

Notat angående udviklingsproces for ”spørgeskema i forbindelse med diabetes”.

## Notat angående udviklingsproces for ”spørgeskema i forbindelse med diabetes”.

Søren E. Skovlund<sup>1,2</sup>, Trine Honnens de Lichtenberg<sup>3</sup>, Sanne Jensen<sup>3</sup>, Niels Ejsskjær<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Endokrinologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital, <sup>2</sup> Klinisk Institut, Aalborg Universitet og

<sup>3</sup> PRO-Sekretariatet, Sundhedsdatastyrelsen, København.

### Baggrund

Formålet med dette notat er at give et kortfattet overblik over den flerårige videnskabelige udviklingsproces for det nationale PRO diabetesspørgeskema og værktøj (2017-2021), som har fundet sted i et samarbejde mellem PRO-sekretariatet i Sundhedsdatastyrelsen (SDS) og Danske Regioners program for Værdibaseret Sundhed og Patient Rapporterede Oplysninger i Diabetes (VBS-PRO-DIA) og personer med diabetes og Diabetesforeningen. Dokumentet vil blive opdateret løbende i forbindelse med løbende videnskabelig publikation af resultater.

### Historisk oversigt over udviklingsforløbet for PRO diabetes spørgeskemaet

2017

Forud for det nationale PRO-arbejde med udvikling af PRO til diabetes, startede VBS-PRO-DIA med en række aktiviteter, som det nationale PRO-arbejde kunne bygge videre på, som led i et forskningsprogram med henblik på systematisk involvering af personer med diabetes og pårørende i alle relevante faser af udvikling, afprøvning, implementering og evaluering.

I 2017 initierede Danske Regioner VBS-PRO-DIA<sup>1</sup> med det formål at udvikle og evaluere den første danske digitale PRO diabetes løsning til at fremme personcentreret, PRO-baseret værdibaseret diabetesbehandling. VBS-PRO-DIA fik en bevilling på 5,6 millioner kr. af Region Nordjylland og et tværfagligt klinisk forankret udviklingsteam blev etableret på Aalborg Universitetshospital.

I september og oktober 2017 gennemførte VBS-PRO-DIA de første brugerinddragelsesaktiviteter med personer med diabetes og pårørende og Diabetesforeningen samt tværfaglige interessenter for at afdække basis for brug af PRO i diabetesbehandlingen. I november 2017 besluttede den nationale arbejdsgruppe for værdibaseret sundhed i diabetes et nationalt sæt prioriterede effektmål for diabetes, der specificerede PRO emneområder til fremtidig brug ved måling af effekt og kvalitet af diabetesbehandlingen. Disse områder, som var baseret på VBS-PRO-DIA's brugerinvolveringsarbejde, var: Oplevet sundhed, mental trivsel og depression, diabetes relateret stress og daglig livskvalitet, symptom belastning, behandlingsbyrde, hypoglykæmi, tiltro til egenomsorg og tryghed ved adgang til personcentreret behandling og støtte<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Søren Skovlund og Niels Ejsskjær. Store perspektiver for værdibaseret diabetesbehandling i Danmark. S. Tidsskrift for Dansk Sundhedsvæsen, Udgave 3, 2018. <https://dssnet.dk/artikler/store-perspektiver-i-vaerdibaseret-diabetesbehandling/>.

<sup>2</sup> A. Skovlund, SE, Troelsen, L, Dømggaard, M, Jakobsen, PE, Ejsskjær, N. Development of a National Minimal Set of Patient-Important Outcome Domains for Value-Based Diabetes Care in Denmark. ADA Diabetes Congress, Diabetes Jul; 67(Supplement 1), 2018. <https://doi.org/10.2337/db18-135-LB>.

B. Skovlund, S., Klim, L., Troelsen, L, Jakobsen, P.E., Ejsskjær, N. The identification of a national minimal set of patient-important diabetes care outcomes through use of a multi-method participatory research design. *Submitted to BMC Research Involvement and Engagement Journal*, February 2021.

Notat angående udviklingsproces for ”spørgeskema i forbindelse med diabetes”.

I august 2017 besluttede styregruppen for det nationale PRO-arbejde under Sundhedsministeriet desuden, at der skulle udvikles et nationalt PRO-værktøj til aktiv anvendelse i diabetessamtalen. Et nationalt samarbejde blev derfor etableret mellem PRO-sekretariatet (SDS) og Danske Regioner (VBS-PRO-DIA) og Diabetesforeningen med henblik på at kombinere ressourcer og muliggøre udvikling af én fælles national PRO løsning for diabetes<sup>3</sup>.

2018

Det praktiske udviklingsarbejde påbegyndtes i starten af 2018 under Sundhedsministeriets initiativ for PRO i Danmark i samarbejde med VBS-PRO-DIA med henblik på at færdiggøre skemaet i 2018, afprøve det i 2019-20 og forberede til implementering i 2021.

Den nationale ramme for beslutningsprocessen og den fælles udvikling af det nationale diabetesspørgeskema indbefattede fire patientworkshops og fire workshops med den nationale kliniske koordinationsgruppe (KKG), som blev afviklet i løbet af 2018<sup>4</sup>.

Derudover blev der udført større bruger workshops med personer med diabetes og pårørende samt løbende klinisk udviklingsarbejde i samarbejde med personer med diabetes i Aalborg.

KKG bestod af erfarne sundhedsprofessionelle (læger, sygeplejersker, terapeuter, diætister, psykologer, mv.), forskere og andre diabetesinteressenter fra alle fem regioner og fra syv kommuner. To repræsentanter for personer med diabetes og repræsentanter fra henholdsvis Diabetesforeningen, Dansk Diabetes Voksen Database og en enkelt repræsentant fra almen praksis deltog også. Alle sundhedssektorer bidrog herved i en samskabelses- og konsensusproces i løbet af hele 2018.

KKG's arbejde blev løbende guidet, valideret og udfordret af input fra workshops med personer med diabetes, der blev afholdt forud for hver national KKG workshop om de emner, der skulle tages national beslutning om. Systematisk brugerinddragelse var et centralt element i den fælles planlægning af PRO-diabetes udviklingsforløbet med brug af syv kvalitetsprincipper for brugerinddragelse. Der blev indhentet informeret samtykke i forbindelse med at personer med diabetes bidrog til interviews, brugertestning og workshops mhp. at anvende indsigterne systematisk til at forbedre og evaluere brugerinvolveringsprocessen<sup>5</sup>.

---

<sup>3</sup> A. Skovlund, SE, Noergaard, LM, Stefansen, S, De Lichtenberg, TH, Troelsen, L, Pietraszek, A. Psychometric Development of a Multidimensional PRO Questionnaire and Clinical Dialogue Platform for Routine Diabetes Care. ADA Congress, 1267-P: Diabetes Jun; 68(Supplement 1), 2019. <https://doi.org/10.2337/db19-1267-P>.

B. Skovlund, SE, Charlotte Glümer, Hans Perrild, Nina Balk-Møller, Lise Troelsen, Lise Noergaard, Niels Ejsskjær. The development of a national PRO diabetes tool for value based diabetes care in Denmark. Global Conference of the International Consortium for Health Outcomes Research (ICHOM), Patient-Centered Healthcare and the Value Based Approach, November 16-19, 2020.

<sup>4</sup> A. Lyng KM, Jensen S, Bruun-Rasmussen. M. A Paradigm Shift: Sharing Patient Reported Outcome via a National Infrastructure. Stud Health Technol Inform. 2019 21;264:694- 698.

B. Jensen S, Lyng KM. Establishing a Nation Wide Infrastructure for Systematic Use of Patient Reported Information. Stud Health Technol Inform. 2018;247:226-230.

<sup>5</sup> Skovlund, S, Nørgaard, L.M., Stefansen, De Lichtenberg, TH, Troelsen, L, Pietraszek, A, Kjær, P, Larsen, H.R., Jakobsen, P.E.OI, Ejsskjær, N. Outcomes of systematic user involvement and user research in a national patient-reported outcomes diabetes initiative. American Diabetes Association Annual Meeting, Diabetes. Diabetes, Jun; 68(Supplement 1), 2019. <https://doi.org/10.2337/db19-839-P>.

<sup>6</sup> A. Skovlund, S., Troelsen, L., S. Nørgaard, L.M., Kjær, P, Pietraszek, A, Larsen, D.M., H.R., Jakobsen, P.E.O., Ejsskjær, N. A Clinical Mixed-Methods Study of the Perceived Benefits of Using the Danish Diabetes Patient Reported Outcome Measure and Dialogue Support Tool in Routine Outpatient Diabetes Care. ADA Congress, Diabetes 2020 Jun; 69(Supplement 1): <https://doi.org/10.2337/db20-753-P>.

Notat angående udviklingsproces for ”spørgeskema i forbindelse med diabetes”.

Med henblik på at udvikle, kvalificere og understøtte indhold og planlægning af indhold for de fire patientworkshops og fire KKG workshops i 2018 udførtes supplerende litteraturanalyser, iterativ klinisk brugertestning, digital PRO løsningsudvikling og brugerinddragelsesaktiviteter på Aalborg Universitetshospital.

I forbindelse med den fjerde patient workshop og fjerde KKG workshop, gav deltagerne også input til den af VBS-PRO-DIA udviklede IT løsning, DiaProfil, til brug af PRO-data i samtalen. I 2018-19 færdigudviklede VBS-PRO-DIA Diaprofil dialogværktøjet sammen med brugere og sundhedsprofessionelle mhp. at anvende det nationale diabetesspørgeskema i praksis på en ny måde hvor information om behandlings- og handlemuligheder integreres med visningen af PRO-data.

Der var således udtrykkeligt fokus fra start på at sætte brugeren i centrum, på klare roller, transparens, demokratisk involvering, lydhørhed ift. nye indsigter og fokus på fremtidig implementering og bæredygtighed af løsningen for alle parter ved brug af videnskabelige metoder.

2019

I 2019 gennemførtes første kliniske pilotstudie af DiaProfil i Aalborg med 12 personer med diabetes og fire diabetesbehandlere<sup>6</sup>. Studiet viste, at spørgeskemaet, scoringsalgoritmerne såvel som den digitale løsning, DiaProfil, var acceptabel og brugbar for både personer med diabetes og sundhedsprofessionelle i forbindelse med rutinemæssige diabeteskonsultationer på diabetesambulatoriet på Aalborg Universitetshospital. Studiet fandt også, at en del personer med diabetes oplevede at være bedre forberedt, at skemaet gav anledning til gavnlig refleksion og at det faciliterede en bedre dialog. Behandlere oplevede, at skemaet fungerede efter hensigten. Studiet førte også til identifikation af behov for tilretninger og forbedringer og afklaring af kommunikationsmæssige behov og strategier i forbindelse med brug i diabetessamtalen.

I oktober 2019 igangsattes et større klinisk studie (C-PRODIA) af det nationale PRO diabetes skema og DiaProfil på Aalborg Universitetshospital som led i klinisk effektevaluering og værdibaseret sundhedsforskning. I forbindelse med dette studie i regi af VBS-PRO-DIA, blev der i samarbejde med personer med diabetes og ud fra kvalitative data fra det nationale udviklingsforløb udviklet evalueringsspørgeskemaer og protokoller med henblik på at indsamle både kvalitative og kvantitative evalueringsdata.

2020

Fra november 2019 til december 2020 blev et nationalt multi-center implementeringsstudie for PRO diabetes (M-PRODIA) afviklet af VBS-PRO-DIA/Aalborg Universitetshospital i et tæt samarbejde med alle centre der deltog i Sundhedsdatastyrelsens nationale pilotafprøvning<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> A. Skovlund, S. , Troelsen, L., S. Nørgaard, L.M., Kjær, P. Pietraszek, A. Larsen, Hessler, D.M., H.R., Jakobsen, P.E.O., Ejksjaer, N. A Clinical Mixed-Methods Study of the Perceived Benefits of Using the Danish Diabetes Patient Reported Outcome Measure and Dialogue Support Tool in Routine Outpatient Diabetes Care. ADA Congress, Diabetes 2020 Jun; 69(Supplement 1): <https://doi.org/10.2337/db20-753-P>.

B. Skovlund, S.E et al. A feasibility-acceptability pilot study of use of a new PRO diabetes dialogue tool (DiaProfile) to improve delivery of person-centred diabetes care in routine outpatient diabetes care. Submitted to JMIR Formative Research, March 2021.

<sup>7</sup> A. Skovlund, S, Balk-Møller, N., Berthelsen, D., Glümer, C., Perrild, H. Hessler, D., Kaplan, S., Jakobsen, P.E., Ejksjaer, N. Design of a Protocol and Psychometric Evaluation protocol Questionnaires for a National PRO Diabetes Multi-sector Pilot Study in Denmark. ADA Congress, Diabetes, 2020. Diabetes 69(Supplement 1):754-P. June 2020. DOI:10.2337/db20-754-P.

B. Skovlund, S. et al: Perceived Benefits, Barriers and Facilitators of a Digital Patient Reported Outcomes (PRO) Tool in Routine Diabetes Care: A National Multi-Center Mixed-Method Pilot Study (M-PRODIA). Submitted to JMIR Journal of Research Protocols, March, 2021.

Notat angående udviklingsproces for ”spørgeskema i forbindelse med diabetes”.

Formålet med M-PRODIA var at styrke evalueringen af accept, anvendelighed, oplevet gavn og evt. utilsigtede virkninger af PRO diabetes og afdække fremmere og hæmmere til god brug af PRO diabetes på hhv. hospitaler, i kommuner og i almen praksis.

Hensigten var bl.a. at supplere kvalitative data fra interviews med personer med diabetes og evalueringsworkshops med detaljerede spørgeskemadata til at belyse eventuelle forskelle i oplevet gavn i forhold til bl.a. type af diabetes, alder, køn, diabetesvarighed, sygdomsbyrde og socioøkonomisk status.

Der blev indhentet data vha. elektroniske evalueringsskemaer i tilknytning til hver PRO anvendelse fra både personer med diabetes, behandlere og kvalitative data fra interviews og workshops.

I samarbejde mellem VBS-PRO-DIA og PRO-sekretariatet blev der i august 2020 gennemført en midtvejsanalyse af resultater fra alle sites i pilotafprøvningen. Denne bekræftede en høj grad af accept og oplevet anvendelighed af PRO diabetesløsningen hos både personer med diabetes og sundhedsprofessionelle. Ud fra interviews, workshops og psykometriske analyser blev der identificeret behov for mindre tilretninger til spørgeskemaet, hvoraf nogle blev implementeret med henblik på at kunne evaluere effekter af tilretninger ved slutevalueringen.

I december 2020 afsluttedes feltarbejdet for M-PRODIA studiet mhp. at udføre de første kvalitative og kvantitative analyser. Foreløbige resultater blev anvendt af Sundhedsdatastyrelsen i samarbejde med VBS-PRO-DIA til udfærdigelse af evalueringsrapporten for pilotafprøvningen.

2021

I 2021 fortsættes yderligere kliniske evalueringer på Aalborg Universitetshospital med fokus på indflydelse af PRO på kliniske aktiviteter og faktorer. VBS-PRO-DIA publicerer artikler på spørgeskemaets udvikling, opbygning og psykometrisk validitet, resultaterne fra det nationale pilot studie samt evaluering af involveringen af personer med diabetes og andre interessenter i hele forløbet.

### **Kort om den videnskabelige metode for udviklingen af det nationale PRO diabetes værktøj**

I forbindelse med udviklingen af diabetesspørgeskemaet anvendtes en kombination af PRO-sekretariatets metodegrundlag<sup>4</sup> og VBS-PRO-DIA's videnskabelige og klinisk forankrede tilgang til systematisk involvering af personer med diabetes i design af PRO værktøj til klinisk brug<sup>8</sup>.

Udviklingen har således fundet sted inden for Sundhedsdatastyrelsens rammer (organisation og beslutningsproces) for PRO udvikling ved hjælp af en national klinisk koordinationsgruppe og et fastlagt beslutningsforløb, men samarbejdet mellem SDS og VBS-PRO-DIA har muliggjort en integration af tværvideenskabelige metoder og brugerinvolvering i alle faser af udviklingsforløbet.

Udviklingen af diabetesspørgeskemaet baserer sig på tværfaglig forskning og metodebrug, der indbefatter brug af metoder fra: Personcentreret diabetes rehabilitering, sundhedsfremme, egenomsorgsstøtte, og tværfaglig diabetesbehandling, værdibaseret diabetesbehandling, diabetes

---

<sup>8</sup> Skovlund, S., Nørgaard, L. M., Stefansen, S., Lichtenberg, T. H., Pietraszek, A., Kjær, P. H., Larsen, H. R., Jakobsen, P. E., & Ejlskjær, N. (2019). Outcomes of Systematic User Involvement and User Research in a National Patient-Reported Outcomes Diabetes Initiative. *Diabetes*, 68(Suppl. 1), [839-P]. <https://doi.org/10.2337/db19-839-P>. 79th Scientific Sessions of the American Diabetes Association. San Francisco. June 7-11, 2019.

Notat angående udviklingsproces for ”spørgeskema i forbindelse med diabetes”.

psykologi og adfærdsmedicin, systematisk involvering af brugere og interessenter i forskning og udvikling, self-efficacy, empowerment, sundhedskompetence og mental sundhed, samt implementerings og folkesundhedsforskning.

Fra forberedelsen i 2017 til den endelige godkendelse af PRO værktøjet i marts 2021 er der anvendt en række videnskabelige udviklingstrin i tråd med PRO-sekretariatets overordnede metodegrundlag og VBS-PRO-DIA's specifikke metoder for brugerinvolvering i PRO udvikling<sup>9</sup>:

1. Definition af formål og konkret, fælles model for hvordan PRO skal bruges og hvorfor.
2. Definition af kvalitetskriterier og krav til PRO løsningen (f.eks. at alle PRO spørgsmål skal være direkte relevante for den enkelte persons egen diabetes og behandlingssituation).
3. Fælles prioriteret liste af samtlige PRO emner, der skal dækkes af spørgeskemaet og hvorfor.
4. Konstruktion af selve spørgeskemaet (systematisk metode for udvælgelse eller adaptation af eksisterende diabetes spørgsmål eller hvis påkrævet udvikling af enkelte nye spørgsmål).
5. Definition af scoringsalgoritmer, der angiver hvordan hvert svar anvendes i rutinemæssig praksis.
6. Indledende iterativ afprøvning og testning af spørgeskema med brugere på forskellig vis.
7. Større afprøvning af komplet IT-understøttet PRO løsning i flere regioner og forskellige centre.
8. Fejlretning, optimering, validering, færdiggørelse, evaluering og planlægning af implementering.

### **Konkrete eksempler på udviklingen af selve diabetesspørgeskemaet i løbet af 2018**

Selve den fælles udvikling af diabetesspørgeskemaet i regi af KKG fandt sted i løbet af 2018 med henblik på hurtigt derefter at afprøve spørgeskemaet i praksis og anvende indsigter herfra til yderligere tilretning og optimering af løsningen forud for en større pilotafprøvning.

Det første vigtige skridt i spørgeskemaudviklingen i 2018 var at definere et fælles formål og koncept (for både brugere, sundhedsprofessionelle og myndigheder) for det kommende PRO diabetes værktøj.

De deltagende personer med diabetes og KKG (betegnet som udviklingsgruppen) ønskede ét nationalt PRO diabetes spørgeskema fremfor at forskellige behandlingsinstanser brugte lokale egne løsninger. Dette var vigtigt for at skabe mulighed for kontinuitet og koordinering på tværs og fordi, at skemaet skulle have fokus på individets situation snarere end på systemets informationsbehov.

Deltagerne blev herefter enige om hvilke kvaliteter PRO værktøjet skulle have for at kunne fungere i praksis og skabe værdi. Det var f.eks. essentielt for personer med diabetes, at der kun blev spurgt til ting der kan handles på og som der bliver fulgt op på, og at der ikke kun spørges ensidigt til negative aspekter af diabetes, at spørgsmål er letforståelige og at spørgsmål i øvrigt anvender respektfuld og anerkendende ordlyd. F.eks. var der ønske om at der ikke blev brugt spørgsmål om sundhedsadfærd som kunne opleves af brugeren som kontrollerende eller dømmende.

I næste trin identificerede deltagerne mere end 20 forskellige emner som alle mente var relevante og burde indgå i spørgeskemaet til brug på hospital, i kommune eller i almen praksis.

---

<sup>9</sup> Skovlund, SE, Charlotte Glümer, Hans Perrild, Nina Balk-Møller, Lise Troelsen, Lise Noergaard, Niels Ejkskjær. The development of a national PRO diabetes tool for value based diabetes care in Denmark. Global Conference of the International Consortium for Health Outcomes Research (ICHOM), Patient-Centered Healthcare and the Value Based Approach, November 16-19, 2020.

Notat angående udviklingsproces for ”spørgeskema i forbindelse med diabetes”.

På baggrund af projektets ressource- og tidsramme, KKG's ønsker til skemaets funktion, indhold og form, og en kortlægning af eksisterende diabetesspørgeskemaer, blev det evident tidligt i 2018, at der ikke fandtes allerede validerede spørgeskemaer i Danmark eller fra andre lande, der kunne bruges som en færdig løsning til PRO diabetes programmet i Danmark.

Det blev besluttet, at ud fra de givne rammer var det mest hensigtsmæssigt at anvende en såkaldt ”spørgeskemabatteri model” til udviklingen af det danske diabetesspørgeskema som i stedet for at udvikle et helt nyt spørgeskema fra grunden, anvender så mange tidligere validerede spørgsmål som muligt.

Spørgeskemabatteri modellen består af at eksisterende validerede enkeltspørgsmål og skemaer kombineres så vidt muligt med henblik på at nå et spørgeskema med den ønskede emnedækning.

For at undgå at skemaet bliver for langt og øge brugervenligheden og relevansen blev det besluttet at anvende forgreningslogik således at en række spørgsmål er betinget af hvad der er svaret på andre spørgsmål. Således får kun borgere med nedsat trivsel specifikke ekstra spørgsmål om depression.

Med henblik på at opnå så høj dokumenteret psykometrisk validitet som muligt anvendtes tidligere validerede og afprøvede spørgsmål så vidt det var muligt. Hvis det ikke var muligt anvendtes tilrettede versioner af tidligere validerede spørgsmål og kun hvis helt nødvendigt udvikledes nye spørgsmål.

Udviklingen skete med udgangspunkt i metodegrundlaget for det nationale PRO-arbejde og fandt sted ved at personer med diabetes og KKG for hvert PRO-emne tog stilling til hvorvidt eksisterende spørgsmål og skemaer relateret til hvert emne kunne bruges. Hvor dette ikke var tilfældet blev det overvejet om eksisterende eller udvalgte spørgsmål kunne adapteres og hvis det ikke var muligt udvikledes nye kandidatspørgsmål som KKG så kunne bidrage til og tage endeligt stilling til.

Indholdet af nye spørgsmål blev udviklet ud fra input fra KKG og personer med diabetes af VBS-PRO-DIA projektet i samarbejde med et brugerpanel af personer med diabetes og et tværfagligt diabetes team og SDS. Der blev anvendt litteraturanalyse, brugertestning. Alle nye spørgsmål blev gennemgået og evalueret med personer med diabetes og endeligt besluttet af KKG.

Gennem workshops for personer med type 2 diabetes i København og for personer med type 1 og type 2 diabetes på Aalborg Universitetshospital blev alle emneområder og kandidatspørgsmål gennemgået sammen med borgere i målgruppen. Dette arbejde afklarede oplevet forståelighed, relevans, brugervenlighed, og klinisk anvendelighed hos personer med diabetes og pårørende samt identificerede områder af betydning for implementering. Resultater af workshops blev dokumenteret som led i brugerinvolveringsforskningen for hele processen udført af VBS-PRO-DIA. Der er således indsamlet anonymiserede data til indholdsvalidering af skemaet med informeret samtykke fra workshops, fokusgrupper, interviews, kognitiv de briefing og en række brugertests.

Samlingen af spørgsmål til et endeligt spørgeskema blev udført ved brug af psykometriske metoder der fokuserer på den samlede oplevelse af udfyldelse af spørgeskemaet, som påvirkes af den samlede mængde spørgsmål, rækkefølgen af spørgsmål, introduktionstekster og konsistens i ordlyd og svaroptioner. Der publiceres separat på spørgeskemaets udvikling af VBS-PRO-DIA.



Notat angående udviklingsproces for ”spørgeskema i forbindelse med diabetes”.

## Overblik over det endelige diabetesspørgeskema

Det endelige danske PRO diabetes spørgeskema er nøje udviklet til at afspejle de emner et bredt udsnit af personer med diabetes, pårørende, sundhedsprofessionelle fra mange faggrupper og forskellige interessenter i Danmark fandt relevante og vigtige at inkludere.

Det danske PRO diabetes spørgeskema indeholder både spørgsmål og skemaer, der allerede var videnskabeligt valideret til klinisk brug og kvalitetsmåling og tilrettede eller nye spørgsmål som i øjeblikket evalueres i forhold til deres validitet.

Spørgsmålene i det nationale diabetes spørgeskema består således af en kombination af:

- 1) Spørgsmål som allerede er videnskabeligt afprøvet og publiceret med henblik på klinisk brug. Eksempelvis: Selvoplevet sundhed (PROMIS), psykologisk trivsel (WHO-5), depression (MDI-2, Major Depression Inventory), symptom belastning (DSC-R, Diabetes Symptom Checklist Revised), social støtte (Den Nationale Sundhedsprofil), hypoglykæmi unawareness (Hillerød screening spørgsmål).
- 2) Tilretninger af tidligere udviklede og validerede spørgsmål. Eksempelvis: Spørgsmål om at passe sin diabetes i relation til kost, motion, selv-monitorering og self-injektion (Confidence in Diabetes Management (CIDM) og spørgsmål om bekymringer og følelsesmæssige påvirkninger i forhold til diabetes (PAID-1).
- 3) Nyudviklede spørgsmål hvor det var nødvendigt: Eksempelvis: Spørgsmål om dagligdagen med diabetes, om mulighed for støtte fra andre i forhold til diabetes, og om udfordringer i forbindelse med medicin.

## Foreløbige indsigter fra den nationale pilotafprøvning og M-PRODIA studiet

Den nationale evaluering af pilotafprøvningen blev afsluttet i januar 2021 og rapporten kan ses på PRO-sekretariatets hjemmeside<sup>10</sup>. Det overordnede resultat var, at PRO-skemaet opleves som relevant og fungerer godt som et supplement til den rutinemæssige behandling af både personer med type 1 og type 2 diabetes. Personer med diabetes føler sig bedre forberedt og mere trygge ved at få mulighed for at forholde sig til emnerne på forhånd, og oplever at samtalerne tager udgangspunkt i de områder, der er relevante for den enkelte. Det bliver samtidigt hurtigere tydeligt, hvad den enkelte person med diabetes har brug for af behandling og tiltag. Det vurderes at personer med diabetes føler en højere grad af medinddragelse i samtalen, når der deles skærm med visning af deres egne besvarelser i konsultationen.

Foreløbige data fra M-PRODIA studiet indbefatter mere end 550 besvarelser af diabetesspørgeskemaet af voksne med type 1 eller type 2 diabetes med stor spredning i alder, køn, behandlingstype, komplikationsstatus. Disse data understøtter, at diabetesspørgeskemaet har en god overfladevaliditet, er overkommeligt at besvare og opleves meget relevant og brugbart af personer med diabetes som i langt overvejende grad udtrykker tilfredshed med spørgeskemaet og ønsker fortsat brug.

De sundhedsprofessionelle oplever også at spørgeskemaet er relevant, giver brugbare korrekte informationer og har en positiv indvirkning på diabetessamtaler i kommune og hospitalsregi. Derudover peger data på en meget lav forekomst af eventuelle utilsigtede effekter eller negative

---

<sup>10</sup> PRO diabetes hjemmeside: <https://pro-danmark.dk/da/omraader/diabetes>. Rapport: [https://pro-danmark.dk/-/media/subsites/pro/filer/udvikling/diabetes/pilotevalueringssrapport-vedr,-d-,pro-til-diabetes-\(pdf\).pdf](https://pro-danmark.dk/-/media/subsites/pro/filer/udvikling/diabetes/pilotevalueringssrapport-vedr,-d-,pro-til-diabetes-(pdf).pdf)

Notat angående udviklingsproces for ”spørgeskema i forbindelse med diabetes”.

oplevelser ved brug.

Samlet set understøtter de første pilotundersøgelser, at diabetes spørgeskemaet er acceptabelt at bruge for både borgere og sundhedsprofessionelle og at der er potentiale for at det kan fremme en mere aktiv rolle for borgeren og en mere målrettet dialog med fokus på den enkeltes prioriteter.

### **Perspektiver på sigt: Sekundær brug af PRO diabetes data**

Hovedformålet med det nationale PRO diabetes spørgeskema er at styrke den enkelte person med diabetes' indflydelse på egen behandling og øge kvaliteten af den enkelte diabetessamtale ved at sikre at den mere målrettet handler om det der er vigtigst for den enkelte.

Det er et sekundært mål på sigt også at anvende relevante og pålidelige udsnit af PRO data til kvalitetsudvikling, værdibaseret sundhed samt forskning i forbedring af diabetesbehandlingen. Til dette formål udfører VBS-PRO-DIA statistiske og psykometriske analyser og har i samarbejde med PRO-sekretariatet og Diabetesforeningen som evalueret psykometriske egenskaber af nyudviklede spørgsmål i spørgeskemaet i en landsdækkende diabetes survey i 2019 med ca. 9.000 personer med diabetes<sup>11</sup>. Denne undersøgelse pegede blandt andet på at de nyudviklede spørgsmål om dagligdagen med diabetes og følelsesmæssig påvirkning af diabetes fungerede godt psykometrisk og var relateret til ønske om psykologisk støtte i forbindelse med diabetes<sup>11</sup>.

Da erfaringer med brug af diabetesspørgeskemaet som led i standard praksis endnu er begrænset er det hensigten løbende at følge op på implementeringsprocessen og datakvaliteten samt fortsætte med systematisk at inddrage alle brugere i overvejelser om behov for justeringer og forbedringer. I den forbindelse forestår PRO-sekretariatet i Sundhedsdatastyrelsen en årlig gennemgang af indkomne erfaringer og evalueringer med henblik på at identificere behovet for nødvendige tilretninger og optimeringer.

Et vigtigt fremadrettet fokus er, i et fortsat tæt samarbejde med personer med diabetes og alle relevante interessenter, at definere hensigtsmæssige og velfunderede muligheder for anvendelser af PRO diabetes data til at styrke brugerens stemme i den rutinemæssige diabetes behandling samt i det lokale, regionale og nationale organisatoriske arbejde for forbedring af diabetesbehandlingen.

Dette notat vil blive opdateret i forbindelse med det løbende evaluerings- og analysearbejde der pågår.

---

<sup>11</sup> Skovlund, S. E., Nielsen, K. A., & Ejsskjær, N. (2020). Psychological Impact and Need for Psychological Care and Support. Results of a Scientific Survey of 9,869 People with Diabetes and Caregivers in Denmark. *Diabetes*, 69(Supplement 1), [20-OR]. <https://doi.org/10.2337/db20-20-OR>, American Diabetes Association (ADA) 80th Scientific Sessions. Virtual conference. June 12-16, 2020.