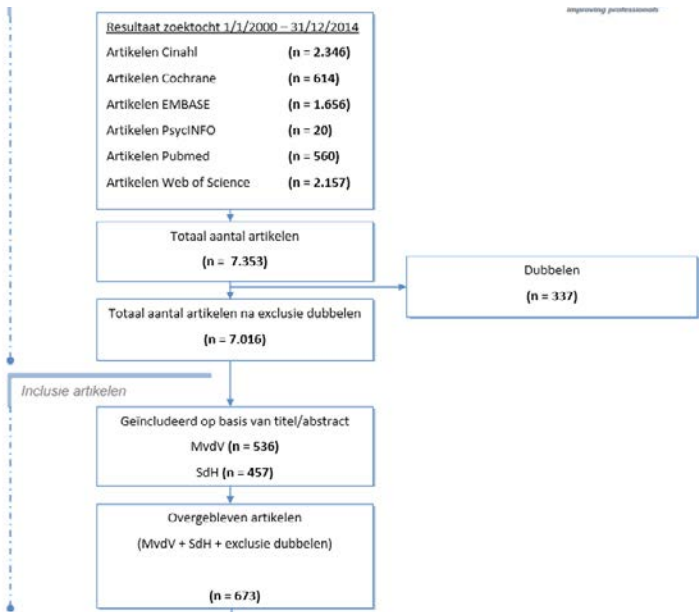
4. Voer de zoekstrategie uit en selecteer relevante artikelen

Wanneer de zoekstrategie voor uw systematisch literatuuronderzoek klaar is voert u hem uit en selecteert u de relevante artikelen. Exporteer de gevonden artikelen naar een programma waarmee u ze kunt beheren, zoals Endnote, Mendeley, Zotero, Covidence of EPPI reviewer. Als u uit meerdere bronnen

literatuur verzamelt is het handig om eerst de dubbeln te verwijderen. Voordat u relevante artikelen kan selecteren stelt u heldere inclusiecriteria op waar deze artikelen aan moeten voldoen om geïncludeerd te worden. Soms wordt dit selectieproces door meerdere onderzoekers onafhankelijk van elkaar gedaan om fouten te voorkomen. Het selecteren wordt soms in meerdere rondes gedaan, waarbij eerst op basis van de titel en het abstract een selectie gemaakt wordt, en vervolgens op de volledige tekst. U kunt de artikelen ook doorzoeken op verwijzingen naar andere relevante artikelen. Dit heet sneeuwballen.

Voorbeeld

Het projectteam dat zocht naar PROMs voor kinderen met orthopedische problematiek vond in totaal 7016 artikelen, waar ze 673 van selecteerden. Dit proces wordt hieronder in een flowchart weergegeven.



5. Analyseer de gevonden artikelen

Vervolgens analyseert u de geselecteerde artikelen en verzamelt u de gegevens waar u naar zoekt, in uw geval waarschijnlijk PROs of PROMs. Vaak bent u dan ook geïnteresseerd in de klinimetrische eigenschappen van de PROMs, en wilt u deze informatie ook verzamelen. Hierbij kunt u de kwaliteit van de artikelen beoordelen. De COSMIN (Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments) heeft een checklist ontwikkeld waarmee u studies kunt beoordelen die de eigenschappen van een PROM hebben onderzocht. Voor de data-extractie is het goed om een formulier op te stellen met informatie die u van elk artikel wilt verzamelen. Ook de data-extractie kunt u met meerdere onderzoekers onafhankelijk van elkaar doen.

Voorbeeld

Uit de 673 geïncludeerde artikelen filterde de projectgroep 150 mogelijk geschikte PROMs. Daarbij werd geëxtraheerd wat de hanteerbaarheid en de klinimetrische eigenschappen waren. Na exclusie van 9 PROMs die niet ingevuld worden door kinderen of hun 11 ouders, 79 die niet specifiek gericht zijn op kinderen en 25 die niet gericht zijn op orthopedische problematiek of kwaliteit van leven, bleven er 37 mogelijk geschikte PROMs over. Deze werden voorgelegd aan relevante partijen in een systematische consensusbijeenkomst om een selectie te maken.

Verdieping interviews en focusgroepen

Interviews en focusgroepen zijn een goede manier om relevante PROs te identificeren door erachter te komen wat voor een persoon met een bepaalde aandoening belangrijk is. Dergelijk kwalitatief onderzoek heeft vaak als doel verschijnselen te verklaren of te verkennen. Het voordeel hiervan is dat je kunt doorvragen naar iemands motivaties, gevoelens, of voorkeuren. In kwalitatief onderzoek wordt de tekst van een interview of focusgroep geanalyseerd. Tegenover kwalitatief onderzoek staat kwantitatief onderzoek, waarbij wordt gewerkt met cijfers, zoals bloeddruk, opnamedagen of PROM score.

Interviews en focusgroepen zijn de meest gebruikte kwalitatieve onderzoeksmethoden. In de tabel hieronder staan beide methoden kort beschreven. Beide methoden kunnen zowel face-to-face als telefonisch uitgevoerd worden, al heeft face-to-face de voorkeur. Beiden kunnen worden audio opgenomen en uitgetypt, waarna de tekst geanalyseerd wordt.

Een aantal tools geven informatie over beide methoden.

- Boek Basisboek Kwalitatief Onderzoek: Boek van Baarda uit 2013.
- App Toolkit instrumenten praktijkonderzoek: app van de Open Universiteit met checklists voor verschillende soorten onderzoek, waaronder interviews en focusgroepen.
- Artikel Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups: artikel van Tong en anderen uit 2007.

Methode	Beschrijving	Vorbereiding	Meer informatie
Interviews	1 op 1 gesprekken Maakt het mogelijk om diepgaand in te gaan op de motivaties, wensen en perceptie van individuele deelnemers, al kan het wel arbeidsintensief zijn om veel interviews te houden. Geschikt om gevoelige onderwerpen te bespreken die mensen niet in een groep willen bespreken.	Ontwikkel een interviewgide met thema's of vragen die aan bod moeten komen. Deze gide moet gevolgd worden in alle interviews.	Basisboek interviewen van Baarda uit 2012. Hier vindt u het eerste hoofdstuk en hier kunt u hem bestellen.
Focusgroepen	Groepsgesprekken met 4-12 deelnemers (homogeen (dezelfde soort deelnemers) of heterogeen (verschillende soorten deelnemers)) Maakt interactie tussen deelnemers en brainstormen mogelijk. Deelnemers kunnen elkaar uitdagen. Het kan lastig zijn om een bijeenkomst te plannen waarop alle deelnemers aanwezig zijn, maar maakt het wel mogelijk om in 1 of enkele bijeenkomsten een beeld te krijgen van alle visies. Er is een risico dat dominante deelnemers de minder dominante deelnemers overschaduwen, waardoor hun mening minder goed naar voren komt.	Ontwikkel een script wat gevolgd moet worden in alle focusgroepen. Het script helpt om alle thema's aan bod te laten komen en de tijd te bewaken. Het kan slim zijn om een moderator of gespreksleider te benoemen, een observator en een notulist. De voorzitter heeft een belangrijke rol in het bewaken van het groepsproces en kan zich daar al volgt op voorbereiden: - Geef doel en werkwijze aan bij de start van het groepsgesprek - Geef aan het begin van het gesprek deelnemers even de ruimte om te reflecteren op het doel - Zorg voor een veilige sfeer en neem regels voor feedback in acht. - Zorg dat alle deelnemers aan het woord komen; vraag deelnemers niet (nog) niets gezegd hebben expliciet naar hun mening; kap dominante sprekers op een vriendelijke manier af.	Handleiding focusgroep onderzoek CBO handleiding focusgroepen uit 2004. Artikel Qualitative Research: Introducing focus groups Van Kitzinger en anderen uit 1995.

Verdieping systematische consensusmethoden

Een systematische consensusmethode kan helpen bij het zoeken van raakvlakken en overeenkomsten in meningen van relevante partijen. Het doel is dat een gezamenlijke mening wordt geformuleerd. Er wordt geprobeerd te voorkomen dat er winnaars en verliezers zijn van een besluit. Om te voorkomen dat het besluitvormingsproces gedomineerd wordt door een of enkele deelnemers, zoals kan gebeuren in een gewone bijeenkomst, zijn onderstaande methoden ontwikkeld.

Consensusmethoden hebben vaak de volgende karakteristieken:

- Ze zijn vaak anoniem om te voorkomen dat dominante deelnemers overheersen. U kunt zich voorstellen dat men (onbewust) de mening van een bekende autoriteit op het onderwerp zwaarder laat wegen dan de mening van een onbekend persoon. Of dat een deelnemer met een dominante persoonlijkheid zijn of haar mening veel vaker laat horen dan een volgzame deelnemer.
- Ze bestaan vaak uit meerdere, iteratieve rondes, zodat deelnemers hun mening kunnen aanpassen en dichter naar elkaar toe komen.
- Alle (anonieme) resultaten worden teruggekoppeld aan de deelnemers, zodat de volle breedte van meningen zichtbaar wordt.

Het bereiken van consensus tussen de relevante partijen is erg belangrijk voor een succesvolle uitvoering van deze en de volgende stappen van de PROM-cyclus. Met name voor de implementatie (stap 7) is het essentieel dat alle partijen achter de gekozen PRO en PROM staan. Wanneer de PROM aangeboden gaat worden aan het Register van Zorginstituut Nederland (stap 7) is het zelfs een eis dat alle relevante partijen erachter staan.

In de tabel onderaan dit document staan de bekendste methoden om consensus te bereiken. Daarbij is kort beschreven wat de methode inhoudt, wanneer hij ingezet kan worden en waar u meer informatie kunt vinden over die methode.

Er zijn enkele tools die een overzicht geven over meerdere systematische consensus methoden. Deze staan hieronder genoemd:

- [Consensus development methods, and their use in clinical guideline development](#): hoewel gericht op het verkrijgen van consensus over de inhoud van richtlijnen, biedt dit rapport een overzicht van de Delphi methode, de Nominal Group Technique (NGT) en de Consensus Development Conference methode. Daarnaast vind u er veel achtergrondinformatie.
- [Methods of Formal Consensus in Classification/Diagnostic Criteria and Guideline Development](#): Dit artikel beschrijft de technieken van de Delphi methode, de NGT, de Rand-UCLA Appropriateness Method (RAM), en de Consensus development conference methode, inclusief voordelen, nadelen en voorbeelden per methode.
- [Consensus methods: Review of original methods and their main alternatives used in public health](#): Dit artikel beschrijft de technieken van de Delphi methode, de NGT, de RAM en de Consensus development conference methode.
- [Qualitative Research: Consensus methods for medical and health services research](#): Dit artikel beschrijft de technieken van de Delphi methode en de NGT, en bespreekt daarbij methodologische uitdagingen.

Methode	Beschrijving	Wanneer inzetten	Meer informatie
Delphi methode	Een of meerdere rondes waarbij de mening van elke deelnemer gevraagd wordt en vervolgens anoniem teruggekoppeld aan de andere deelnemers. Eerst worden statements geformuleerd. Dat kan door input van experts, wetenschappelijke literatuur, of een eerste ronde onder de deelnemers. Ten tweede geven de deelnemers hun mening over alle statements. Vervolgens worden deze meningen samengevoegd en naar de deelnemers gestuurd. Zij zien nu de mening van de andere deelnemers en kunnen hun eigen mening daarop aanpassen. Elke ronde komen de meningen dichter bij elkaar tot een besluit kan worden genomen. Deelnemers zien elkaar niet face-to-face. Dat heeft als voordeel dat dominante deelnemers en volgzame deelnemers een gelijke inbreng hebben. Een ander voordeel is dat een Delphi procedure snel en goedkoop is, omdat het proces via internet kan. Het kan echter lastig zijn om consensus te bereiken als deelnemers elkaar niet direct kunnen spreken.	Wanneer de groep deelnemers heel groot is, zodat het lastig is om een face-to-face bijeenkomst te organiseren. Wanneer het budget of de planning een methode met bijeenkomsten niet toelaten.	The Delphi Technique: Making Sense Of Consensus Qualitative Research: Consensus methods for medical and health services research
Nominal Group Technique (NGT)	Een face-to-face bijeenkomst van stakeholders waarbij de deelnemers eerst individueel brainstormen op papier, vervolgens een voor een alle ideeën met elkaar delen, daarna de geopenperde ideeën bediscussiëren, en ten slotte allemaal (anoniem) stemmen op het volgens hun beste idee. De NGT kan ook in twee bijeenkomsten uitgevoerd worden, waarbij in de tweede bijeenkomst de resultaten van de stemronde bediscussieerd worden, waarna opnieuw gestemd wordt. Het voordeel hierbij is dat alle deelnemers aan het woord komen en gestimuleerd worden alle ideeën op tafel te gooien. Nadelen zijn dat slechts 1 onderwerp per keer besproken kan worden, en dat de bijeenkomst zeer gestructureerd is en er weinig ruimte is voor spontaniteit. Daarnaast kan het veel tijd kosten om bijeenkomsten te plannen.	Wanneer het belangrijk is nieuwe ideeën te genereren en deze te prioriteren.	Nominal Group Technique Gaining Consensus Among Stakeholders Through the Nominal Group Technique
RAND –UCLA appropriateness method (RAM)	Uitbreiding van de Delphi methode met face-to-face bijeenkomsten. Er wordt gestart met literatuuronderzoek, waarvan de uitkomsten worden besproken in een expert panel. Daaruit volgen statements, die via een of meerdere Delphi rondes anoniem beoordeeld worden door de deelnemers. Vervolgens worden de uitkomsten besproken in een face-to-face bijeenkomst, waar consensus word bereikt. Het voordeel is dat de deelnemers in de bijeenkomsten gezamenlijk consensus kunnen bereiken. Het is echter mogelijk dat dominante deelnemers een onevenredig grote invloed op de conclusie hebben gehad. Een goede gespreksleider is hierbij erg belangrijk. Daarnaast kan het veel tijd kosten om twee bijeenkomsten te plannen.	Wanneer zowel het anonieme van de Delphi rondes als het face-to-face komen tot consensus belangrijk is, en wanneer er voldoende tijd is voor deze procedure.	The RAND/ UCLA Appropriateness Method User’s Manual IQ consensus-tool
Consensus development conference	Een een- of meerdaagse conferentie waarbij een groep experts wetenschappelijke evidentie verzamelen en presenteren aan een jury ten overstaan van een publiek. De jury en het publiek kunnen vragen stellen aan de experts. Daarna trekt de jury zich terug om een mening te vormen. De jury presenteert het besluit aan het publiek. Het voordeel van deze methode is dat een groot publiek deel kan nemen aan het besluitvormingsproces, wat veel draagvlak kan creëren. Aan de andere kant kan het voorkomen dat de jury een keuze maakt waar een deel van het publiek niet achter staat, doordat deze minder tijd heeft om in mening naar elkaar toe te komen. Een ander nadeel is dat een het plannen van een dergelijke conferentie veel tijd kost.	Wanneer het belangrijk is dat, naast een selecte groep experts, een bepaald publiek input kan leveren.	Format and Conduct of Consensus Development Conferences: Multination Comparison Consensus Development Conferences: Overview and FAQ

Invultabel voor PROs per PROM

Onderstaande tabel kan helpen met het krijgen van overzicht over welke PROMs welke PROs uitvragen.

Alle PROs die uitgevraagd worden in de gevonden PROMs, bijvoorbeeld...				
		Fysiek functioneren	Symptomen	Sociaal functioneren
Alle gevonden PROMs, bijvoorbeeld...	Seattle Angina Questionnaire	x	x	
	Patient Health Questionnaire			
	...			

Invultabel voor eigenschappen PROMs

Onderstaande tabel kan helpen met het invullen van de klinimetrische eigenschappen, hanteerbaarheid, interpreteerbaarheid en accepteerbaarheid van de gevonden PROMs.

Alle gevonden PROMs, bijvoorbeeld...				
	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	

Wat weten we (niet) over PROMs

Wat weten we uit de literatuur over de toepassing van PROMs?

Op basis van verschillende systematische reviews naar de toepassing van PROMs in de praktijk kunnen we concluderen dat PROMs een toegevoegde waarde hebben voor zorgverleners en patiënten.¹ Studies naar de effectiviteit van PROMs laten zien dat PROMs effectief zijn in het verbeteren van de communicatie tussen zorgverlener en patiënt; en voor het identificeren van gezondheidsproblemen die anders onopgemerkt blijven.^{2,3} Er zijn ook studies die laten zien dat de toepassing van PROMs een bijdrage kan leveren aan betere resultaten van de behandeling, hoewel er nog weinig goed onderzoek naar is gedaan en er geen eensluidend bewijs is.⁴

Er is nog nauwelijks effectiviteitsonderzoek gedaan naar de toepassing van PROMs voor het meten en verbeteren van kwaliteit.⁴ Er is dus een grote behoefte aan studies naar de impact van PROMs op de kwaliteit van zorg. Uit een internationale studie naar de haalbaarheid van het toepassen van PROMs om kwaliteit te meten, blijkt een positieve attitude voor het meten van kwaliteit op basis van routinematige verzamelde uitkomsten. Tegelijkertijd wordt geconstateerd dat er spanning bestaat tussen de belangen van zorgverleners en zorgverzekeraars voor het gebruik van geaggregeerde data voor kwaliteitsmetingen. De verdere toepassing van PROMs voor het meten van kwaliteit vraagt om een gezamenlijke visie van zorgverleners, verzekeraars en patiënten.⁵

Welke kennis ontbreekt nog over de toepassing van PROMs?

In 2014 is het NFU expertisenetwerk Patient Reported Outcomes (PROs) opgericht met als doel het vermeerderen van kennis op vraagstukken voor de toepassing van PROs en PROMs. Een van de eerste activiteiten van het expertisenetwerk was het opstellen van een onderzoeksagenda (zie bijlage 1). Witte vlekken in kennis zijn in kaart gebracht en onderzoeksvragen zijn geformuleerd. Op basis van prioritering zijn drie hoofdthema's benoemd die de kern van de onderzoeksagenda vormen

- Opzetten van PRO registraties
- Methodologie voor de selectie van PROs en PROMs
- Ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren

De onderzoeksagenda uit 2014 is nog steeds actueel waarbij we zien dat veel energie in de afgelopen jaren is gestopt in het opzetten van PRO registraties (thema 1) en methodologie voor de selectie van PROs en PROMs (thema 2). De opkomst van kwaliteitsregistraties en verschillende handleidingen die zijn ontwikkeld hebben handvatten gegeven voor die thema's. Deze PROM-toolbox maakt ook gebruik van die opgedane kennis. Veel vragen uit deze thema's zijn echter nog niet beantwoord. De verwachting is dat de ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren (thema 3) de komende jaren veel aandacht gaat krijgen. Nu PROMs data uit kwaliteitsregistraties beschikbaar komen kan de kennis op dat gebied worden opgedaan. De verwachting is dat het NFU expertisenetwerk PRO opgaat in een nieuw op te richten landelijk platform waarmee de onderzoeksagenda vanuit hernieuwde nationale samenwerking verder gevuld kan worden.

Referenties

1. Forde I, Nader C, Klazinga N, Slawomirski L, Van der Wees P. Recommendations to OECD Ministers of health from the high level reflection group on the future of health statistics: Strengthening the international comparison of health system performance through patient-reported indicators. Paris: OECD; 2017.
2. Valderas JM, Kotzeva A, Espallargues M, et al. The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. Qual Life Res 2008;17:179-93.
3. Boyce MB, Browne JP, Greenhalgh J. The experiences of professionals with using information from patient-reported outcome measures to improve the quality of healthcare: a systematic review of qualitative research. BMJ Qual Saf 2014.
4. Boyce MB, Browne JP. Does providing feedback on patient-reported outcomes to healthcare professionals result in better outcomes for patients? A systematic review. Qual Life Res 2013;22:2265-78.
5. Van Der Wees PJ, Nijhuis-Van Der Sanden MW, Ayanian JZ, Black N, Westert GP, Schneider EC. Integrating the use of patient-reported outcomes for both clinical practice and performance measurement: views of experts from 3 countries. The Milbank Quarterly 2014;92:754-75.

Onderzoeksagenda NFU expertisenetwerk PROs

Philip van der Wees en Caroline Terwee;
Namens het NFU expertisenetwerk Patient Reported Outcomes (PRO)

Februari 2014

Doel van het netwerk

Het doel van het expertisenetwerk PROs is het vermeerderen van kennis op vraagstukken voor toepassing van PROMs door het uitwisselen van onderzoeksgegevens, opstellen van een onderzoeksagenda, en gezamenlijk schrijven van subsidievoorstellen voor de uitvoering van de onderzoeksagenda.

Ontwikkeling onderzoeksagenda

De eerste taak van het expertisenetwerk PROs was het opstellen van een onderzoeksagenda. Als input is tijdens de eerste bijeenkomst van het netwerk een inventarisatie gemaakt van uitdagingen voor het gebruik van PROs voor kwaliteitsregistraties. Hieruit is een lijst met thema's opgesteld. Deze thema's zijn vervolgens voorgelegd aan de leden van het netwerk met de vraag om een prioritering aan te brengen. Negen leden van het netwerk hebben een prioritering aangebracht. In dit document beschrijven wij de resultaten van de prioritering en stellen op basis hiervan een onderzoeksagenda voor het netwerk voor.

Resultaten prioritering thema's

Op basis van de prioritering en door het samenvoegen van meerdere thema's komen we tot drie hoofdthema's die de kern van de onderzoeksagenda vormen:

- Opzetten van PRO registraties
- Methodologie voor de selectie van PROs en PROMs
- Ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren

Uitwerking thema's

Ad 1. Opzetten van PRO registraties

Onder dit hoofdthema zijn de thema's "inbouwen van PROMs in de zorg", "integratie van PROs voor verschillende doelen", en "methodologie van de opzet van PRO registraties" samengevoegd. Deze thema's hebben allemaal te maken met structuur/proces.

Ad 2. Methodologie voor de selectie van PROs en PROMs

Onder dit hoofdthema zijn de thema's "selecteren van PROs", "selecteren van PROMs", "interpreteren van PROM scores", en "proxy metingen en betrokkenheid van mantelzorgers" samengevoegd. Deze thema's hebben allemaal te maken met inhoud/methodologie.

Ad 3. Ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren

Onder dit hoofdthema zijn de thema's "PROM scores als kwaliteitsindicator", "PROM scores voor keuze informatie voor patiënten", en "rapportage van PRO informatie" samengevoegd.

Ten slotte hebben alle respondenten aangegeven dat het thema "afstemmen van initiatieven" altijd belangrijk is. Het voorstel is echter om dit in alle thema's mee te nemen en er geen apart thema van te maken.

Onderzoeksvragen bij de thema's

Hieronder zijn de thema's en bijbehorende onderzoeksvragen samengevoegd.

Thema 1 Opzetten van PRO registraties

Inbouwen van PROMs in de zorg

- Hoe organiseer je het meten van PROs in de zorg (bv elektronische vragenlijsten afnemen, koppeling aan EPD)?
- Hoe en wanneer kun je PRO scores het beste bespreken met de patiënt?
- Hoe kun je er voor zorgen dat de PROM scores in de behandeling van de patiënt gebruikt worden?
- Leidt het gebruik van PROMs tot verbetering van communicatie en shared decision-making tussen patiënt en behandelaar? En kan het gebruik bijdragen aan zelfmanagement van patiënten?
- Leidt het gebruik van PROMs in de zorg tot verbetering van het effect van de zorg (bv tot verbetering van de gezondheid en kwaliteit van leven van patiënten)?
- Kan het gebruik van PROMs leiden tot een verbetering van de efficiëntie van zorg?
- Hoe kun je dit het beste evalueren/onderzoeken?

Methodologie van de opzet van PRO registraties

- Welke methodieken worden gebruikt door verschillende initiatieven/groepen om een PRO registratie op te zetten?
- Hoe zet je het beste een PRO registratie op (logistiek, ICT, organisatie)?
- Welke stakeholders moeten betrokken worden bij de opzet van een PRO registratie?
- Wat zijn bevorderende en belemmerende factoren voor de opzet van een PRO registratie?
- Op basis van welke criteria kunnen de meetmomenten het beste gekozen worden?
- Hoe minimaliseer je de belasting voor de patiënt?
- Wie krijgt toegang tot welke informatie?
- Hoe wordt de privacy van de patiënt en de gegevens gewaarborgd?

Integratie van PROs voor verschillende doelen

- Welke PRO informatie is voor verschillende doelen (zorg, onderzoek, organisatie, gezondheidszorg) van belang en geschikt?
- Welke PRO informatie is voor verschillende stakeholders (patiënt, zorgverlener, verzekeraar) van belang en geschikt?
- (Hoe) kunnen dezelfde PROM scores voor verschillende doelen gebruikt worden? (meten in de keten versus op het niveau van de zorgverlener)
- Wie krijgt toegang tot welke informatie en in welke vorm?
- Hoe wordt de privacy van de patiënt en de gegevens gewaarborgd?
- Hoe minimaliseer je de belasting voor de patiënt?

Thema 2 Selecteren van PROs en PROMs

Selecteren van PROs (domeinen)

- Hoe breng je het beste in kaart welke PROMs mogelijk relevant zijn (per doel en stakeholder)?
- Hoe kom je het beste tot consensus over de keuze van PROs?
- Op basis van welke criteria kunnen PROs (domeinen) het beste worden geselecteerd?
- Hoe betrek je patiënten bij de keuze van PROs?

Selecteren van PROMs (meetinstrumenten)

- Welke PROMs zijn er allemaal om een bepaalde PRO (domein) te meten? Waar vind je die?
- Op basis van welke criteria kunnen PROMs (instrumenten) het beste worden gekozen?
- Aan welke (psychometrische) criteria moet een PROM voldoen om als kwaliteitsindicator gebruikt te kunnen worden? Welke criteria zijn voor welke doelen van belang?
- Zijn PROMs wel gevoelig genoeg om verandering te meten en hoe meet je dit?
- Welke aspecten van hanteerbaarheid zijn van belang bij de keuze van een PROM?

- Hoe betrek je patiënten bij de keuze van PROMs?
- Hoe ontwikkel je het beste een PROM als deze voor een bepaald domein nog niet bestaat?
- Hoe valideer je het beste een PROM als dit nog onvoldoende is gedaan?
- Hoe kunnen we PROMs zoveel mogelijk standaardiseren (bv niet te ziekte-specifiek meten, zelfde vragenlijst voor zelfde concept gebruiken)?
- Hoe minimaliseer je de belasting voor de patiënt ((te) lange vragenlijsten, (te) veel vragen(lijsten)?

Interpretatie van PROM scores

- Hoe kunnen scores van PROs het best interpreteerbaar gemaakt worden?
- Wat zijn voor de patiënt relevante veranderingen in PRO scores en wat zijn relevante verschillen tussen groepen patiënten?
- Hoe kunnen scores van PROs onderling vergeleken worden?

Proxy metingen en betrokkenheid van mantelzorgers

- Hoe organiseer je dat PROMs door mantelzorgers of andere proxy's worden ingevuld als de patiënt dat zelf niet kan?
- Zijn scores op PROMs die door mantelzorgers of andere proxy's zijn ingevuld vergelijkbaar met scores op PROMs die door patiënten zelf zijn ingevuld?

Thema 3

PROM scores als kwaliteitsindicator

- Zijn PROM scores een goede maat voor kwaliteit van zorg?
- Kun je met PROM scores voldoende discrimineren tussen instellingen?
- Moet je corrigeren voor casemix factoren bij het vergelijken van instellingen? Zo ja, voor welke factoren en hoe moet je corrigeren? Of kun je beter stratificeren?
- Kunnen PROM scores gebruikt worden door verzekeraars om zorginkoop op af te stemmen (zijn ze hier geschikt voor)?

PROM scores voor keuze informatie voor patiënten

- Welke PRO informatie is bruikbaar voor keuze informatie voor patiënten (welke PROM scores discrimineren tussen instellingen of tussen behandelingen)?
- Aan welke informatie hebben patiënten behoefte om keuzes te kunnen maken?

Rapportage van PRO informatie

- Welke PRO scores zouden aan wie teruggekoppeld moeten worden (voor verschillende doelen)?
- In welke vorm kan dat het beste gedaan worden (bv. hoe moet een rapport voor de patiënt eruit zien, hoe moet een rapport voor de verzekeraar eruit zien)?
- Aan welke informatie hebben patiënten behoefte om keuzes te kunnen maken?

Meenemen in alle thema's:

Afstemmen van initiatieven

- Hoe kunnen we zorgen dat verschillende groepen dezelfde methodes gebruiken?
- Hoe kunnen we PROMs zoveel mogelijk standaardiseren (bv niet te ziekte-specifiek meten, zelfde vragenlijst voor zelfde concept gebruiken)?
- Hoe kunnen we experts uit verschillende (vak)gebieden met elkaar in contact brengen?

