



CE-webinar d. 26. oktober 2022

[CE-mærkning - PRO \(pro-danmark.dk\)](http://pro-danmark.dk)

Dagsorden

▶ Kl. 13.00 – 13.40

- Nyt fra MDR - Brian Hedegaard
- Spørgsmål til Brian

▶ Kl. 13.40 – 14.00

- CE-støttepakker og sundhedsfaglig dokumentation fra PRO-sekretariatet
- Kan i bruge materialet i CE-støttepakkerne?
- Spørgsmål til Birgitte

Mødet optages og optagelsen kan rekvireres hos Birgitte

CE-mærkning af PRO til hjerterehabilitering (iskæmi)

Hjerterehabilitering - PRO (pro-danmark.dk)

3.	Klinisk dokumentation	11
3.1	Litteratursøgning	12
3.2	Udvikling af nationalt PRO-skema	16
3.2.1	Udvælgelse af PRO-skemaer og items (2019)	16
3.2.2	Videreudvikling efter pilotafprøvning (2020-21).....	18

CE-støttepakke på vej:
PRO til Palliation



Plan for indsamling af klinisk dokumentation

Tabel 2 Kliniske data og PRO-dokumenter [4]

Klinisk dokumentation		
<ul style="list-style-type: none">▶ Er der <u>sammenhæng mellem PRO-systemets output og den kliniske tilstand</u>, det er målrettet?▶ <i>Der skal være en tilstrækkelig mængde kliniske data og data skal have en tilstrækkelig god kvalitet til at understøtte et passende niveau af klinisk dokumentation</i>		
Evalueringsaktiviteter/ dokumenter	Demonstrerer, at sammenhængen er	PRO-dokumenter
<ul style="list-style-type: none">▶ Litteratursøgning▶ Faglige vejledninger og retningslinjer▶ Sammenligning med 'State of the art'▶ Fabrikantens egne kliniske undersøgelser.▶ Inddragelse risikostyringsdokumenter	<ul style="list-style-type: none">▶ bredt accepteret▶ følger faglige vejledninger og retningslinjer▶ er beskrevet i videnskabelige publikationer▶ et alternativ til 'State of the art'	<ul style="list-style-type: none">▶ Gennemgang af spørgeskemaer til at indhente patientrapporterede oplysninger i hjerterehabiliteringsforløb blandt patienter med iskæmisk hjertesygdom [10]▶ Identificerede danskoversatte spørgeskemaer til at indhente patientrapporterede oplysninger i hjerterehabiliteringsforløb blandt patienter med iskæmisk hjertesygdom [11]▶ Opsamlingsrapport fra workshopforløb [12]▶ Afslutningsrapport [7]

Kilde: Del 2 - Oplæg til CEP Klinisk evalueringsplan for et PRO-system (Tabel 1) [4]

Litteratursøgning:

Er der sammenhæng mellem PRO-systemets output og den kliniske tilstand, det er målrettet?

Informationskilder

Tabel 3 Oversigt over informationskilder og tilhørende referencer

Informationskilde	Beskrivelse af kilden og links
Sundhedsstyrelsen	National klinisk retningslinje for hjerterehabilitering (2015) [13] Link: _ (sst.dk)
Sundhedsstyrelsen	Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med hjertesygdom (2018) [14] Link: Sundhedsstyrelsen
Dansk Cardiologisk Selskab	Behandlingsvejledning Kap. 29. Hjerterehabilitering [15] Link: Behandlingsvejledning Hjerterehabilitering (cardio.dk)
Google Scholar	Link: Google Scholar Se søgekriterier i Figur 3
PubMed	Link: PubMed (nih.gov) Se søgekriterier i Figur 3
Grå litteratur	Grå litteratur er trykte og elektroniske dokumenter, som ikke er registreret i nationalbibliografier og fagbibliografier
Ugeskrift for Læger	Link: Ugeskrift for Læger læger.dk (laeger.dk)
Dansk Sygeplejeråd	Link: Dansk Sygeplejeråd Stærk faglig organisation for Sygeplejersker (dsr.dk)
Danske Fysioterapeuter	Link: Forside (fysio.dk)
Fagligt selskab af Kliniske Diætister - FaKD	Link: FaKD - Fagligt selskab af Kliniske Diætister Kost og Ernæringsforbundet
Cochrane Library	Link: Cochrane Reviews Cochrane Library
PROMIS	Patient-Reported Outcomes Measurement Information System Link: PROMIS (healthmeasures.net)
COSMIN	Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments Link: COSMIN Taxonomy of Measurement Properties • COSMIN
ICHOM	International Consortium for Health Outcome Measurement Link: ICHOM Healthcare Improvement Patient-Centered Outcomes Measures The ICHOM Standard Set for Coronary Artery Disease [16, 17] Link: Coronary Artery Disease – ICHOM Connect
KKG workshopforløb	Proces og KKGs beslutninger er dokumenteret i [12] Link: Hjerterehabilitering - PRO (pro-danmark.dk)

Litteratursøgning, faglige vejledninger og retningslinjer

Demonstrerer at sammenhængen er:

- Er bredt accepteret
- Følger faglige vejledninger og retningslinjer
- Er beskrevet i videnskabelige publikationer
- Er et alternativ til 'State of the art'

Referencer til klinisk dokumentation

- ▶ Dokumentation fra PRO-udviklingsforløbet
 - Evidens og erfaringer (udarbejdet af REHPA)
 - Identificerede dansk oversatte PRO-skemaer (REHPA)
 - Opsamlingsrapport fra WS-forløb
 - Indledende risikoanalyse
 - Afslutningsrapport
- ▶ Kliniske retningslinjer og vejledninger
 - NKR for hjerterehabilitering
 - STS anbefalinger for tværsektorielle forløb...
 - Dansk Cardiologisk Selskab - Behandlingsvejledning
 - Den Nationale Sundhedsprofil
- ▶ Videnskabelige artikler
 - 50 har været i spil undervejs i udviklingen
 - 21 er relevante for den endelige version af PRO-skemaet (se Tabel 7)

Tabel 7 Indhold i PRO-skema til hjerterehabilitering med relevante referencer

Domæne	Spørgeområde	Stammer fra	Base-line	Start	Slut	Ref. **
Helbredsrelateret livskvalitet	Generelt helbred	PROMIS Global Health, SF12, nat. Sundhedsprofil		X	X	[33, 64]
Angina pectoris og dyspnø	Dyspnø	HeartQoL	X / 4 uger*	X/1 uge*	X/4 uger*	[24-28, 30, 31] [67]
	Angina	SAQ7	X	(x)	X	
Mental Trivsel	Mental Trivsel og depression	WHO5		X	X	[41, 60, 61]
	Depression	MDI2		X	X	
	Angst	ASS2		X	X	
Funktionsstatus	Kognitiv dysfunktion	SCL92	X	X	X	[65]
	Fysisk aktivitet	Tilpasset fra national sundhedsprofil	(x)	X	X	Link ^a
Netværk	Netværk	National sundhedsprofil		X	X	
Håndtering af hjertesygdom	Håndtering af hjertesygdom	Inspiration fra PAM og PRO-diabetes		X	X	[48, 49] Link ^a
Helbreds faktorer/ KRAMS	Rygning og alkohol	Selvudviklede	X	X	X	
	Kost	Hjertekost		X	X	[32, 72, 73]
	Seksualitet og samliv	Livet med hjertesygdom - adapteret		X	X	[18]
Kilde:	Præsentation ved møde i den nationale PRO-styregruppe ved formand for KKG Ann-Dorthe Zwisler, d. 9. juni 2022 [74]					
Note:	* Længden af recallperioden i antal uger ** Referencer er tilføjet af PRO-sekretariatet ud fra Tabel 4, Tabel 5 og de angivne rapporter i dette afsnit					

Kan materialet i CE-støttepakkerne anvendes?

PRO-sekretariatet har foretaget ændringer:

- ▶ PRO-dokumentet **Brugerbehov** udgår
 - Brugerbehov beskrives i pilotevalueringsrapporten og afslutningsrapporten

- ▶ CE-dokumentet **Oplæg til sikkerhedsegenskaber** udgår
 - Handler om *Standard EN ISO 14971:2012 Anneks C*:
 - *"Spørgsmål, der kan bruges til at identificere egenskaber ved medicinsk udstyr, som kunne påvirke sikkerheden"*.
 - 'Fabrikanterne' kan selv udarbejde tabellen

- ▶ Hvilke dokumenter fra CE-støttepakken og PRO-hjemmesiden er relevante for jer?

Dokumenttype	Funktion	Navn	Relevans?
PRO-dokumenter	Dokumentation af PRO-udviklingen	Introduktion til PRO og 'PRO-emne'	
		Evidens og Erfaringer 'PRO-emne'	
		Opsamlingsrapport fra WS-forløb for udvikling af PRO til 'PRO-emne'	
		Indholds- og brugertestrapport vedr. PRO til 'PRO-emne'	
		Pilotevalueringsrapport vedr. PRO til 'PRO-emne'	
		Afslutningsrapport for udvikling af PRO til 'PRO-emne'	
CE-dokumenter	Specifik for hvert PRO-emne	Tiltænkt anvendelse og klassifikation - PRO - 'PRO-emne'	<i>Kan ikke ændres</i>
		Anvendelsesspecifikation - PRO-system til 'PRO-emne'	?
PRO-notater til CE-mærkning	Generel Information	Introduktion til klinisk evaluering	?
		Oplæg til klinisk evalueringsplan (CEP)	?
	Specifik for hvert PRO-emne	Beslutninger om udvikling af PRO til 'PRO-emne'	?
		Indledende risikoanalyse vedr. PRO til 'PRO-emne'	?
		Oplæg til klinisk evalueringsrapport til 'PRO-emne' (CER)	?