

Patiëntenparticipatie bij *Patient Reported Outcome Measures* (PROMs)

Een praktische handleiding voor patiëntvertegenwoordigers bij de selectie en (door)ontwikkeling van PROMs en de inrichting van patiënt-gerapporteerde uitkomstmetingen

Versie 1, 24 april 2015

Philip van der Wees¹ en Ildikó Vajda²

¹ Radboudumc, Radboud Institute for Health Sciences, afdeling IQ healthcare

² Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP)

namens de Patiëntenfederatie NPCF

COLOFON

Deze handleiding is ontwikkeld in een samenwerkingsproject tussen de Patiëntenfederatie NPCF en de afdeling IQ healthcare van het Radboudumc. De handleiding is ontwikkeld binnen het kwaliteitsprogramma KIDZ , waarbij de letters staan voor Kwaliteit, Inzicht en Doelmatigheid in de medisch specialistische Zorg. De ontwikkeling van deze handleiding is gefinancierd door het Zorginstituut Nederland en de Stichting Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC).

Patiëntenfederatie NPCF
Postbus 1539
3500 BM Utrecht
Churchillaan 11
3524 GV Utrecht

Telefoon (030) 297 03 03
Fax (030) 297 06 06
Email npcf@npcf.nl
Website www.npcf.nl

De in dit rapport opgenomen informatie mag worden gebruikt met bronvermelding.
Utrecht, april 2015

INHOUDSOPGAVE

| | |
|---|-----------|
| Leeswijzer | 4 |
| 1. Over deze handleiding | 5 |
| 1.1 Voor wie is deze handleiding bedoeld? | 5 |
| 1.2 Waar gaat deze handleiding over? | 5 |
| 1.3. Waarvoor kunt u deze handleiding gebruiken? | 6 |
| 1.4. Waar kunt u deze handleiding vinden? | 7 |
| 2. Inleiding | 8 |
| 2.1. Aanleiding | 8 |
| 2.2 Doelstelling | 8 |
| 3. PROs, PROMs en uitkomstindicatoren: een nadere toelichting | 9 |
| 3.1 Wat is een PRO? | 9 |
| 3.2 Wat is een PROM? | 10 |
| 3.3 Wat is een uitkomstindicator? | 10 |
| 3.4 De definities op een rij | 11 |
| 3.5 Waarvoor worden PROMs gebruikt? | 11 |
| 3.6 Wie kunnen initiatiefnemers zijn voor PROM-metingen? | 13 |
| 4. De PROM-cyclus | 15 |
| Doel- of probleemstelling en analyse | 16 |
| 4.1 Selectie van de PROs | 17 |
| 4.2 Inventarisatie & evaluatie bestaande meetinstrumenten (PROMs) | 18 |
| 4.3 Het kiezen van het te volgen traject | 19 |
| 4.3.1 Het doorontwikkelen van een bestaande PROM | 20 |
| 4.3.2 Het ontwikkelen van een nieuwe PROM | 21 |
| 4.4 Testen van de PROM in de praktijk | 21 |
| 4.5 Definiëren van de concept-uitkomstindicator | 22 |
| 4.6 Testen van de concept-uitkomstindicator in de praktijk | 24 |
| 4.7 Aanbieden van de definitieve uitkomstindicator aan het kwaliteitsregister | 26 |
| 4.8 PROM en uitkomstindicator in de praktijk brengen en gebruiken | 27 |
| 4.9 Onderhoud: periodieke evaluatie of evaluatie op indicatie | 27 |
| 5 Projectorganisatie | 29 |
| 5.1 Geen strak voorgeschreven projectstructuur | 29 |
| 5.2 Deelnemende partijen | 30 |

| | |
|---|-----------|
| 5.3 Voorwaarden voor een goede start | 30 |
| 6 Patiëntenparticipatie | 32 |
| 6.1 Algemene aanbevelingen | 32 |
| 6.2 Mate van deelname | 33 |
| 6.3 Deelname van patiëntenorganisatie in de diverse projectstappen | 33 |
| Probleem of doelstelling en de analyse daarvan* | 34 |
| ① Selectie van de te meten uitkomst PRO* | 34 |
| ② Inventarisatie en evaluatie van bestaande meetinstrumenten (PROMs) | 35 |
| ③ Kiezen van het te volgen traject* | 36 |
| ④ Testen van PROM in de praktijk | 36 |
| ⑤ Definiëren van de concept-uitkomstindicator | 37 |
| ⑥ Testen van de concept- uitkomstindicator in de praktijk | 37 |
| ⑦ Aanbieden aan het kwaliteitsregister van het Zorginstituut Nederland* | 37 |
| ⑧ PROM en uitkomstindicator in de praktijk brengen / gebruiken | 37 |
| ⑨ Onderhoud: periodieke evaluatie of evaluatie op indicatie* | 38 |
| 7 Bijlagen | 39 |
| 7.1 Websites | 39 |
| 7.2 Handreikingen en handleidingen | 39 |

LEESWIJZER

- Vetgedrukte woorden in zwart in paragrafen zijn bedoeld om de inhoud van de paragraaf in één oogopslag duidelijk te maken voor de lezer.
- Belangrijke informatie wordt met het symbool ⓘ onder de aandacht gebracht, waarbij sommige termen / worden nog eens vetgedrukt weergegeven voor extra nadruk.
- Het schema van de PROM-cyclus komt meerdere malen voor in de handleiding. Het schema wordt niet als figuur behandeld en krijgt dus nergens een nummer en legenda. Er wordt consequent gesproken over het schema van de PROM-cyclus.
- Veel stappen van de PROM-cyclus worden toegelicht door voorbeelden uit de praktijk. Deze voorbeelden worden bij de desbetreffende stap in aparte lichtgroene voorbeeldkaders weergegeven.

1. OVER DEZE HANDLEIDING

1.1 Voor wie is deze handleiding bedoeld?

Deze handleiding is ontwikkeld voor patiëntenorganisaties en patiëntvertegenwoordigers en ondersteunt hen in projecten, waarin zij samen met andere partijen vragenlijsten selecteren, toepassen en indien nodig ontwikkelen die de ervaren gezondheid van patiënten meten. Deze vragenlijsten zijn specifiek van aard: ze kunnen gebruikt worden om het effect van zorg te meten (bijvoorbeeld een bepaalde behandeling) op de ervaren gezondheid van de patiënt. Een dergelijke vragenlijst wordt met de afkorting **“PROM”** (*patient reported outcome measure*) aangeduid. De ervaren gezondheid van de patiënt (zijn / haar fysieke, mentale gezondheid of functioneren) die een PROM meet wordt met de afkorting **“PRO”** (*patient reported outcome*) aangeduid (zie ook 3.1).

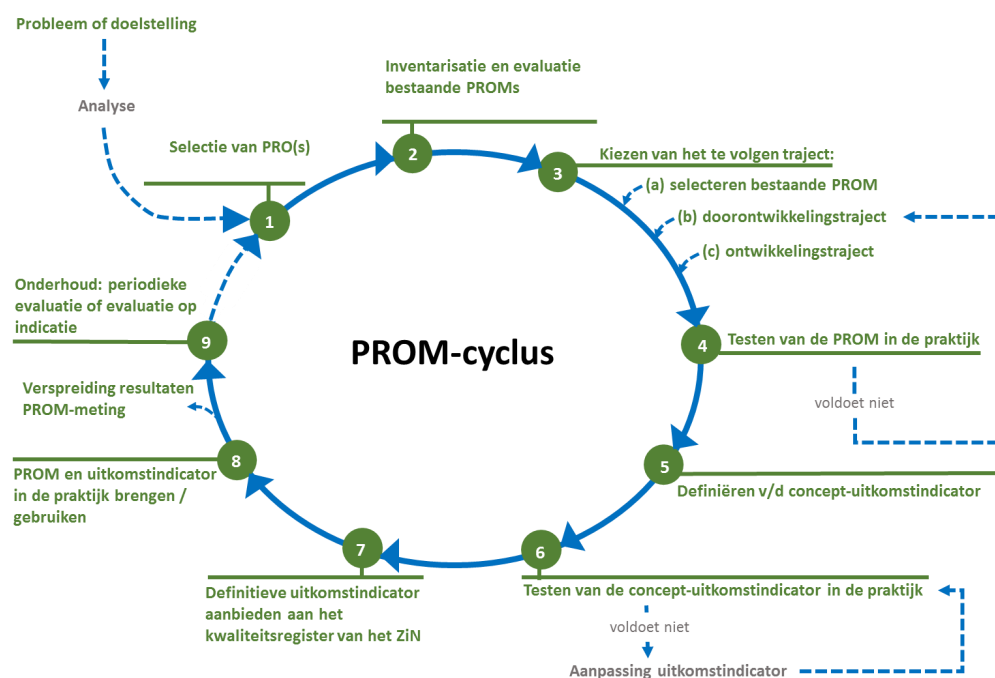
① *De bedoeling van deze handleiding is NIET dat patiëntenorganisaties zelf aan de slag gaan met het ontwikkelen van PROMs. Het ontwikkelen van PROMs vraagt namelijk om specifieke kennis en expertise. PROM-(ontwikkel)trajecten worden daarom begeleid door experts (methodologen).*

① *Deze handleiding gaat niet over het meten van ervaringen van patiënten met de zorgverlening, die bijvoorbeeld met de CQ index worden uitgevraagd. Vragenlijsten die patiëntervaringen met de zorgverlening meten worden ook wel patient-reported experience measures genoemd (PREMs) en hebben een ander doel dan het meten van de ervaren gezondheid van patiënten, namelijk het meten van ervaringen met de zorgverlening.*

1.2 Waar gaat deze handleiding over?

Deze handleiding gaat over de cyclus van een PROM (zie schema hieronder) en de rol van patiëntvertegenwoordigers¹ in de verschillende stappen van deze cyclus. Waarom een bepaalde stap genomen wordt en wat de stap inhoudt, komt eveneens aan bod in deze handleiding.

¹ Lees ook: patiëntenorganisatie (patiëntvertegenwoordigers kunnen al dan niet gelieerd zijn aan een patiëntenorganisatie).



De PROM-cyclus bevat o.a. informatie over PROs en PROMs en de toepassingen van PROM-metingen: deze kunnen gebruikt worden om de behandeling van individuele patiënt aan te passen en bij te sturen. Resultaten van PROM-metingen van meerdere patiënten tezamen kunnen door zorgverleners gebruikt worden om hun uitkomsten te vergelijken met die van hun collega's. Patiënten kunnen de uitkomsten gebruiken om keuzes te maken voor een zorgverlener en zorgverzekeraars om keuzes te maken voor zorginkoop. Dergelijke keuzes kunnen worden gemaakt op basis van resultaten van PROM-metingen, maar de resultaten moeten dan eerst omgerekend worden naar een zogenaamde uitkomstindicator, die met de term PRO-PM (*patient reported outcome performance measure*) wordt aangeduid, maar in dit document gewoonweg uitkomstindicator wordt genoemd.

1.3. Waarvoor kunt u deze handleiding gebruiken?

- Om de aanleiding en doelstelling van deze handleiding te lezen (zie hoofdstuk 2)
- Om basiskennis op te doen over PROs en PROMs (zie hoofdstuk 3)
- Om inzicht te krijgen in het proces van selectie van PROs, de selectie of (door)ontwikkeling van PROMs, en alle andere stappen die nodig zijn om uitkomstindicatoren te ontwikkelen, die gebaseerd zijn op PROM-metingen (zie hoofdstuk 4)

- Om te weten te komen bij welke stappen van de PROM-cyclus u als patiëntvertegenwoordiger een belangrijke rol kunt spelen en hoe u deze rol kunt vervullen (zie hoofdstukken 5 en 6)

1.4. Waar kunt u deze handleiding vinden?

De digitale versie van deze handleiding is ten minste te vinden:

- op de website van de Patiëntenfederatie NPCF;
- in de [Kennisbank](#)² van het Zorginstituut Nederland via www.zorginzicht.nl.

² <https://www.zorginzicht.nl/kennisbank/Paginas/Home.aspx?sub=1&fLvlT=Kennisbank>

2. INLEIDING

2.1. Aanleiding

Patiënten en patiëntenorganisaties worden steeds meer betrokken bij de verbetering van de kwaliteit van de zorg. Patiënten willen meestal een grotere rol spelen in hun eigen zorgproces en samen met hun zorgverleners beslissingen nemen. Zorgverleners zien de patiënt ook steeds meer als partner in de zorg en hanteren patiëntbeleving als vertrekpunt bij hun advies en handelen. Daarnaast wordt transparantie van de zorg een steeds belangrijker thema om de kwaliteit van zorg inzichtelijk te maken. Om tot betrouwbare informatie te komen over de kwaliteit en uitkomsten van geleverde zorg, moet die eerst gemeten worden. Eén van de manieren om de kwaliteit van zorg te meten is door patiënten met behulp van PROMs te vragen wat het effect van de zorg (behandeling) is geweest op hun ervaren gezondheid. Iedereen is gebaat bij transparantie in de zorg: de patiënten, die betere zorg ontvangen, de zorgverleners die efficiëntere en effectievere zorg leveren en ook de zorgverzekeraars, die de betere zorg goedkoper kunnen inkopen.

Er zijn twee concrete redenen geweest voor de ontwikkeling van deze handleiding:

- In 2014 hebben het Kwaliteitsinstituut en het Nivel een handreiking voor het meten van kwaliteit van zorg met PROMs³ gepubliceerd. De handreiking is wetenschappelijk georiënteerd en te technisch voor patiëntenorganisaties. Er was een praktische vertaalslag wenselijk voor patiëntvertegenwoordigers zodat zij een optimale rol kunnen vervullen bij trajecten waarin PROMs worden ontwikkeld.
- PROMs worden nog al te vaak toegepast zonder stil te staan bij wat ze meten en voor welke doelen ze geschikt zijn. Er is een grote hoeveelheid aan vragenlijsten om uit te kiezen en het is vaak niet duidelijk welke vragenlijst het beste is. Er is behoefte aan ondersteuning voor patiëntvertegenwoordigers in PROMs-trajecten/projecten.

2.2 Doelstelling

Het doel van deze tool is het ondersteunen van patiëntvertegenwoordigers in projecten waarin PROs en PROMs worden geselecteerd, (door)ontwikkeld en toegepast.

① *Door gebruik van deze handleiding zullen patiëntvertegenwoordigers in staat zijn om tijdens de PROM-cyclus het patiëntenperspectief goed tot zijn recht te laten komen.*

³ P Van Kessel, M Triemstra, D de Boer (2014) Handreiking voor het meten van kwaliteit van zorg met Patient Reported Outcome Measures. Nivel/Zorginstituut Nederland.

3. PROS, PROMS EN UITKOMSTINDICATOREN: EEN NADERE TOELICHTING

3.1 Wat is een PRO?

Aspecten van ervaren gezondheid of functioneren, die patiënten als belangrijk aangeven, kunnen niet altijd gemeten worden door de zorgverlener of met behulp van apparatuur. Het gaat daarbij om aspecten van gezondheid die niet 'objectief' waarneembaar zijn en het beste gemeten kunnen worden door het aan de patiënt zelf te vragen. Deze patiënt-gerapporteerde 'uitkomsten' van ervaren gezondheid worden met de Engelse afkorting **PRO** aangeduid (*patient reported outcome*). Voorbeelden van PROs zijn: pijn, vermoeidheid en beperkingen in dagelijks functioneren met werk, sport, of huishouden. Dergelijke aspecten van gezondheid worden vaak samengevoegd onder de noemer 'kwaliteit van leven'. De aspecten van gezondheid kunnen gemeten worden op verschillende niveaus. Vaak leidt een ziekte of aandoening tot klachten en symptomen zoals pijn, die een relatie hebben met problemen in het dagelijks functioneren zoals fietsen of boodschappen doen. In tabel 1 hebben we verschillende niveaus in kaart gebracht waarop PROs gemeten kunnen worden en geven we voorbeelden van PROs.⁴

Tabel 1: Niveaus waarop PROs gemeten kunnen worden en voorbeelden van PROs

| Niveaus | Voorbeelden van PROs |
|---|--|
| Symptomen | |
| Fysieke functies / symptomen | Pijn, vermoeidheid, slaapproblemen Ziektespecifieke symptomen (zoals benauwdheid) |
| Mentale functies /symptomen | Cognitie (denkvermogen) Angst |
| Functionele status | |
| Fysieke activiteiten / fysiek functioneren | Uitvoeren van dagelijkse activiteiten Seksueel functioneren |
| Mentale activiteiten / mentaal functioneren | Problemen oplossen |
| Sociaal functioneren / participatie | Uitvoeren van sociale activiteiten (sport, hobby's) Uitvoeren van sociale rollen (werk, gezin, familie) |
| Gezondheid | Ervaren gezondheid |
| Kwaliteit van leven | Ervaren kwaliteit van leven |

⁴ Op grond van tabel uit: Caroline B. Terwee, Philip J. van der Wees, Sandra Beurskens, namens het NFU-expertisenetwerk Patient-Reported Outcomes; Handreiking voor de selectie van PROs en PROMs; NFU-consortium Kwaliteit van Zorg 2015.

3.2 Wat is een PROM?

Het meten van PROs gebeurt meestal voor, tijdens en na afloop van de behandeling door middel van een **PROM** (PROM-meting). Een PROM is een enkele vraag of een samengestelde vragenlijst die de behandelde patiënten invullen. Het bijzondere van PROMs is dat zij het perspectief van de patiënt meten en daarbij vaak ingaan op het functioneren tijdens het dagelijks leven. Daarbij richten algemene PROMs zich vaak op algemene gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, los van de onderliggende aandoening(en).⁵ Specifieke PROMs richten zich bijvoorbeeld op een bepaalde ziekte, aandoening, of op een specifieke behandeling.⁶ Pijn wordt vaak gemeten door middel van een enkele vraag waarbij de patiënt op een schaal van 0-10 de ernst van de pijn aangeeft.

De verkregen antwoorden (meetgegevens) met behulp van PROMs geven voorafgaand aan de behandeling inzicht in de gezondheidsproblemen van de individuele patiënt en kunnen ondersteunen in het vaststellen van het doel van de behandeling. Metingen tijdens de behandeling kunnen gebruikt worden om per individuele patiënt zorg bij te sturen. Metingen na afloop geven inzicht in het effect van de behandeling op de ervaren gezondheid van patiënten op het gebied van hun fysieke en/of mentale welbevinden en/of functioneren.

3.3 Wat is een uitkomstindicator?

Een **uitkomstindicator** is een specificatie van de uitkomsten (effecten) van de zorg die een aanwijzing (indicatie) geeft over de kwaliteit van de geleverde zorg.

Uitkomstindicatoren kunnen op basis van **klinische** metingen door de zorgverlener (zoals bloeddruk) worden opgesteld, of op basis van **patiënt-gerapporteerde** PROM-metingen (zoals pijn). Deze tool gaat specifiek over patiënt-gerapporteerde uitkomstindicatoren. Metingen van meerdere patiënten tezamen kunnen worden gebruikt om indicatoren voor kwaliteit van zorg te ontwikkelen. Voorbeelden van een klinische, respectievelijk een patiënt-gerapporteerde uitkomstindicator zijn:

- Het percentage patiënten dat na behandeling geen hoge bloeddruk meer heeft
- Het percentage patiënten dat na behandeling geen pijn meer heeft

Uitkomstindicatoren kunnen voor verschillende doeleinden gebruikt worden, waaronder het vergelijken van behandeluitkomsten van verschillende individuele zorgverleners of

⁵ Voorbeelden van algemene (generieke) vragenlijsten zijn de Short Form (SF-36) en de EuroQuol (EQ-5D)

⁶ Voorbeelden van specifieke vragenlijsten zijn de Quebec Low Back Pain Disability Scale (QBPDS) bij rugklachten, de Neck Disability Index (NDI) bij nekklachten, en de Parkinson Disability Questionnaire (PDQ) voor patiënten met Parkinson.

ziekenhuizen, waardoor patiënten gemakkelijker een keuze kunnen maken voor een zorgaanbieder (zie ook 1.2 en 3.2). Op deze manieren dragen de door patiënten gerapporteerde ervaringen bij aan informatie over de geleverde kwaliteit en uitkomsten van de zorg.

3.4 De definities op een rij

Als PROs gebruikt worden om de uitkomst (het effect) van de zorg te meten, bijvoorbeeld van een bepaalde behandeling op de ervaren gezondheid van de patiënt, is het belangrijk dat de geselecteerde PROs te beïnvloeden (verbeteren) zijn door de behandeling. De PROM die de geselecteerde PROs meet wordt gebruikt om meetgegevens te verzamelen. Dit meetproces wordt PROM-meting genoemd. De resultaten van PROM-metingen kunnen vervolgens omgerekend worden naar een uitkomstindicator. In het kader hieronder beschrijven we de definities die we in dit stuk hanteren voor het gebruik van PROs, PROMs en uitkomstindicatoren om kwaliteit van zorg te meten.

Ø Definitie van een PRO voor het meten van zorguitkomsten. *Aspecten van gezondheid (bijv. pijnvrij zijn) of functioneren (bijv. kunnen traplopen), die:*

- (1) belangrijk zijn voor patiënten en*
- (2) objectief niet meetbaar zijn, maar wel door patiënten (of hun naasten) te bevragen en*
- (3) beïnvloedbaar zijn door behandeling(en) en*
- (4) als een subjectieve uitkomstmaat van behandeling(en) gezien kunnen worden, worden patiëntgerapporteerde (behandel)uitkomsten genoemd en met de Engelse afkorting **PRO** aangeduid.*

Ø Definitie van een PROM: *een PROM is een vragenlijst die PRO(s) meet, waarbij de patiënt door het beantwoorden van de vraag/vragenlijst, zelf een oordeel geeft over zijn of haar gezondheid.*

Ø Definitie van een uitkomstindicator: *een indicator is een aanwijzing (indicatie) voor eventuele verschillen in kwaliteit van zorg/zorgaanbieders. Resultaten van PROMs kunnen omgerekend worden naar een uitkomstindicator (zie ook 4.5 en 4.6).*

3.5 Waarvoor worden PROMs gebruikt?

De meeste PROMs zijn oorspronkelijk ontwikkeld voor wetenschappelijk onderzoek, maar veel daarvan hebben hun weg ondertussen ook gevonden naar toepassing in de dagelijkse zorg. Sinds kort staan PROMs erg in de belangstelling als uitkomstindicator met het doel om de kwaliteit van zorg te meten en te verbeteren, keuzeondersteuning voor patiënten en als informatie voor de zorginkoop. Die belangstelling zien we in verschillende sectoren in de gezondheidszorg. De belangrijkste winst voor patiënten is als PROMs ook

een bijdrage leveren aan de patiëntgerichtheid van de zorg. Dit kan bijvoorbeeld doordat de resultaten van PROM-metingen zorgverleners en patiënten ondersteunen in het benoemen en behalen van individuele gezondheidsdoelen. Daarnaast kunnen resultaten van PROM-metingen door zorgverleners en zorginstellingen gebruikt worden voor kwaliteitsverbetering. Tot slot kunnen PROMs worden ingezet op regionaal of landelijk niveau om de kwaliteit van de geleverde zorg door zorgaanbieders (zoals bijvoorbeeld ziekenhuizen of apotheken) te meten. In tabel 2 geven we puntsgewijs een overzicht.

Tabel 2: Toepassingen van PROMs

| |
|---|
| <i>In de individuele patiëntenzorg:</i> |
| <ul style="list-style-type: none"> • De toepassing van de resultaten van PROM-metingen in de individuele zorg vormt een aanvulling op de kennis en expertise van de zorgverlener vanuit het perspectief van de patiënt. De zorgverlener zal meer inzicht krijgen in de ervaren klachten en prioriteiten van zijn patiënten. • Als er door PROMs meer inzicht is in de gewenste doelen dan krijgt de patiënt een meer centrale rol in zijn/haar behandeling. Hierdoor wordt het zelfmanagement van de patiënt bevorderd waarbij patiënten zelf aan de doelstelling van de behandeling werken. • PROMs kunnen worden ingezet om samen met de patiënt vast te stellen welke problemen met functioneren in het dagelijks leven de patiënt het meest belemmeren. Hierdoor kunnen PROMs ondersteunen bij het bespreken van de hulpvraag en het vaststellen van de individuele doelen van de patiënten in gezamenlijke besluitvorming. • PROM-metingen kunnen worden gebruikt om de vooruitgang te meten en te bespreken met de patiënt. |
| <i>Op het niveau van zorgverleners en zorginstellingen:</i> |
| <p>De resultaten van PROM-metingen kunnen gebruikt worden door zorgverleners en/of hun zorginstellingen (zoals ziekenhuizen) om:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hun behandeluitkomsten te vergelijken met die van hun collega's en met andere instellingen en op basis daarvan hun kwaliteit te verbeteren. • problemen rondom besluitvorming in de zorg/behandeling in kaart te brengen en op te lossen. • problemen met screening en/of monitoren van patiënten in kaart te brengen en op te lossen. |
| <i>Op regionaal of landelijk niveau:</i> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Patiënten kunnen de resultaten van PROM-metingen gebruiken om keuzes te maken voor een zorgverlener of organisatie in eigen regio of verder weg. • Zorgverzekeraars kunnen de resultaten van PROM-metingen gebruiken voor het afsluiten van contracten met zorgaanbieders. |

3.6 Wie kunnen initiatiefnemers zijn voor PROM-metingen?

Er zijn grofweg vier categorieën initiatiefnemers te onderscheiden die tot doel hebben PROMs te ontwikkelen en vervolgens de resultaten van de PROM-metingen te gebruiken voor één of meerdere doelen (zie ook 3.2). Initiatieven kunnen specifiek gericht zijn op PROs, PROMs en uitkomstindicatoren, maar kunnen ook onderdeel zijn van een groter project⁷. We beschrijven hieronder de belangrijkste vier categorieën van initiatiefnemers.

Wetenschappers

Wetenschappers initiëren soms een PROM-ontwikkelpject om bijvoorbeeld de effectiviteit van een bepaalde behandeling te evalueren in wetenschappelijk onderzoek

⁷ Het ontwikkelen van uitkomstindicatoren op basis van PROs is bijvoorbeeld een onderdeel bij de ontwikkeling van richtlijnen, zorgstandaarden, of bij het meten van patiëntervaringen via de CQ-index (zie ook hoofdstuk 5).

dat zich richt op patiënt gerapporteerde uitkomsten. Een PROM kan bijvoorbeeld gebruikt worden om de gezondheid van patiënten voorafgaand en na afloop van toediening van een nieuw geneesmiddel te meten. Volgens de geschreven en ongeschreven wetenschappelijke regels horen onderzoekers patiënten te betrekken bij de ontwikkeling van een PROM. Of, in welke mate, en hoe ze dat doen verschilt echter sterk.⁸

Zorgverleners

Instellingen en organisaties van zorgverleners zoals ziekenhuizen, beroepsverenigingen en netwerken initiëren een PROM-ontwikkelproject steeds vaker om de kwaliteit van hun handelen inzichtelijk te maken. Dat gebeurt veelal door de uitkomsten van hun behandelingen in landelijke databases te verzamelen. Er zijn meerdere dergelijke kwaliteitsregistraties in Nederland waarin ook resultaten van PROM-metingen worden verzameld. Voorbeeld daarvan is de Landelijke Registratie van Orthopedische Implantaten (LROI) waarin ook door patiënten gerapporteerde uitkomsten worden geregistreerd, die betrekking hebben op het functioneren van patiënten na een nieuwe heup- of knie vervanging. Zorgverleners zijn meestal initiatiefnemer voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden waarin ook uitkomstindicatoren gebaseerd op resultaten van PROM-metingen worden vastgesteld (zie ook 5.1).

Zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars hebben onder andere als doel om goede kwaliteit van zorg in te kopen voor hun verzekerden en zijn vaak om die reden de initiatiefnemer voor een PROM-ontwikkelproject. Zij gebruiken PROMs om die kwaliteit te meten en op basis daarvan kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen (zie ook 3.2). In Nederland is de Stichting Miletus, een samenwerkingsverband van verschillende verzekeraars, actief om PROMs te ontwikkelen (zie ook 5.2).

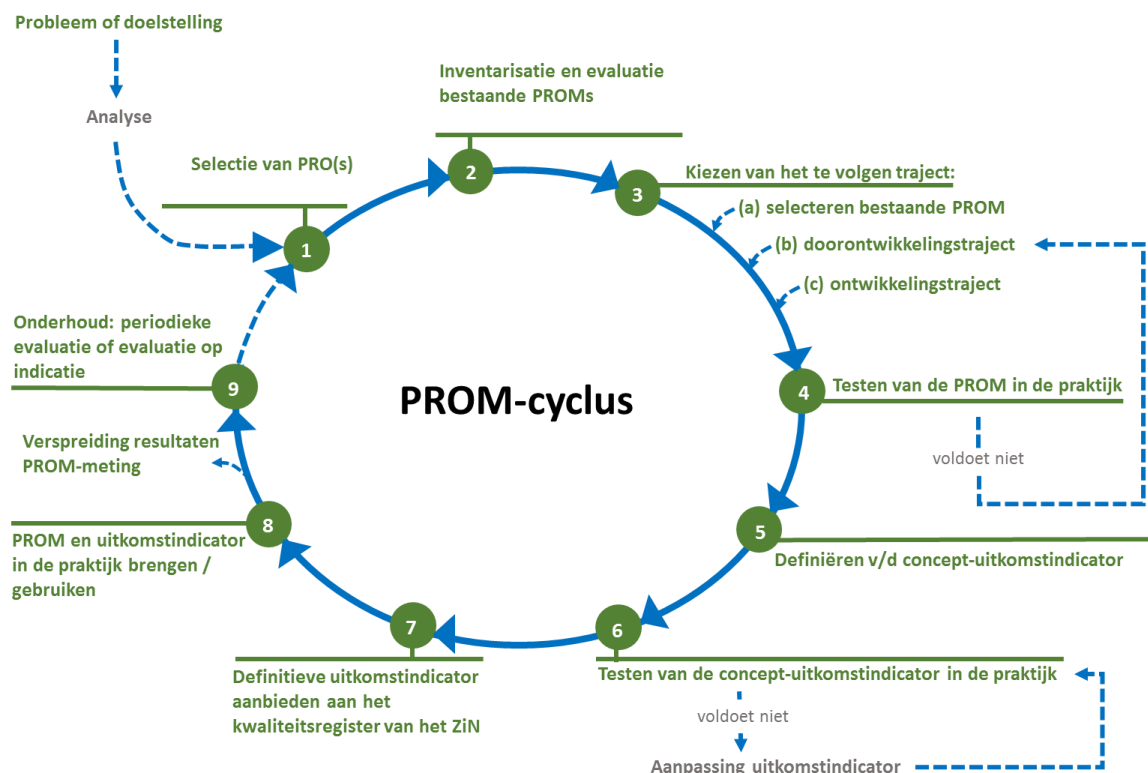
Patiëntenverenigingen

Patiëntenverenigingen kunnen het initiatief nemen om patiënt gerapporteerde uitkomsten van de zorg te (laten) meten.. Patiëntenverenigingen hebben vaak in kaart gebracht welke PROs belangrijk zijn voor hun achterban. Die PROs kunnen gebruikt worden voor projecten waarin PROMs worden ontwikkeld. Patiëntenverenigingen zijn soms initiatiefnemer voor de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden waarin ook uitkomstindicatoren gebaseerd op resultaten van PROM-metingen worden vastgesteld.

⁸ Wiering, BM, De Boer, D, Delnoij, D. (2015) Patient involvement in the development of Patient Reported Outcome Measures: A scoping review. (submitted).

4. DE PROM-CYCLUS

Het vaststellen van PROs en het ontwikkelen van de bijbehorende PROM(s) en uitkomstindicatoren is een terugkerend (cyclisch) proces: eenmaal ontwikkeld en in gebruik genomen, zullen die onderhouden moeten worden. Dit betekent dat een PRO, PROM en uitkomstindicator regelmatig tegen het licht gehouden worden: is het relevant? Voldoet het nog? Heeft het voldoende onderscheidend vermogen? Door ontwikkelingen in de medische wetenschap, gezondheidszorg of maatschappij kan het namelijk nodig zijn om PROs, PROMs en uitkomstindicatoren aan te passen. In veel gevallen is het ook zo dat in het buitenland ontwikkelde PROMs moeten worden aangepast naar de Nederlandse situatie. In het schema hieronder hebben we de verschillende stappen uit de cyclus weergegeven. In dit hoofdstuk beschrijven we de verschillende stappen uit die cyclus en in hoofdstuk 6 gaan we dieper in op de rol van patiënten en patiëntenorganisaties tijdens die verschillende stappen.



Als een bestaande PROM aangepast wordt (aangevuld / gewijzigd) spreken van doorontwikkeling van de PROM (in tegenstelling tot de ontwikkeling van een geheel nieuwe PROM; zie ook 4.3.2).

Doel- of probleemstelling en analyse

De cyclus wordt voorafgegaan met het formuleren van een heldere doelstelling: wat is de aanleiding voor het meten van patiënt-gerapporteerde uitkomsten? De doelstelling kan bijvoorbeeld zijn om de uitkomsten van een bepaalde chirurgische ingreep te laten zien. Of om de resultaten van een multidisciplinaire behandeling bij een chronische ziekte over langere tijd te kunnen meten. Het is belangrijk om bij de doelstelling ook te kijken wie de resultaten van de PROM-metingen gaan gebruiken. Is het de bedoeling dat die door patiënten worden gebruikt om de kwaliteit van zorgverleners met elkaar te vergelijken? Gaan de zorgverleners de resultaten van de PROM-metingen zelf gebruiken om hun kwaliteit te kunnen verbeteren? Of gaan zorgverzekeraars die gebruiken om contracten met zorgaanbieders (zoals ziekenhuizen) af te sluiten? Het is ook mogelijk dat er meerdere doelstellingen tegelijk zijn. Soms vormt een probleem of knelpunt het begin van de cyclus: patiënten, zorgverleners of zorgverzekeraars signaleren een probleem in de gezondheidszorg dat door kwaliteitsverbetering opgelost zou kunnen worden. Door het knelpunt te analyseren (zie kader hieronder), komt men erachter of het knelpunt inzichtelijk kan worden gemaakt en opgelost zou kunnen worden door resultaten van PROM-metingen of uitkomstindicator(en) die op grond van resultaten van PROM-metingen worden berekend.

Probleem/doelstelling

Patiënten met heupartrose hebben vaak problemen met het **functioneren tijdens dagelijkse activiteiten**, bijvoorbeeld bij traplopen of lopen naar de supermarkt om boodschappen te doen. Een van de mogelijkheden is een operatie waarbij een nieuwe heup wordt geplaatst. Die operatie is echter ingrijpend en een nieuwe heup moet na verloop van tijd vaak worden vervangen. Fysiotherapie kan een alternatief zijn om het functioneren te verbeteren en daarmee een operatie uit te stellen.

Analyse

1. Heeft het probleem te maken met de uitkomst van zorg (behandeling?): ja, het dagelijks functioneren van patiënten met heupartrose (lopen, traplopen) kan als uitkomstmaat gezien worden van een behandeling (heupoperatie of fysiotherapie).
2. Is de uitkomstmaat (het dagelijks functioneren) beïnvloedbaar door de behandeling? Ja, de orthopedisch chirurg en de fysiotherapeut kunnen via respectievelijk een operatie of een oefenprogramma helpen om het dagelijks functioneren te verbeteren.
3. Is de uitkomstmaat (het dagelijks functioneren) daadwerkelijk een PRO: alléén door patiënten te rapporteren (objectief niet meetbaar): ja, dagelijks functioneren kan het beste door de patiënt zelf gerapporteerd worden. Het functioneren, kan met een vragenlijst (PROM) in kaart worden gebracht; bijvoorbeeld met de Hip Osteoarthritis Outcome Scale (HOOS).

Het meten van het functioneren van de patiënt met de HOOS kan helpen bij het kiezen voor een operatie of (eerst) fysiotherapie: als eerst voor fysiotherapie wordt gekozen kan na afloop van de behandeling het functioneren opnieuw worden gemeten om het effect in kaart te brengen. Als blijkt dat het functioneren niet is verbeterd kan in afstemming tussen patiënt en behandelaars besloten worden om alsnog te opereren. Het succes van de operatie kan dan worden gemeten met de HOOS als uitkomstindicator.

4.1 Selectie van de PROs

De selectie van PROs is een belangrijke fase omdat hier keuzes worden gemaakt welke aspecten van de gezondheid of functioneren belangrijk zijn en gemeten dienen te worden met een PROM. Het patiëntenperspectief is hier dus heel belangrijk, omdat patiëntenorganisaties een belangrijke rol hebben in het inventariseren van mogelijke PROs. Patiënten kunnen immers zelf het beste weergeven wat zij belangrijk vinden. Het is belangrijk dat patiëntvertegenwoordigers die betrokken zijn bij de selectie van relevante PROs zich goed bewust zijn van de doelstelling van de te ontwikkelen PROM en uitkomstindicator. Belangrijke vraag voor de selectie van PROs is of de uitkomsten (vooral) belangrijk zijn in de zorg – bijvoorbeeld voor diagnostiek, gezamenlijke besluitvorming, of voor het volgen en evalueren van de gezondheidsproblemen gedurende en na afloop van de behandeling. Of is de selectie (ook) van belang voor het meten van de kwaliteit van de zorg – zegt de te meten uitkomst iets over de kwaliteit van de zorgaanbieder? Dat is belangrijk omdat de doelstelling van invloed kan zijn op de te ontwikkelen PROM. In het kader hieronder geven we daarvan een voorbeeld waarbij een uitkomst voor meerdere doelen gebruikt kan worden.

Het gebruik van PROM-metingen voor verschillende doelen

De behandeling van patiënten met COPD richt zich onder andere op het verminderen van lichamelijke beperkingen. Deze kunnen het beste door de patiënt zelf gerapporteerd worden (PRO). Een mogelijke vragenlijst (PROM) om fysieke activiteit te rapporteren is de Clinical COPD Questionnaire (CCQ). Een onderdeel van de CCQ bestaat uit vragen, die betrekking hebben op lichamelijke activiteit waarmee eventuele beperkingen gemeten worden. In dit voorbeeld vullen COPD-patiënten één of twee keer per jaar de CCQ in, gecombineerd aan een bezoek aan de praktijkondersteuner van de huisarts.

Gebruik van de PROM-metingen in de individuele zorg

De praktijkondersteuner huisartsenzorg of praktijkverpleegkundige en patiënt bespreken de resultaten (waaronder lichamelijke beperkingen) tijdens het bezoek aan de hand van de ingevulde vragenlijst om te kijken of er wijzigingen in de behandeling nodig zijn. Zo kan de bespreking bijvoorbeeld aanleiding zijn om een behandeling te starten onder begeleiding van een fysiotherapeut of ergotherapeut. Tijdens het volgende bezoek wordt besproken of de lichamelijke beperking is verminderd.

Gebruik van PROM-metingen door zorgverleners

Zorgverleners kunnen aan de hand van ingevulde vragenlijsten van al hun patiënten met COPD nagaan hoe het met hun lichamelijke activiteiten is gesteld. Op basis daarvan kunnen zij hun aanbod aan behandelprogramma's aanpassen aan de behoefte van hun patiënten. Verder kunnen zorgverleners leren van elkaars werkwijzen door onderlinge resultaten te vergelijken en op deze manier de kwaliteit van zorg verbeteren.

Gebruik van PROM-metingen voor keuze voor zorgverleners

Zorgverleners kunnen ook besluiten om de uitkomsten die met de CCQ worden gemeten van alle patiënten tezamen (anoniem) op hun website te plaatsen. De uitkomsten laten

zien hoe de lichamelijke beperkingen van alle patiënten tezamen gemiddeld is veranderd na het volgen van een behandeling.

Het kiezen voor een uiteindelijke set PROs bestaat uit twee onderdelen: (a) inventarisatie van PROs en (b) selectie van PROs:

(a) Allereerst wordt een **inventarisatie** van PROs gemaakt op basis van een literatuuronderzoek dat meestal door methodologische experts wordt uitgevoerd. Patiëntenorganisaties kunnen door hen ontwikkelde kwaliteitscriteria, informatiebrochures, rapporten of andere typen kwaliteitsdocumenten inbrengen. Om de uitkomsten te inventariseren kan de indeling in niveaus gebruikt worden zoals is uitgewerkt in tabel 1. Die indeling kan als een 'checklist' worden gebruikt om te kijken of PROs op alle niveaus zijn geïnteriseerd. Op basis van de inventarisatie wordt een eerste lijst samengesteld met mogelijke PROs. Na de inventarisatie worden patiënten gevraagd welke PROs zij het meest belangrijk vinden en of er nog mogelijke PROs ontbreken. Op welke manieren patiënten gevraagd kunnen worden wordt in 6.3.2 beschreven.

(b) Na de inventarisatie en de eerste weging van de relevantie vindt de feitelijke **selectie** plaats. Het is belangrijk dat die selectie systematisch gebeurt en in samenspraak tussen de verschillende belanghebbenden. Er zijn verschillende manieren op systematische wijze tot consensus te komen voor de selectie. Een veelgebruikte methode is de zogenoemde Delphi procedure, waarbij de betrokken deelnemers onafhankelijk van elkaar een volgorde aanbrenen en op basis daarvan tot consensus komen. De selectie van de PROs moet in elk geval in samenspraak tussen patiëntvertegenwoordigers en zorgverleners plaatsvinden. Als de PROs als indicator voor kwaliteit van zorg gebruikt gaan worden en aan het register van het Zorginstituut Nederland wordt aangeboden, dan is ook de verzekeraar belanghebbende partij. Een van de eisen voor het registreren van een uitkomstindicator bij het Zorginstituut Nederland is dat patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars betrokken zijn bij de ontwikkeling en aanbidding.

4.2 Inventarisatie & evaluatie bestaande meetinstrumenten (PROMs)

Als de PROs geselecteerd zijn dan kan gezocht worden naar vragenlijsten (PROMs) die uitkomsten meten. De eerste stap is om een inventarisatie en evaluatie te doen van bestaande PROMs door middel van literatuuronderzoek. Vaak wordt zo'n literatuuronderzoek gelijktijdig uitgevoerd met de inventarisatie van PROs dat in de vorige stap is beschreven. Bestaande vragenlijsten geven namelijk informatie over gebruikelijke PROs die bij de specifieke doelgroep van patiënten worden bevroegd.

Het literatuuronderzoek vraagt om specifieke kennis en vaardigheden en wordt

meestal gedaan door methodologen. Eerst wordt systematisch gezocht naar bestaande vragenlijsten in verschillende elektronische databases en via internet. Vervolgens wordt de wetenschappelijke kwaliteit van de vragenlijsten beoordeeld: meet de vragenlijst de uitkomsten die hij zou moeten meten (dit wordt validiteit genoemd) en is de meting met de vragenlijst nauwkeurig (dit wordt betrouwbaarheid genoemd). Op welke manier en in welke mate patiënten bij deze stap betrokken kunnen worden wordt in 6.3.3 beschreven. De patiëntvertegenwoordiger in de projectgroep bewaakt de betrokkenheid van patiënten bij de evaluatie van bestaande PROMs.

Het literatuuronderzoek levert een lijst met PROMs op die geëvalueerd zijn op verschillende aspecten van validiteit en betrouwbaarheid. Voor de selectie van PROMs is met name de **inhoudsvaliditeit** van belang: meet een vragenlijst uitkomsten die voor patiënten belangrijk zijn? Een belangrijk criterium daarvoor is of en op welke wijze patiënten betrokken waren bij de ontwikkeling van een PROM.

Naast de kwaliteit van de PROM is het ook van belang om de **hanteerbaarheid** van de PROMs te beoordelen. Als de vragenlijst bijvoorbeeld erg veel vragen bevat, kan dat een belemmering vormen voor patiënten om de lijst in te vullen. Veel gebruikte criteria voor hanteerbaarheid voor de patiënt zijn: leesbaarheid, invultijd, aard en belasting van de vragen. Sommige uitgevers van vragenlijsten vragen een vergoeding voor het gebruik ervan. Als de kosten daarvan te hoog zijn kan dat een reden zijn om de lijst niet te gebruiken. Tot slot is ook de **mate van acceptatie** van belang. Als het bijvoorbeeld al heel lang gebruikelijk is voor patiënten en zorgverleners om een bepaalde vragenlijst te gebruiken dan zullen zij niet snel accepteren dat er plotseling een andere vragenlijst gebruikt moet worden.

4.3 Het kiezen van het te volgen traject

Op basis van de inventarisatie en evaluatie van bestaande meetinstrumenten wordt een keuze gemaakt over het te volgen traject. Op basis van de voorgaande stappen zijn er drie mogelijke trajecten denkbaar:

- a)** er is een PROM gevonden, die geschikt lijkt te zijn om de gewenste uitkomst te meten. Deze wordt gekozen zonder verdere aanpassing. De volgende stap is om de PROM te testen in de praktijk (zie 4.4)
- b)** er is een vragenlijst die na aanpassing (doorontwikkeling) wel geschikt kan zijn om de gewenste uitkomst te meten. Het doorontwikkelingstraject wordt dan gekozen (zie 4.3.1).
- c)** er is geen vragenlijst beschikbaar, die na eventuele doorontwikkeling de gewenste uitkomsten zou kunnen meten. Er moet een geheel nieuwe vragenlijst ontwikkeld worden en kiest men voor het ontwikkelingstraject (zie 4.3.2)

4.3.1 Het doorontwikkelen van een bestaande PROM

Er kunnen verschillende oorzaken zijn waarom een bestaande PROM nog niet geschikt is voor het doel van de meting. We lichten hieronder drie veel voorkomende oorzaken toe waarvoor mogelijkheden bestaan voor doorontwikkeling van een bestaande PROM.

Een PROM meet niet alle geselecteerde PROs

Als een PROM niet alle relevante PROs meet, dan kan een PROM worden samengesteld op basis van verschillende bestaande PROMs of extra onderdelen worden geformuleerd die aan de bestaande PROM worden toegevoegd. Een PROM is vaak opgebouwd uit verschillende onderdelen die een bepaalde uitkomst meten en los kunnen worden gebruikt.

Samenvoegen van (onderdelen van) verschillende PROMs

Bijvoorbeeld: de uitkomst 'kunnen sporten' ontbreekt bij een PROM voor patiënten met reuma die verder aan alle eisen voldoet. Deze PROM heeft de eerste voorkeur maar mist dus een onderdeel. Een andere PROM meet de uitkomst 'kunnen sporten' in een specifiek onderdeel dat goed is getest op validiteit en betrouwbaarheid, maar meet geen relevante uitkomsten in andere onderdelen. Dan kan het onderdeel 'kunnen sporten' toegevoegd worden aan de PROM die de eerste voorkeur heeft. Hiermee ontstaat een samengestelde PROM op basis van twee bestaande PROMs.

Een PROM is niet getest bij de betreffende doelgroep

Als een PROM nog niet is getest bij de betreffende doelgroep dan kan besloten worden om aanvullend onderzoek te doen naar de validiteit bij deze doelgroep. Een vragenlijst die bijvoorbeeld angst meet bij patiënten met hartaandoeningen kan mogelijk ook geschikt zijn voor patiënten met een andere aandoening. Bij die doelgroep kan de vragenlijst dan worden gevalideerd.

Een PROM is niet vertaald in het Nederlands

Probleem van deze PROM is niet alleen het ontbreken van een Nederlandse versie, maar ook dat de PROM niet is getest bij patiënten in Nederland. De doorontwikkeling kan dan bestaan uit het vertalen van de vragenlijst en het testen van de vragenlijst onder een doelgroep van patiënten in Nederland. Het vertalen hoort te gebeuren volgens een standaard methode waarbij de PROM eerst van de oorspronkelijke taal naar het Nederlands wordt vertaald. Vervolgens wordt de vragenlijst weer terugvertaald naar de oorspronkelijke taal. Daarmee kan gecontroleerd worden of er fouten in de vertaling zitten en kunnen de vertalers samen kijken wat de beste oplossing is.

Na het vertalen van de vragenlijst moet de inhoud van de vragenlijst getest worden bij de doelgroep van patiënten op begrijpelijkheid. De meest gangbare methode hiervoor wordt *cognitieve validatie* genoemd. De eindgebruiker (patiënt) spreekt dan uit

hoe hij de vraag begrijpt en wat hij denkt dat de vraag bedoelt te meten. Daarbij kunnen culturele verschillen een belangrijke rol spelen. In Amerika is het bijvoorbeeld gebruikelijk om te vragen: 'Can you walk five blocks?' In Nederland zijn steden niet in 'blokken' gebouwd en is het beter om bijvoorbeeld te vragen: 'Kunt u 1 km lopen?'.

4.3.2 *Het ontwikkelen van een nieuwe PROM*

Indien er geen enkele vragenlijst geschikt is voor het meten van de geselecteerde uitkomsten dan moet er een nieuwe vragenlijst worden ontwikkeld. Daarbij kan mogelijk wel gebruik gemaakt worden van onderdelen en losse vragen uit bestaande vragenlijsten, maar er moeten mogelijk ook nieuwe vragen worden ontwikkeld. De ontwikkeling van een nieuwe vragenlijst is complex en vraagt om specifieke wetenschappelijke expertise zoals die bij universiteiten en onderzoeksinstituten aanwezig is. Grofweg bestaat de ontwikkeling uit de volgende stappen:

- Het maken van vragen om de verschillende geselecteerde uitkomsten te kunnen meten. Dat betekent meestal dat er verschillende onderdelen (subschalen van gerelateerde vragen) worden ontwikkeld die samen een vragenlijst vormen.
- Het testen of de vragenlijst meet wat hij zou moeten meten (validiteit) en of de vragenlijst nauwkeurig is (betrouwbaarheid).

De betrokkenheid van patiënten bij de ontwikkeling van de vragenlijst is van groot belang. De patiënt kan immers het beste aangeven of de vragen aansluiten bij uitkomsten die voor de patiënt belangrijk zijn. Net als bij de selectie van PROs kan de betrokkenheid van patiënten op verschillende manieren plaatsvinden. De patiëntvertegenwoordiger in de projectgroep bewaakt de betrokkenheid van patiënten bij de ontwikkeling van de PROM (zie hoofdstuk 6).

4.4 Testen van de PROM in de praktijk

Als een bestaande PROM is geselecteerd of doorontwikkeld, of als een nieuwe PROM is ontwikkeld, dan wordt het gebruik van de PROM getest in de praktijk. Het testen in de praktijk heeft te maken met de doelen waarvoor de PROM gebruikt gaat worden. Als een PROM als doel heeft om in de individuele zorg gebruikt te worden door zorgverlener en patiënt dan ligt het voor de hand om een project te starten om die toepassing te evalueren. Als een PROM als doel heeft uitkomstindicatoren te ontwikkelen dan ligt de focus bij het testen op het meten van verschillen in uitkomsten tussen zorgaanbieders (zie paragraaf 4.6 voor het testen van de uitkomstindicator in de praktijk).

. De PROM-metingen worden meestal voorafgaand aan en na afloop van de behandeling uitgevoerd. De tijdstippen waarop de metingen na afloop van de behandeling worden gedaan kunnen variëren. Na een operatie kunnen metingen bijvoorbeeld 3

maanden en 12 maanden na een operatie worden uitgevoerd. Patiënten kunnen vragenlijsten soms thuis invullen via internet. In andere gevallen vullen ze de vragenlijsten in tijdens een bezoek aan de zorgverlener via een computer of op papier. De ervaring leert dat het opbouwen van een routine om de metingen uit te voeren flink wat tijd kost. Er is echter geen goede indicatie te geven van het tijdpad. Vaak is het een stapsgewijze opbouw waardoor in de loop van de tijd er steeds meer metingen worden uitgevoerd volgens de afgesproken werkwijze.

4.5 Definiëren van de concept-uitkomstindicator

Een uitkomstindicator heeft als doel om de kwaliteit van zorg door zorgaanbieders inzichtelijk te maken en daarmee de kwaliteit van aanbieders met elkaar te kunnen vergelijken. Een indicator is een aanwijzing (indicatie) voor eventuele verschillen in kwaliteit. Zorgverleners kunnen de uitkomsten gebruiken om hun kwaliteit te verbeteren. Patiënten kunnen de uitkomstindicator gebruiken om keuzes te maken voor een zorgverlener zoals een ziekenhuis, verpleeghuis, apotheek of fysiotherapiepraktijk. Zorgverzekeraars kunnen de uitkomstindicator gebruiken om contracten af te sluiten met zorgverleners (zie ook 3.2). Eventuele verschillen in uitkomsten tussen zorgverleners op basis van de indicator kunnen allerlei oorzaken hebben. De interpretatie daarvan is dus van groot belang om een uitspraak te kunnen doen over de kwaliteit van zorgverleners. Het gaat bij indicatoren meestal niet om een absolute uitspraak of kwaliteit wel of niet goed is, maar is een aanwijzing om die kwaliteit verder te onderzoeken.

We onderscheiden drie stappen bij het definiëren van de uitkomstindicator: (1) het vaststellen van de precieze uitkomst die gemeten wordt; (2) het beschrijven van de manier waarop de uitkomsten gemeten moeten worden zodat ze vergelijkbaar zijn; (3) het definiëren van de concept uitkomstindicator.

De eerste stap is het vaststellen van de precieze uitkomst die gemeten wordt. Als bekend wat de doelgroep is, welk PROM gebruikt wordt om de uitkomsten te meten en op welke tijdstippen dat moet gebeuren, dan kan de precieze uitkomst opgesteld worden. In het kader hieronder geven we een voorbeeld.

Vaststellen van de uitkomst

Een voorbeeld van een door PROM gemeten PRO is de mate van pijn in het been na een operatie voor een rughernia. Voor het vaststellen van de indicator moet bekend zijn: (a) bij wie de pijn wordt gemeten (doelgroep); hoe de pijn wordt gemeten (PROM), en (c) wanneer de pijn wordt gemeten. De uitkomst kan dan bijvoorbeeld als volgt worden geformuleerd: Wat is de gemiddelde pijn bij volwassenen in hun aangedane been 6 weken na een rughernia operatie op een schaal van 0-10, waarbij 0 betekent dat er geen pijn is en 10 betekent dat de pijn maximaal is?

De tweede stap is het beschrijven van de manier waarop de uitkomsten gemeten moeten worden zodat ze vergelijkbaar zijn. Om de uitkomsten tussen verschillende zorgaanbieders met elkaar te kunnen vergelijken moeten aan drie voorwaarden worden voldaan: (a) de gegevens moeten op een vergelijkbare manier worden verzameld, (b) de patiënten die bij de verschillende aanbieders komen moeten vergelijkbaar zijn, en (c) de patiënten die de metingen uitvoeren moeten representatief zijn voor alle patiënten die bij de verschillende zorgaanbieders komen. Het testen van de PROM in de praktijk kan hiervoor belangrijke informatie opleveren. In het kader hieronder bouwen we door op het voorbeeld van de rughernia.

Vergelijkbaarheid van uitkomst

De uitkomst in het voorbeeld van de rughernia is pijn in de been 6 weken na de operatie. In het ideale geval vullen alle betrokken patiënten de vraag over de pijn precies 6 weken na de operatie in. In de praktijk is het vaak lastig om dat zo precies te doen. Om de vergelijkbaarheid zo goed mogelijk te houden kan bijvoorbeeld besloten worden dat de metingen tussen 5 en 7 weken na de operatie plaatsvinden.

De uitkomst levert dan bijvoorbeeld op dat zes weken na operatie in een bepaald ziekenhuis de gemiddelde pijnscore 3 is. Als die pijnscore als indicator gebruikt gaat worden voor het meten van kwaliteit in vergelijking met andere ziekenhuizen moet voor de interpretatie van de score rekening gehouden worden met de vergelijkbaarheid van patiënten.

Het kan bijvoorbeeld zijn dat het ziekenhuis rughernia's behandelt bij patiënten waarbij de hernia veel ernstiger is. Daardoor hebben patiënten voorafgaand aan de operatie veel meer beenpijn hebben dan patiënten in andere ziekenhuizen. In dit geval is het verschil in pijnscore na de operatie mogelijk te verklaren door het verschil in de pijn voorafgaand aan de operatie. En zo zijn er veel kenmerken van patiënten te bedenken die verschillen in uitkomsten kunnen verklaren zoals leeftijd, geslacht, of het hebben van een andere ziekte naast de hernia. Voor die verklaarbare verschillen tussen ziekenhuizen kan met behulp van statistische technieken gecorrigeerd worden.

Vervolgens is het belangrijk dat de patiënten die de vraag over pijn invullen representatief zijn voor de uitkomsten. Als bijvoorbeeld voornamelijk patiënten die nog veel pijn hebben de vraag invullen, dan is de uitkomst niet representatief voor de uitkomsten van alle patiënten. Dat kan voorkomen worden door bijvoorbeeld een steekproef te trekken, of door alle patiënten de pijnschaal in te laten vullen.

De derde stap is het definiëren van de concept-uitkomstindicator. Soms kan er een absolute norm worden vastgesteld waaraan de gemeten uitkomst moet voldoen. Die norm geeft aan wanneer er sprake is van goede of slechte kwaliteit. In het kader hieronder geven we een voorbeeld.

Definiëren van de concept-uitkomstindicator

Stel dat als norm is vastgesteld dat patiënten zes weken na de operatie gemiddeld maximaal een pijnscore van 4 punten mogen hebben om van goede kwaliteit te kunnen spreken. In dat geval kan de concept-uitkomstindicator als volgt worden gedefinieerd: Het percentage patiënten geopereerd voor een rughernia dat zes weken na de operatie een gemiddelde pijnscore van 4 of minder heeft.

In het voorbeeld van het ziekenhuis is de gemiddelde pijnscore van de patiënten na de operatie 3 punten. Dat is onder de norm van 4 punten. Gemiddeld over alle patiënten voldoet het ziekenhuis dus aan de norm. Maar dat geldt mogelijk niet voor alle individuele patiënten, vanwege spreiding rond het gemiddelde. Om te kijken of aan de concept-indicator wordt voldaan moet gekeken worden hoeveel patiënten onder de 4 punten scoort. Stel dat 70 van de 100 patiënten onder de 4 punten scoort. Dan voldoet het ziekenhuis in 70% aan de concept-indicator.

In de meeste gevallen is er vooraf geen sprake van een vastgestelde norm. In dat geval kan worden gekeken naar de relatieve verschillen in uitkomsten tussen zorgverleners. Om de kwaliteit van de zorg van zorgverleners met elkaar te kunnen vergelijken is een goede interpretatie van eventuele verschillen in uitkomsten tussen zorgverleners belangrijk. Over het algemeen is daar vooraf geen informatie over en moet de concept-uitkomstindicator worden getest in de praktijk. In de volgende paragraaf leggen we uit hoe de concept-uitkomstindicator kan worden getest.

4.6 Testen van de concept-uitkomstindicator in de praktijk

Bij het testen van de concept-uitkomstindicator wordt gekeken of de vooraf gestelde eisen voor vergelijkbaarheid kloppen en haalbaar zijn. Als de uitkomsten van zorgaanbieders op een betrouwbare manier met elkaar vergeleken kunnen worden dan kan vervolgens gekeken worden of de gevonden verschillen ook relevant zijn.

Voor het vaststellen van relevante verschillen in uitkomsten moet eerst onderzocht worden of verschillen tussen zorgverleners echt aanwezig zijn, of veroorzaakt worden door toeval. Dat wordt gedaan door middel van statistische toetsing (in wetenschapstaal: zijn de verschillen statistisch significant). Om verschillen te kunnen toetsen moeten er voldoende metingen gedaan worden. Vuistregel is dat er minimaal 30 patiënten per instelling gemeten moeten zijn om een verschil te kunnen toetsen, waarbij er 30 instellingen meedoen aan de metingen.⁹

Indien er statistisch significante verschillen gevonden worden betekent dat nog niet dat die verschillen ook relevant zijn. Als er heel veel metingen zijn gedaan kan een klein verschil al statistisch significant zijn, maar mogelijk nog niet relevant voor

⁹ P Van Kessel, M Triemstra, D de Boer (2014) Handreiking voor het meten van kwaliteit van zorg met Patient Reported Outcome Measures. Nivel/Zorginstituut Nederland

verschillen in uitkomsten. Er is nog weinig kennis beschikbaar over wanneer verschillen tussen zorgaanbieders relevant zijn en dus iets zeggen over hun kwaliteit. Het testen van de concept-uitkomstindicator in de praktijk is dus belangrijk om die kennis op te bouwen en op basis daarvan de uitkomstindicator definitief te maken. We geven hieronder een voorbeeld van het testen van de relevantie van een concept uitkomstindicator.

Testen van de concept-uitkomstindicator

Een belangrijke uitkomst bij patiënten met de ziekte van Parkinson is kwaliteit van leven. Parkinson is een ongeneeslijke ziekte waarbij de kwaliteit van leven over de tijd afneemt. Een van de doelen van de behandeling is het vertragen van die afname in kwaliteit van leven. Deze uitkomst kan worden gemeten met de Parkinson Disability Questionnaire (PDQ). De PDQ-39 bestaat uit 39 vragen waarvan een onderdeel betrekking heeft op activiteiten in het dagelijks leven (ADL). In Nederland is de zorg voor patiënten met de ziekte van Parkinson regionaal georganiseerd binnen ParkinsonNet, waarin onder anderen neurologen, verpleegkundigen, fysiotherapeuten en ergotherapeuten samenwerken in een multidisciplinair team. Het effect van de multidisciplinaire behandeling wordt onder andere in kaart gebracht met behulp van de uitkomsten op de PDQ. De te meten uitkomst is de gemiddelde verandering van de score op de PDQ met betrekking tot ADL na twee jaar multidisciplinaire behandeling. De concept indicator wordt in dit voorbeeld in eerste instantie gebaseerd op de relatieve verschillen tussen zorgverleners zonder een vooraf opgestelde norm. De concept-uitkomstindicator is dan voornamelijk in abstracte termen gedefinieerd als: significante en relevante verschillen tussen multidisciplinaire teams in uitkomsten op de PDQ na twee jaar behandeling.

Op basis van de antwoorden op jaarlijkse metingen met de PDQ kan voor elke patiënt vastgesteld worden wat de verandering is op de PDQ-ADL over een periode van twee jaar. Dit levert per multidisciplinair team een gemiddelde score op als uitkomst. Bijvoorbeeld: in team A gaan de patiënten in twee jaar gemiddeld 2 punten achteruit op de PDQ-ADL en in team B is dat 7 punten. Het verschil tussen de twee teams is dus 5 punten.

Het verschil van 5 punten tussen team A en B kan een indicatie zijn voor verschil in kwaliteit. Het lijkt erop dat team A er beter in slaagt om de achteruitgang in functioneren van de patiënt met Parkinson zo klein mogelijk te houden. Maar die conclusie kan nog niet getrokken worden. Eerst moet gekeken worden of de metingen vergelijkbaar zijn uitgevoerd. Stel dat blijkt dat de metingen vergelijkbaar zijn op basis van een standaard procedure die ParkinsonNet heeft ingericht. Dan is de volgende stap om te kijken of er echt een verschil is of dat het gevonden verschil van 5 punten toevallig is. Dat wordt gedaan met statistische toetsing waarbij gecorrigeerd wordt voor eventuele verschillen tussen patiënten (zoals leeftijd, geslacht, stadium van de ziekte Parkinson, aanwezigheid van andere ziekten).

Stel dat in ons voorbeeld de statistische toetsing inderdaad laat zien dat de verschillen niet op toeval berusten. In de statistiek wordt dan gezegd dat de verschillen 'statistisch significant' zijn. Dan is de laatste stap om te kijken of het verschil van 5 punten ook echt relevant is voor de kwaliteit van zorg. Uit wetenschappelijk onderzoek is bekend dat een achteruitgang van 4.4 punten op de PDQ-ADL een relevante achteruitgang in functioneren

betekent. De conclusie is dan dat er een indicatie is dat team A inderdaad betere kwaliteit levert.

De indicatie dat team A betere kwaliteit levert dient nader te worden onderzocht. Mogelijk is er een goede verklaring, bijvoorbeeld omdat team B een specifieke moeilijke groep patiënten behandelt waarvoor niet goed kan worden gecorrigeerd in statistische analyses. Het interpreteren van de indicatorscores vraagt altijd om maatwerk.

Op basis van het testen van de concept-uitkomstindicator in de praktijk kan de indicator verder worden gespecificeerd en definitief gemaakt. Bijvoorbeeld door een norm op te stellen op basis van de gevonden relevante verschillen in de praktijktest. We geven hieronder een voorbeeld.

Specificatie van de uitkomstindicator

Voortbouwend op het voorbeeld van patiënten met Parkinson kan bijvoorbeeld de conclusie zijn dat een indicatie voor goede kwaliteit van zorg inhoudt dat de achteruitgang van patiënten als gevolg van goede behandeling beperkt blijft tot maximaal 5 punten op de PDQ-ADL in een periode van 2 jaar. De indicator kan dan worden gespecificeerd als: het percentage patiënten dat na twee jaar behandeling minder dan 5 punten achteruit is gegaan op de PDQ-ADL.

Als team A in twee jaar tijd 100 patiënten heeft behandeld waarvan en 90 onder de grens van vijf punten blijft dan scoren zij 90% op de indicator. Als team B maar 50 van de 100 patiënten onder die grens heeft weten te houden dan scoren zij 50% op de indicator.

Het verschil in score op de indicator tussen team A en team B betekent nog niet per definitie dat team A betere kwaliteit levert. Het is een aanwijzing voor betere kwaliteit die verder moet worden onderzocht.

4.7 Aanbieden van de definitieve uitkomstindicator aan het kwaliteitsregister

Het aanbieden van de definitieve uitkomstindicator aan het kwaliteitsregister van het Zorginstituut Nederland vindt plaats door (koepels van) patiëntenorganisaties, zorgverleners en zorgverzekeraars samen. De specificatie van de uitkomstindicator is gebaseerd op de resultaten van de testfase. Hierbij kan gebruik gemaakt worden van een aanbiedingsformulier¹⁰ waarmee informatie wordt verstrekt over het te gebruiken meetinstrument (PROM), de uitkomstindicator – al dan niet voorzien van een norm- en een werkinstructie voor het uitvoeren van de metingen. In de werkinstructie staat hoe vaak de PROM moet worden gemeten, bij welke patiënten, of er een steekproef moet worden genomen etc. Die instructies hebben als doel om de eerder genoemde

¹⁰ Toetsingskader Kwaliteitsstandaarden en Meetinstrumenten. Diemen: Zorginstituut Nederland, 2014

vergelijkbaarheid van de metingen te vergroten (zie paragraaf 4.7). Het Zorginstituut Nederland heeft een informatiebrochure uitgebracht met een toelichting op de stappen die nodig zijn voor het aanbieden van een uitkomstindicator¹¹.

4.8 PROM en uitkomstindicator in de praktijk brengen en gebruiken

Na de testfase en officiële registratie van de uitkomstindicator is het de bedoeling dat de PROM-metingen daadwerkelijk in de dagelijkse praktijk plaatsvinden en dat de uitkomstindicator gebruikt wordt voor bijvoorbeeld kwaliteitsverbetering, keuze door patiënten, en zorginkoop door de zorgverzekeraar. Hiervoor is het noodzakelijk dat de resultaten van de PROM-meting eerst openbaar gemaakt worden en dat de scores op de uitkomstindicator bekend worden gemaakt via diverse manieren (websites als www.zorginzicht.nl of www.zorgkaartnederland.nl, artikelen, beleidsstukken, verwerkt in keuzeopties voor patiënten etc.). Op basis van het reguliere gebruik kan de laatste stap worden ingezet: evaluatie en onderhoud (zie 4.9).

4.9 Onderhoud: periodieke evaluatie of evaluatie op indicatie

Op basis van het reguliere gebruik van de PROM-metingen kunnen nieuwe inzichten ontstaan die om bijstelling van de uitkomstindicator vragen. Dat kan bijvoorbeeld te maken hebben met een aanpassing van de meetinstructies, patiëntkenmerken waarvoor gecorrigeerd moet worden, of nieuwe inzichten in relevantie van gevonden verschillen tussen aanbieders. Voor patiëntenorganisaties is het daarbij van belang om na te gaan of de uitkomstindicator bijdraagt aan het vergelijken van de kwaliteit van zorgverleners. Daar is de indicator immers voor bedoeld.

Het is gebruikelijk dat de initiatiefnemer van de ontwikkeling van de uitkomstindicator zich ook verantwoordelijk voelt voor de evaluatie ervan. Als een patiëntenorganisatie initiatiefnemer is, zal deze de evaluatie dus in gang kunnen zetten. Er is in Nederland nog nauwelijks ervaring opgedaan met de periodieke evaluatie van een uitkomstindicator op basis van PROMs-metingen. De stappen in de oorspronkelijke ontwikkeling van de uitkomstindicator bieden houvast voor de evaluatie:

- Zijn de gekozen uitkomsten (PRO) nog steeds relevant voor de doelstelling?
- Voldoet het meetinstrument (PROM) aan het meten van de gewenste uitkomst?

¹¹

http://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/rubrieken/kwaliteit/register/handleiding-aanbieden-register/handleiding-aanbieden-register/Handleiding_Aanbieden_voor_het_Register_dec_2014.pdf

- Voldoet de uitkomstindicator nog steeds aan de eisen voor vergelijkbaarheid van metingen en voor het kunnen onderscheiden van verschillen tussen aanbieders van zorg?

Voor de bijstelling van de uitkomstindicator is het niet per sé nodig dat alle stappen in de cyclus opnieuw gezet moeten worden. Afhankelijk van de uitkomst van de evaluatie kan men direct naar de stap die nodig is om de indicator bij te stellen.

5 PROJECTORGANISATIE

In dit hoofdstuk werken we de mogelijke organisatie van een project uit om de PROM-cyclus te kunnen uitvoeren.

5.1 Geen strak voorgeschreven projectstructuur

Er bestaat geen voorschrift hoe de projectorganisatie van het selecteren, ontwikkelen en toepassen van PROs, PROMs en uitkomstindicatoren eruit ziet. De organisatie van het project hangt af van:

- Het wel of niet aanwezig zijn van een apart project voor de PROM-cyclus, danwel dat de uitvoering binnen een lopend project wordt ontwikkeld. Het ontwikkelen van uitkomstindicatoren op basis van PROs is bijvoorbeeld een onderdeel bij de ontwikkeling van richtlijnen, zorgstandaarden, of bij het meten van patiëntervaringen via de CQ-index. Bij een al lopend project kunnen de bestaande projectorganisatorische eenheden (werkgroep, projectgroep, klankbordgroep, stuurgroep etc.) nieuwe taken en verantwoordelijkheden krijgen in het kader van de PROM-cyclus.
- Welke partij de initiatiefnemer is van de PROM-cyclus. Iedere partij (patiëntenorganisatie, zorgaanbieder, zorgverzekeraar) heeft zijn eigen voorkeuren en werkwijzen die van invloed zijn op de uiteindelijke projectorganisatie.
- Beschikbare (financiële) middelen, die de uitgebreidheid van de projectorganisatie beïnvloeden. Denk aan bijvoorbeeld de mogelijkheid om een achterbanraadpleging te verrichten of aan het oprichten van een adviesgroep als er voldoende geld beschikbaar is. Er moet minimaal gezorgd worden voor middelen om de betrokkenheid van belanghebbenden te garanderen.

De projectorganisatie zal van project tot project verschillen, maar bestaat in ieder geval uit een groep die de coördinerende rol op zich neemt (doorgaans levert de initiërende partij de voorzitter van deze groep). Naast deze groep zullen één of meerdere subgroepen opgericht worden waarin vertegenwoordigers van alle partijen zitten: patiëntenorganisaties, zorgaanbieders en zorgverzekeraars (zie 5.2). In het algemeen wordt van de leden van deze subgroep(en) gevraagd om:

- Hun organisatie / achterban te vertegenwoordigen en voor draagvlak te zorgen daarbinnen.
- Zich te committeren aan het project en bijdrage te leveren conform afspraken.
- Het patiëntperspectief centraal te stellen.

5.2 Deelnemende partijen

Naast vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties zullen zorgverleners, onderzoekers en/of zorgverzekeraars deelnemen aan het project. Zorgverleners (huisartsen, medisch specialisten, verpleegkundigen, fysiotherapeuten etc.) zijn in Nederland verenigd in (wetenschappelijke) verenigingen. Vertegenwoordigers uit de relevante verenigingen zullen zitting nemen in een of meerdere projectgroepen. Zorgverzekeraars zijn in Nederland verenigd in de **branchevereniging Zorgverzekeraars Nederland (ZN)**. **Vertegenwoordiger(s) van ZN, maar ook van afzonderlijke zorgverzekeraars kunnen deelnemen aan één of meerdere projectgroepen. Een aantal zorgverzekeraars hebben een samenwerkingsverband opgericht (Stichting Miletus¹²) met het doel** het meten van de ervaringen van de patiënt met de zorg en uitkomsten in de zorg (waaronder PROM-metingen). Zorgverzekeraars kunnen ook deelnemen aan het project door een afgevaardigde beschikbaar te stellen uit Stichting Miletus. Onderzoekers die deelnemen aan het project zijn methodologen met expertise op het gebied van de PROM-cyclus. Deze onderzoekers werken meestal bij een universiteit of onderzoeksinstituut. Patiënten zijn verenigd in patiëntenorganisaties. De landelijke koepel daarvan is de Patiëntenfederatie NPCF.

5.3 Voorwaarden voor een goede start

Het is aan te bevelen om te voldoen aan de voorwaarden van goed projectmanagement zoals beschreven in het format voor een plan van aanpak voor de uitvoering van projecten dat ontwikkeld is in het programma Kwaliteit in Zicht (zie bijlage 7.2). Onafhankelijk van de exacte projectstructuur en projectorganisatie is verder van belang dat:

- 1) Iedere partij vooraf benaderd wordt door de initiërende partij en dat pas na toezegging van medewerking het project gestart wordt. Aandachtspunt hierbij is dat de tijdspad en beschikbare (financiële) middelen helder gecommuniceerd worden.
- 2) Voor ieder deelnemende partij vanaf het begin helder is hoe de projectorganisatie eruit ziet en welke partijen op welke manier / in welke mate deel zullen nemen aan **iedere** projectstap¹³.

¹² Stichting Miletus werkt samen met zorgaanbieders en patiënten-consumenten organisaties en het Zorginstituut Nederland.

¹³ Voor een heldere omschrijving van taken kan gebruikt gemaakt worden van de zgn. RACI matrix (kijk ook op: <http://www.scienceprogress.nl/project/raci-matrix>)

- 3) Voor ieder deelnemende partij is vanaf het begin helder hoe besluitvorming plaats zal vinden in de diverse projectstappen, waarbij uitgegaan wordt van gelijkwaardige behandeling van ieder argument en perspectief.
- 4) Voor ieder deelnemende partij helder is hoe de samenwerking binnen en tussen de projectgroepen eruit zal zien bij elke projectstap (geplande vergaderingen, manieren van terugkoppeling en evaluatie etc.)

⌚ Specifiek voor patiëntenorganisaties is het belangrijk dat de voorzitters van de projectgroepen:

- patiënteninbreng en patiëntenperspectief essentieel vinden in het project.
- goede communicatievaardigheden hebben en de taal van wetenschappers kunnen vertalen / uitleggen aan de patiëntvertegenwoordigers.

Patiëntenparticipatie bij een PROM voor chronisch hartfalen

Voor de selectie van PROs en PROMs bij chronisch hartfalen was een projectgroep ingericht met daarin een vertegenwoordiger van de Hart&Vaatgroep. De vertegenwoordiger was volwaardig lid van de projectgroep en nam deel in de beslissingen voor de selectie van PROs en PROMs. Daarnaast was er een begeleidingscommissie, bestaande uit de bij hartfalen betrokken beroepsorganisaties en de Hart&Vaatgroep.

Op basis van focusgroepinterviews met patiënten bleek dat bestaande PROMs onvoldoende aansloten bij de PROs die door de patiënten als belangrijk werden ervaren. Daarom is in het project besloten om een PROM te ontwikkelen, waarbij vragen van bestaande PROMs werden gebruikt en nieuwe vragen werden toegevoegd. De (door)ontwikkelde PROM is in samenspraak met de Hart&Vaatgroep uitgezet bij patiënten om hun ervaren gezondheidsproblemen te meten.

Belangrijk knelpunt in dit project was dat er onvoldoende inbedding was in het beleid van de betrokken beroepsorganisaties van hulpverleners, waardoor er nog onduidelijkheid is over de verdere toepassing van de PROM. Dat onderstreept het belang van een goede start van het project, waarbij verwachtingen van de verschillende stakeholders goed worden afgestemd en afspraken gemaakt worden over de gewenste uitkomst.

6 PATIËNTENPARTICIPATIE

In hoofdstuk 4 hebben we de verschillende stappen in de PROM-cyclus uitgewerkt. In dit hoofdstuk gaan we in op de rol van de patiëntvertegenwoordiger in elke stap in de PROM-cyclus. We beginnen met een aantal algemene aanbevelingen en gaan daarna in op de specifieke rol van de patiëntvertegenwoordiger tijdens de verschillende stappen.

6.1 Algemene aanbevelingen

De algemene aanbevelingen voor patiëntenparticipatie bij richtlijnontwikkelingen¹⁴ gelden ook voor patiëntenparticipatie bij de selectie en (doorontwikkeling) van PROs, PROMs en uitkomstindicatoren:

- Aan te bevelen is dat iedere patiëntenorganisatie minstens twee vertegenwoordigers¹⁵ afvaardigt voor het project, die samen in één of meerdere projectgroepen zitten. Op deze manier kunnen ze elkaar ondersteunen, vervangen en taken verdelen.
- De patiëntvertegenwoordigers hebben affiniteit met het doel van het project en bezitten vaardigheden om:
 - het patiëntenperspectief namens de achterban goed onder woorden te brengen
 - te discussiëren met leden van de projectgroep
 - schriftelijk commentaar te leveren in de projectgroep
- Aan te bevelen is om tijdens het hele project aandacht te besteden aan patiëntenparticipatie. Dit kan door o.a. patiëntenparticipatie als apart agendapunt op te nemen voor vergaderingen. De projectleider van het project en voorzitter van de projectgroep hebben een belangrijke rol om ervoor te zorgen dat patiëntvertegenwoordigers daadwerkelijk voldoende ruimte krijgen om hun punten in te brengen.
- Als door de aard van de aandoening patiëntvertegenwoordigers extra ondersteuning nodig hebben, dan is het te overwegen om een (onafhankelijk) begeleider te benoemen, die helpt bij de communicatie, de organisatie en onder de aandacht brengen van patiëntenparticipatie. Zij of hij kan ook ondersteuning

¹⁴ Blauwdruk patiëntenparticipatie in richtlijnontwikkeling. Leidraad voor richtlijnmakers (CBO en NPCF, 2010); HARING toolbox: www.ha-ring.nl

¹⁵ Patiëntvertegenwoordigers zijn mensen die de zorg zelf ervaren hebben en geen zorgverleners zijn. Het gaat hierbij om mensen die de aandoening hebben, of vertegenwoordigers van deze patiënten: naasten zoals familie en vrienden die hen verzorgen, organisaties die patiënten en hun naasten vertegenwoordigen en vrijwilligersorganisaties ((CBO en NPCF, 2008).

inschakelen als het al bekend is dat de belastbaarheid van de patiëntvertegenwoordigers beperkt is.

6.2 Mate van deelname

Zoals in hoofdstuk 5 is aanbevolen, neemt iedere partij deel in iedere projectstap. De mate waarin een partij deelneemt, zal echter per projectstap verschillen. De zogenaamde participatieladder kan ondersteunen om te bepalen in welke mate sprake is van deelname van de patiëntenorganisatie en patiëntvertegenwoordiger aan een project. Onderstaande afbeelding geeft de verschillende mate van deelname aan¹⁶. In paragraaf 6.3 werken we de specifieke deelname van de patiëntvertegenwoordiger per stap uit. Elke stap eindigt met een aanbeveling voor participatie op basis van de participatieladder.

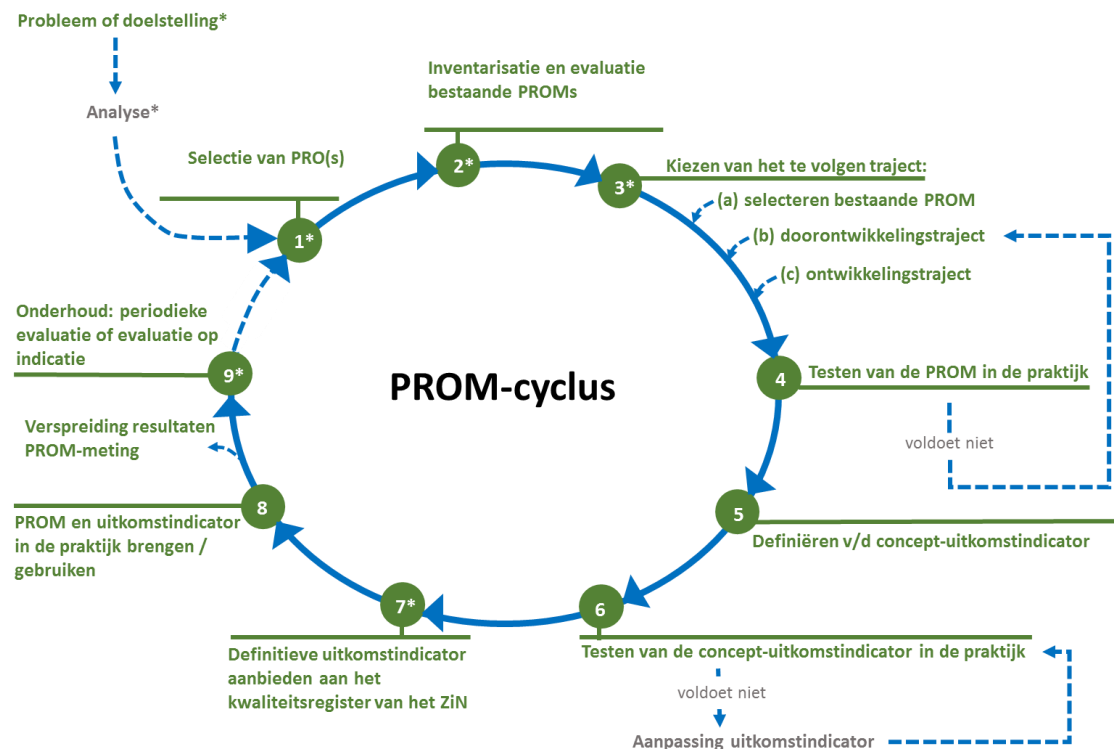


6.3 Deelname van patiëntenorganisatie in de diverse projectstappen

Hieronder is de cyclus van het selecteren en (door)ontwikkelen van patiënt-gerapporteerde uitkomstmetingen nog een keer weergegeven. Stap 1,3,7 en 9 zijn aangemerkt als stappen waarin het belang van de participatie van de patiëntenorganisatie en patiëntvertegenwoordiger het grootst is (zie sterretjes in het schema van PROM-

¹⁶Op grond van: *Patiëntenparticipatie in kwaliteitsbevordering*. Evaluatie en monitoren van projecten gesubsidieerd door de unit Fonds PGO (2013)

cyclus).



*Probleem of doelstelling en de analyse daarvan**

De patiëntenorganisatie speelt een belangrijk rol als het gaat om signaleren van problemen in de zorg. Samen met zorgverleners kan dan het initiatief genomen worden tot de analyse van het probleem of doelstelling. Soms worden patiëntenorganisaties gevraagd door bijvoorbeeld zorgverzekeraars of zorgverleners / wetenschappers om deel te nemen aan een project waarbij zij een patiëntvertegenwoordiger afvaardigen in een project.

1 Participatie: Samenwerking. Bij voorkeur werkt de patiëntenorganisatie en patiëntvertegenwoordiger in een samenwerkingsverband samen met de andere partijen, indien zelf de initiatiefnemer, dan als regievoerder.

1 Selectie van de te meten uitkomst PRO*

Mogelijk hebben patiëntenorganisaties al eerder kwaliteitscriteria, informatiebrochures, of andere typen kwaliteitsdocumenten ontwikkeld over het onderwerp. Patiëntvertegenwoordigers kunnen die informatie opvragen bij de patiëntenorganisatie die zij vertegenwoordigen en gebruiken in de discussie met de andere betrokkenen in het project. Uiteraard kunnen patiënten en patiëntvertegenwoordigers ook hun eigen ervaring gebruiken voor de inventarisatie, maar het is ook belangrijk om niet alleen vanuit de eigen ervaring te denken. Het gaat immers om een hele groep patiënten die zij

vertegenwoordigen.

Na de inventarisatie worden patiënten gevraagd welke PROs zij het meest belangrijk vinden en of er nog mogelijke PROs ontbreken. Dat kan op verschillende manieren plaatsvinden. Eén van die manieren is het uitzetten van een schriftelijke vragenlijst onder patiënten. In zo'n vragenlijst kunnen patiënten scoren hoe belangrijkzij de uitkomsten vinden die in de inventarisatie zijn opgesteld. Ook kunnen zij uitkomsten toevoegen als zij vinden dat die ontbreken.

Een andere manier is het mondeling bespreken van de PROs met een groep patiënten, een zogenaamd *focusgroeps gesprek*, of via interviews met individuele patiënten. Het voordeel van een focusgroeps gesprek is dat onderlinge discussie kan helpen om verschillende meningen bij elkaar te brengen en tot een gezamenlijke conclusie te komen. Het nadeel kan zijn dat sommige mensen zich niet makkelijk hardop uitspreken in een groep, terwijl anderen juist heel erg dominant kunnen zijn. De voorzitter van zo'n focusgroeps gesprek speelt een belangrijk rol om te zorgen dat iedereen voldoende aan het woord komt.

Omdat de belangen van die drie partijen verschillend kunnen zijn is het niet altijd eenvoudig om het samen eens te worden over de selectie van uitkomsten. Voor de patiëntvertegenwoordiger is het van belang om vooraf goed te informeren hoe de besluiten worden genomen zodat hij of zij zich goed kan voorbereiden (zie ook 5.1). Gaat men uit van consensus waarbij iedereen het eens is over de selectie, of wordt bijvoorbeeld een meerderheid van stemmen gebruikt? Daarnaast is zo'n beslissing vaak een 'onderhandelingsproces' tussen de partijen aan tafel, waarbij een tactische opstelling belangrijk is.

① Participatie: Samenwerking. Bij voorkeur werkt de patiëntenorganisatie en patiëntvertegenwoordiger in een samenwerkingsverband samen met de andere partijen; indien zelf de initiatiefnemer, dan als regievoerder.

② *Inventarisatie en evaluatie van bestaande meetinstrumenten (PROMs)*

Net als bij de selectie van PROs kunnen patiënten betrokken worden bij de inventarisatie en evaluatie van PROMs door middel van een schriftelijke vragenlijst of interviews. De belangrijkste vraag voor de patiëntvertegenwoordiger bij de selectie van PROMs is of de onderdelen en vragen in een PROM aansluiten bij de eerder gekozen PROs.

① Participatie: Adviserend. De inventarisatie en evaluatie vindt plaats door methodologen.

3 *Kiezen van het te volgen traject**

Voor het kiezen van het te volgen traject is het voor de patiëntvertegenwoordiger in het project van belang om vooraf goed te informeren hoe de besluiten worden genomen zodat hij of zij zich goed kan voorbereiden. Als er een geschikte PROM is die aansluit bij alle geselecteerde PROs dekt en hanteerbaar en acceptabel is voor patiënten dan ligt het voor de hand dat de patiëntvertegenwoordiger instemt met de selectie van de betreffende PROM.

Als er geen geschikte PROM is dat moet er een PROM worden (door)ontwikkeld. Dat traject vraagt om specifieke wetenschappelijke kennis en vaardigheden. De belangrijkste bijdrage van de patiënt(vertegenwoordiger) in deze fase is om te zorgen dat in afstemming met de patiëntenvereniging er voldoende patiënten gevonden worden voor deelname aan de (door)ontwikkeling. Daarnaast gaat de patiëntvertegenwoordiger na of de nieuwe of aangepaste PROM voldoende aansluit bij de geselecteerde PROs.

Als een bestaande PROM vertaald wordt in het Nederlands moet de inhoud van de vertaalde vragenlijst getest worden bij de doelgroep van patiënten op begrijpelijkheid. Dat wordt *cognitieve validatie* genoemd. Daarbij wordt de vragenlijst in een interview afgenomen bij patiënten. Dat gebeurt meestal door een wetenschappelijk onderzoeker die de vragenlijst ontwikkelt. De geïnterviewde patiënten kunnen dan aangeven of ze de vragen begrijpen en/of de antwoorden eenduidig zijn. Op basis daarvan wordt de vragenlijst bijgesteld.

Als er een hele nieuwe PROM moet worden ontwikkeld dan worden patiënten net als bij de selectie van PROs via schriftelijke vragenlijsten of focusgroep interviews betrokken om na te gaan welke vragen het beste passen bij de uitkomsten die zij belangrijk vinden.

① **Participatie:** Samenwerking. Bij voorkeur werkt de patiëntenorganisatie en patiëntvertegenwoordiger in een samenwerkingsverband samen met de andere partijen, indien zelf de initiatiefnemer, dan als regievoerder.

4 *Testen van PROM in de praktijk*

De rol van de patiënt bij het testen van de PROM in de praktijk is voornamelijk het invullen ervan voorafgaand aan en na afloop van de behandeling. Voor de patiëntvertegenwoordiger is het van belang om te bewaken dat er tijdens de testfase een goede evaluatie plaatsvindt van de hanteerbaarheid voor de patiënt. Is de PROM niet te lang of te ingewikkeld? Lukt het om de vragenlijst op de gewenste momenten voor en na de behandeling in te vullen? Kunnen de patiënten overweg met elektronisch invullen via internet?

① **Participatie:** Adviserend of consulterend. Het testen van de PROM in de praktijk vindt vooral in het veld plaats.

5 Definiëren van de concept-uitkomstindicator

Het definiëren van de concept-uitkomstindicator vraagt om een technische benadering waarbij methodologen vooraf inschatten op welke manier de vergelijkbaarheid van PROM-metingen het hoogst is en hoe verschillen in uitkomsten naar verwachting geïnterpreteerd kunnen worden. De belangrijkste taak voor de patiëntvertegenwoordiger in deze fase is om te kijken of de verwachte interpretatie van uitkomsten relevant zijn voor patiënten in het maken van een keuze voor een zorgaanbieder.

① **Participatie:** Adviserend of consulterend. Het definiëren van de uitkomstindicator vindt voornamelijk door methodologen plaats.

6 Testen van de concept- uitkomstindicator in de praktijk

Patiëntvertegenwoordigers zijn niet intensief betrokken bij het testen van de uitkomstindicator. De testfase wordt meestal uitgevoerd door wetenschappelijk onderzoekers / methodologen, die de vergelijkbaarheid van de meting testen en de statistische toetsing uitvoeren. De patiëntvertegenwoordiger heeft wel een rol bij het vaststellen van de relevantie van verschillen in uitkomsten. De patiëntvertegenwoordiger probeert daarbij in te schatten wat de relevantie voor de patiënt is: hoe groot moet het verschil zijn om echt van kwaliteitsverschillen te kunnen spreken?

① **Participatie:** Consulterend. Het testen van de uitkomstindicator in de praktijk vindt vooral in het veld en door methodologen plaats.

*7 Aanbieden aan het kwaliteitsregister van het Zorginstituut Nederland**

De patiëntvertegenwoordiger stemt de aanbieding van de uitkomstindicator aan het Zorginstituut Nederland af met de betrokken patiëntenvereniging (en koepel NPCF). De aanbieding wordt namens alle drie partijen (zorgverleners, patiënten, zorgverzekeraars) gedaan dus dat vraagt om actieve instemming van de betrokken patiëntenvereniging.

① **Participatie:** Samenwerking of regie. Het aanbieden van de uitkomstindicator vraagt om actieve samenwerking vanuit de patiëntenorganisatie en patiëntvertegenwoordiger.

8 PROM en uitkomstindicator in de praktijk brengen / gebruiken

In deze fase wordt de PROM en de uitkomstindicator in de praktijk gebruikt. De patiëntvertegenwoordiger heeft geen actieve rol in deze fase. Wel kan de patiëntvertegenwoordiger als voorbereiding op stap 9 inventariseren of de uitkomstindicator daadwerkelijk door patiënten gebruikt wordt. In afstemming met de betreffende patiëntenvereniging kunnen patiënten gestimuleerd worden om vragenlijsten in te vullen. De patiëntvertegenwoordiger kan ook bewaken of de uitkomsten van PROM-

metingen op een heldere en begrijpelijke manier gerapporteerd worden.

① **Participatie:** Informerend. Het gebruik van de PROM en uitkomstindicator vindt voornamelijk in het veld plaats.

⑨ *Onderhoud: periodieke evaluatie of evaluatie op indicatie**

Voor patiëntenverenigingen is het bij de evaluatie van belang om na te gaan of de uitkomstindicator bijdraagt aan het kunnen vergelijken van de kwaliteit van zorgaanbieders. In afstemming met de betrokken patiëntenorganisatie inventariseert de patiëntvertegenwoordiger aandachtspunten voor de evaluatie. Die aandachtspunten worden vervolgens in de projectgroep besproken en behandeld. Op basis daarvan wordt besloten of de PROM en uitkomstindicator nog voldoet, of dat er een nieuw project moeten worden opgestart. In dat geval begint men weer bij stap 1.

① **Participatie:** Samenwerken. De besluitvorming vraagt om actieve samenwerking vanuit de patiëntenorganisatie en patiëntvertegenwoordiger.

7 BIJLAGEN

7.1 Websites

Zorginstituut Nederland: www.zorginstituutnederland.nl; www.zorginzicht.nl

Kwaliteit in Zicht: www.programmakwaliteitinzichtk.nl

Stichting miletus: www.stichtingmiletus.nl

Nivel: www.nivel.nl

IQ-healthcare: www.iqhealthcare.nl

NFU-consortium Kwaliteit van Zorg: www.nfukwaliteit.nl

Kenniscentrum Meetinstrumenten VUmc: www.kmin-vumc.nl

Meetinstrumenten in de zorg: www.meetinstrumentenzorg.nl

Verzamelplek van kennis en praktijkervaringen over patiëntenparticipatie:

www.participatiekompas.nl

onafhankelijke netwerkorganisatie voor patiënten- en gehandicaptenorganisaties:

www.pgosupport.nl

7.2 Handreikingen en handleidingen

Handreiking PRO en PROMs (Nivel en Zorginstituut): P Van Kessel, M Triemstra, D de Boer (2014) Handreiking voor het meten van kwaliteit van zorg met Patient Reported Outcome Measures. Nivel/Zorginstituut Nederland:

<http://www.zorginstituutnederland.nl/kwaliteit/toetsingskader+en+register/proms>

Handreiking selectie PROs en PROMs (NFU-expertisenetwerk PRO): Caroline B. Terwee, Philip J. van der Wees, Sandra Beurskens, namens het NFU Expertisenetwerk Patient-Reported Outcomes; Handleiding voor de selectie van PROs en PROMs; NFU-consortium Kwaliteit van Zorg 2015:

http://www.nfukwaliteit.nl/pdf/1502.03_Handreiking_selectie_PROs_en_PROMs_definitief.pdf

Blauwdruk patiëntenparticipatie in richtlijnontwikkeling. Leidraad voor richtlijnmakers (CBO en NPCF, 2010) <http://www.ha-ring.nl/download/literatuur/Blauwdruk-patientenparticipatie-in-richtlijnontwikkeling.pdf>

Richtlijnontwikkeling: een praktische handleiding voor patiëntenvertegenwoordigers (CBO/PGO support 2014):

<http://www.pgosupport.nl/page/Kennisbank?mod%5B1354%5D%5Bf%5D=23>

Toetsingskader Kwaliteitsstandaarden en Meetinstrumenten (Zorginstituut Nederland):
<http://www.zorginstituutnederland.nl/kwaliteit/toetsingskader+en+register/toetsingskader>

De Patiëntenfederatie NPCF heeft in het programma Kwaliteit in Zicht (KIZ) verschillende handleidingen ontwikkeld die als achtergrondinformatie gebruikt kunnen worden. De handleidingen zijn te vinden op www.npcf.nl en hieronder geven we de meeste relevante handleidingen weer:

- Handleiding toetsingsinstrumenten: ontwikkeling en inzet
- Handleiding ontwikkeling en inzet toetsingsinstrumenten voor zorgstandaarden
- Handleiding ontwikkeling patiëntenversies zorgstandaarden en medische richtlijnen