Pasientrapporterte utkommemål og pasientrapporterte erfaringsmål i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene inne hjerte- og karsykdommer:

Forslag til samordning og samarbeid i kartleggingen av pasientrapporterte data, med utgangspunkt i Norsk hjerteinfarktregister og Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC)

Fagsenter for pasientrapporterte data
Desember 2018

NASJONALT SERVICEMILJØ FOR
MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Pasientrapporterte utkommemål og pasientrapporterte erfaringsmål i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene innen hjerte- og karsykdommer: Forslag til samordning og samarbeid i kartleggingen av pasientrapporterte data, med utgangspunkt i Norsk hjerteinfarktregister og Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC)

Prosjektgruppe:
Tove Aminda Hanssen, arbeidsgruppens leder, rådgiver, Fagsenter for pasientrapporterte data, Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre
Kaare Harald Bønaa, faglig leder, Norsk hjerteinfarktregister
Svein Rotevatn, faglig leder, Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC)
Ragna Elise Støre Govatsmark, daglig leder, Norsk hjerteinfarktregister
John Petter Skjetne, produktansvarlig MRS, HEMIT
Inger Elise Engelund, koordinator/rådgiver, Fagsenter for pasientrapporterte data, Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre

INNHOLDSFORTEGNELSE

SAMMENDRAG 3
INTRODUKSJON 4
MÅL FOR PROSJEKTET 5
METODE FOR PROSJEKTET 6
VURDERINGER OG VALG AV INSTRUMENT 6
SYKDOMSSPESIFIKKE INSTRUMENT 9
PREM-SKJEMA 11
ANBEFALTE TILLEGGSSPØRSMÅL I PROM SKJEMA 11
TILGJENGELIGHET OG KOSTNADER VED BRUK AV STANDARDISERTE INSTRUMENT 11
ERFARINGER MED DIGITAL LØSNING FOR INNHENTING AV PROM I HJERTEINFARKTREGISTERET 12
FORSLAG TIL RUTINER FOR SAMORDNING MELLOM NORSK HJERTEINFARKTREGISTER OG NORIC OM INNHENTING AV PROM/PREM 13
FORSLAG TIL TEKNISK LØSNING FOR DATAUTVEKSLING 14
REFERANSER 15

VEDLEGG

1. Anbefalte skjema og tilleggsspørsmål

Sammendrag

I følge HOD og SKDE skal de nasjonale kvalitetsregistrene som hovedregel inkludere pasientrapporterte data. Pasientrapporterte data kommer direkte fra brukerne uten å være tolket av andre. Disse inkluderer både pasientrapporterte utkommemål (PROM) relatert til opplevde sykdomsplager og helsegevinst, og pasientrapporterte erfaringsmål (PREM) knyttet til erfaringer med helsetilbudet som er mottatt. De ni nasjonale kvalitetsregistrene innen hjerte-/karfeltet kan uten nasjonal koordinering i løpet av kort tid kunne komme i en situasjon hvor de alle velger PROM/PREM skreddersydd for egen pasientgruppe. Faglig sett er ikke dette negativt, men på grunn av betydelig overlapp av pasienter mellom registrene kan en se for seg at samme pasient mottar en rekke skjema med de følger dette har for de registrerte opplysningenes dekningsgrad og kvalitet. Samtidig legges det en stor registreringsbyrde på pasientene.

Arbeidsgruppens mandat, gitt av Fagsenter for pasientrapporterte data, har vært å utarbeide et forslag til samordning og samarbeid i kartleggingen av PROM i de nasjonale kvalitetsregistrene innen hjerte-/karsykdommer, med særlig fokus på utfordringer knyttet til Norsk hjerteinfarktregister og Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC).

Et delmål i prosjektet, definert av arbeidsgruppen, har vært å utrede om flere av hjerte-/karregistrene kan benytte de samme PROM/PREM skjemaene og fremme forslag til hvilke skjema som bør brukes. Gruppen har også utredet hvordan utsendelse av PROM/PREM skjema kan samordnes mellom hjerte-/karregistrene for å forhindre at pasientene får tilsendt skjema fra flere registre. Gruppen kommer med forslag til en konkret løsning for Norsk hjerteinfarktregister og Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC).

I følge arbeidsgruppen er alle de vurderte generiske instrumentene: RAND 36, RAND 12 og EQ5D-5L egnet i hjerte-/karpopulasjoner både som grunnlag for kvalitetsforbedrende tiltak og for forskning. RAND-skjemaene er fritt tilgjengelige og kostnadsfrie for alle. Område for helsetjenester i FHI har på oppdrag fra SKDE inngått avtale for kostnadsfri bruk av EQ-5D i de nasjonale kvalitetsregistrene i Norge for en femårsperiode. Som generisk instrument anbefaler arbeidsgruppen EQ5D- 5L da en kan anta at det gir mest informasjon ved minst tidsbruk. Hva gjelder sykdomsspesifikt instrument fyller både SAQ-7 og HeartQoL kriteriene for bruk. Primært anbefales HeartQoL siden dette favner noe bredere enn SAQ-7 og vil kunne brukes innen flere hjerte-/karregistre. Arbeidsgruppen anbefaler at instrumentene suppleres med tilleggsspørsmål etter behov. For PREM anbefaler arbeidsgruppen å bruke det validerte generiske skjema for somatisk avdeling, voksne, døgnopphold, kortversjon utviklet av Kunnskapssenteret. Det anbefales justeringer i ordlyden samt tilføyelse av enkeltspørsmål. De foreslåtte skjema (EQ-5D-5L, HeartQoL og sykdomsspesifikke tilleggsspørsmål) finnes i vedlegg 1.

Fagsenter for pasientrapporterte data vil presisere at EQ5D-5L i denne populasjonen har en potensiell takeffekt (store deler av populasjonen skårer den høyeste mulige verdi på god helse). Dette vil sannsynlig også medføre at måleinstrumentet er lite sensitivt for endring over tid for store deler av populasjonen.

Hva gjelder datafangst og teknisk løsning foreslår arbeidsgruppen at en bygger videre på arbeidet som allerede er gjort av Helse Midt IKT (HEMIT) for Norsk hjerteinfarktregister, og at løsningene bygges ut slik at det sikrer innsamling av PROM/PREM til både Hjerteinfarktregisteret og NORIC. En felles løsning er allerede diskutert med Helse Nord IKT. Arbeidsgruppen foreslår at det settes ned en styringsgruppe med lederne i henholdsvis Hjerteinfarktregisteret og NORIC, sammen med Hjerte-/karregisteret i FHI og Fagsenter for pasientrapporterte data i Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Det settes opp et prosjekt for å definere, finansiere og evaluere denne modellen. Erfaringer her vil ha gjenbruksverdi for hele hjerte-/karfeltet når det gjelder samordning og koordinering av innhenting av PROM/PREM data.

Introduksjon

Under Helse- og kvalitetsregisterkonferansen 2014 uttalte helse- og omsorgsminister Bent Høie følgende:

«Å bygge pasientens helsetjeneste er et felles løft – for pasienter, pårørende, for helsepersonell, for ledere, myndigheter, fagforeninger og for frivillige organisasjoner. Helse- og kvalitetsregisterarbeid er ikke noe unntak. Pasientene og deres perspektiv skal selvfølgelig være med også her. Kvalitetsregistrene må inkludere hvordan pasientene opplever helsetjenesten. Resultattjenesten viser at vi fortsatt er i startfasen med å se den faglige kvaliteten i sammenheng med den pasientopplevde kvaliteten. Framover må helsetjenesten også legge større vekt på å registrere hvordan pasientene oppfatter resultater av behandlingen, og hva slags erfaringer de har hatt i møte med helsetjenesten. Her gjør Kunnskapssenteret en flott innsats gjennom de nasjonale pasienterfaringsundersøkelsene. I tillegg trenger vi å utvikle gode instrumenter for å måle og registrere pasientenes erfaringer som en del av kvalitetsregistrene. Derfor har jeg lagt inn pasientrapporterte resultater som et krav i nasjonale medisinske kvalitetsregistre i oppdragsdokumentet til helseregionene for 2014»(1).

På denne bakgrunn er det i oppdragsdokumentene fra Helse- og omsorgsdepartementet til de regionale helseforetakene for 2014 stilt krav om at alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal inneholde pasientrapporterte data (1).

Pasientrapporterte data er opplysninger som kommer direkte fra pasientene/brukerne uten å være tolket av andre. Begrepet pasientrapporterte utkommemål (PROM) knyttes til pasienters egenopplevelse av sykdomsplager og helsegevinst relatert til gjennomgått behandling. PROM kartlegges hovedsakelig gjennom bruk av spørreskjema som pasienten selv fyller ut. Det finnes en rekke PROM-skjema som kartlegger generelle helseaspekt og helserelatert livskvalitet (generiske skjema). Det finnes også en rekke skjema som kartlegger sykdomsspesifikke symptom eller helseplager (sykdomsspesifikke skjema). Felles for de generiske og sykdomsspesifikke skjemaene er at de som regel er utviklet og validert internasjonalt i forbindelse med forskningsprosjekter. For å få skjemaene tilgjengelige på norsk har de vært gjennom standardiserte oversettelses- og valideringsprosedyrer (2). Pasientrapporterte erfaringsmål (PREM) måler pasienters erfaringer med og syn på helsetjenesten og gjennomgått behandling. På samme måte som ved PROM-kartleggingen benyttes hovedsakelig spørreskjema som pasienten selv fyller ut (2).

Av de ni nasjonale kvalitetsregistrene innen hjerte-/ karfeltet inneholder kun fire av registrene PROM-data per februar 2018. Dette er Norsk hjertesviktregister, Norsk hjerteinfarktregister, Norsk hjerneslagregister og Norsk karkirurgisk register (NORKAR). De andre registrene planlegger å starte innsamling i nær fremtid. Så vidt gruppen kjenner til, er det ingen hjerte-/karregistre som samler PREM-data. De nasjonale kvalitetsregistrene innen hjerte- og karsykdommer (hjerte-/karregistrene) er lagt til følgende tre regionale helseforetak (RHF):

Helse Vest RHF:

- Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC)
- Nasjonalt register for ablasjonsbehandling og elektrofysiologi i Norge (ABLA NOR)

Helse Midt RHF:

- Norsk hjertesviktregister
- Norsk hjerneslagregister
- Norsk karkirurgisk register (NORKAR)

- Norsk hjerteinfarktregister

Helse Sør-Øst RHF:

- Norsk hjertestansregister
- Norsk pacemaker- og ICD-register
- Norsk hjertekirurgiregister

På et møte arrangert den 15/9-2016 av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre på Gardemoen, ble ulike typer utfordringer med innsamling av PROM i hjerte-/karregistrene belyst. Utfordringsbildet besto i grove trekk i følgende, eksemplifisert for pasienter etter gjennomgått hjerteinfarkt:

1. **Mange skjema i løpet av kort tid/samordningsutfordring mht. valg av skjema:** Selv om det standardiserte pasientforløpet med registrering av PROM tre måneder etter en akutt hendelse som infarkt kan synes enkelt, vil mange pasienter registreres i flere registre dersom pasienten gjennomgår intervensjoner eller opplever komplikasjoner. Hjerteinfarktpasienter som gjennomgår koronar angiografi, koronarkirurgi og får en pacemaker risikerer å få tilsendt PROM-skjema fra fire ulike registre i løpet av en måned.

2. **Mange skjema i løpet av ett år/koordineringsutfordring mht. datafangst/innhenting**: En beregning presentert på møtet viste at 5-13 % av hjerte- og karpasientene har komorbiditet som innebærer at de vil kunne inngå i flere kvalitetsregistre. En eldre hjerteinfarktpasient med nyresvikt, KOLS, diabetes, og/eller revmatisme og som gjennomgår PCI og implantasjon av pacemaker, kan risikere å motta 10 PROM/PREM skjema i løpet av ett år.

3. **Utfordring med hensyn til pasientinformasjon:** Innhenting av PROM vil innebære behov for pasientinformasjon ut over det som nå gis om innhenting av data fra pasientjournal. Dette er spesielt utfordrende for registre som ikke er samtykkebasert.

4. **Utfordring med hensyn til teknisk løsning:** PROM-data inngår ikke i pasientjournalene og vil derfor kreve særskilt datainnhenting fra pasienter. I regi av HEMIT er Hjerteinfarktregisteret pilotregister for elektronisk datainnhenting av pasientrapporterte data. Pasienter i registeret som har opprettet bruker på helsenorge.no eller har digital postkasse (Digipost og Eboks) vil motta beskjed om at de har skjema til utfylling per e-post.

5. **Utfordring med hensyn til juridiske aspekt:** Det må avklares om det er juridiske begrensinger knyttet til samarbeid mellom registrene når det gjelder innhenting av PROM/PREM.

Etter møtet på Gardemoen ble det fra Fagsenter for pasientrapporterte data i Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, tatt initiativ til å opprette en prosjektgruppe som fikk i mandat å utarbeide «forslag til samordning og samarbeid i kartleggingen av PROM i de nasjonale kvalitetsregistrene innen hjerte-/karsykdommer».

Mål for prosjektet

Målet for prosjektet har vært å undersøke mulighet for samkjøring av PROM i hjerte/kar-registrene, inkludert bruk av samme skjema i flere register slik at en unngår de tidligere skisserte problemene.

En skal her komme med forslag til løsning på disse utfordringene og undersøke muligheten for videreføring av ulike sykdomsspesifikke skjema.

Følgende delmål er spesifisert av arbeidsgruppen:

1. Utrede om flere, eventuelt alle de ni hjerte-/karregistrene, kan benytte de samme PROM/PREM skjemaene, og foreslå hvilke skjema som bør brukes.

2. Utrede hvordan utsendelse av PROM/PREM skjema kan samordnes mellom hjerte-/karregistrene for å forhindre at pasientene får tilsendt skjema fra mange registre, og komme med løsning spesielt for Hjerteinfarktregisteret og NORIC.

Metode for prosjektet

I gjennomføringen av prosjektet er det etablert en prosjektgruppe og gjennomført fire Skype/telefon- møter for diskusjon av sentrale moment i prosjektet.

Følgende momenter har vært diskutert:

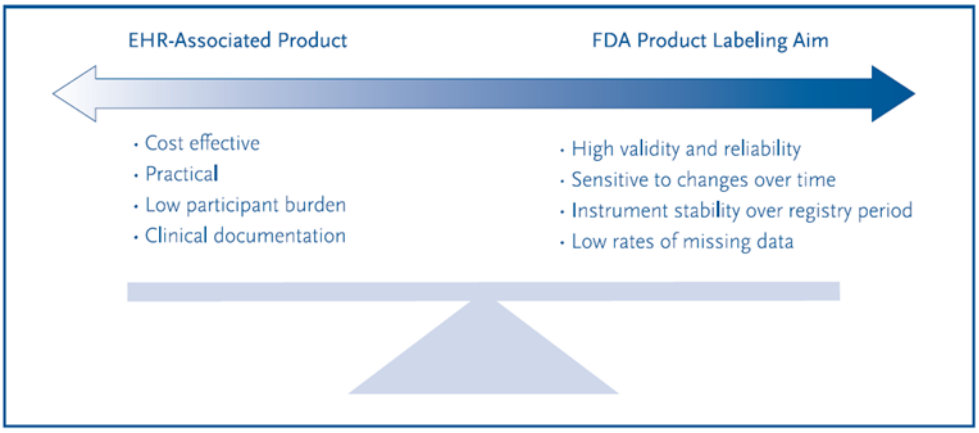
- Internasjonale, spesielt skandinaviske, erfaringer med bruk av PROM i register
- Erfaringer, vurderinger og valg av instrument PROM og PREM
- Teknisk løsning for datainnhenting
- Teknisk løsning for datautveksling
- Forslag til avtale for ansvar for og datadeling av PROM mellom registre

Vurderinger og valg av instrument

Hva gjelder anbefaling av instrument, anbefaler prosjektgruppen at en bruker både et generisk helserelatert livskvalitetsinstrument og et sykdomsspesifikt instrument. Dette gjør at en utnytter styrken til begge typene og er i henhold til internasjonale anbefalinger for PROM i klinisk bruk (3) og i register (4-6).

Ved valg av instrument er både psykometriske og ikke-psykometriske hensyn sentrale (4, 5). De psykometriske og logistiske avveiningene kan illustreres gjennom kontinuumet i figur 1. Lengst til høyre er de strengeste kravene en stiller til instrument brukt i forskning for å få tillatelser til å godkjenne nye medikament og lengst til venstre de krav en stiller til pasientrapporterte resultatmål i elektronisk pasientjournal. Ulike register kan befinne seg på ulike steder langs dette kontinuumet.

Figur 1. Psykometriske egenskaper og logistiske avveininger i valg av PROM i register (4)(s. 106.)



EHR = Electronic Health Record; FDA = U.S. Food and Drug Administration.

Ved implementering av PROM i registre er lavest mulig respondentbyrde og data av høy kvalitet to viktige moment for beslutningen om instrumentvalg. Forskning har vist at spesielt hos eldre er instrumentets lengde avgjørende for datakvalitet. En tommelfingerregel fra internasjonale kreftregistre er at utfylling av PROM ved oppfølging ikke bør ta mer enn *10 minutter* for å redusere faren for ukomplette eller manglende data (4). Det viktigste momentet i valg av instrument er imidlertid relevans i spørsmålene. Kun instrument vist relevant i hjerte-/karpopulasjoner i internasjonal forskning er derfor tatt med videre. I vurderingen av instrument er det også sett til internasjonale anbefalinger og konsensusdokument for kartlegging av PROM innen i hjerte-/karkvalitetsregistre (3, 7, 8).

Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) initiativet, som kan være en mulig fremtidig løsning, er ikke vurdert i dette prosjektet da det ikke vil være tilgjengelig for norske registre i nær fremtid. Seniorforsker Andrew M. Garratt, Område for helsetjenester i FHI, er nasjonal kontakt for PROMIS i Norge (PNC - PROMIS National Center).

Generiske instrumenter

Styrken til generiske instrumenter er at de kan brukes på tvers av populasjoner med og uten sykdom. De dekker brede områder innen helserelatert livskvalitet slik som fysiske, mentale og sosiale aspekt. De ni hjerte-kar registrene kan dermed i utgangspunktet bruke samme generiske instrument. I en gjennomgang av generiske instrument brukt i forskning og registre dominerer instrumentene SF36/12 versjon 1 og 2, RAND 36/12 og EQ5D- 3L/5L versjonene. Disse anbefales også brukt innen kardiovaskulær forskning og kardiovaskulære registre (3, 5, 6, 9). RAND 12/36 er fritt tilgjengelige og kostnadsfrie for alle. For EQ5D har FHI inngått en avtale om kostnadsfri bruk i nasjonale kvalitetsregistre i Norge. Avtalen gjelder for 5 år. Basert på dette er disse skjemaene vurdert brukt i hjerte-karregistrene.

SF-36/12 versjon 1 og 2 og RAND 36/12

Instrumentet SF-36/Rand 36 versjon 1 (v1) ble utviklet i USA på 1990-tallet. Skjema består av 36 spørsmål og dekker åtte helsedomener med ulikt antall spørsmål: fysisk funksjon (10), fysisk rollebegrensning (4), emosjonell rollebegrensning (4), vitalitet (4), kroppssmerter(2), sosial funksjon (2), mental helse (5) og generell helse (5) (10). I tillegg beregnes to sumskårer for henholdsvis de mentale og fysiske helsedimensjonene, mental component summary score (MCS) og physical component summary score (PCS) (11). Det er utviklet kortversjoner; SF-12 v1 og RAND 12 av

instrumentet med 12 av spørsmålene som kan benyttes dersom en ønsker et kortere alternativ for rapportering av sumskårene mental og fysisk helse (MCS og PCS) (12). Instrumentet SF-36/SF-12 er videreutviklet til versjon 2 (v2) i en proprietær løsning som krever vederlag og lisensiering før bruk. I denne er kjente svakheter, spesielt innen de to domenene emosjonell og fysisk rollebegrensning i versjon 1 justert. I kortversjonen SF-12 v2 kan en i tillegg til å kalkulere sumskårene (MCS og PCS) også beregne de åtte domenene.

Instrumentene RAND 36 og RAND 12, som er basert på SF-36/12 v1, er oversatt og validert til bruk i Norge. RAND 36/12 er ikke-proprietære instrument og de kan dermed brukes kostnadsfritt i forskning og registersammenheng. Instrument, skåringsinstruksjon og skåringsalgoritmer er tilgjengelig på norske nettsider (2, 13). Norske normdata for SF-36 v1/RAND 36 er publisert og kan bygges inn i skåringsalgoritmen (14). På grunn av økonomiske hensyn er det kun de ikke-proprietære RAND instrumentene som vurderes i hjerte-/karregistrene.

Vurdering av RAND 36: Instrumentets styrke er at det måler åtte viktige helsedomener samt to sumskårer for mental og fysisk helse (MCS og PCS), er vist å være akseptabelt og relevant for pasientgruppene, har adekvate måletekniske egenskaper, og at det internasjonalt er mye brukt både innen forskning og av registre. Mulige svakheter er instrumentets lengde og noe begrensede svaralternativ innen fysisk og emosjonell rollebegrensning som gjør at presisjonen innen disse områdene er lavere enn ønsket. Med 36 spørsmål tar det *5-10 minutt* å fylle ut.

Vurdering av RAND 12: Instrumentets styrke er at det måler de to sumskårene for mental og fysisk helse (MCS og PCS), er akseptabelt og relevant for pasientgruppene, tar kun *to minutter* å fylle ut og er brukt mye internasjonalt i forskning. Instrumentets svakhet er at det bare måler sumskårene fysisk og mental helse (MCS og PCS). Videre er instrumentet noe mindre brukt i register internasjonalt, men er brukt i norske befolkningsundersøkelser. Instrumentet er brukt i Norsk hjerteinfarktregister sin pilot for utprøving av elektronisk innhenting av PROM-data i registeret, i regi av HEMIT.

EQ5D- 3L/5L

EQ5D- 3L/5L er utviklet av en europeisk gruppe på 1990-tallet og består av seks spørsmål som dekker de fem domenene: mobilitet, angst/depresjon, smerte/ubehag, egenomsorg og daglige aktiviteter, samt generell helse målt med VAS (0-100). Tre nivå-versjonen (3L) har tre svaralternativ på hvert spørsmål. Instrumentet er videreutviklet for å oppveie svakheten med takeffekt på de tre svaralternativene i 3L versjonen. Omkring år 2010 forelå 5L-versjonen som har fem svaralternativ på hvert av de fem spørsmålene. Resultatene fra instrumentet rapporteres som andel med plager på de fem domenene, en generell helseskår og en summert utility index skår. EQ5D har i lang tid vært brukt i medisinske kvalitetsregistre i England (15) og Sverige (6), i norske befolkningsundersøkelser og er brukt i den danske hjertestudien Denheart (16).

Vurdering av EQ5D- 5L: Instrumentets styrke er at det er kort med kun seks spørsmål, tar om lag *1-2 minutter* å fylle ut, er vist akseptabelt og relevant for pasientgruppene, er et av de mest brukte instrument i registre i internasjonal sammenheng, og er også mye brukt i forskning. En mulig svakhet er takeffekt, dvs. manglende sensitivitet og responsitivitet hos de yngste og/eller friskeste. Dette er rapportert for 3L versjonen, men 5L versjonen rapporteres å ha bedret dette (5). En annen utfordring er at det stilles spørsmål om angst og depresjon i samme spørsmål, slik at man ikke vet om det er angst eller depresjon man måler.

Oppsummering og anbefaling generisk instrument

Alle de tre instrumentene RAND 36, RAND 12 og EQ5D-5L er anbefalt og egner seg til bruk i registre i hjerte-/karpopulasjoner. RAND-36 og RAND-12 er fritt tilgjengelige for alle, og informasjon om

koding og skåring er tilgjengelig på norsk. Det er inngått norsk avtale for kostnadsfri bruk av EQ-5D-5L i nasjonale kvalitetsregistre for 5 år (https://www.fhi.no/kk/brukererfaringer/sporreskjemabanken/maleinstrumentet-eq-5d/). RAND-36 gir skåre for 8 ulike domener/helseområder og sumskårer for mental og fysisk helse. RAND-12 gir sumskårer for mental og fysisk helse. EQ-5D-5L gir skåre for 5 domener (enkeltspørsmål), en generell helseskåre, samt en summert utility skåre.

Arbeidsgruppen anbefaler EQ-5D-5L som generisk instrument for norske hjerte-/karregister. Sekundært anbefales RAND 36. Denne anbefaling er basert på detaljeringsnivået i resultatene disse skjemaene gir, på erfaringer og bruk av skjema i internasjonale register.

Fagsenter for pasientrapporterte data vil presisere at EQ5D-5L vil kunne ha en potensiell takeffekt i denne populasjonen (det vil si at mer enn 15 prosent av populasjonen skårer den høyeste mulige verdi på god helse). Som nevnt tidligere i rapporten har den nye fem nivå-versjonen mindre takeffekt enn tre nivå-versjonen, men kan fremdeles regnes for høy i de fleste populasjoner som er blitt undersøkt (se tabell 2 og figur 4 i Buchholtz et al 2018 (29)). Det er et klart behov for studier som undersøker hvorvidt det er en takeffekt på EQ5D-5L i hjerte-/karpopulasjoner, men resultatene fra en stort europeisk studie tyder på en risiko for takeffekt også innenfor denne populasjonen (30). En takeffekt vil kunne ha negative implikasjoner, som for eksempel at måleinstrumentet vil kunne være lite sensitiv for endring for i alle fall deler av populasjonen.

Sykdomsspesifikke Instrument

Styrken til sykdomsspesifikke instrument er at de oppleves som særs relevante av pasientene, dekker sykdomsspesifikke problem eller plager, og er sensitive for å fange opp endringer i helsetilstanden. De kan kun brukes innen den sykdomsgruppen de er designet for.

Innen hjerte-/karsykdommer finnes en rekke sykdomsspesifikke PROM. I det følgende vil instrument brukt i Norge spesifikt for koronarsyke gjennomgås, da koronarsyke utgjør hoveddelen av pasientene i hjerte-/karregistrene. Det vil vurderes om skjema også kan brukes for andre hjerte-/karsykdommer. Sykdomsspesifikke instrument innen koronarforskning domineres av instrumentene: Seattle Angina Questionnaire (SAQ), Mac New Quality of Life Instrument (MacNew QLMI) og HeartQOL (9). I tillegg foreligger Myocardial Infarction Dimensional Assessment Scale (MIDAS) spesielt utviklet for pasienter med hjerteinfarkt (17). De sykdomsspesifikke instrumentene som beskrives videre er oversatt og validert for bruk i Norge.

Seattle Angina Questionnaire

Seattle Angina Questionnaire (SAQ) inneholder 19 spørsmål som dekker domenene fysiske begrensninger, angina stabilitet, angina frekvens, behandlingstilfredshet og livskvalitet. Instrumentet finnes også i en kortversjon på 7 spørsmål som dekker fysiske begrensninger, angina frekvens og livskvalitet (18, 19). Instrumentet er brukt i en rekke RCT-studier siden det ble utviklet på 1990-tallet. Det er rapportert som robust og nyttig spesielt i oppfølgingsstudier. Instrumentet er brukt i den norske stentstudien (NORSTENT) som hadde en meget god svarprosent og stor grad av kompletthet i innsamlede data (20). Instrumentet er foreslått som internasjonal indikator for pasienter med koronarsykdom sammen med tilleggsspørsmål om tungpust og depresjon (7). Instrumentet er proprietært og lisensiering er nødvendig før bruk. Prisestimat for register foreligger ikke per tidspunkt. Pris har i kliniske studier vært fra 5-10 kroner per respondent.

<u>Vurdering SAQ:</u> Instrumentet er betraktet som «gullstandard» for PROM innen koronarsykdom, og finnes i en lang- og en kortversjon. Det har god umiddelbar validitet, er sensitivt for endring og har brede responskategorier. Med hovedfokuset på anginaplager er det stilt spørsmål om instrumentet

er tilstrekkelig responsivt for å fange opp endring i tungpust eller fatigue; andre vanlige symptom i pasientgruppen som ikke måles her. Hovedkritikken er således hovedfokuset på anginasmerter.

Mac New Quality of Life Instrument (MacNew QLMI)

Mac New Quality of Life Instrument (MacNew QLMI) består av 27 spørsmål og dekker de tre domenene emosjonell-, fysisk- og sosial-livskvalitet (21). Instrumentet dekker symptom som angina/brystsmerter, tungpust, fatigue, svimmelhet og leggsmerter. Instrumentet er utviklet for pasienter med hjerteinfarkt. Det er rapportert å ta om lag *10 minutter* å fylle ut. Instrumentet har vært brukt i begrenset grad internasjonalt og ikke i store RCTer. Instrumentet krever ikke lisensiering.

Vurdering MacNew QLMI: Instrumentet har vært brukt i begrenset grad i forskning og RCTer. Det inneholder mange generiske spørsmål som ikke er knyttet opp mot hjertesykdom. Hovedinnvendingen er instrumentets lengde og manglende data vedrørende sensitivitet for endring.

HeartQoL

HeartQoL er et relativt nyutviklet skjema fra 2014 og består av 14 spørsmål som dekker en emosjonell og en fysisk dimensjon samt en global/summert skår på bakgrunn av innledningsspørsmålet: «Vi vil gjerne vite hvordan din hjertesykdom har plaget deg og hvordan du har følt deg de fire siste ukene». Instrumentet er utviklet med basis i de sykdomsspesifikke instrumentene SAQ, Minnesota Living with Heart Failure og MacNew QLMI (22-24) og omfatter symptomene tungpust og fatigue. Instrumentet er validert for bruk innen koronarsykdom (24, 25), og kan benyttes for flere hjertesykdommer. Det er oversatt og validert til norske forhold. Instrumentet eies av European Society of Cardiology og lisensiering før bruk er påkrevet. Et foreløpig anslag viser at kostnadene ved bruk i forskning og register vil være lavere enn for SAQ. Instrumentet er i økende grad brukt internasjonalt i studier som blant annet EUROASPIRE V (25), Denheart(16) og i økende grad i forskningsstudier. Median tid for å fylle ut instrumentet er rapportert til *5 minutter*.

Vurdering av HeartQoL: HeartQoL er utviklet og senere validert for å brukes innen flere hjertesykdommer. Styrken er at det er kort. Instruksjonen innledningsvis omfatter ikke karsykdommer. Skjemaet inneholder ikke spørsmål om angina/brystsmerter.

Myocardial Infarction Dimensional Assessment Scale (MIDAS)

Myocardial Infarction Dimensional Assessment Scale (MIDAS) er utviklet for pasienter med hjerteinfarkt og har 35 spørsmål og dekker de syv dimensjonene: fysisk aktivitet, usikkerhet, emosjonelle reaksjoner, avhengighet, kosthold, medikament bekymringer og bivirkninger (17). Symptomene brystsmerter/anginasmerter, fatigue, tungpust og medikamentbivirkninger dekkes. Instrumentet er oversatt og validert til norsk og brukes i pågående studier nasjonalt. Instrumentet er i begrenset grad brukt internasjonalt og det foreligger få resultater med hensyn til psykometriske egenskaper og responsitivitet. Instrumentet krever ikke lisensiering. Instrumentet blir brukt i Norsk hjerteinfarktregister sin pilot for utprøving av elektronisk innhenting av PROM-data i registeret, i regi av HEMIT.

Vurdering av MIDAS: Instrumentet dekker vesentlige områder for koronarpasienter. Hovedinnvendingen mot instrumentet er at det er lite brukt internasjonalt, er spesifikt for hjerteinfarktpasienter og at det med 35 spørsmål er langt.

Oppsummering og anbefaling sykdomsspesifikt instrument for Norsk hjerteinfarktregister og NORIC

Både instrumentene SAQ-7 og HeartQoL fyller kriteriene med å inneholde relativt få spørsmål samt kunne brukes innen flere hjerte-/karsykdommer. Siden HeartQoL favner noe bredere enn SAQ-7 og vil kunne brukes innen noe fler hjerte-/karregister anbefales dette primært og SAQ-7 sekundært. Arbeidsgruppen anbefaler også, for Norsk hjerteinfarktregister og NORIC, at relevante sykdomsspesifikke spørsmål/instrument kan tilføyes ved behov, basert på internasjonale anbefalinger (7, 8).

PREM-skjema

Kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet har lang erfaring med å gjennomføre nasjonale brukererfaringsundersøkelser (26, 27). I samarbeid med Helse Vest ble det i 2009 gjennomført et prosjekt for å utvikle et kort generisk skjema for å kartlegge brukererfaringer i spesialisthelsetjenesten. Dette på basis av et eksisterende lengre skjema som er utviklet og validert over tid. Den generiske kortversjonen inneholder 10 kjernespørsmål supplert med 1-3 tilleggsspørsmål i de ulike pasientkategoriene (somatikk/psykiatri, dag/døgn osv). Tilleggsspørsmålene ble valgt ut fra hva brukere i gruppene mente var viktigst (28).

Arbeidsgruppen foreslår å bruke det validerte generiske skjema for Somatisk avdeling, voksne, døgnopphold (https://www.fhi.no/kk/brukererfaringer/sporreskjemabanken/brukererfaringer-kortversjoner-tilpasset-ulike-grupper/). Det anbefales noen få justeringer i ordlyden i introduksjonen slik det gis anledning til. Videre anbefales det at spørsmål omkring samarbeid med primærhelsetjenesten, formulert i siste langversjon av skjema, tas inn, da dette er viktig både for brukere og helsepersonell. Det foreslås videre at man tar inn spørsmål om pasienten har fått informasjon om hvilke plager han/hun kan regne med å få etter at han/hun er kommet hjem og hva han/hun selv kan gjøre ved eventuelt tilbakefall (8). Ordlyd og svaralternativ til tilleggsspørsmålene tas fra generisk langversjon, somatikk av PASOPP skjema. På skjema foreslår arbeidsgruppen at deltagere får opp liste over sykehus i egen region for å angi hvilket sykehus erfaringene er knyttet til.

Forslag til ordlyd: ”Kryss av for det sykehuset som dine erfaringer er knyttet til. Hvis du var innlagt ved flere sykehus, ber vi om at du krysser for det sykehus som dine erfaringer i sterkest grad er knyttet til ” Svaralternativ: liste over sykehus i regionen og «Annet sykehus»

Anbefalte tilleggsspørsmål i PROM skjema

Arbeidsgruppen anbefaler å supplere med tilleggsspørsmål til de anbefalte standardiserte skjema basert på ulike behov hos registrene, i dette tilfelle i Norsk hjerteinfarktregister og NORIC, samt ut fra internasjonale anbefalinger (7, 8). De anbefalte enkeltspørsmål for tilføying i Norsk hjerteinfarktregisteret og NORIC omhandler: angina/brystsmerter, komorbiditet som påvirker dagliglivets aktiviteter, røykevaner, fysisk aktivitet og henvisning /deltagelse på hjerteskole/hjerterehabilitering (Vedlegg 1)

Tilgjengelighet og kostnader ved bruk av standardiserte instrument

RAND 12/36 er fritt tilgjengelig og til fri bruk for alle, inkludert de nasjonale kvalitetsregistrene. Bruk av EQ5D-5L i nasjonale kvalitetsregistre er i første omgang sikret kostnadsfri bruk i de nasjonale kvalitetsregistrene for en 5 årsperiode gjennom avtale mellom FHI og EUROQOL gruppen, hvor sistnevnte eier rettighetene til og forvalter instrumentet. Denne avtalen innebærer en mulig utlevering av anonymiserte EQ5D- 5L data, samt enkelte bakgrunnsvariabler, fra registrene til det

nasjonale EQ-5D forskningsprogrammet i FHI for bruk til metodeforskning på EQ5D-5L instrumentet (https://www.fhi.no/kk/brukererfaringer/sporreskjemabanken/maleinstrumentet-eq-5d/). Registrene står fritt til å publisere registerrelatert forskning på data innsamlet ved bruk av instrumentet. Det presiseres i sublisensieringsavtalen at de nasjonale kvalitetsregistre skal varsle FHI om vitenskapelig publisering av EQ-5D-data fra registeret utenfor det avtalte EQ-5D-forskningsprogrammet.

To medlemmer i arbeidsgruppen mente at avtaletiden på fem år mellom FHI og EUROQOL gruppen medfører en usikkerhet for fremtidig bruk. På denne bakgrunn anbefalte de i stedet RAND 36 som generisk skjema.

For sykdomsspesifikke instrumenter er det varierende lisenskostnader tilknyttet bruk. Etter preliminær forespørsel for instrumentet HeartQoL vil utgiften komme på om lag 85 000 kroner totalt for 3 års bruk, det vil si ca 1600 kroner pr «site/sykehus» totalt («Site» her forstått som rapporterende enhet/sykehus, gitt at det er 53 enheter som rapporterer til Norsk hjerteinfarktregister). Dette inkluderer ubegrenset bruk i registre og forskning.

Erfaringer med digital løsning for innhenting av PROM i Hjerteinfarktregisteret

Alle pasienter som er registrert i Norsk hjerteinfarktregister blir tilsendt et digitalt PROM-skjema tre måneder etter utskrivelse fra sykehuset, såfremt pasienten lever. Automatisk utsending av PROM-skjema startet 11. januar 2017. Alle pasienter som er registrert som digital bruker av helseregister.no eller har digital postkasse (Digipost eller e-Boks), får e-post med informasjon om at de har mottatt et skjema til utfylling. Skjemaene som blir brukt er RAND-12 (generisk) og MIDAS (sykdomsspesifikt), samt 5 tilleggsspørsmål. Til sammen blir dette 53 enkeltspørsmål. Ved oppstart av innsamling av PROM-skjema i 2016 foretok registeret en spørrerunde per telefon for å få tilbakemelding om hva noen av pasientene mente om skjemaet. De var i hovedsak fornøyde og flesteparten hadde ingenting å utsette på lengden av skjemaet.

Den største utfordringen i utprøvingen var at kun halvparten av pasientene var registrert som digitale brukere av helsenorge.no eller Digipost/Eboks. Av de som mottok skjema svarte omkring halvparten, noe som innebærer en svarprosent totalt på 25 %. For å øke andelen pasienter som mottar skjema, har registeret nylig også tatt i bruk det nasjonale Kontaktregisteret. Dette omfatter alle personer som har oppgitt sitt private mobiltelefonnummer til en offentlig etat. Pasienter som ikke er digital bruker av helseregister.no eller Digipost/e-Boks vil motta SMS med informasjon og en lenke til skjemaet for utfylling. Etter en måneds drift av kontaktregisteret ser vi imidlertid at kun 7% av pasientene som mottar SMS, svarer på skjemaet. Dette indikerer at vi må supplere de elektroniske løsningene med en automatisert utsending av papirskjema sendt per post for å oppnå en samlet svarprosent på måltallet, satt i registeret på minst 70 %. En slik papirbasert løsning er under utprøving i HEMIT.

Hjerteinfarktregisterets løsning innebærer at pasienten kun mottar ett skjema per år. Hvis de ikke svarer på mottatt skjema, vil det sendes en purring etter 14 dager.

Kostnadene med PROM i Hjerteinfarktregisteret har så langt i hovedsak vært knyttet til etablering i registeret. I tillegg kommer eventuelle kostnader til utsending og svar.

Forslag til rutiner for samordning mellom Norsk hjerteinfarktregister og NORIC om innhenting av PROM/PREM

Omtrent 65 % av alle pasienter i Norsk hjerteinfarktregisteret blir også registrert i NORIC i behandlingsforløpet. Samlet sett utgjør dette ca. 9500 pasienter per år. I tillegg er det flere tusen pasienter hvert år som kun blir innregistrert i ett av de to registrene. Hensikten med samarbeidet mellom registrene er å sikre at ingen pasienter får mer en ett PROM/PREM skjema i løpet av det første året etter et hjerteinfarkt eller en PCI prosedyre.

Pasienter som skal få tilsendt PROM/PREM skjema velges ut etter følgende kriterier:

Gruppe 1

Pasienter med et komplett forløp i Norsk hjerteinfarktregister får tilsendt skjema 90 dager etter dato for utskriving fra siste sykehus i pasientforløpet så fremt de ikke har fått et skjema fra NORIC eller Norsk hjerteinfarktregisteret i løpet av de siste 365 dager.

Gruppe 2.

Pasienter med en prosedyredato i NORIC får tilsendt skjema 90 dager etter prosedyredato så fremt de ikke har fått et skjema fra NORIC eller Norsk hjerteinfarktregisteret i løpet av i løpet av de siste 365 dager

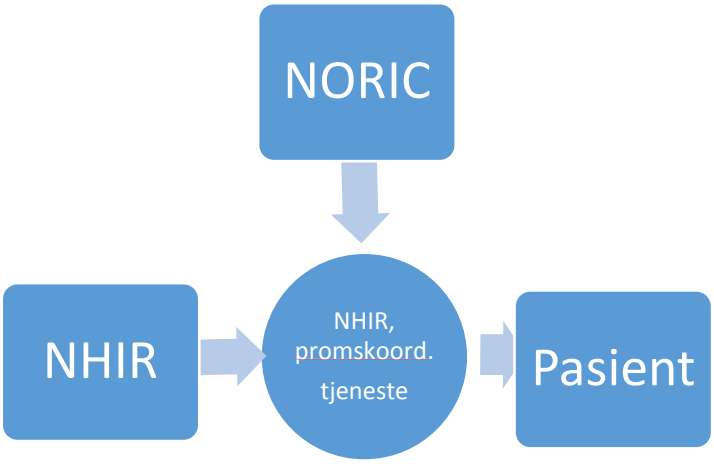
Forslaget forutsetter at pasienter blir søkbare fra dato for ferdigstilling av innregistreringsskjema.

Forslag til teknisk løsning for datautveksling

HEMIT/HNIKT foreslår at en utvider funksjonaliteten i Hjerteinfarktregisteret slik at denne kan bestille PROM for begge registrene. NORIC vil dermed spørre om en tjeneste som HEMIT eksponerer for så å håndtere bestillingen og mottaket av PROM.

Beskrivelsen er forsåvidt enkel, men vi ser at vi har en utfordring i forhold til timing hvis registrene ikke er synkroniserte i registreringen. Manglende synkronisering vil for eksempel oppstå dersom en venter to måneder med registrering i ett av registrene.

Figur 2. Datautveksling gjennom felles NHIR PROM koordinerende tjeneste



Løsningen som skisseres er å utvide Hjerteinfarktregisteret med oppfølgingsdata også for NORIC. Hjerteinfarktregisterets PROM-koordinerende tjeneste sender altså ut alle PROM forespørsler fra registrene samlet. Her er konseptet diskutert med HNIKT, men det er ikke prøvd ut da det ikke er finansiert. Hvis løsningen blir anbefalt må det defineres som en aktivitet/prosjekt og finansieres.

Arbeidsgruppen foreslår at det settes ned en styringsgruppe med lederne i henholdsvis Hjerteinfarktregisteret og NORIC, sammen med Hjerte-/karregisteret i FHI og Fagsenter for pasientrapporterte data i SKDE – og at det settes opp et prosjekt for å definere, finansiere og evaluere denne modellen. Erfaringer her vil ha stor gjenbruksverdi for hele hjerte-kar feltet.

Referanser

1. Høie B. Åpning av Helse- og kvalitetsregisterkonferansen 2014 [Tale/innlegg]. Oslo2014 [cited 2017 20.09]. Available from: https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/Apning-av-Helse--og-kvalitetsregisterkonferansen-2014/id752989/.
2. Kvalitetsregistre NSfM. Fagsenter for pasientrapporterte data 2017 [Available from: https://www.kvalitetsregistre.no/prom
3. Mackintosh A, Gibbons E, Comabella C, Fitzpatrick R. A structured review of patient-reported outcome measures used in elective procedures for coronary revascularisation. Oxford: University of Oxford, Health DoP; 2010.
4. AHRQ Methods for Effective Health Care. In: Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB, editors. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014.
5. Rolfson O, Bohm E, Franklin P, Lyman S, Denissen G, Dawson J, et al. Patient-reported outcome measures in arthroplasty registries Report of the Patient-Reported Outcome Measures Working Group of the International Society of Arthroplasty Registries Part II. Recommendations for selection, administration, and analysis. Acta orthopaedica. 2016;87 Suppl 1:9-23.
6. Nilsson E, Orwelius L, Kristenson M. Patient-reported outcomes in the Swedish National Quality Registers. Journal of internal medicine. 2016;279(2):141-53.
7. McNamara RL, Spatz ES, Kelley TA, Stowell CJ, Beltrame J, Heidenreich P, et al. Standardized Outcome Measurement for Patients With Coronary Artery Disease: Consensus From the International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM). J Am Heart Assoc. 2015;4(5).
8. Schiele F, Gale CP, Bonnefoy E, Capuano F, Claeys MJ, Danchin N, et al. Quality indicators for acute myocardial infarction: A position paper of the Acute Cardiovascular Care Association. Eur Heart J Acute Cardiovasc Care. 2017;6(1):34-59.
9. Mark DB. Assessing quality-of-life outcomes in cardiovascular clinical research. Nat Rev Cardiol. 2016;13(5):286-308.
10. Ware J, Snow K, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey. Manual and interpretation guide. Boston, Massachusetts: The Health Institute, New England Medical Center; 1993.
11. Ware JE, Kosinski M. SF-36 Physical and mental health summary scales : a manual for users of version 1. 2nd ed. Lincoln, RI: QualityMetric Inc.; 2001. VII, 238 s. p.
12. Ware J, Kosinski M, Keller S. SF-12: How to score the SF-12 physical and mental summary scales. Boston, Mass: New England Medical Centre Health Institute.; 1995.
13. Kunnskapssenteret for helsetjenesten i Folkehelseinstituttet. Spørreskjemabanken [Available from: https://www.fhi.no/kk/brukererfaringer/sporreskjemabanken2/.
14. Garratt AM, Stavem K. Measurement properties and normative data for the Norwegian SF-36: results from a general population survey. Health and quality of life outcomes. 2017;15(1):51.
15. Department of Health. Guidance on the routine collection of Patient Reported Outcome Measures (PROMs). For the NHS in England 2009/10. 2008.
16. Berg SK, Svanholm J, Lauberg A, Borregaard B, Herning M, Mygind A, et al. Patient-reported outcomes at hospital discharge from Heart Centres, a national cross-sectional survey with a register-based follow-up: the DenHeart study protocol. BMJ open. 2014;4(5):e004709.
17. Thompson DR, Jenkinson C, Roebuck A, Lewin RJ, Boyle RM, Chandola T. Development and validation of a short measure of health status for individuals with acute myocardial infarction: the myocardial infarction dimensional assessment scale (MIDAS). Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation. 2002;11(6):535-43.
18. Spertus JA, Winder JA, Dewhurst TA, Deyo RA, Prodzinski J, McDonell M, et al. Development and evaluation of the Seattle Angina Questionnaire: A new functional status measure for coronary artery disease. Journal of the American College of Cardiology. 1995;25(2):333-41.

19. Chan PS, Jones PG, Arnold SA, Spertus JA. Development and validation of a short version of the Seattle angina questionnaire. Circulation Cardiovascular quality and outcomes. 2014;7(5):640-7.
20. Bonaa KH, Mannsverk J, Wiseth R, Aaberge L, Myreng Y, Nygard O, et al. Drug-Eluting or Bare-Metal Stents for Coronary Artery Disease. The New England journal of medicine. 2016;375(13):1242-52.
21. Hofer S, Lim L, Guyatt G, Oldridge N. The MacNew Heart Disease health-related quality of life instrument: a summary. Health and quality of life outcomes. 2004;2:3.
22. Oldridge N, Saner H, McGee HM, HeartQo LSI. The Euro Cardio-QoL Project. An international study to develop a core heart disease health-related quality of life questionnaire, the HeartQoL. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil. 2005;12(2):87-94.
23. Oldridge N, Hofer S, McGee H, Conroy R, Doyle F, Saner H. The HeartQoL: Part I. Development of a new core health-related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease. European journal of preventive cardiology. 2014;21(1):90-7.
24. Oldridge N, Hofer S, McGee H, Conroy R, Doyle F, Saner H. The HeartQoL: part II. Validation of a new core health-related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease. European journal of preventive cardiology. 2014;21(1):98-106.
25. De Smedt D, Clays E, Hofer S, Oldridge N, Kotseva K, Maggioni AP, et al. The use of HeartQoL in patients with coronary heart disease: Association with risk factors and European reference values. The EUROASPIRE IV study of the European Society of Cardiology. European journal of preventive cardiology. 2016;23(11):1174-86.
26. Pettersen KI, Veenstra M, Guldvog B, Kolstad A. The Patient Experiences Questionnaire: development, validity and reliability. Int J Qual Health Care. 2004;16(6):453-63.
27. Pettersen KI, Hofoss D, Sjetne IS. [Patient experiences in Norwegian hospitals--changes over time?]. Tidsskrift for den Norske laegeforening : tidsskrift for praktisk medicin, ny raekke. 2003;123(24):3600-3.
28. Sjetne IS BØ, Iversen HH, Olsen RV,. Pasienterfaringer i spesialisthelsetjenesten. Et generisk, kort spørreskjema. Notat. Kunnskapssenteret 2009
29. Buchholz, I., Janssen, M. F., Kohlmann, T., & Feng, Y. S. (2018). A systematic review of studies comparing the measurement properties of the three-level and five-level versions of the EQ-5D. Pharmacoeconomics, 1-17.
30. De Smedt, D., Clays, E., Höfer, S., Oldridge, N., Kotseva, K., Maggioni, A. P., ... & De Bacquer, D. (2016). Validity and reliability of the HeartQoL questionnaire in a large sample of stable coronary patients: The EUROASPIRE IV Study of the European Society of Cardiology. *European journal of preventive cardiology*, *23*(7), 714-721.

Vedlegg 1 – EQ-5D-5L, HeartQoL og anbefalte tilleggsspørsmål (for Norsk hjerteinfarktregister og Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC))

EQ-5D-5L

Spørreskjema om helse

Norsk versjon, for Norge

(Norwegian version for Norway)

KUN TIL INFORMASJON, IKKE FOR BRUK

Norway (Norwegian)© 2011 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Under hver overskrift ber vi deg krysse av den ENE boksen som best beskriver helsen din I DAG.

GANGE

Jeg har ingen problemer med å gå omkring ❑
Jeg har litt problemer med å gå omkring ❑
Jeg har middels store problemer med å gå omkring ❑
Jeg har store problemer med å gå omkring ❑
Jeg er ute av stand til å gå omkring ❑

PERSONLIG STELL

Jeg har ingen problemer med å vaske meg eller kle meg ❑
Jeg har litt problemer med å vaske meg eller kle meg ❑
Jeg har middels store problemer med å vaske meg eller kle meg ❑
Jeg har store problemer med å vaske meg eller kle meg ❑
Jeg er ute av stand til å vaske meg eller kle meg ❑

VANLIGE GJØREMÅL *(f.eks. arbeid, studier, husarbeid, familie- eller fritidsaktiviteter)*

Jeg har ingen problemer med å utføre mine vanlige gjøremål ❑
Jeg har litt problemer med å utføre mine vanlige gjøremål ❑
Jeg har middels store problemer med å utføre mine vanlige gjøremål ❑
Jeg har store problemer med å utføre mine vanlige gjøremål ❑
Jeg er ute av stand til å utføre mine vanlige gjøremål ❑

SMERTER/UBEHAG

Jeg har verken smerter eller ubehag ❑
Jeg har litt smerter eller ubehag ❑
Jeg har middels sterke smerter eller ubehag ❑
Jeg har sterke smerter eller ubehag ❑
Jeg har svært sterke smerter eller ubehag ❑

ANGST/DEPRESJON

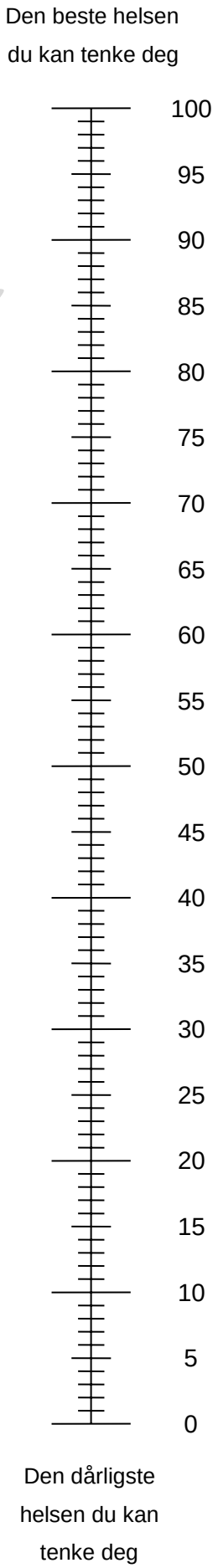
Jeg er verken engstelig eller deprimert ❑
Jeg er litt engstelig eller deprimert ❑
Jeg er middels engstelig eller deprimert ❑
Jeg er svært engstelig eller deprimert ❑
Jeg er ekstremt engstelig eller deprimert ❑

KUN TIL INFORMASJON, IKKE FOR BRUK

Norway (Norwegian)© 2011 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

- Vi vil gjerne vite hvor god eller dårlig helsen din er I DAG.
- Denne skalaen er nummerert fra 0 til 100.
- 100 betyr den beste helsen du kan tenke deg.
  0 betyr den dårligste helsen du kan tenke deg.
- Sett en X på skalaen for å angi hvordan helsen din er I DAG
- Skriv deretter tallet du merket av på skalaen
  inn i boksen nedenfor.

HELSEN DIN I DAG = ☐



KUN TIL INFORMASJON, IKKE FOR BRUK

Norway (Norwegian)© 2011 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

HeartQoL

Disse spørsmålene skal hjelpe oss til å forstå hvordan din hjertesykdom påvirker deg.
Takk for at du vil fylle ut spørreskjemaet.

Vi vil gjerne vite hvordan din hjertesykdom har plaget deg, og hvordan du har fø[illegible] **I DE SISTE FIRE UKENE**.

[sett ring rundt [illegible]]:

I de siste 4 ukene, har du hatt plager med noe av følgende:	**Nei**	**Lite**	**En del**	**Mye**
1. Gå innendørs på flatt underlag	3	2	1	0
2. Stelle hagen, støvsuge, bære en handlekurv	[illegible]	2	1	0
3. Gå opp en bakke eller trappen uten å stoppe	3	2	1	0
4. Gå mer enn 100 meter i raskt tempo	3	2	1	0
5. Løfte eller flytte tunge gjenstander	3	2	1	0

Har du hatt plager med noe av følgende i de siste 4 ukene:	**Nei**	**Lite**	**En del**	**Mye**
6. Følt deg tung i pusten	3	2	1	0
7. Vært fysisk begrenset	3	2	1	0
8. Følt deg trett, utmattet, hatt lite energi	3	2	1	0
9. Ikke følt deg avslappet og fri for spenninger	3	2	1	0
10. Vært deprimert	3	2	1	0
11. Vært frustrert	3	2	1	0
12. Vært bekymret	3	2	1	0
13. Vært begrenset å drive sport eller trening	3	2	1	0
14. Arbeide i huset eller hage	3	2	1	0

Takk [illegible]

KUN TIL INFORMASJON. IKKE FOR BRUK

EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY®

© Copyright ESC 2012

EACPR

Tilleggsspørsmål

Anbefalt spørsmål og svaralternativ vedrørende frekvensen av angina/brystsmerter

1. I løpet av de siste 4 ukene, hvor mange ganger har du hatt smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris anfall? Du kan sette ett kryss.

☐ 4 eller flere ganger om dagen	☐ 1 – 3 ganger om dagen	☐ 3 eller flere ganger i uken, men ikke hver dag	☐ 1 – 2 ganger i uken	☐ Mindre enn 1 gang i uken	☐ Ingen ganger de siste 4 ukene

2. Får du smerter eller ubehag i brystet når du:	Nei	Ja
Går i bakker, trapper, eller fort på flat mark?	☐	☐
Går i vanlig tempo på flat mark?	☐	☐

3. Hvis du får smerter eller ubehag i brystet ved gange, pleier du da å: (du kan sette ett kryss)

Stanse?	☐
Senke farten?	☐
Fortsette i samme tempo?	☐

4. Hvis du stanser eller senker farten, forsvinner smertene da:

Etter mindre enn 10 minutter?	☐
Etter mer enn 10 minutter?	☐

Anbefalt spørsmål og svaralternativ vedrørende livskvalitetspåvirkende komorbiditet:

5. Har du annen sykdom som hemmer deg i dagliglivets aktiviteter?
Nei ☐ Ja ☐
Hvis ja, beskriv:.....

Anbefalte spørsmål og svaralternativ om røykevaner:

6. Røyker du daglig for tiden? Nei ☐ Ja ☐
7. Dersom du ikke røyker nå, har du tidligere røykt daglig? Nei ☐ Ja ☐
8. Dersom du ikke røyker nå, men har røykt daglig tidligere, hvor lenge er det siden du sluttet? Du kan sette ett kryss)

☐ Mindre enn 3 måneder
☐ 3 måneder – 1 år
☐ 1-5 år
☐ Mer enn 5 år

Anbefalte spørsmål og svaralternativ om fysisk aktivitet:
9. Hvordan er din fysiske aktivitet i fritiden for tiden? Tenk deg et ukentlig gjennomsnitt. Arbeidsvei regnes som fritid. Du kan sette ett kryss pr spørsmål.

a. Lett fysisk aktivitet (ikke svett og andpusten)
☐ Ingen
☐ Under 1 time per uke
☐ 1-2 timer per uke
☐ 3 eller flere timer per uke

b. Hard fysisk aktivitet (svett og andpusten)
☐ Ingen
☐ Under 1 time per uke
☐ 1-2 timer per uke
☐ 3 eller flere timer per uke

10. Hvor ofte driver du mosjon? (Med mosjon mener vi at du f.eks. går en tur, går på ski, svømmer eller driver trening/idrett)

☐ Aldri
☐ Sjeldnere enn en gang i uken
☐ En gang i uken
☐ 2 – 3 ganger i uken
☐ Omtrent hver dag

Anbefalte spørsmål og svaralternativ om henvisning og deltagelse på hjerterehabilitering

11. I løpet av sykehusoppholdet, har du fått informasjon om hjertekurs/ hjerteskole/ hjerterehabilitering? ☐ Nei ☐ Ja

12. Har du blitt henvist til hjertekurs/hjerteskole/hjerterehabilitering? ☐ Nei ☐ Ja ☐ Usikker

13. Har du deltatt på hjertekurs/hjerteskole/hjerterehabilitering etter sykehusoppholdet?

☐ Nei ☐ Ja

KONTAKTINFO:
NASJONALT SERVICEMILJØ FOR MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE
E-POST: servicemiljoet@skde.no
TELEFONNUMMER: 77 75 58
00
WWW.KVALITETSREGISTRE.NO

NASJONALT SERVICEMILJØ FOR
MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE