

Het Linnean menu van generieke PROMs

**Advies vanuit de Linnean-werkgroep PROMs en PREMs**

*Caroline B Terwee, Harald E. Vonkeman, Marloes Zuidgeest, namens de werkgroep PROMs en PREMs.*

Versie 0.9, september 2019.

Opmerkingen kunt u sturen voor 28 oktober 2019 naar: [linnean@zinl.nl](mailto:linnean@zinl.nl)

**Inleiding**

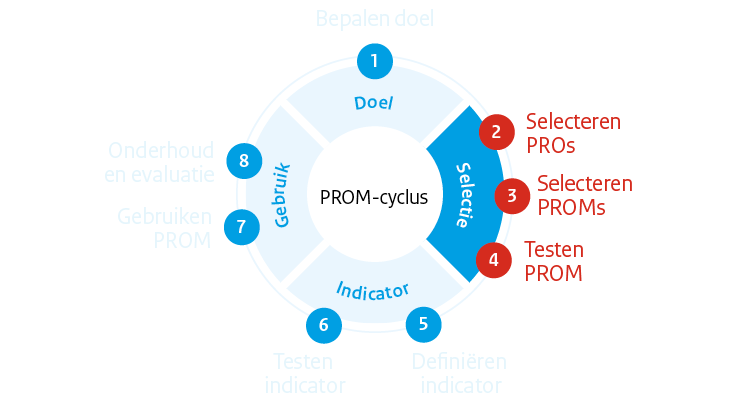
Het Linnean-initiatief beoogt patiënten en zorgprofessionals te ondersteunen bij het verkrijgen van uitkomstinformatie om betere, geïnformeerde keuzes te kunnen maken over de behandeling van patiënten. Hiervoor zijn goede en praktisch toepasbare meetinstrumenten nodig die inzicht geven in behandelresultaten, zowel klinische als door de patiënt ervaren uitkomsten. Patiënt ervaren uitkomsten worden gemeten met instrumenten genaamd Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). Dit zijn belangrijke tools om (veranderingen in) aspecten van ervaren gezondheid en kwaliteit van leven op een gestandaardiseerde manier in kaart te brengen.

Het gebruik van PROMs in de zorg brengt diverse uitdagingen met zich mee.

1. Er heel veel PROMs beschikbaar om een bepaalde Patient-Reported Outcome (PRO) te meten zoals pijn, vermoeidheid en cognitie. De bestaande PROMs variëren in inhoud en kwaliteit (meeteigenschappen) en kennis over relevante meeteigenschappen ontbreekt voor veel PROMs. Het is dus lastig te bepalen welke PROM het beste is voor een bepaalde doelgroep;
2. Patiënten hebben steeds vaker meerdere aandoeningen. Het is een grote belasting voor patiënten als ze voor elke aandoening een andere PROM moeten invullen. Ook vinden patiënten het vaak lastig hun klachten toe te schrijven aan één bepaalde ziekte;
3. De belasting voor zorgprofessionals is groot wanneer ze voor elke patiënt apart moeten bepalen welke PROMs de betreffende patiënt moet invullen.

Willen we waardegedreven zorg tot een succes maken in Nederland, dan moeten we het patiënten en zorgprofessionals zo makkelijk mogelijk maken. Eén van de oplossingen is om zoveel mogelijk generieke PROMs te gebruiken die de gezondheid van de patiënt als geheel meten, ongeacht de aandoening(en) die een patiënt heeft.

Voor dit doel ontwikkelde de werkgroep PROMs en PREMs van het Linnean-initiatief het Linnean ‘menu’ van generieke PROMs. Het menu bevat een lijst met uitkomsten die voor veel patiënten met verschillende aandoeningen relevant zijn (Patient Reported Outcomes, PROs). Voor elk van deze uitkomsten - PROs - worden enkele meetinstrumenten - generieke PROMs - aangeboden. Dit proces van PROs en PROMs selecteren behoort tot de stappen 2 tot en met 4 van de PROM-cyclus (figuur 1, promtoolbox.zorginsituut.nl).



Figuur 1. Stappen 2 en 3 van de PROM-cyclus staan centraal in dit advies

**Het Linnean menu van generieke PROMs**

*“Generiek, tenzij…”*

Dit wil zeggen dat er zoveel mogelijk generieke PROs en PROMs geadviseerd worden. De PROs die opgenomen zijn in het menu zijn gekozen omdat deze vaak relevant zijn voor patiënten, ongeacht hun aandoening. Er is gekozen voor generieke PROMs om de belasting en praktische toepasbaarheid voor patiënten (met name patiënten met meerdere aandoeningen) en zorgprofessionals zo klein mogelijk te houden, om wildgroei van vragenlijsten te voorkomen, en om interpretatie van uitkomsten zoveel mogelijk vergelijkbaar te maken. Generieke PROMs kunnen worden aangevuld met ziekte-specifieke PROMs waar nodig.

Waar mogelijk zijn moderne PROMs opgenomen in het menu, die gebruikt kunnen worden als Computer Adaptieve Test (CAT). Zie bijlage 6 over verschillen tussen generieke en ziekte-specifieke PROMs.

Het menu dient als keuzehulp voor het selecteren van PROs en PROMs. Het menu bevat 13 PROs die *vaak relevant* zijn, zie figuur 2. Zorgprofessionals die uitkomsten van zorg willen meten kunnen de lijst met PROs als startpunt gebruiken voor het selecteren van relevante uitkomsten voor hun doelgroep. Het menu biedt goede kwaliteit PROMs waarmee deze PROs gemeten kunnen worden.

Het doel is om mensen op weg te helpen bij het kiezen van PROs en PROMs, niet om iets verplicht te stellen. Er worden geen PROs of PROMs voorgeschreven die bij alle patiënten gemeten of gebruikt zouden moeten worden omdat geen enkele PRO voor alle patiënten relevant is en omdat geen enkele PROM bewezen valide en betrouwbaar is voor alle patiënten.

* *

Depressie

Cognitie

Slaap

problemen

Vermoeid

heid

pijn

Angst

**

Dagelijkse

activiteiten

probleem

oplossen

sociale

activiteiten

sociale

rollen

seksueel

functioneren

Ervaren gezondheid

Ervaren

kwaliteit van

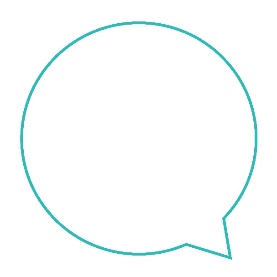
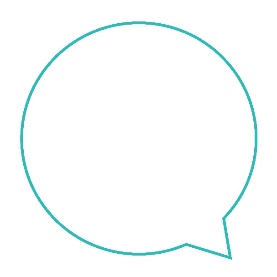
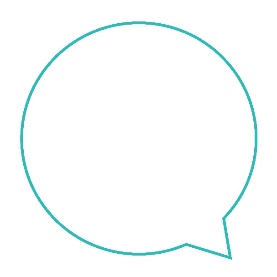
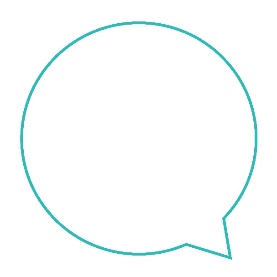
leven

activiteiten

*Figuur 2: PRO’s, Uitkomsten van zorg die betrekking hebben op de gezondheid van de patiënt*

*Clustering van PROs*

De PROs in het menu zijn ingedeeld in verschillende niveaus waarop gemeten kan worden: symptomen, functionele status, ervaren gezondheid en ervaren kwaliteit van leven, figuur 3. Deze indeling is gebaseerd op diverse conceptuele modellen zoals de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) van de World Health Organization, het model van Wilson & Cleary, - en het conceptueel model van het Patient-Reported Outcome Measurement Information System (PROMIS). Binnen de niveaus symptomen en functionele status wordt onderscheid gemaakt tussen fysieke, mentale, en sociale aspecten. In de tabel wordt een voorbeeld gegeven van een clustering binnen symptomen en fysiek functioneren.

**

Symp-

tomen

Ervaren kwaliteit van leven

Ervaren gezondheid

Functionele

status

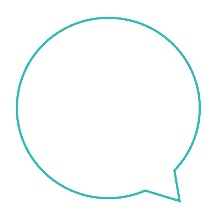
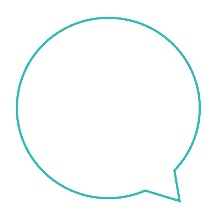
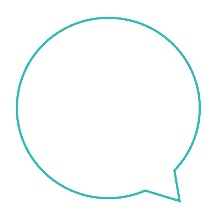
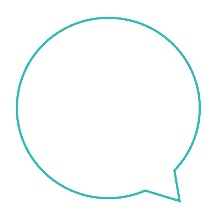
*Figuur 3: Vier relevante clustering van PROs*

*Tabel 1. Voorbeeld van PROs binnen het niveau symptomen/ fysieke functies*

|  |  |
| --- | --- |
| **Symptomen** | |
| Fysieke functies/symptomen | Pijn |
| Vermoeidheid |
| Slaapproblemen |

*Relevante PROMs*

Voor het menu is gekozen voor een beperkte set van generieke PROMs, die goede meeteigenschappen hebben en veel gebruikt worden. De kerninstrumenten zijn de Short Forms en Computer Adaptieve Testen (CAT) uit het PROMIS meetsysteem en de sub-schalen van de SF-36. Voor gebruik in economische evaluaties is de EQ-5D toegevoegd. Voor kankerpatiënten is de EORTC QLQ-C30 toegevoegd. Voor kinderen is de PedsQL opgenomen en voor ouderen de Topics-MDS.

**

EORTC QLQ-30

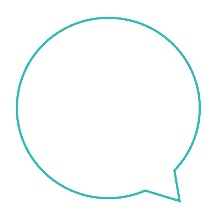
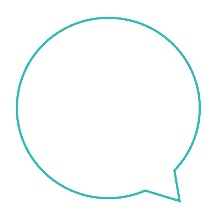
EQ-5D

SF-36

PROMIS

DOELGROEP: Volwassenen *Economische Kanker*

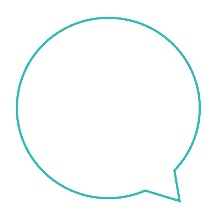
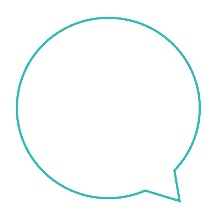
*Evaluaties*

* *

PROMIS

PedsQL

DOELGROEP: Kinderen

**

PROMIS

TOPICS-MDS

DOELGROEP: Ouderen

*Figuur 3: Relevante PROMs per doelgroep*

In het menu (bijlage 1-3) wordt tevens informatie verstrekt over het aantal vragen waaruit de vragenlijst bestaat, of het instrument gratis is, en of het mogelijk is om de vragenlijst als CAT af te nemen. In bijlage 4 volgt een korte beschrijving van de instrumenten en links naar relevante websites voor meer informatie. Het proces hoe de werkgroep PROMs en PREMs tot dit menu is gekomen, is beschreven in bijlage 5. Bijlage 6 toont argumenten voor een generieke of voor een ziekte-specifieke PROM.

**Uitgangspunten van Linnean menu van generieke PROM**

* Dit menu neemt het individu als vertrekpunt. Zo staat de patiënt centraal in de zorg, en kunnen de uitkomsten gebruikt worden in het zorgproces, en niet alleen voor (kwaliteits)evaluaties;
* Uitgangspunt is het meten hoe patiënten zich voelen en functioneren in het dagelijks leven, met of zonder één of meerdere aandoeningen;
* Generieke PROMs komen niet altijd in plaats ziekte-specifieke PROMs. Generieke PROMs geven een overkoepelend beeld van de impact van een bepaalde aandoening op het dagelijks functioneren van de patiënt. Daarnaast blijft er ruimte voor ziekte-specifieke PROMs voor uitkomsten die alleen voor een bepaalde aandoeningen van belang zijn;
* Meet alleen dingen die relevant zijn voor de patiënt, en die terug te koppelen zijn. Op deze manier ontvangt de patiënt informatie over zijn ziekte activiteit/aandoening;
* Meet alleen zo vaak als voor de patiënt echt nodig is en op het moment dat voor de patiënt relevant is;
* Overweeg licentievrije instrumenten boven instrumenten met een licentie;
* Overweeg nieuwe methoden om vragenlijsten af te nemen (CAT) die patiëntvriendelijker (korter) en preciezer in staat zijn de gezondheid van de patiënt te schatten;
* Door gebruik te maken van het menu, hopen we uniformiteit te stimuleren door het gebruik van generieke PROMs voor PROs die relevant zijn voor meerdere patiënten.

**BIJLAGE 1. Veelvoorkomende PROs en PROMs – doelgroep volwassenen**

|  |  |  | **Meetinstrumenten** | |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Niveaus** | **Relevante PROs** | **PROMIS** | **RAND / SF-36** | **Domein-specifieke instrumenten** | **EQ-5D (economische evaluaties)** | **EORTC QLQ-C30 - kanker-specifiek** |
| **Symptomen** | |  |  | |  |  |
| Fysieke functies/symptomen | Pijn | Belemmeringen door pijn | subschaal Pijn | VAS/NRS pijn | Pijn/klachten | subschaal Pijn |
| Reacties op pijn |  |  |  |  |
| Pijn intensiteit |  |  |  |  |
| Vermoeidheid | Vermoeidheid | subschaal Vitaliteit |  |  | subschaal Vermoeidheid |
| Slaapproblemen | Slaapstoornissen |  |  |  | Item 11: Heeft u moeite met slapen gehad? |
| Problemen door slaapstoornissen |  |  |  |  |
| Mentale functies/symptomen | Cognitie | Cognitief functioneren |  |  |  | subschaal Cognitief functioneren |
| Depressie | Depressie | subschaal Mentale gezondheid |  | Stemming |  |
| Angst | Angst |  |  |  |  |
| **Functionele status** |  |  |  | |  |  |
| Fysieke activiteiten/Fysiek functioneren | Uitvoeren van dagelijkse activiteiten | Lichamelijk functioneren, Mobiliteit, Bovenste extremiteit | subschaal Physical Functioning |  | Dagelijkse activiteiten | subschaal Fysiek functioneren |
|  |  |  |  |  | Mobiliteit |  |
|  |  |  |  |  | Zelfzorg |  |
| Mentale Activiteiten / Mentaal functioneren | Problemen oplossen |  |  |  |  | subschaal Emotioneel functioneren |
| Sociaal functioneren | Uitvoeren van sociale activiteiten (sport, hobby’s) | Vermogen om een aandeel te hebben in sociale rollen en activiteiten, Tevredenheid met sociale rollen en activiteiten | subschaal Social Functioning |  |  | subschaal Sociaal functioneren |
| Participatie | Uitvoeren van sociale rollen (werk, gezin, familie) | subschaal Physical Role Functioning |  |  | subschaal Rol functioneren |
|  |  |  | subschaal Emotional Role Functioning |  |  |  |
|  | Seksueel functioneren | Algehele tevredenheid met seksleven \* |  |  |  |  |
| **Ervaren gezondheid** |  |  |  | |  |  |
|  | Ervaren gezondheid | Global01: Hoe vindt u over het algemeen uw gezondheid? | GHP1: Wat vindt u, over het algemeen genomen, van uw gezondheid? |  |  | Item 29: Hoe zou u uw algehele gezondheid gedurende de afgelopen week beoordelen? |
| **Kwaliteit van leven** |  |  |  | |  |  |
|  | Ervaren kwaliteit van leven | Global02: Hoe vindt u over het algemeen uw kwaliteit van leven? |  |  |  | Item 30: Hoe zou u uw algehele "kwaliteit van het leven" gedurende de afgelopen week beoordelen? |
| \* Nog niet in het Nederlands vertaald | |  |  |  |  |  |
| \*\* 2 items over misselijkheid en braken en 5 items over kanker-specifieke symptomen zijn hier niet opgenomen | | | | |  |  |

| **PROMIS** | **aantal items** | **gratis** | **toepasbaar als CAT** |
| --- | --- | --- | --- |
| Belemmeringen door pijn | 4-40 | Short Forms gratis, CATs €0,12 - €0,24 per CAT voor software gebruik | ja |
| Reacties op pijn | 4-39 | ja |
| Pijn intensiteit | 1 | nee |
| Vermoeidheid | 4-95 | ja |
| Slaapstoornissen | 4-27 | ja |
| Problemen door slaapstoornissen | 4-16 | ja |
| Cognitief functioneren | 4-32 | nog niet omdat alleen nog de 8-item Short Form vertaals is |
| Depressie | 4-28 | ja |
| Angst | 4-29 | ja |
| Lichamelijk functioneren | 4-165 | ja |
| Lichamelijk functioneren - Mobiliteit | 4-15 | ja |
| Lichamelijk functioneren - Bovenste extremiteit | 7-46 | ja |
| Vermogen om een aandeel te hebben in sociale rollen en activiteiten | 4-35 | ja |
|
| Tevredenheid met sociale rollen en activiteiten | 4-44 | ja |
| Algehele tevredenheid met seksleven (nog niet in het Nederlands vertaald) | 7 | nee |
| Global01: Hoe vindt u over het algemeen uw gezondheid? | 1 | nee |
| Global02: Hoe vindt u over het algemeen uw kwaliteit van leven? | 1 | nee |
|  |  |  |  |
| **RAND / SF-36** | **aantal items** | **gratis** | **toepasbaar als CAT** |
| subschaal Pijn | 2 | RAND-36 gratis, SF-36 (nieuwere versie) niet gratis | nee |
| subschaal Vitaliteit | 4 | nee |
| subschaal Mentale gezondheid | 5 | nee |
| subschaal Fysiek functioneren | 10 | nee |
| subschaal Sociaal functioneren | 2 | nee |
| subschaal Fysiek rol functioneren | 4 | nee |
| subschaal Emotioneel rol functioneren | 3 | nee |
| GHP1: Wat vindt u, over het algemeen genomen, van uw gezondheid? | 1 | nee |
|  |  |  |  |
| **VAS/NRS** | **aantal items** | **gratis** | **toepasbaar als CAT** |
| VAS/NRS pijn | 1 | ja | nee |
|  |  |  |  |
| **EQ-5D** | **aantal items** | **gratis** | **toepasbaar als CAT** |
| Pijn/klachten | 1 | gratis voor niet-commerciële doeleinden | nee |
| Stemming | 1 | nee |
| Dagelijkse activiteiten | 1 | nee |
| Mobiliteit | 1 | nee |
| Zelfzorg | 1 | nee |
|  |  |  |  |
| **EORTC QLQ-C30 - kanker-specifiek** | **aantal items** | **gratis** | **toepasbaar als CAT** |
| Subschaal Pijn | 2 | gratis | nee |
| Subschaal Vermoeidheid | 3 | nee |
| Item 11: Heeft u moeite met slapen gehad? | 1 | nee |
| Subschaal Cognitief functioneren | 2 | nee |
| Subschaal Fysiek functioneren | 5 | nee |
| Subschaal Emotioneel functioneren | 4 | nee |
| Subschaal Rol functioneren | 2 | nee |
| Subschaal Sociaal functioneren | 2 | nee |
| Subschaal Algehele gezondheid / kwaliteit van leven | 2 | nee |

**Bijlage 2 Veelvoorkomende PROs en PROMs – doelgroep kinderen**

|  |  | **Meetinstrumenten** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Niveaus** | **Relevante PROs** | **PROMIS** | **PedsQL** |  | |
| **Symptomen** | |  |  | |  |
| Fysieke functies/symptomen | Pijn | Belemmeringen door pijn |  | |  |
| Vermoeidheid | Vermoeidheid |  | |  |
| Slaapproblemen | Slaapstoornissen |  | |  |
|  | Problemen door slaapstoornissen |  | |  |
| Mentale functies/symptomen | Cognitie | Cognitief functioneren |  | |  |
| Depressie | Depressieve klachten |  | |  |
| Angst | Angst |  | |  |
| **Functionele status** | |  |  | |  |
| Fysieke activiteiten/Fysiek functioneren | Uitvoeren van dagelijkse activiteiten | Lichamelijke activiteit - Mobiliteit, Lichamelijke activiteit - Bovenste extremiteit | subschaal Lichamelijk functioneren | |  |
| Mentale Activiteiten / Mentaal functioneren | Problemen oplossen |  | subschaal Emotioneel functioneren | |  |
| Sociaal functioneren | Uitvoeren van sociale activiteiten (sport, hobby’s) |  | subschaal Sociaal functioneren | |  |
| Participatie | Uitvoeren van sociale rollen (werk, gezin, familie) | Relaties met peers, Relaties met familie \* | subschaal Schools functioneren | |  |
| **Ervaren gezondheid** | |  |  | |  |
|  | Ervaren gezondheid | Global01r1: Hoe vind je over het algemeen je gezondheid? |  | |  |
| **Kwaliteit van leven** | |  |  | |  |
|  | Ervaren kwaliteit van leven | Global02r1: Hoe vind je over het algemeen je kwaliteit van leven? |  | |  |
| \* Relaties met familie is nog niet in het Nederlands vertaald | |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PROMIS** | **aantal items** | **gratis** | **toepasbaar als CAT** |
| Belemmeringen door pijn | 4-20 | Short Forms gratis, CATs €0,12 - €0,24 per CAT voor software gebruik | ja |
| Vermoeidheid | 4-25 | ja |
| Slaapstoornissen | 4-7 | ja |
| Problemen door slaapstoornissen | 4-6 | ja |
| Cognitief functioneren | 4-43 | ja |
| Depressieve klachten | 4-14 | ja |
| Angst | 4-15 | ja |
| Lichamelijk functioneren - Mobiliteit | 4-24 | ja |
| Lichamelijk functioneren - Bovenste extremiteit | 4-34 | ja |
| Relaties met peers | 4-15 | ja |
| Relaties met familie | 4-47 | ja |
| ja |
| Global01r1: Hoe vind je over het algemeen je gezondheid? | 1 | nee |
| Global02r1: Hoe vind je over het algemeen je kwaliteit van leven? | 1 | nee |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PedsQL** | **aantal items** | **gratis** | **toepasbaar als CAT** |
| Lichamelijk functioneren | 8 | ”not free for large-scale organization research and evaluation” | nee |
| Emotioneel functioneren | 5 | nee |
| Sociaal functioneren | 5 | nee |
| Schools functioneren | 5 | nee |

**Bijlage 3 Veelvoorkomende PRO en PROMs – doelgroep oudenren**

| **Niveaus** | **Relevante PROs** | **PROMIS\*** | **TOPICS-MDS \*\*** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Symptomen** | |  |  |
| Fysieke functies/symptomen | Pijn |  | Pijn/klachten (EQ5D) |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Vermoeidheid |  |  |
| Slaapproblemen |  |  |
|  |  |  |
| Mentale functies/symptomen | Cognitie |  |  |
| Depressie |  | Stemming (EQ5D) |
|  |  | subschaal Mental Health uit RAND-36 |
| Angst |  |  |
| **Functionele status** | |  |  |
| Fysieke activiteiten/Fysiek functioneren | Uitvoeren van dagelijkse activiteiten | PROMIS-PFGR | Dagelijkse activiteiten (EQ5D) |
|  |  |  | Mobiliteit (EQ5D) |
|  |  |  | Zelfzorg (EQ5D) |
|  |  |  | Aangepaste versie van de Katz Index of Independence Basic Activities of Daily Living (ADL), Instrumental Activities of Daily Living (IADL) en een vraag over mobiliteit |
| Mentale Activiteiten / Mentaal functioneren | Problemen oplossen |  |  |
| Sociaal functioneren | Uitvoeren van sociale activiteiten (sport, hobby’s) |  | 1 item uit RAND-36 |
| Participatie | Uitvoeren van sociale rollen (werk, gezin, familie) |  |
|  |  |  |  |
|  | Seksueel functioneren |  |  |
| **Ervaren gezondheid** | |  |  |
|  | Ervaren gezondheid |  | Op een schaal van 0 tot 10: hoe is in het algemeen uw gezondheid? |
| **Kwaliteit van leven** | |  |  |
|  | Ervaren kwaliteit van leven |  | Op een schaal van 0 tot 10: hoe tevreden bent u met uw leven? |
| \* Alle PROMIS instrumenten voor volwassenen kunnen ook voor ouderen worden gebruikt | | |  |
| \*\* Vragen over mondzorg en zorggebruik zijn hier nietopgenomen | |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PROMIS** | **aantal items** | **gratis** | **toepasbaar als CAT** |
| PROMIS-PFGR (short form) | 25 | ja | nee |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TOPICS-MDS** | **aantal items** | **gratis** | **toepasbaar als CAT** |
| Pijn/klachten (EQ5D) | 1 | gratis voor niet-commerciële doeleinden | nee |
| Stemming (EQ5D) | 1 | nee |
| subschaal Mental Health uit RAND-36 | 5 | gratis | nee |
| Dagelijkse activiteiten (EQ5D) | 1 | gratis voor niet-commerciële doeleinden | nee |
| Mobiliteit (EQ5D) | 1 | nee |
| Zelfzorg (EQ5D) | 1 | nee |
| Aangepaste versie van de Katz Index of Independence Basic Activities of Daily Living (ADL), Instrumental Activities of Daily Living (IADL) en een vraag over mobiliteit | 10 | gratis | nee |
| 1 item uit RAND-36 | 1 | nee |
| Op een schaal van 0 tot 10: hoe is in het algemeen uw gezondheid? | 1 | nee |
| Op een schaal van 0 tot 10: hoe tevreden bent u met uw leven? | 1 | nee |

**Bijlage 4 Extra informatie over de geselecteerde PROMs**

PROMIS

Het ‘Patient Reported Outcomes Measurement Information System’ (PROMIS®) is een valide en betrouwbaar meetsysteem waarmee op zeer efficiënte wijze patiënt-gerapporteerde gezondheidsuitkomsten en welzijn gemeten kan worden, bij volwassenen en kinderen, met of zonder één of meerdere (chronische) aandoeningen. Het unieke van PROMIS is dat gebruik gemaakt wordt van item banken. Een item bank is een grote set vragen (items), die allemaal dezelfde uitkomst meten, bijvoorbeeld lichamelijk functioneren. De vragen (items) in een item bank worden met behulp van moderne psychometrische methoden (Item Response Theorie (IRT)) op volgorde van 'moeilijkheid' gezet (bv de vraag 'Kunt u in en uit bed komen?' is makkelijker dan de vraag 'Kunt u 5 km hardlopen?'). Wanneer deze volgorde van items is vastgesteld kunnen subsets van items gebruikt worden als short form en de item bank kan gebruikt worden als Computer Adaptieve Test (CAT). Met een CAT selecteert de computer na een startvraag steeds de volgende (moeilijkere of makkelijkere) vraag op basis van het antwoord van de patiënt. Hierdoor krijgt de patiënt relevantere vragen (als de patiënt bv aangeeft dat hij moeite heeft met een stukje lopen wordt er niet gevraagd of hij kan hardlopen) en door de slimme manier van meten hoeven patiënten maar 3-7 vragen in te vullen voor een betrouwbare score.

De PROMIS short forms en CATs zijn in diversie patiënten populaties in een aantal landen gevalideerd.

Er zijn standaard short forms verkrijgbaar in verschillende lengtes (meestal tussen de 4 en 8 vragen) die de hele range van de schaal dekken. Het is ook mogelijk om zelf een short form te maken (custom short form), zo is bijvoorbeeld een short form met voornamelijk makkelijke vragen over lichamelijk functioneren ontwikkeld voor geriatrische revalidatie patiënten.

De short forms kunnen op papier of per computer, tablet, of telefoon worden afgenomen en zijn gratis. Voor het gebruik van CAT is een koppeling nodig met het Dutch-Flemish Assessment Center. Diverse systemen, zoals [KLIK](http://www.hetklikt.nu), beschikken over zo’n koppeling. PROMIS CATs zijn ook in Epic beschikbaar. Aan het gebruik van CATs zijn wel kosten verbonden.

Het gebruik van short forms en CATs kan worden gecombineerd. Scores van short forms en CATs die dezelfde uitkomst meten (bv depressie) zijn uitgedrukt op dezelfde schaal en direct vergelijkbaar.

Relevante websites:

* [www.healthmeasures.net/promis](http://www.healthmeasures.net/promis)
* [www.dutchflemishpromis.nl](http://www.dutchflemishpromis.nl)

SF-36

Een van de meest gebruikte vragenlijsten om ervaren gezondheid te meten is de SF-36. Deze vragenlijst bestaat uit 8 subschalen met 36 vragen in totaal, die de volgende aspecten van gezondheid meten: fysiek functioneren, fysiek en mentaal rolfunctioneren, sociaal functioneren, mentaal functioneren, vitaliteit, pijn, en ervaren gezondheid. De 8 subschalen kunnen ook los van elkaar worden gebruikt. De vragenlijst is in diversie patiënten populaties in diverse landen gevalideerd.

Er is een licentie nodig voor het gebruik van de SF-36, waar ook kosten aan verbonden zijn.

Relevante websites:

* <https://www.meetinstrumentenzorg.nl/Home/SearchPost?meetinstrument=392>;
* <https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form.html>;
* <https://www.optum.com/solutions/life-sciences/answer-research/patient-insights/sf-health-surveys/sf-36v2-health-survey.html>

Scores van de SF-36 en PROMIS kunnen voor de volgende schalen in elkaar worden omgerekend:

|  |  |
| --- | --- |
| PROMIS | SF-36 |
| Belemmeringen door pijn | Pijn |
| Angst | Mentale gezondheid |
| Depressie | Mentale gezondheid |
| Vermoeidheid | Vitaliteit |
| Lichamelijk functioneren | Fysiek functioneren |

Zie: <http://www.prosettastone.org/measures/SF-36/Pages/default.aspx>

EQ-5D

De EuroQol 5D (EQ-5D) is een gestandaardiseerde PROM bestaande uit 5 vragen, die vijf uitkomsten meten: mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie.

De vragenlijst is bedoeld voor economische evaluaties, om een waardering (utiliteit) te bepalen van een gezondheidstoestand.

De 5 vragen worden elk op een 3-puntsschaal gescoord (1-3) Door deze cijfers achter elkaar te plaatsen ontstaat een 5-cijferige index die een gezondheidsprofiel weergeeft.(bv. 12323). Bij elk profiel hoort een bepaalde waardering, een getal tussen 0 en 1, waarbij 0 de slechts denkbare en 1 de best denkbare gezondheidstoestand weergeeft. Deze waarderingen zijn bepaald door een steekproef uit de algemene populaties. De waarderingen zijn dus eigenlijk geen PROs, want alleen de antwoorden op de 5 vragen worden door de patiënt gegeven, de waardering zijn niet van de patiënt zelf. De 5 vragen kunnen als 5 losse PROMs worden gebruikt. Omdat het dan maar 1 vraag betreft met maar 3 antwoordmogelijkheden, zijn deze PROMs niet erg betrouwbaar en niet gevoelig voor veranderingen. Wij raden dan ook aan de EQ-5D niet als PROM te gebruiken, maar alleen als waardering in economische evaluaties.

Relevante websites:

* https://meetinstrumentenzorg.blob.core.windows.net/documents/Instrument9/EQ-5D%20form.pdf
* [www.euroqol.org](http://www.euroqol.org)

EORTC QLQ-C30

De European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30) is een ziekte specifiek meetinstrument, ontwikkeld voor gebruik bij patiënten met, of genezen van, kanker. De vragenlijst bestaat uit 9 subschalen, die ook als losse PROMs kunnen worden gebruikt. De subschalen zijn onder te verdelen in 5 functionele categorieën {fysiek functioneren (PF: items1-5); rol functioneren (RF: items 6 en 7); emotioneel functioneren (EF: items 20-25); sociaal functioneren (SF: items 26 en 27)}; drie symptoomschalen {vermoeidheid (items 1-, 12, 18), misselijkheid en braken (items 14 en 15) en pijn (items 9 en 19)} en een overall kwaliteit van leven categorie (QoL: 2 items 29 en 30). Daarnaast zijn er nog enkele losse vragen betreffende symptomen (items 8, 11, 13, 16, 17 en 28).

De generieke C30 versie is uit te breiden tot een tumor-specifiek meetinstrument, bijvoorbeeld voor longkanker (EORTC QLQ-C30-LC13).

Relevante websites:

* <https://meetinstrumentenzorg.blob.core.windows.net/test-documents/Instrument333/453_1_N.pdf>; <https://qol.eortc.org/questionnaire/eortc-qlq-c30/>

PedsQL

De Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) is een vragenlijst ontwikkeld om gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven te meten bij kinderen en hun ouders of verzorgers op vier domeinen: fysiek, emotioneel, sociaal en schools functioneren. In eerste instantie is de PedsQL ontwikkeld met en voor kinderen met kanker en hun ouders of verzorgers. In de loop der jaren zijn daar verschillende ziekte-specifieke modules bijgekomen. De doelgroep is kinderen van 2 tot en met 18 jaar. Er zijn zowel zelfrapportage- als ouderversies beschikbaar.

Zelfrapportage voor kinderen van:

* 5 tot en met 7 jaar
* 8 tot en met 12 jaar
* 13 tot en met 18 jaar.

Versies voor de ouders van kinderen van:

* 2 tot en met 4 jaar
* 5 tot en met 7 jaar
* 8 tot en met 12 jaar
* 13 tot en met 18 jaar.

De PedsQL is niet vrij beschikbaar, voor gebruik is toestemming nodig van de ontwikkelaar. Gebruik kan worden aangevraagd via een formulier: [Pedsql.org/PedsQL-Core-UserAgreement.doc](https://www.pedsql.org/PedsQL-Core-UserAgreement.doc).

Relevante websites:

* <https://www.pedsql.org/>
* <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/pediatric-quality-of-life-inventory>;

Topics-MDS

The Older Persons and Informal Caregivers Survey Minimum DataSet (TOPICS-MDS) bestaat uit losse vragen uit gevalideerde vragenlijsten over de lichamelijke en geestelijke gezondheid, kwaliteit van leven en zorggebruik van ouderen en mantelzorgers. De vragen komen deels uit bestaande de SF-36 en EQ-5D. TOPICS-MDS is een door ZonMw (Memorabel) gesubsidieerd project waarin gegevens verzameld en centraal bijeengebracht om hergebruik van de onderzoeksgegevens mogelijk te maken.

Relevante websites:

* <https://topics-mds.eu/>
* <https://topics-mds.eu/wp-content/uploads/2018/08/TOPICS-MDS-achtergrond-informatie-ronde-5.pdf>

**Bijlage 5 Ontwikkeling van het menu**

In april 2018 startte de werkgroep PROMs en PREMs met een discussie in het St. Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein over het belang van PROMs en de wens om met het Linnean initiatief het gebruik van deze uitkomstmaten te versnellen. Er werd gesproken over waar we PROMs voor willen gebruiken en de invloed van verschillende doelen op de keuze van PROs en PROMs. Er werden drie doelen geformuleerd:

* Het zorgdragen dat uitkomsten in de spreekkamer gebruikt kunnen worden door individuele terugkoppeling van de ingevulde vragenlijsten en daarnaast de resultaten van de grote groep patiënten uit te zetten. Dit ondersteunt de samenwerking tussen patiënt en zorgverlener om samen een goed geïnformeerde keuze te kunnen maken.
* Het terugkoppelen van uitkomsten aan zorgverleners om te kunnen leren en verbeteren (verbeter informatie)
* Het gebruik van uitkomstinformatie om kwaliteit van zorg in beeld te brengen voor patiënten die willen kiezen voor een zorgaanbieder (keuze informatie).

Er werd veel gesproken over de vraag of internationale uitkomsten sets (zoals van International Consortium of Outcome Measurement, ICHOM) sets leidend zouden moeten zijn. De ICHOM sets worden echter als veel te gedetailleerd ervaren voor gebruik in de spreekkamer. De vragenlijsten zijn te lang, waardoor de respons laag is. Er werd daarom besloten de ICHOM sets niet direct over te nemen maar wel als inspiratie te gebruiken, bijvoorbeeld om de volgende vragen te beantwoorden: Wat zijn uitkomsten die je steeds weer terug ziet? En welke meetinstrumenten willen we daaraan koppelen?

In juni sprak de werkgroep over diverse conceptuele modellen die als kapstok zouden kunnen dienen voor het selecteren van relevante PROs en PROMs, zoals het schema van de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) van de World Health Organization, het model van Wilson & Cleary, en het conceptueel model van PROMIS. Deze modellen gaan uit van verschillende niveaus waarop uitkomsten kunnen worden gemeten, van symptomen, functionele status, ervaren gezondheid tot ervaren kwaliteit van leven. Uit de discussies bleek dat een sessie nodig was om per niveau de relevante PROs te benoemen. Dit werd in een volgende bijeenkomst bij Patientenfederatie Nederland uitgevoerd. Hierbij werd ook gebruik gemaakt van ervaringen van deelnemers van het Linnean initiatief met het gebruik van generieke PROMs. Ook werd besproken of de relevante PROs verschillen tussen gebruiksdoelen. De conclusie was dat voor diverse gebruiksdoelen, dezelfde PROs relevant zijn.



In november 2018 werd geconstateerd dat consensus nodig is over wat we verstaan onder een PRO(M), domein, item, ziekte-specifieke en generiek PROM. Dit leidde tot onderstaande tabel met definities, zie Tabel B5.1.

**Tabel B5.1: Zelfde taal spreken**

|  |  |
| --- | --- |
| Domein, concept, construct | Gezondheid gerelateerde uitkomst, bijvoorbeeld: pijn |
| PRO | Uitkomsten van zorg die betrekking hebben op de gezondheid van de patiënt en die de patiënt zelf rapporteert zonder tussenkomst van een zorgverlener, bijvoorbeeld: impact van pijn, intensiteit van pijn |
| PROM | Instrument (vragenlijst) die gebruikt wordt om deze PRO te meten, bijvoorbeeld: VAS, NRS, multi-item vragenlijst |
| Item | Vraag binnen een vragenlijst |
| Ziekte-specifieke PROM | PROM die specifiek ontwikkeld is voor één bepaalde patiëntengroep. Ziekte-specifieke PROMs vragen meestal naar symptomen of beperkingen als gevolg van een bepaalde aandoening. |
| Generieke PROM | PROM die universeel toepasbaar is bij patiënten met verschillende aandoeningen. Generieke PROMs vragen naar ervaren symptomen of beperkingen in het algemeen. |

Ook werd gesproken over barrières voor het gebruik van PROMs in de spreekkamer, tabel B5.2. Bijvoorbeeld: hoe verhogen we de compliance daar waar het laag is? Het werd als wenselijk gezien om vragenlijsten korter en begrijpelijker te maken. Hierbij moeten we ook rekening houden met mensen met lage gezondheidsvaardigheden. Er werd geconstateerd dat onderzoek nodig is om PROMs te ontwikkelen voor patiënten met laaggeletterdheid. De inventarisatie heeft uiteindelijk geleid tot een onderzoeksagenda, aangevuld met feedback uit het hele Linnean initiatief en relevante organisaties zoals ISOQOL-NL en het PROM platform.

**Tabel B5.2: inventarisatie barrières**

|  |  |
| --- | --- |
| Lengte | ICT- terugkoppeling EPD met registratiesysteem |
| Moment | Implementatie – ondersteuning |
| Niveau | Not-invented-here syndroom |
| Vaardigheden: ICT | Cultuur - verandering |
| Tijd en daarmee geld | Motivatie tot implementatie |
| Gebrek aan standaarden, opslag en uitwisseling | Taal, Laaggeletterdheid, digibeet, cognitieve problemen |
| Kosten instrumenten | Response |
| Privacy & wet- en regelgeving | Terugkoppeling aan de patiënt |
| Data gebruik en eigendom 3e partijen | Meetinstrumenten |
| Taboe | Deelbaarheid van data |
| Relevantie voor zorgverlener en patiënt | Interpreteerbaarheid, weergave |
| Onderhoud & ontwikkeling PROMs | Meten in de keten |
| Multimorbiditeit | Indicatoren |

Rond deze tijd werd een eerste concept menu gemaakt en rondgestuurd naar de werkgroep leden voor feedback. Het eerste concept menu was gebaseerd op expertise en ervaringen van leden van de werkgroep en op een inventarisatie van alle PROs en PROMs uit 24 beschikbare ICHOM sets. Hieruit bleek een enorme overlap in PROs, maar grote variatie aan terminologie, definities en aanbevolen PROMs..

In februari 2019 werd het concept menu in de werkgroep besproken. Er werd gesproken over de optie voor een dwingender instrument. Er werd echter besloten om geen ziekte specifieke PROs of PROMs aan te bevelen omdat geen enkele PRO voor alle patiënten relevant is en omdat geen enkele PROM bewezen valide en betrouwbaar is voor alle patiënten. Er werd daarom besloten om alleen voorkeursinstrumenten per PRO aan te bieden.

In eerste instantie zijn alleen generieke PROMs in het menu opgenomen die meerdere PROs dekken, zoals PROMIS en de SF-36. Er werd gesuggereerd om ook generieke PROMs toe te voegen die slechts één PRO dekken, zoals bijvoorbeeld een generieke PROM voor angst of depressie. Na een initiële poging om deze PROMs te inventariseren, werd echter besloten dit niet te doen omdat het niet mogelijk was om met beperkte middelen de beste PROMs te kunnen selecteren per PRO en een onderbouwde keuze voor de aanbeveling van zulke PROMs te kunnen maken. Het menu is daarom beperkt gebleven tot generieke PROMs die meerdere PROs dekken.

Het concept menu is vervolgens voor feedback voorgelegd aan alle leden van de werkgroep, het bestuur van ISOQOL-NL en het PROM platform. Op basis van de ontvangen feedback is het definitieve menu gemaakt.

**Bijlage 6.**

**Generieke PROMs ten opzichte van ziekte-specifieke PROMs: wanneer wel en niet?**

De afgelopen 30 jaar gebruikten onderzoekers en zorgprofessionals vooral ziekte-specifieke PROMs, soms aangevuld met generieke PROMs, omdat ziekte-specifieke PROMs relevantere vragen bevatten voor patiënten met een bepaalde aandoening en beter in staat waren om veranderingen te meten dan generieke PROMs.

De toename van het aantal patiënten met meerdere aandoeningen leidde echter tot een nieuwe interesse in generieke PROMs. Onderzoek laat zien dat de relevante PROs voor patiënten met verschillende aandoeningen vaak hetzelfde zijn. Patiënten willen betere kwaliteit van leven, in staat zijn hun dagelijkse activiteiten uit te voeren, te participeren in hun sociale rollen en activiteiten, en geen last hebben van pijn, vermoeidheid, slaap problemen, of angstige en depressieve gevoelens.

De interesse voor generieke PROMs nam ook toe door het beschikbaar komen van moderne generieke PROMs, die gebruik maken van Computer Adaptief Testen (CAT). Met CAT worden door de computer één voor één vragen geselecteerd uit een grote set vragen (een item bank) op basis van de antwoorden die al gegeven zijn. Bijvoorbeeld: als een patiënt aangeeft dat hij moeite heeft met lopen, zullen geen vragen meer gesteld worden over hardlopen. Hierdoor krijgen patiënten relevante(re) vragen en kan met een paar vragen al een betrouwbare score worden verkregen. Moderne PROMs, zoals bijvoorbeeld de Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) instrumenten, zijn vaak even responsief als ziekte-specifieke PROMs.

Door deze veranderingen zijn de argumenten voor het gebruik van generieke versus ziekte-specifieke PROMs veranderd. In Tabel B6.1 worden de argumenten voor generieke en ziekte-specifieke PROMs op een rijtje gezet, rekening houdend met de veranderde patiënten en beschikbaarheid van moderne PROMs.

**Tabel B6.1 Argumenten voor generieke en ziekte-specifieke PROMs**

| Argumenten voor generieke PROMs | Argumenten voor ziekte-specifieke PROMs |
| --- | --- |
| Belasting voor zorgverleners  Het is voor zorgverleners ingewikkeld om bij elke patiënt te moeten nadenken welke PROM er moet worden gebruikt. PROMs verschillen in inhoud, scoringsmethoden, schalen en interpretaties, die allemaal uit elkaar gehouden moeten worden en bekend moeten zijn.  Belasting voor patiënten  Het is voor patiënten vervelend om steeds verschillende, veelal lange vragenlijsten in te moeten vullen als ze bij verschillende hulpverleners komen. |  |
| Multimorbiditeit  Er komen steeds meer patiënten die meer dan één aandoening hebben. Het is voor deze patiënten verwarrend en belastend om meerdere PROMs in te moeten vullen. |  |
| Geen diagnose  Er zijn patiënten die (nog) geen diagnose hebben of waarbij de diagnose over de tijd verandert. Het is onduidelijk welke PROM dan moet worden ingevuld en switchen van de ene PROM naar de andere maakt scores over de tijd niet vergelijkbaar. |  |
| Overlap in relevante domeinen  Er is heel veel overlap in domeinen die gemeten worden met ziekte-specifieke vragenlijsten, met namen op het gebied van dagelijks functioneren en kwaliteit van leven, bv fysiek functioneren, pijn, depressie, vermoeidheid, participatie. Deze domeinen lijken voor alle patiënten van belang. | **Relevante domeinen**  Ziekte-specifieke PROM bevatten domeinen (subschalen) die het meest relevant zijn voor patiënten met een bepaalde ziekte.  Bepaalde uitkomsten zijn echt ziekte-specifiek, met name op het niveau van symptomen. Hiervoor zijn ziekte-specifieke vragen(lijsten) nodig. |
| Relevante vragen  Met moderne analyses (Item Response Theorie: IRT) kunnen item banken worden ontwikkeld bestaande uit een grote set vragen die voor alle patiënten relevante vragen bevat. Items uit item banken kunnen worden afgenomen als short form of als Computer Adaptieve Test (CAT). | **Relevante vragen**  Ziekte-specifieke PROMs bevatten vragen binnen domeinen (items in subschalen) die het meest relevant zijn voor patiënten met een bepaalde ziekte. |
| Responsiviteit  Moderne PROMs (afgenomen als CAT) lijken net zo responsief als ziekte-specifieke instrumenten omdat ze relevante vragen voor de patiënt selecteren uit een item bank en hierdoor preciezer kunnen meten.  Kosten  Er zijn soms (licentie) kosten verbonden aan vragenlijsten. | **Responsiviteit**  Traditionele generieke PROMs (bv SF-36, EQ-5D) zijn minder responsief van ziekte-specifieke PROMs en kunnen dus minder goed effecten van behandeling meten.  **Kosten**  Er zijn kosten verbonden aan CAT. Ook zijn computers nodig. Short forms zijn gratis maar minder responsief dan CATs. |
| Vergelijkbare scores  Met generieke PROMs kunnen scores tussen patiënten(groepen) direct vergeleken worden. |  |
| Eén meetschaal  Met moderne analyses (IRT) kunnen generieke en ziekte-specifieke PROMs op een zelfde meetschaal (common metric) worden gescoord, waardoor scores vergelijkbaar worden. | **Eén meetschaal**  Met moderne analyses (IRT)kunnen scores van ziekte-specifieke PROMs worden omgerekend naar een generieke meetschaal (common metric) waardoor scores vergelijkbaar worden. |

Leden van de Werkgroep PROMs en PREMs

September 2019

Harald Vonkeman (vz)

Caroline Terwee (vz)

Annemarie de Bruijn

Anouschka Rozendaal

Barbara van Leiden

Bart van Bruggen

Bert Geertsma

Charlotte Gaasterland

Christine Cramer - van der Welle

Coco Levendag

Daan Rooijmans

Dolf de Boer

Ewout Smit

Hileen Boosman

Hiske Ernst-Smelt

Ilse Hoogendijk

Ineke Lokker

Jos Kroon

Katinka van Boxtel-Randewijk

Lindsey Lindhoud

Marico van LeeuweMarilou Muris

Marina Tol

Marleen Harkes

Marlie Oosterik

Marloes Zuidgeest

Mirthe Groothuis

Nicky Narraina

Onno Guicherit

Pascale van der Kallen-Bierman

Sabine Veldhuis

Samyra Keus

Sandra Beurskens

Saskia de Mare

Simone van Dulmen

Sufia Amini

Erik-Jan Haan