

15.11.2021

BFP/ADZ

Endelig

## Indstilling for HeartQol og SAQ7 fra HjerterPRO underarbejdsgruppe

Spørgeområderne 'angina', 'dyspnø', og 'helbredsrelateret livskvalitet' indgår som væsentlige effektmål i forløb for mennesker med iskæmisk hjertesygdom [1]. Dette stiller særlige krav til, at der anvendes validerede PRO redskaber. På denne baggrund indstiller underarbejdsgruppen:

- At HeartQol og SAQ7 fortsat anvendes i HjerterPRO til belysning af angina, dyspnø og helbredsrelateret livskvalitet
- At recall periode for HeartQol ændres til en uge i Rehabilitering-Start skemaet for at fjerne udfordringer i forhold til recall periode
- At HeartQol bruges uændret i oprindelig form i Baseline skema og Hjerterehabilitering-Slut skema (og evt. senere opfølgning)
- At SAQ7 tages ud af Rehabilitering-Start skemaet med det formål at reducere længden af det samlede skema og fjerne udfordring i forhold til recall periode
- At der afsættes særskilte midler til validering af licensfrit europæisk ESC-PRO skema til indsamling af viden om angina, dyspnø og helbredsrelateret livskvalitet

Overblik over udsendelse:

	Baseline skema	Hjerterehabilitering-Start	Hjerterehabilitering-Slut
HeartQol	x	x – ændret recall	x
SAQ7	x		x

Som led i modning frem mod storskala afprøvning indstiller underarbejdsgruppen endvidere:

- At informationsbreve ved udsendelse af HjerterPRO ensartes på tværs af regioner og kommuner med særlig fokus på ensartning af indhold og reduktion af lix-tal
- At arbejdsgange for PRO på tværs af sygehuse og kommuner videreudvikles
- At der udarbejdes nationalt uddannelsesprogram for brug af HjerterPRO i klinisk praksis
- At der udarbejdes oplysningsmateriale til patienter i PRO
- At der udarbejdes handlingsanvisning på nationalt niveau på tværs af sygehus og kommuner, med mulighed for lokal administrativ tilpasning
- At udviklingen af HjerterPRO får fokus på tilgængelighed for patienten og klinisk faglig anvendelse for sundhedsprofessionelle såvel som på kvaliteten af spørgeskemaet

Det må i fremtiden være et ønske til HjerterPRO-elementerne, som bruges til effektmåling, at skemaerne både skal være valideret, sikre og konservative, så man kan følge data over tid, og samtidig indeholde et udviklingsperspektiv.

## Baggrund for indstilling

### Formål med elementer i PRO-skemaet

Formålet med HeartQol og SAQ7 er at belyse spørgeområderne 'angina' og 'dyspnø' og 'helbredsrelateret livskvalitet'. Spørgeområderne er i overensstemmelse med det, som internationalt ICHOM konsortium [2] har udpeget som centrale i forbindelse med vurdering af behandlingseffekt over tid ved iskæmisk hjertesygdom, og indgår i hhv. det nationale "Værdibaseret Sundhed" initiativ ledet af Danske regioner [3] og DHRD [1]. Spørgeområder og spørgsmål er i overensstemmelse hermed vurderet centrale og relevante af patienter såvel som sundhedsprofessionelle i forbindelse med national HjerterPRO indsats [4, 5].

### Valg af HeartQol og SAQ7 samt evt. tilpasning af skemaer

HeartQol blev valgt, fordi det blev fundet validt og reliabelt samt i stand til at måle ændringer over tid. Skemaet anvendes i forvejen i Dansk Hjerterehabileringsdatabase, ligesom det anvendes i projektet "Den PRO-aktive patient" i Svendborg. HeartQol kræver licens.

SAQ7 blev valgt, fordi det er et kort, valideret skema og anbefales bl.a. i ICHOM's standardsæt for iskæmiske hjertepatienter. Skemaet kan måle ændringer over tid. SAQ7 kræver licens. Begge skemaer fik i det forberedende arbejde gode tilbagemeldinger fra brugergruppen, som angav, at spørgsmålene var relevante og forståelige [6].

Under det forberedende arbejde blev der lavet ekspertgennemgang og brugertest af det samlede HjerterPRO skema af psykologer fra Force Technology. Gennemgang og brugertest gav anledning til at 'angina pectoris' blev erstattet med 'hjertekramper'. I SAQ7 blev indsat et indledende spørgsmål "Har du nogensinde haft brystmerter eller trykken i brystet?" med den tanke, at man evt. kunne undlade at udfolde hele SAQ7. I pilot afprøvningen har alle patienter fået det fulde SAQ7 skema. Eksperterne gav desuden anbefalinger til ændrede svarmuligheder. Ændringer er ikke udført, da det er validerede skemaer [7].

### Hvad sagde evalueringen i forhold til HeartQol og SAQ7

I evaluering af HjerterPRO pilotafprøvningen har patienter og sundhedsprofessionelle besvaret spørgeskemaer og deltaget i interview (udvalgte patienter). Patienterne er ikke blevet spurgt til de enkelte elementer i HjerterPRO skemaet. De har dog i fritekstfelter haft mulighed for at skrive kommentarer. De sundhedsprofessionelle er i deres evaluering blevet bedt om at kommentere på de enkelte elementer i skemaer.

Specifikke observationer omkring HeartQol og SAQ7:

- Recall perioden på 4 uger skaber usikkerhed i forbindelse med hjerterehabileringsstart, som ifølge national behandlingsvejledning skal afvikles inden for 14 dage efter indlæggelse/procedure. "Skal jeg svare som jeg havde det før eller som jeg har det nu". Hjælpeteksten har ikke i tilstrækkelig grad kunnet afhjælpe denne iboende uklarhed i skemaerne, som begge har 4 ugers recall.

- Patienterne oplever redundans i spørgsmål, hvilket ikke er overraskende, da HeartQol bygger på elementer fra SAQ7. Der er særligt tre spørgsmål, som er næsten ens. Patienterne registrerer dette: *"Har jeg ikke lige svaret på det?"*.
- Patienterne oplever at det kan være svært at svare, når man også har andre fysiske udfordringer. *"Hvad er hvad?"*
- Hvis patienten misforstår spørgsmålet, risikere man en falsk rød eller falsk grøn

Generelle overvejelser, som også skal indtænkes i forhold til indstilling for HeartQol og SAQ7:

- Pro-skemaet er langt og generelt teksttungt. Er der mulighed for at reducere i antallet af spørgsmål?

### Findes der alternative redskaber?

Redskaber er gennemgået af en europæisk ad hoc arbejdsgruppe [8]. Med afsæt i denne pågående gennemgang af tilgængelige skemaer i europæisk regi er der enighed i gruppen om, at der på nuværende tidspunkt ikke findes anvendelige alternativer til HeartQol og SAQ7.

### Afklarende arbejde mhp. indstilling til ændringer

#### Valg af skemaer

Gruppen har genbesøgt formålet med HeartQol og SAQ7 i PRO-Hjerte skemaet. Efter drøftelse var der bred enighed om følgende krav til skemaer for spørgeområderne 'angina', 'dyspnø' og 'helbredsrelateret livskvalitet':

- Skal kunne bruges til effekt-måling
- Skal kunne følge anginabyrde over tid / bedring over tid
- Skal både skal være sikkert og konservativt, så man kan følge data tilbage i tid, MEN samtidig indeholde et udviklingsperspektiv – en fleksibilitet, så det kan rumme faglig udvikling på området – måske en form for ad-on
- Skemaet skal være valideret
- Skemaet skal være simpelt og anvendelig over langt tid
- Det skal give mening for patienter
- Det skal give mening for de sundhedsprofessionelle
- Skal kunne implementeres i praksis
- Skal kunne gå på tværs af IHD forløb

Overlæge Hans-Henrik Tilsted har præsenteret et nyt licensfrit PRO skema, som dækker spørgeområderne og er under udvikling i ESC-regi. Hans-Henrik Tilsted er medlem af Patient Initiative Committee under EAPCI (European Association of Percutaneous Coronary Intervention), som er en association under ESC (European Society of Cardiology), udpeget af DCS's arbejdsgruppe for interventionel kardiologi.

Skemaet er endnu ikke klar til validering, men når det er - forventelig 3.-4. kvartal 2021-, anbefaler gruppen, at Danmark deltager i validering af skemaet. Det er håbet, at skemaet på sigt kan erstatte SAQ7 og HeartQol som begge er licensbundne.

Gruppen har drøftet, om man af hensyn til effekt-måling og validering af det nye skema kunne udsende PRO-skema ½-1 år efter afslutning af rehabilitering. Der var enighed om, at validering af et nyt PRO skema skal foretages uden for HjerterPRO, samt at langtidseffekt-måling som foreslået i forbindelse med Værdibaseret Sundhed håndteres i andet regi.

#### **Udfordringer med recall periode på 4 uger**

Recall perioden er især en udfordring ved Startskema, da patienterne da hjerterehabiliteringsstart, som ifølge national behandlingsvejledning skal afvikles inden for 14 dage efter indlæggelse/procedure, og patienten således skal forholde sig til en tidsperiode som lapper over selve behandlingen.

*Ad SAQ7:* Der er taget kontakt til John Spertus mhp. mulighed for at ændre recall perioden. John Spertus giver ikke tilsagn om, at recall kan ændres, og ud fra hans svar vurderes det at være mest hensigtsmæssigt, at SAQ7 udelades i Rehabilitering-start (se nedenfor).

*Ad HeartQol:* Der er taget kontakt til Neil Oldridge og Stefan Höfer mhp. mulighed for at ændre recall perioden, hvilket de vurderer godt kan gøres. Det er dog vigtigt at gøre opmærksom på dette ved publikation eller brug af data. Det er uvist, hvordan en ændret recall periode påvirker valideringen. Der er enighed at ændre recall perioden til 1 uge ved udsendelse af HeartQol i Rehabilitering-Start skemaet. ESC, som har den officielle licens på HeartQol [9] er formelt forespurgt om ændring. PRO sekretariatet har ansvaret for at indgå endelig aftale med om ændring og licens ved i brugtagning.

#### **Redundans**

Jf. evalueringen er tre spørgsmål næsten ens. Dette er drøftet, men så længe både HeartQol og SAQ7 anvendes som validerede redskaber med tilhørende scores, vil dette ikke kunne ændres. Det vurderes som væsentligere at fastholde, at der arbejdes forskningsbaseret med validerede skemaer. Set i et udviklingsperspektiv vil det på sigt være til gavn for patienterne, at redundans kan undgås. Der er enighed om, at det er relevant at vurdere, hvornår de enkelte skemaer har klinisk betydning.

*Ad SAQ7/Anginabyrde:* Det drøftes om SAQ7 kan undværes ved Rehabilitering-Start for at undgå redundans på det tidspunkt og for at reducere længden af skemaet. Der er klinisk behov for at spørge ind til angina ved rehabiliteringsstart, men dette gøres som rutine i den kliniske undersøgelse og behøver ikke være baseret på SAQ7. I forhold til effekt-vurdering giver det alene mening at vurdere ændringer i angina byrde blandt de elektive patienter, og det vurderes tilstrækkeligt at måle før indgreb og 3 måneder efter. Der er således enighed om, at SAQ7 kan udgå af Hjerterehabiliterings-start. SAQ7 bevares i baseline og Hjerterehabilitering-slut.

Gruppen er opmærksom på, at SAQ7 sendes til akutte patienter ved Rehabilitering-slut, skønt der ikke vil kunne laves før- og eftermåling. Det vurderes, at viden om anginabyrden ved afslutning af forløb er meningsfuldt. Desuden vil det være administrativt tungt, hvis man skal undgår at sende dette, da det ville betyde, at der skulle være to udgaver af Rehabilitering-slut skemaet.

*Ad HeartQol:* HeartQol kan ikke tages ud, da det bruges som dialogredskab ved starten af rehabiliteringsforløbet i Hjerterambulatoriet, i Genoptræningen og i den kommunale rehabilitering. HeartQol bruges samtidig som centralt effektmål af rehabilitering på tværs af AP, STEMI, og STEMI.

### **Teksttungt skema med højt Lixtal**

Gruppen ser ikke mulighed for at afhjælpe udfordring med højt-lixtal for SAQ7 og HeartQol, da skemaet er valideret. Hvis PRO ikke skal skabe større ulighed i sundhed, er der behov for, at der arbejdes med udvikling af PRO skemaer i et større perspektiv, hvor længde, sprog og tilgængelighed har en central plads. Dette udviklingsspor kan køre uafhængig af det nuværende HjerterPRO.

### **Andre udfordringer**

Evalueringen og brug af PRO i praksis har vist en række andre udfordringer, der er brug for at adressere som en modning, inden PRO-Hjerter kan udrulles i storskala.

De enkelte sites har selv formuleret de informationsbreve til patienten, som informerer om formål med PRO. Gruppen anbefaler, at der arbejdes med at ensrette breve, så alle patienter svarer ud fra fælles information.

I pilot afprøvningen er det alene lykkedes at afprøve udsendelse på tværs af sygehus og kommuner i Mit Sygehus i Region Syddanmark i samarbejdet mellem Odense Universitetshospital, Odense kommune og Nordfyns kommune. Pilotafprøvningen har ikke samlet op på timing og arbejdsgange mm. Dette bør videreudvikles i en modningsfase, inden PRO-Hjerter udrulles i storskala.

Der er behov for undervisning til sundhedsprofessionelle både i IT-delen og i de enkelte redskaber. Evalueringen viste, at der ikke kun var behov for undervisning ved opstart men også opfølgende undervisning. Det har også stor betydning for de sundhedsprofessionelle hvor let eller svært PRO-svar er at tolke på.

Der er behov for handlingsanvisninger til sundhedsprofessionelle. En del kan laves nationalt ud fra Sundhedsstyrelsens anbefalinger, og en del vil være de lokale tilpasninger af tilbud.

Der er behov for at uddanne patienterne til at arbejde med PRO. Fx en oplysningskampagne, så patienterne ved og forstår, at det er en del af deres forberedelse og behandlingsforløb at besvare PRO-skema. Der skal fortsat være opmærksomhed på, om det, vi udvikler, bidrager til ulighed i sundhed – udvikle tiltag, der kan modvirke dette.

Det må i fremtiden være et ønske til PRO-skemaer, at de både skal være sikre og konservative, så man kan følge data tilbage i tid, MEN samtidig indeholde et udviklingsperspektiv – en fleksibilitet, så det kan rumme skiftende omstændigheder, faglig udvikling – måske en form for ad-on.

### **Kommissorium og afholdte møder**

Underarbejdsgruppen har arbejdet ud fra kommissorium og opgavebeskrivelse afledt af evaluering fra pilotafprøvningen. Gruppen er sammensat med fokus på at sikre bred involvering af interessenter fra klinik, forskning, Nyt dansk Hjerteregister og europæisk samarbejde i ESC. Gruppen har ligeledes medlemmer fra flere faggrupper og sektorer. Der har været afholdt to virtuelle møder og en workshop, hvorfra resultatet nu foreligger.

## Medlemmer af underarbejdsgruppen

Ann-Dorthe Zwisler, overlæge, professor, Hjertemedicinsk afdeling og REHPA, OUH

Britt Borregaard, sygeplejerske, lektor, Hjertemedicinsk afd. og Hjerter-lunge-kar kirurgisk afdeling, OUH

Hans-Henrik Tilsted, overlæge, afd. B, Rigshospitalet

Heidi Vistisen, sygeplejerske, cand.scient.san, MKS, Aarhus Universitetshospital

Jens Flensted Lassen, overlæge, professor afd. B, OUH

Lotte Helmark, sygeplejerske, PhD student, Sjællands Universitetshospital

Mikkel Zacho, fysioterapeut, Odense kommune

## Referencer

1. Dansk Hjerterehabileringsdatabase, DHRD. *Dokumentalistrapport Version 2.0*. 2018; Available from: [https://www.rkkp.dk/siteassets/de-kliniske-kvalitetsdatabaser/databaser/hjerterehabilering/2021/dokumentalistrapport\\_vs-2-0-final.pdf](https://www.rkkp.dk/siteassets/de-kliniske-kvalitetsdatabaser/databaser/hjerterehabilering/2021/dokumentalistrapport_vs-2-0-final.pdf).
2. *International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM). The ICHOM Standard Set for Coronary Artery Disease 2018*. Available from: <https://connect.ichom.org/standard-sets/coronary-artery-disease/>.
3. Danske Regioner. *Det tværregionale projekt om værdibaseret sundhed*. 2019 [cited 2021. 15.11.]; Available from: <https://www.regioner.dk/media/11405/20190114-det-tvaerregionale-projekt-om-vaerdibaseret-sundhed-pdf.pdf>.
4. PRO-sekretariatet, *PRO Hjerterehabilering - Opsamlingsrapport fra workshopforløb for udvikling af PRO-værktøj inden for Hjerterehabilering*. 2019, Sundhedsdatastyrelsen: [https://pro-danmark.dk/-/media/subsites/pro/filer/udvikling/hjerterehabilering/opsamlingsrapport-fra-workshopforloeb-for-udvikling-af-pro-til-hjerterehabilering-\(pdf\).pdf](https://pro-danmark.dk/-/media/subsites/pro/filer/udvikling/hjerterehabilering/opsamlingsrapport-fra-workshopforloeb-for-udvikling-af-pro-til-hjerterehabilering-(pdf).pdf).
5. PRO-sekretariatet, *Pilotevalueringsrapport vedr. PRO for hjerterehabilering*. 2021, Sundhedsdatastyrelsen: [https://pro-danmark.dk/-/media/subsites/pro/filer/udvikling/hjerterehabilering/pilotevalueringsrapport-vedr,-d,-,pro-til-hjerterehabilering-\(pdf\).pdf](https://pro-danmark.dk/-/media/subsites/pro/filer/udvikling/hjerterehabilering/pilotevalueringsrapport-vedr,-d,-,pro-til-hjerterehabilering-(pdf).pdf).
6. Aagesen, M., C.G. Pedersen, and A.-D. Zwisler, *Gennemgang af spørgeskemaer til at indhente patientrapporterede oplysninger i hjerterehabileringsforløb blandt patienter med iskæmisk hjertesygdom*. 2018, REHPA: [https://pro-danmark.dk/-/media/subsites/pro/filer/udvikling/hjerterehabilering/evidens-og-erfaringer-for-anvendelse-af-pro-til-hjerterehabilering-\(pdf\).pdf](https://pro-danmark.dk/-/media/subsites/pro/filer/udvikling/hjerterehabilering/evidens-og-erfaringer-for-anvendelse-af-pro-til-hjerterehabilering-(pdf).pdf)
7. PRO-sekretariatet, *Endeligt resultat af ekspertgennemgang og brugertest - Hjerterehabilering*. 2019, Sundhedsdatastyrelsen: [https://pro-danmark.dk/-/media/subsites/pro/filer/udvikling/hjerterehabilering/indholds\\_-og-brugertestrapport-vedr,-d,-,pro-til-hjerterehabilering-\(pdf\).pdf](https://pro-danmark.dk/-/media/subsites/pro/filer/udvikling/hjerterehabilering/indholds_-og-brugertestrapport-vedr,-d,-,pro-til-hjerterehabilering-(pdf).pdf).
8. Sanders, J., et al., *PRO Position Paper: Section 2 PROs in different CVD patient populations. Draft 4*. 2020.
9. European Society of Cardiology. *HeartQoL*. [cited 2021. 11.15]; Available from: <https://www.escardio.org/Education/Practice-Tools/CVD-prevention-toolbox/HeartQoL>.