



Evaluering af PROLUC 1

- Indsamling af PRO-data til en klinisk kvalitetsdatabase





Evaluering af PROLUC 1 – Indsamling af PRO-data til en klinisk kvalitetsdatabase

Kræftens Bekæmpelse

Dokumentation & Kvalitet
Strandboulevarden 49
2100 København Ø
www.cancer.dk

Udarbejdet af:

Majken Munk Brønserud, læge OUH, Ph.d. studerende
Erik Jakobsen, overlæge OUH, registeransvarlig Dansk Lunge Cancer Register
Maria Kinimond Hallstrøm, sundhedsfaglig konsulent, Kræftens Bekæmpelse
Liv Dørflinger, sundhedsfaglig konsulent, Kræftens Bekæmpelse

En særlig tak til

Maria Iachina, biostatistiker, Ph.d., Kompetencecenter Syd
Charlotte Rasmussen, sekretær, Dansk Lunge Cancer Register
Niels Henrik Hjøllund, overlæge, leder af AmbuFlex/VestKronik
Jesper Medom Vestergaard, systemudvikler, AmbuFlex/VestKronik

Derudover takkes følgende personer fra Kræftens Bekæmpelse for deres bidrag til proces og rapport: Camilla Hassing Grønbæk (kvalitetskonsulent), Søren Worsøe (specialkonsulent), Henriette Lipczak (tidligere områdechef), Jes Søgaard (afdelingschef), Ditte Skadhede Therkildsen (studentemedhjælp).

Sprog: Dansk
Version: 1.1
Versionsdato: Februar 2018
ISBN: 978-87-7064-349-8

Rapporten citeres således:

Kræftens Bekæmpelse. Evaluering af PROLUC 1 – Indsamling af PRO-data til en klinisk kvalitetsdatabase. København, 2017.

Elektronisk udgave af evalueringsrapporten kan downloades på www.cancer.dk
Udgivet af Kræftens Bekæmpelse, november 2017.

FORORD

Kvalitetsudvikling i det danske sundhedsvæsen indenfor lungekræft bygger i dag på en række indikatorer såsom varighed til behandling, antal kurativt behandlede patienter samt overlevelse. Med de otte nye nationale kvalitetsmål for det danske sundhedsvæsen og det nationale kvalitetsprogram 2015-2018 er der imidlertid lagt op til, at selvrapporterede helbredsoplysninger fra patienten, også kaldet Patient Rapporterede Oplysninger (PRO), skal anvendes i vurdering af sundhedsvæsenets kvalitet.

I Danmark sker arbejdet med PRO overvejende i klinisk praksis og endnu ikke systematisk i monitoreringen af sundhedsvæsenets kvalitet på populationsniveau [1]. Der er derfor et stort behov for erfarings- og vidensindsamling på området. På denne baggrund iværksatte Kræftens Bekæmpelse og Dansk Lunge Cancer Register (DLCR) i 2013 et treårigt udviklingsprojekt kaldet 'Patient Rapporterede Oplysninger ved LUNgeCancer' (PROLUC). PROLUC har indsamlet data fra mere end 10.000 patienter på 17 danske hospitalsafdelinger, som udreder og behandler lungekræft.

Projektet består af to delprojekter (PROLUC 1 og PROLUC 2), som indsamler PRO til henholdsvis den kliniske database DLCR (PROLUC 1) og til anvendelse i klinisk praksis (PROLUC 2). I denne rapport præsenteres Kræftens Bekæmpelses evaluering af PROLUC 1.

Formålet med denne rapport er, at beskrive muligheder og udfordringer ved indsamling af PRO til en klinisk kvalitetsdatabase. Det er vores håb, at resultater og anbefalinger fra rapporten kan bidrage til det fremadrettede arbejde med PRO i de nationale kliniske kvalitetsdatabaser, samt være kilde til inspiration for beslutningstagere, klinikere og andre som ønsker at anvende PRO i kvalitetsudvikling i det danske sundhedsvæsen.

God læselyst!

Erik Jakobsen
Overlæge, Klinisk lektor, MPM
Dansk Lunge Cancer Register

Majken Munk Brønserud
Ph.d. studerende
Syddansk Universitet

Linda Aagaard Thomsen
Dokumentationschef
Dokumentation & Kvalitet
Kræftens Bekæmpelse

INDHOLDSFORTEGNELSE

FORORD	3
SAMMENFATNING	6
1. BAGGRUND	11
1.1 FORMÅL.....	12
2. INTRODUKTION	14
2.1 PROLUC OG POPULATIONEN	14
2.2 DESIGN OG DATAGRUNDLAG.....	15
3. METODE	18
3.1 POPULATION OG AFDELINGER	18
3.2 STUDIEDESIGN.....	19
3.3 PROJEKTETS ORGANISERING	22
3.4 DATASTRUKTUR.....	23
3.5 KVALITATIVE UNDERSØGELSER	24
3.6 DATABEHANDLING	25
3.7 ØKONOMI	26
4. ANALYSE	29
4.1 DATAKVALITET	29
4.2 ORGANISERING OG DRIFT	33
4.3 TEKNISK LØSNING	36
5. DISKUSSION	40
5.1 STUDIEDESIGN	40
5.2 PRO I KLINISKE KVALITETSDATA-BASER	42
5.3 PRO SOM KVALITETSINDIKATOR.....	44
6. KONKLUSION	47
LITTERATURLISTE	48
BILAG	52

SAMMENFATNING

SAMMENFATNING

Kræftens Bekæmpelse og Dansk Lunge Cancer Register (DLCR) har i samarbejde med AmbuFlex/VestKronik (ved Hospitalsenheden Vest i Herning) indenfor de seneste tre år udført pilotprojektet PROLUC 1. Formålet har været at undersøge om og hvordan informationer om lungekræftpatienters vurdering af deres generelle helbred og livskvalitet, også kendt som patient rapporterede outcomes (PROs), kan indsamles og integreres i DLCR. Projektets navn "PROLUC", der er en forkortelse for PatientRapporterede Outcomes ved LUNgeCancer, har involveret 12 danske hospitalsafdelinger, som behandler og udreder patienter med lungekræft [2].

PROLUC bestod af to delprojekter: PROLUC 1 og PROLUC 2, som begge har indebåret indsamling af PRO fra patienter med kræft. PRO er indsamlet ved brug af spørgeskemaer, som omhandler patienternes symptomer og deres livskvalitet den forgangne uge. I begge projekter blev det kræftgeneriske spørgeskema "Quality of Life Questionnaire Cancer 30" (EORTC QLQ-QC30)[3] og det lungekræftspecifikke spørgeskema "Quality of Life Questionnaire Lung Cancer 13" (EORTC QLQ-LC13)[4] anvendt. Nedenfor ses hvorledes de to PROLUC projekter adskilte sig fra hinanden:

	PROLUC 1	PROLUC 2
PATIENT POPULATION	Patienter med lungekræft Kun patienter, som skal i behandling 12 afdelinger i Danmark	Patienter med lungekræft 5 afdelinger i Danmark
FORMÅL	At undersøge hvordan PRO kan indsamles til den kliniske kvalitetsdatabase DLCR med henblik på at anvende data til national kvalitetssikring. Data blev anvendt på populationsniveau, ikke på patientniveau.	At udvikle og afprøve en model for systematisk indsamling og anvendelse af PRO i klinisk praksis. Data blev anvendt på patientniveau i det daglige kliniske arbejde på afdelingerne.

Formålet med denne rapport er at evaluere dataindsamlingen i projektet PROLUC 1. I rapporten beskrives muligheder og udfordringer ved

indsamling af PRO til den nationale kliniske database DLCR; projektets organisering og drift, herunder metoder til dataindsamling, integration af PRO i databasen og den efterfølgende datakvalitet af indsamlet PRO diskuteres. Rapporten skal bidrage til at udvide videns- og erfaringsgrundlaget for arbejdet med PRO i kvalitetsudvikling i sundhedssektoren i Danmark.

DESIGN

PROLUC 1 var et treårigt pilotprojekt designet som et prospektivt kohortestudie, hvor PRO blev indsamlet via papir- eller web-baserede skemaer på fire målepunkter i patientforløbet:

1. I forbindelse med indkaldelse til initial behandling, og højst **30 dage** efter start på behandlingen (QoL₀)
2. **3 måneder** efter initial behandling (QoL₁)
3. **6 måneder** efter initial behandling (QoL₂)
4. **12 måneder** efter initial behandling (QoL₃)

Hospitalsafdelingerne var ansvarlige for at udlevere det første spørgeskema (QoL₀) til patienten, i forbindelse med at patienten kom til en snak om diagnosen og den forestående behandling.

Spørgeskemaerne QoL₁₋₃ blev indsamlet ved hjælp af det web-baserede system AmbuFlex/VestKronik, der systematisk indsamler PRO-data til brug i klinisk praksis og til forskning. PRO-data blev suppleret med patientforløbsdata fra DLCR, som indsamles via det web-baserede dataindsamlings-system TOPICA, der varetages af CSC Scandihealth A/S. Registrering af patienter, udsendelse og scanning af spørgeskemaer samt overførsel af data blev koordineret gennem et samarbejde mellem DLCR, AmbuFlex/VestKronik og CSC Scandihealth A/S.

EVALUERINGENS DATAGRUNDLAG

I evalueringen af PROLUC 1 anvendes både kvantitative og kvalitative metoder, og datamaterialet består af tre forskellige datakilder:

- PRO-data fra AmbuFlex/VestKronik og patientforløbsdata fra TOPICA (n=7.293)
- Interviews og mailkorrespondancer med sundhedsfagligt personale fra syv af hospitalsafdelingerne (n=10)
- Ekspertinterviews (n=4)

RESULTATER FRA PRO INDSAMLING

I projektperioden blev der registreret 13.353 nye patienter i DLCR. Ud af disse patienter blev 12.597 histologisk og cytologisk verificeret til at have en lungekræftdiagnose, og 10.320 af dem modtog behandling. Disse 10.320 patienter opfyldte dermed inklusionskriterierne for PROLUC, og udgjorde den samlede studiepopulation for PROLUC 1 og 2. Heraf indgik i alt

7.293 patienter i PROLUC 1, idet deres første behandling foregik på én af de til PROLUC 1 tilhørende afdelinger, se tabel 2, afsnit 3.1.2.

Af de 7.293 patienter som indgik i PROLUC 1 havde 1.401 patienter besvaret et baseline-skema (QoL₀), imens 2.254 patienter besvarede QoL₁, 2.678 patienter besvarede QoL₂ og 1.453 besvarede QoL₃.

RESULTATER FRA INTERVIEWS

Interviews med informanter fra syv afdelinger i PROLUC 1 samt interviews med centrale personer involveret i PROLUC 1 vidner om, at PROLUC 1 kun delvist er implementeret på afdelingerne. Det afspejles ligeledes i den lave dækningsgrad for baselinespørgeskemaet.

Årsagerne til den manglende implementering på de syv afdelinger er utilstrækkelig introduktion, mangel på synlig projektledelse samt for sparsom vejledning omkring arbejdsopgaver og -opfølgning ude på afdelingerne.

Dette har formentlig haft betydning for engagementet blandt personalet, samt for hvordan projektet er blevet formidlet til patienterne, og resulteret i, at PROLUC 1 ikke er blevet implementeret efter hensigten.

TEKNISK LØSNING

De tekniske løsninger AmbuFlex/VestKronik og TOPICA, som er anvendt til indsamling af PRO-data, har ifølge eksperterne overordnet fungeret uden de helt store problemer. Udsendelsen af spørgeskemaerne har fungeret ved en automatiseret proces, hvor papirbesvarelser blev indscannet, og papir- og web-besvarelser nemt kunne integreres i AmbuFlex/VestKronik.

KONKLUSION OG ANBEFALINGER

Idéen bag projektet PROLUC1 var at undersøge, om PRO kunne indsamles til DLCR ved hjælp af begrænsede ressourcer, både med hensyn til tidsforbrug, økonomi og personale. Data skulle integreres i DLCR med henblik på anvendelse indenfor national kvalitetssikring, men skemaerne QoL₀, som skulle repræsentere patienternes PRO ved behandlingsstart, blev ikke udleveret til alle patienter, og dækningsgraden er derfor ganske lav.

Populationen af patienter med lungekræft er en patientgruppe, som har meget høj mortalitet, morbiditet og co-morbiditet. Under halvdelen af patienterne er i live 1 år efter diagnosen er stillet, og dem som er, kæmper med sygdommens mange manifestationer og med tilbagefald efter behandling. Antallet af besvarelser fra skemaerne QoL₁₋₃ menes at være helt forventelige i en population som denne, og meget højere svarprocenter end disse vil ikke kunne forventes i et projekt, hvor data ikke skal anvendes på individniveau, dvs. eksempelvis under konsultationerne på sygehuset.

Erfaringerne fra dette projekt bør lede til, at nationale indsamlinger af PRO-data tilrettelægges på en anden måde. Oplysninger, der indsamles *før* be-

handlingen, bør enten indhentes igennem klinikken, hvilket kræver en betydelig organisatorisk indsats, jf. erfaringer fra PROLUC 2. Alternativt skal oplysningerne indsamles elektronisk, dvs. enten via e-Boks eller den elektroniske patientjournal. Dette projekt viser derimod, at indsamling af PRO-data *efter* behandlingsstart, via de kliniske databaser, er muligt. Projektet har afsløret nogle organisatoriske problemstillinger omkring dette, som er håndterbare, og det kan anbefales at arbejde videre med denne type indsamling. Alternativt kan indsamlingen også her foregå elektronisk via e-Boks eller den elektroniske patientjournal, hvilket dog ikke er evalueret i dette projekt.

1. BAGGRUND OG FORMÅL

1. BAGGRUND

I Danmark har kvalitetsudvikling i regi af Dansk Lunge Cancer Gruppe (DLCG) indtil nu primært taget afsæt i en række kliniske proces- og resultatindikatorer som ventetider, genindlæggelser, komplikationer og overlevelse. Disse indikatorer registreres primært indenfor det kirurgiske område [1, 5, 6]. Imidlertid er der med de nye nationale mål for det danske sundhedsvæsen og det nationale kvalitetsprogram 2015-2018 lagt op til, at patientens oplevelser af sundhedsvæsenets kvalitet skal anvendes som kvalitetsindikator på lige fod med de kliniske indikatorer og andre organisatoriske procesmål [7].

Kvaliteten af sundhedsvæsenet kan måles ved hjælp af Patient Rapporterede Oplysninger (PRO), som omfatter oplysninger om patienters oplevede symptomer, funktionsevne og livskvalitet [8, 9]. Idéen om PRO tager udgangspunkt i, at patienterne har en unik indsigt i og opfattelse af egen sygdom, der ikke nødvendigvis er identisk med kliniske målinger eller lægelige vurderinger [10]. Data indsamles typisk via et spørgeskema ved gentagne målinger over tid, hvilket muliggør kontinuerlig monitorering af patienters helbredsstatus [2, 9].

PRO-data kan anvendes på to niveauer: på *individniveau* anvendes PRO i det kliniske møde til dialogstøtte, forbedring af behandling, øget patientinddragelse og fokus på patienternes symptomer og behov [1, 11-13]. På *populationsniveau* anvendes PRO i forskning og i de kliniske kvalitetsdatabaser til vurdering af behandlingskvaliteten for grupper af patienter [1, 8, 11, 14]. PRO-data kan således potentielt bidrage til at besvare spørgsmål om hvilke helbredsframskridt eller tilbagefald den enkelte patient oplever, hvilke behandlingsformer som er mest velegnede og hvilke hospitaler og afdelinger som leverer indsatser af den højeste kvalitet.

Der er evidens for positive effekter af implementering af PRO på individniveau, såsom bedre læge-patient kommunikation, øget patientinddragelse samt bedre identifikation af symptomer og psykosociale problemer [12, 15, 16]. Dog er der fortsat begrænset viden om, hvordan PRO kan anvendes til kvalitetsudvikling [1, 5]. I England og Sverige har man adskillige års erfaringer med systematisk indsamling af PRO-data med henblik på kvalitetsmonitorering på regionalt og nationalt niveau [17-19]. I Danmark sker arbejdet med PRO overvejende i klinisk praksis og endnu ikke i monitoreringen af sundhedsvæsenets kvalitet [7, 11].

Det stigende fokus på kvalitetsudvikling med brug af PRO-data har gjort det klart, at der mangler viden om og retningslinjer for metoder til analyse

og justeringer på baggrund af aggregerede PRO-data [1]. Derfor har Kræftens Bekæmpelse, i samarbejde med Dansk Lunge Cancer Register (DLCR), og AmbuFlex/VestKronik, Hospitalsenheden Vest i Herning, i de seneste tre år udført et PRO-pilotprojekt kaldet 'PROLUC' (Patient Rappor-terede Oplysninger ved LUngeCancer) [2]. PROLUC er et af de første for-søg med national systematisk indsamling af PRO til en klinisk kvalitetsda-tabase (DLCR) inden for kræft. Indtil nu er der i PROLUC indsamlet data på cirka 10.000 danske lungekræftpatienter.

Den systematiske indsamling af PRO i PROLUC bidrager med konkrete erfaringer og viden om indsamling af kvalitetsdata til kvalitetsudvikling, ba-seret på patientens selvrapporterede helbred.

PROLUC består af to delprojekter, som henholdsvis indsamler PRO-data til den kliniske kvalitetsdatabase DLCR (PROLUC 1), og som samtidigt med indsamling af PRO-data til DLCR anvender data i klinisk praksis (PRO-LUC 2). Denne rapport præsenterer Kræftens Bekæmpelses evaluering af PROLUC 1.

1.1 FORMÅL

Formålet med denne rapport er at evaluere dataindsamlingen i projektet PROLUC 1. Rapporten beskriver muligheder og udfordringer ved indsam-ling af PRO til den nationale kliniske database DLCR; projektets organisering og drift, herunder metoder til dataindsamling, integration af PRO i da-tabasen og den efterfølgende datakvalitet af indsamlet PRO diskuteres. Rapporten skal bidrage til at udvide videns- og erfaringsgrundlaget for ar-bejdet med PRO i kvalitetsudvikling i sundhedssektoren i Danmark.

2. INTRODUKTION

2. INTRODUKTION

2.1 PROLUC OG POPULATIONEN

2.1.1 PROJEKTERNE

PROLUC består af to delprojekter: PROLUC 1 og PROLUC 2, og er resultatet af et samarbejde imellem Kræftens Bekæmpelse, DLCR, AmbuFlex/VestKronik, og alle hospitalsafdelinger som udreder og behandler lungekræft i Danmark. Initiativet til dette samarbejde om PROLUC blev skabt i 2010 med støttemidler fra Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) samt fra Knæk Cancer 2013.

I **PROLUC 1** undersøges hvordan PRO kan indsamles til den kliniske kvalitetsdatabase DLCR med henblik på at anvende data til national kvalitetssikring. Integrationen af PRO i DLCR giver mulighed for at koble PRO fra en patient med information om patientens behandling, tumorstadium, co-morbiditet m.v. Data indsamles via papir- og web-skemaer, ved fire faste målepunkter i løbet af patientens første år efter lungecancer-diagnosen. Det er dette projekt, som nærværende rapport skal evaluere.

I **PROLUC 2** anvendes data både på patientniveau i det daglige kliniske arbejde på fem udvalgte hospitalsafdelinger, og på populationsniveau til national kvalitetssikring. Dette delprojekts formål er at udvikle og afprøve en model for systematisk indsamling og anvendelse af PRO i klinisk praksis. Patienterne udfylder spørgeskemaerne online via tablets i klinikken eller på deres hjemmecomputer ved alle ambulante kontakter med hospitalet [20]. Patienterne i dette delprojekt udfylder således typisk langt flere skemaer igennem deres sygdomsforløb, end patienterne i PROLUC 1 gør det. Klinikerne har desuden i PROLUC 2 adgang til en oversigt over alle patientens besvarelser, som danner udgangspunkt for dialog om patientens helbred i forbindelse med behandling. Yderligere beskrivelse af dette delprojekt ligger udenfor denne evalueringsrapports formål, men evalueringen af PROLUC 2 kan tilgås via følgende [link](#). [20]

2.1.2 EN POPULATION MED LUNGEKRÆFT

Lungekræft opdages ofte meget sent i forløbet, og i et stadium hvor sygdommen ikke kan behandles med henblik på helbredelse (kurativ intention) [21]. Den kurativt intenderede behandling foregår enten ved kirurgi, ved strålebehandling alene eller ved en kombination af strålebehandling og kemoterapi. Mere end 50% af patienterne har på diagnosetidspunktet andre sygdomme, hvilket kan have indflydelse på, hvilke behandlingstilbud patienterne kan modtage. Disse faktorer kombineret med patienternes alder og

deres kliniske fremtoning betyder, at kun omkring 1/3 af alle lungekræftpatienter gennemgår kurativ intenderet behandling, at cirka halvdelen alene modtager behandling med lindrende sigte (palliativ intention), og at cirka 15 % ingen aktiv behandling modtager [22, 23]. Efter endt behandling indgår patienten i et opfølgingsforløb, hvor der blandt andet kontrolleres for sygdomstilbagefald og progression, ligesom der foretages en vurdering af patientens behov for rehabilitering og palliation samt håndtering af senfølger [24].

Samlet er kun knap halvdelen (47,2 %) af alle nydiagnosticerede lungekræftpatienter i live et år efter diagnosen er stillet, 29,8 % er i live efter 2 år og kun 14,5 % efter 5 år [6]. Når behandlingsindsatsen, tilbagefalds (recidiv) -raten og -hastigheden samt den dårlige prognose tages i betragtning, kan det forventes at have betragtelig indflydelse på alle aspekter af indsamling af PRO i patientpopulationen.

2.2 DESIGN OG DATAGRUNDLAG

Evalueringsens formål er at undersøge datakvalitet, organisering og drift, samt de tekniske løsninger anvendt i PROLUC 1. De emner, som evalueres i rapporten, tager udgangspunkt i elementer fra tilgangen for Medicinsk Teknologivurdering (MTV) [25], for herigennem at identificere eventuelle barrierer for optimal implementering og dataindsamling. Der er opstillet følgende overordnede undersøgelsesspørgsmål:

1) Datakvalitet

Hvad er datakvaliteten for PROLUC 1?

2) Organisering og drift

Hvad har haft betydning for implementering af PROLUC 1?

3) Teknisk løsning

Hvordan har AmbuFlex/VestKronik og TOPICA fungeret som tekniske løsninger ved indsamlingen af PRO-data?

Til bevarelse af de ovenfor nævnte undersøgelsesspørgsmål anvendes dels de kvantitative data indsamlet i PROLUC 1, dels kvalitative data med indsamling af erfaringer og perspektiver fra eksperter og sundhedsfagligt personale på 7 af de 12 afdelinger inkluderet i PROLUC 1. Hvert undersøgelsesspørgsmål besvares i afsnittene 4.1, 4.2 og 4.3.

Evalueringsrapporten bygger således primært på data fra tre datakilder:

- 1) PRO-data fra AmbuFlex og patientforløbsdata fra TOPICA (n=7.293 patienter inkluderet i projektet)
- 2) Ekspertinterviews (n=4)
- 3) Interviews og mailkorrespondancer med sundhedsfagligt personale fra syv behandlende afdelinger (n=10)

3. METODE

3. METODE

I dette afsnit gennemgås projektets patientpopulation, de deltagende afdelinger, tidspunkterne for indsamling af PRO, gruppering af de fire spørgeskemaer, ansvarsfordeling i projektet, strukturering af dataindsamlingen, de kvalitative undersøgelser, databehandlingen og projektets økonomi.

3.1 POPULATION OG AFDELINGER

3.1.1 PATIENTPOPULATION I PROLUC 1

I PROLUC 1 indgik alle patienter som registreredes med en histologisk verificeret lungekræftdiagnose i DLCR (SKS-koderne DC33 og DC34) i perioden 1.10.13 - 31.7.16, og som modtog behandling for deres lungekræft på en dansk hospitalsafdeling. Patienter udgik af projektet hvis de ikke ønskede at deltage, hvis de ikke talte og forstod dansk, eller hvis de afgik ved døden (jf. tabel 1 på næste side).

Tabel 1: Inklusions- og eksklusionskriterier for PROLUC 1

Inklusionskriterier	<ul style="list-style-type: none">• Histologisk verificeret lungekræftdiagnose i DLCR i perioden 1.10.13 - 31.7.16• Modtager behandling for lungekræft (fx operation, kemo- eller stråleterapi)
Eksklusionskriterier	<ul style="list-style-type: none">• Ønsker ikke at deltage• Forstår og taler ikke dansk• Død

3.1.2 AFDELINGER

Alle landets afdelinger, som behandler lungekræft, blev inviteret til at deltage i projektet; i alt 12 onkologiske og thoraxkirurgiske afdelinger, fordelt på ni hospitaler i de fem regioner, blev inkluderet i PROLUC 1, se Tabel 2.

Tabel 2: Behandlende afdelinger inkluderet i PROLUC 1

DELTAGENDE AFDELINGER I PROLUC 1	
Rigshospitalet	Onkologisk klinik Thoraxkirurgisk klinik
Nordsjællands Hospital, Hillerød	Onkologisk og palliativ afdeling
Bornholms Hospital	Onkologisk ambulatorium
Roskilde Sygehus	Klinisk onkologisk afdeling
Næstved Sygehus	Onkologisk afdeling
Odense Universitetshospital	Hjerte-Lunge-Karkirurgisk afdeling
Sygehus Sønderjylland, Sønderborg	Onkologisk ambulatorium
Aalborg Universitetshospital	Onkologisk afdeling Hjerte-Lungekirurgisk afdeling
Aarhus Universitetshospital	Onkologisk afdeling Hjerte-Lunge-Karkirurgisk afdeling

I dataindsamlingen i PROLUC projekterne havde nogle patienter besvaret spørgeskemaer til både PROLUC 1 og PROLUC 2 (som beskrevet i afsnit 2.1.1). I denne evaluering blev den enkelte patient valgt som hørende til PROLUC 1, såfremt han/hun havde været på én af de ovenstående afdelinger for at modtage sin første behandling. Havde patienten derimod modtaget sin første behandling på én af de til PROLUC 2 hørende afdelinger, regnedes patienten ikke med under PROLUC 1.

3.2 STUDIEDESIGN

3.2.1 DE FIRE "MÅLEPUNKTER"

PROLUC 1 er et treårigt pilotprojekt designet som et prospektivt kohortestudie, hvor PRO blev indsamlet via papir- eller web-baserede skemaer på fire målepunkter i patientforløbet:

Målepunkter for skemaerne

5. I forbindelse med indkaldelse til initial behandling, og højst **30 dage** efter start på behandlingen (QoL₀)
6. **3 måneder** efter initial behandling (QoL₁)
7. **6 måneder** efter initial behandling (QoL₂)
8. **12 måneder** efter initial behandling (QoL₃)

Disse målepunkter blev valgt netop dér, hvor de faldt sammen med tidspunkterne for kontrol defineret i det nationale referenceprogram for opfølgning af lungekræft i Danmark [26].

Skemaerne QoL₀₋₃ blev grupperet i følgende indsamlingsperioder efter deres returnerings-dato:

Indsamlingsperioder QoL₀₋₃

QoL₀: Returneret 30 dage før/efter¹ 1. behandling

QoL₁: Returneret 31-135 dage efter 1. behandling

QoL₂: Returneret 136-240 dage efter 1. behandling

QoL₃: Returneret 300-420 dage efter 1. behandling

3.2.2 SPØRGESKEMAER TIL INDSAMLING AF PRO

Til indsamling af PRO anvendte vi det kræftgeneriske spørgeskema "Quality of Life Questionnaire Cancer 30" (EORTC QLQ-QC30) [3] og det lungekræftspecifikke spørgeskema "Quality of Life Questionnaire Lung Cancer 13" (EORTC QLQ-LC13) [4]. Begge spørgeskemaer er udviklet til at kunne måle helbredsrelaterede oplysninger over tid.

EORTC QLQ-C30 er opbygget af fem funktionelle skalaer (emotionel funktion, fysisk funktion, rolle funktion, kognitiv funktion, og social funktion) og tre symptomskalaer (træthed, smerter og kvalme). Desuden består spørgeskemaet af et overordnet mål for helbredsstatus, som måler selv vurderet helbred og livskvalitet, samt seks enkeltstående spørgsmål om åndenød, søvnløshed, appetitløshed, forstoppelse, diarré og økonomiske problemer [27].

EORTC QLQ-LC13 består af én symptomskala som måler åndenød, samt ti spørgsmål der måler henholdsvis symptomer, bivirkninger og brug af smertestillende medicin. Spørgeskemaet er udviklet til at kunne anvendes til alle lungekræftpatienter uafhængigt af stadie og behandling [28].

3.2.3 UDSENDELSE OG UDLEVERING AF QoL₀

QoL₀-skemaet blev udleveret til patienterne på én af følgende to måder:

¹ Selvom QoL₀ ifølge studiedesignet bør ligge *før* 1. behandling, er der sat et maksimum på 30 dage *efter* 1. behandling. Dette er gjort ud fra en antagelse om, at patienten kan have modtaget skemaet samme dag, som behandlingen blev påbegyndt, og måske derfor først når at svare på skemaet nogle dage efter. Desuden skal der medregnes forsendelsestid for de skemaer, som er udfyldt på papir og skal sendes med posten.

- 1) Den behandlende læge, sygeplejerske eller afdelingens sekretær udleverede QoL₀ i forbindelse med første ambulante konsultation eller indlæggelse på den behandlende afdeling, *eller*
- 2) QoL₀ blev sendt til patienten som papirskema sammen med indkaldelsesbrevet

QoL₀ skemaet var vedlagt et følgebrev, der beskrev formålet med skemaet, samt en frankeret svarkuvert til AmbuFlex/VestKronik. Patienten kunne selv bestemme om spørgeskemaerne fremadrettet skulle fremsendes i papirversion til egen bopæl, eller om patienten ønskede at udfylde spørgeskemaet via internettet på hjemmesiden www.proluc.dk (herefter foregik al fremadrettet kontakt via e-mail). Patienten fik adgang til besvarelse af skemaet på hjemmesiden ved at indtaste en deltagerkode, og efter udfyldelse af skemaet blev data overført via en sikker krypteret forbindelse til AmbuFlex/VestKronik [20].

3.2.4 UDSENDELSE AF QoL₁₋₃

Registreringen af nye kræftpatienter i DLCR sker i dag på baggrund af informationer fra Landspatientregistret (LPR) og Patobanken [29, 30]. Da processerne ved diagnosticering og registrering af lungekræft tager nogle uger, var ingen af patienterne på tidspunktet for udleveringen af QoL₀ (dvs. før initial behandling påbegyndes) endnu registreret i LPR eller DLCR. Nogle af patienterne som udfyldte QoL₀ kunne derfor senere vise sig ikke at opfylde kravene til inklusion i PROLUC 1 (hvis de fx efter nærmere undersøgelser viste sig slet ikke at have lungekræft). Dette kunne først undersøges cirka en måned senere, når projektets ansvarlige for dataindsamling, AmbuFlex/VestKronik (se nedenfor), modtog en fil fra DLCR med alle nye registrerede kræftpatienter. Hvis lungekræftdiagnosen blev bekræftet, ville patienten via AmbuFlex/VestKronik få tilsendt et QoL₁ spørgeskema samt følgebrev 3 måneder efter initial behandling. Dette uanset om patienten havde besvaret QoL₀ eller ej. Afkræftedes mistanken om lungekræft udgik patienten af PROLUC 1 og fik ikke fremsendt yderligere materiale fra projektet [20, 29]. Inden udsendelse af QoL₁₋₃ foretog AmbuFlex/VestKronik et elektronisk opslag i CPR-registret for dels at hente adresseoplysninger på patienten, dels at sikre at patienten fortsat var i live [31].

3.2.5 RYKKERPROCEDURE

De patienter, som ikke besvarede QoL₁, QoL₂ eller QoL₃, fik tilsendt et rykkerbrev 21 og 42 dage efter første udsendelse af et skema [32]. Første rykker var blot en påmindelse om at udfylde skemaet, og anden rykker in-

deholdt et nyt skema. Hvis en patient tidligere havde ytret ønske om at udfylde skemaet online, men ikke fik sendt en besvarelse afsted, modtog han/hun i stedet en rykker med en papirversion af skemaet. Rykkerbreve blev ikke sendt til patienter med manglende besvarelse af QoL₀, til patienter som aktivt havde fravalgt deltagelse, eller de som var afgået ved døden.

3.3 PROJEKTETS ORGANISERING

Sammen med Kræftens Bekæmpelse havde DLCR ansvaret for den overordnede projektledelse, procesfacilitering, dataanalyse, afrapportering og evaluering af PROLUC. I den forbindelse blev der etableret en styregruppe, bestående af følgende repræsentanter, som løbende var involveret i projektet:

- Erik Jakobsen, overlæge, Hjerte-, lunge- og karkirurgisk afdeling, Odense Universitetshospital, leder Dansk Lunge Cancer Register
- Paul Bartels, cheflæge, Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram
- Mogens Grønvold, professor, Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet
- Niels Henrik Ingvar Hjøllund, overlæge, AmbuFlex/VestKronik, Hospitalsenheden Vest i Herning
- Torben Palshof, overlæge, tidligere formand Dansk Lunge Cancer Gruppe
- Søren Worsøe Laursen, specialkonsulent, Kvalitet og Patientsikkerhed, Kræftens Bekæmpelse
- Janne Lehmann Knudsen, kvalitetschef, Kvalitet og Patientsikkerhed, Kræftens Bekæmpelse
- Liv Høst Dørflinger, sundhedsfaglig konsulent, Kvalitet og Patientsikkerhed, Kræftens Bekæmpelse

DLCR stod for at formidle kontakten til de afdelinger, som behandler lungekræft, og havde ansvar for implementeringsstøtte og opfølgning på afdelingerne, herunder udsendelse af informationsbrev, projektprotokol og trykte skemaer. DLCR oprettede et supportcenter i deres sekretariat, som bistod med teknisk support og rådgivning til patienter, pårørende, læger, sygeplejersker og sekretærer på afdelingerne. Kontaktoplysninger til supportcentret var angivet på al informationsmateriale, som blev sendt til afdelingerne og til patienterne.

AmbuFlex/VestKronik blev udvalgt som leverandør af den tekniske løsning i PROLUC 1, da det ved opstart af projekterne var én af få udbydere på markedet, som havde erfaring med indsamling af PRO på nationalt niveau. AmbuFlex/VestKronik deltog som en del af styregruppen i udviklingen af PROLUC, og var desuden ansvarlig for teknisk udvikling, opbevaring af data samt teknisk support undervejs [20]. AmbuFlex/VestKronik havde ansvaret for den grafiske opsætning, samt tryk og scanning af spørgeskemaer, udsending af følgebrev og frankerede svarkuverter, samt etablering af sikker forbindelse til overførsel af data.

Hospitalsafdelingerne var ansvarlige for at udlevere det første spørgeskema til patienten, under dennes første besøg, samt at sørge for, at der var papirskemaer på lager til udlevering til patienterne. DLCR tog ved projektopstart kontakt til den registeransvarlige læge på afdelingen, og informerede om projektet. Den registeransvarlige læge modtog desuden et informationsbrev sammen med en projektprotokol, som beskrev formålet med projektet, projektperiode samt hvilke aktiviteter afdelingerne forventedes at varetage. De beskrevne aktiviteter bestod i at udlevere QoL₀ spørgeskemaet enten ved 1) at udsende skemaet til patienten sammen med indkaldelsesbrevet eller 2) udlevere skemaet i forbindelse med første ambulante konsultation eller indlæggelse på afdelingen. Det var op til afdelingerne selv at beslutte, hvordan udleveringen af spørgeskemaet til patienten skulle foregå, og hvem der skulle udlevere.

3.4 DATASTRUKTUR

Registrering af patienter, udsendelse og scanning af spørgeskemaer samt overførsel af data var koordineret gennem et samarbejde mellem DLCR, AmbuFlex/VestKronik og CSC Scandihealth A/S. I det følgende afsnit beskrives koordinering og samkørsel af data samt de to tekniske løsninger, AmbuFlex/VestKronik og TOPICA, som blev anvendt i PROLUC 1.

3.4.1 AMBUFLEX/VESTKRONIK

Al datalogistik i PROLUC 1 blev varetaget af AmbuFlex/VestKronik, som er et generisk web-baseret system, der anvendes til systematisk indsamling af PRO-data til brug i klinisk praksis og til forskning. AmbuFlex/VestKronik er udviklet i 2007 til indsamling og afrapportering af PRO-data via mixed mode indsamling (papir og web) [33, 34]. Region Midtjyllands IT-afdeling er ansvarlige for driften af den fysiske server, hvor alle data samles, samt

af netværket [35]. Teamet i AmbuFlex/VestKronik består af tre programmører og fem sundhedsfaglige kandidater, som varetager drift- og forskningsopgaver [36]. Al teknisk support forestås af AmbuFlex/Vest-Kronik selv, og de manuelle arbejdsopgaver udføres af en studentermedhjælper [31]. Yderligere information om AmbuFlex/VestKronik kan ses på www.ambuflex.dk.

3.4.2 TOPICA

Siden opstart af DLCR i år 2000 har registret indsamlet data igennem det web-baserede dataindsamlingsystem TOPICA, som administreres af CSC Scandihealth A/S [37]. I TOPICA præsenteres patientdata online, og klinikerne kan supplere og revidere data fra de centrale registre LPR og Patobanken. Data opbevares på servere hos CSC Scandihealth A/S i Århus, og kopieres hver nat til en server i Competence Center for Epidemiologi og Biostatistik Syd (KCS) og DLCR. Herefter er data tilgængelige for analyse. Derudover afrapporteres valgte indikatorer årligt af Competence Center Syd og DLCR i årsrapporter samt til Ledelsesinformationssystem (LIS). Hermed indgår de i den løbende auditeringsproces og bidrager til klinisk kvalitetssikring og teknologivurdering [29, 37].

3.4.3 SAMKØRSEL AF DATA

De til AmbuFlex/VestKronik returnerede udfyldte papirspørgeskemaer fra patienterne blev scannet og verificeret af det optiske tegngenkendelsessystem OCR (Optical Character Recognition) [38]. Web-besvarelser blev overført via en sikker krypteret forbindelse til AmbuFlex/VestKronik-serveren (SQL server) [20, 35, 39].

Efterfølgende eksporterendes data til TOPICA, efter aftale mellem AmbuFlex/VestKronik og CSC Scandihealth [40]. I TOPICA etableredes en formular svarende til de fire skemaer, indeholdende 43 felter med svarmuligheder ligesom i skemaet [40]. Data i disse formularer blev knyttet til den relevante patients cpr. nr., og kunne herefter ses af brugere med rettigheder hertil, eller trækkes ud til blandt andet årsrapporter og LIS [6].

3.5 KVALITATIVE UNDERSØGELSER

3.5.1 INTERVIEWS MED EKSPERTER

Formålet med inddragelse af ekspertinterviews var at få indsigt i procesbeskrivelse, datalogistik og teknisk løsning samt organisering og drift af PRO-LUC 1. Ekspertinterviewene blev foretaget med fire centrale personer, som

enten var med i styregruppen, eller på anden måde havde en vigtig rolle i projektet. Interviewene blev desuden suppleret af mailkorrespondancer med andre relevante personer. Nærmere beskrivelse af disse ekspertinterviews kan læses i Bilag 1-2.

3.5.2 INTERVIEWS MED PERSONALE PÅ UDVALGTE AFDELINGER

Formålet med interviews af sundhedsprofessionelle og sekretærer fra afdelingerne var at undersøge, hvordan indsamlingen af data og udlevering af spørgeskemaer på afdelingerne var forløbet. Desuden at undersøge, hvad der havde haft indflydelse på, hvordan PROLUC 1 var implementeret. Informanterne blev udvalgt fordi de enten var kontaktansvarlige eller koordinatorer på projektet, eller fordi de stod for udleveringen af spørgeskemaer til patienterne. I alt syv afdelinger blev kontaktet, hvoraf fire kirurgiske afdelinger og to onkologiske afdelingerne indvilgede i interviews. En enkelt onkologisk afdeling deltog per mail på grund af travlhed på afdelingen. Som udgangspunkt blev personale fra afdelinger, som havde haft flest patienter og som havde udleveret flest spørgeskemaer, prioriteret højest. Nærmere beskrivelse af disse interviews og mailkorrespondancer med personale kan læses i Bilag 3-4.

3.6 DATABEHANDLING

3.6.1 SPØRGESKEMAER

Deskriptiv statistik er i denne rapport anvendt til at afdække datakompletheden af data fra PROLUC. Det er gjort blandt andet ved at kortlægge svarprocenter, antal dage mellem behandling og besvarelser af skemaerne, samt antal besvarede items. Det skal bemærkes, at det ikke blev registreret på afdelingerne, hvor mange QoL₀-spørgeskemaer, som blev udleveret, hvorfor der ikke har kunnet udregnes svarprocent for QoL₀. Svarprocenten for skemaerne QoL₁₋₃ blev udregnet som *det antal patienter som besvarer et skema i forhold til det antal patienter som er i live på skemaets målepunkt til at kunne besvare et skema* (se afsnit 3.2.1). For at blive regnet med som mulig respondent på et skema skulle man altså være i live efter hhv. 3 mdr./90 dage for QoL₁, efter 6 mdr./180 dage for QoL₂, og efter 12 mdr./360 dage for QoL₃.

I stedet for en svarprocent udregnede vi en "dækningsgrad" for QoL₀ beregnet som *dét antal patienter, som besvarede et spørgeskema indenfor*

30 dage før og efter initial behandling, i forhold til dét antal patienter som var i live 30 dage efter initial behandling.

De patienter som døde *inden* målepunkterne, blev ikke regnet med som mulige respondenter (idet de måske endnu ikke havde modtaget et skema og derfor ikke havde haft chancen for at svare), medmindre de havde nået at returnere et skema inden døden indtraf.

Skemaer som var returneret helt tomme, blev betragtet som værende ”ikke-besvarede”, og blev ikke medregnet som besvarelser.

3.6.2 INTERVIEWS OG MAILKORRESPONDANCER

Ekspertinterviewene blev lyttet igennem flere gange, transskriberet og omstruktureret, så interviewene svarede til interviewguiden (se Bilag 2).

Kodning og systematisering af interviews med læger og sekretærer har taget udgangspunkt i Malterud’s fire-trins tilgang om systematisk tekstkonddensering og –analyse (se Bilag 4). Kodning og systematisering af interviews og mailkorrespondancer blev foretaget af interviewer, og udført ved brug af Word og Excel. Disse interviews blev også transskriberet og gennemlæst flere gange, for på den måde at få et overordnet indtryk af data, og et grundlag for at udarbejde en overordnet skitse til temaer.

Efterfølgende blev de udsagn, som vurderedes at være mest relevante indenfor de skitserede temaer, og som bidrog til at besvare rapportens undersøgelsesspørgsmål, udvalgt og kodet.

Dernæst blev udsagnene grupperet indenfor hver kode og hvert tema, så meningen blev systematiseret yderligere. Undervejs blev nogle koder slået sammen, der blev oprettet nye koder og andre koder blev slettet, da der var overlap mellem koderne. Dette resulterede i 11 koder indenfor fem overordnede temaer (se Bilag 5). Endeligt blev problemstillingerne belyst, med udgangspunkt i de kategoriserede udsagn. Udvælgelsen af citater blev baseret på, hvilke udsagn der beskrev problemstillingerne bedst muligt [41]. For at sikre reliabilitet af undersøgelsen foretog samme interviewer alle interviews, transskriptioner og kodninger. Endvidere har en studentermedhjælper gennemlæst transskriptioner og gennemgået kodninger og temaer.

3.7 ØKONOMI

I nedenstående tabel 3 ses udgifterne forbundet med etablering og drift af PROLUC 1. Udgifterne omfatter etableringsomkostninger, driftsomkostninger og porto. Etableringsomkostningerne indeholder udgifter til oprettelse

og udvikling af projektet, og dækker over oprettelse af spørgeskema i AmbuFlex/VestKronik databasen, oprettelse af en lungekræftspecifik database og planlægning af de manuelle procedurer ved fremsendelse og modtagelse af spørgeskemaer. Omkostningerne indeholder desuden udgifter til arbejde udført af DLCR, KCS og CSC. Driftsomkostningerne omfatter udgifter til de tekniske løsninger AmbuFlex/VestKronik og TOPICA samt den daglige drift udført af KCS og DLCR, herunder fremsendelse og udlevering af spørgeskemaer og rykkere, indsamling af data samt behandling af af-rapporterede data (jf. 2.4).

Tabel 3: Udgifter i forbindelse med oprettelse og drift af PROLUC 1

Udgift	Beløb kr.
Etableringsomkostninger 2013	356.250
Driftsomkostninger 2014	319.063
Driftsomkostninger 2015	464.885
Driftsomkostninger 2016	90.625
Totale udgifter	1.230.823

4. ANALYSE

4. ANALYSE

Analysen er bygget op omkring de tre overordnede temaer: *Datakvalitet*, *Organisering og drift*, samt *Teknisk løsning*. Hvert tema belyses med udgangspunkt i et overordnet undersøgelsesspørgsmål og to til tre tilhørende underspørgsmål.

4.1 DATAKVALITET

Indledningsvist præsenteres svarprocenter, dernæst vurderes datakvaliteten ved at besvare følgende undersøgelsesspørgsmål:

Hvad er datakvaliteten for PROLUC 1?

- Hvad er dækningsgraden og svarprocenterne, dvs. hvor mange besvarede skemaer er der i forhold til hvor mange patienter, som opfylder inklusionskriterierne?
- Hvad er antallet af besvarede items på spørgeskemaerne?
- Hvordan svarer tidspunkt for besvarelse med de planlagte indsamlingstidspunkter (0,3,6,12 mdr.)?

4.1.1 STUDIEPOPULATION

I projektperioden blev der registreret 13.353 nye patienter i DLGR. Ud af disse patienter blev 12.597 verificeret histologisk til at have en lungekræftdiagnose, og af disse modtog 10.320 behandling. De 10.320 patienter opfyldte dermed inklusionskriterierne for PROLUC, og udgjorde den samlede studiepopulation for PROLUC 1 og 2. Heraf indgik i alt 7.293 patienter i PROLUC 1, idet deres første behandling foregik på én af de i Tabel 2 nævnte afdelinger.

4.1.2 SVARPROCENTER

I Tabel 6 ses antallet af besvarelser fordelt per år, samt svarprocenterne fordelt på skemaerne.

Af de 7.293 patienter som indgik i PROLUC 1 var 6.926 patienter i live 30 dage efter diagnosen, og havde dermed - hypotetisk set - haft tid til at svare på baseline-skemaet QoL₀, såfremt de fik det udleveret af den behandlende afdeling. 1.401 patienter besvarede et QoL₀ skema, derved en dækningsgrad på 20,2 %.

I alt 2.254 patienter besvarede QoL₁, 2.678 patienter besvarede QoL₂ og 1.453 besvarede QoL₃. Dette medførte en svarprocent på QoL₁₋₃ på hhv. 36,2 %, 48,8 % og 32,9 %.

Ser man på fordelingen af antal besvarelser per år, er der indsamlet flest baselinebesvarelser i 2014 og 2015. For QoL₁₊₂ er svarprocenten højest i 2015, mens den for QoL₃ er højest i 2013 og 2014.

Årsagen til den lave dækningsgrad og svarprocenter i 2016 skyldes, at projektet blev udfaset i foråret 2016. Der ses således kun et 'højt' antal besvarelser lige i starten af året, hvorefter antallet af besvarelser falder betydeligt. Hvis patienten eksempelvis er diagnosticeret i maj måned, har patienten ikke kunnet besvare de efterfølgende skemaer efter 3, 6, og 12 måneder. Denne udfasning trækker altså svarprocenterne ned.

Ser man bort fra år 2016 og udregner en gennemsnitlig svarprocent over årene 2013-2015 på QoL₁₋₂ er resultatet i stedet hhv. 42,7% og 59,2%, og udregnes en svarprocent kun for år 2013-2014 for QoL₃ bliver den i stedet 51,5%.

Tabel 6: Antal besvarelser og dækningsgrad per år for PROLUC 1 (N=7.293)

	2013	2014	2015	2016	Total
Patienter inkluderet i PROLUC1	601	2.593	2.545	1.554	7.293
Mulige respondenter til QoL ₀	573	2.454	2.419	1.480	6.926
QoL₀ returneret	142	562	491	206	1.401
Dækningsgrad QoL₀	24,8 %	22,9 %	20,3 %	13,9 %	20,2 %
Død indenfor 30 dage e. diagnose	28	139	126	74	367
Mulige respondenter til QoL ₁	520	2.204	2.167	1.341	6.232
QoL₁ returneret	251	697	1.140	166	2.254
Svarprocent QoL₁	48,3 %	31,6 %	52,6 %	12,4 %	36,2 %
Død indenfor 90 dage	91	390	380	215	1.066
Mulige respondenter til QoL ₂	446	1.925	1.899	1.216	5.486
QoL₂ returneret	267	1.070	1.189	152	2.678
Svarprocent QoL₂	59,9 %	55,6 %	62,6 %	12,5 %	48,8 %
Død indenfor 180 dage	159	681	652	338	1.830
Mulige respondenter til QoL ₃	338	1.501	1.482	1.099	4.420
QoL₃ returneret	166	781	506	-	1.453
Svarprocent QoL₃	49,1 %	52,0 %	34,1 %	-	32,9 %
Død indenfor 360 dage	263	1.095	1.064	455	2.877

Mulige respondenter: De patienter som er i live ved målepunkterne for QoL₀-3, dvs. 30 dage (QoL₀), 90 dage (QoL₁), 180 dage (QoL₂) eller 360 dage (QoL₃) efter diagnos

4.1.3 DÆKNINGSGRAD FORDELT PÅ AFDELINGER

Dækningsgraden for QoL₀ for de onkologiske afdelinger er i gennemsnit 14 % [0;30%], mens dækningsgraden for de kirurgiske afdelinger i gennemsnit er 30 % [25;45%]. Størstedelen af afdelingerne (53%) opnår en dækningsgrad på <20 %, 1/3 af afdelingerne opnår en dækningsgrad på 20-30%, og kun én afdeling opnår en dækningsgrad på 45%.

4.1.4 ANTAL BESVAREDE ITEMS I SPØRGESKEMAERNE

Størstedelen af patienterne besvarer alle 43 spørgsmål i EORTC skemaerne, og det er mindre end 1 % af patienterne, som mangler et eller flere spørgsmål i et besvaret skema.

4.1.5 TIDSPUNKT FOR BESVARELSE

I nedenstående tabel 7 præsenteres antal dage fra 1. behandling til besvarelse af QoL₀₋₃. For QoL₀ er medianen for besvarelse 2 dage efter 1. behandling, med en spredning på 10 dage. For QoL₁ er medianen for besvarelse 3 ½ måneder (109 dage) efter første behandling med en spredning på 14 dage, mens medianen for besvarelse af QoL₂ og QoL₃ er henholdsvis 6 og cirka 12 måneder efter første behandling (184 og 363 dage) med en spredning på 19 dage.

Tabel 7: Antal dage fra 1. behandling til besvarelse i PROLUC 1

	QoL ₀	QoL ₁	QoL ₂	QoL ₃
Median (SD)	2 (10)	109 (14)	184 (19)	363 (19)

4.1.6 OPGØRELSE OVER ANTAL PATIENTER SOM KAN FØLGES OVER TID

I tabel 8 ses antallet af patienter, som har de viste skema-kombinationer. Som det også sås i tabel 6, er dækningsgraden for QoL₀ ikke god. Medregnes dette skema ikke, ser det bedre ud; 1.650 patienter besvaret både QoL₁ og QoL₂, mens 888 patienter har besvaret QoL₁₋₃.

Tabel 8: Antal patienter med følgende skema-kombinationer

	QoL ₀	QoL ₀₋₁	QoL ₀₋₂	QoL ₀₋₃
Antal patienter	1.401	657	527	324

4.2 ORGANISERING OG DRIFT

I følgende afsnit evalueres organisering og drift af PROLUC 1, herunder hvad der har haft betydning for implementering af projektet. I afsnittet fokuseres på opstart og implementering, samt indsamling af PRO-data via hospitalsafdelingerne. Analysen af organisering og drift af projektet baseres på de i afsnit 3.5 nævnte interviews og mailkorrespondancer med relevante personer fra afdelingerne.

4.2.1 ORGANISERING PÅ AFDELINGERNE

Som nævnt tidligere (se afsnit 3.3) var det op til afdelingerne selv at beslutte, hvordan udleveringen af spørgeskema QoL₀ til patienten skulle foregå, hvilket resulterede i meget forskellige løsninger. Af Tabel 9 fremgår det, hvordan udsendelse og udlevering af skemaet er foregået på de syv afdelinger.

Tabel 9: Udlevering af første spørgeskema QoL₀

	Sendes til patient sammen med indkaldelsesbrev	Udleveres til patient ved første fremmøde	Skema vedlagt patientjournal
Afdeling			
B*	Ja (sekretær)	Nej	Nej
D*	Nej	Læge	Ja (sekretær)
G*	Nej	Sygeplejerske	Ja (sekretær)
I**	Ja (sekretær)	Sekretær eller sygeplejerske	Ja, hvis sygeplejersken udleverer skemaet (sekretær)
J***	Ja (forløbskoordinator)	Sekretær	Ja (forløbskoordinator)
K***	Ja (sekretær)	Sygeplejerske	Ja (sekretær)
L**	Ja (sekretær)	Sygeplejerske	Ja (sekretær)

* Én udleveringsmetode ** To udleveringsmetoder ***Skift i udlevering i løbet af projektperioden

Kilde: Interviews med sekretærer og sundhedsfagligt personale

På alle syv afdelinger uddelegerede den registeransvarlige læge opgaven som tovholder på projektet til sekretærene. Det blev derfor sekretærene, og et enkelt sted en forløbskoordinator, som var ansvarlig for dels at sørge for at skemaerne lå klar, dels at udsende skemaer. I projektperioden skiftede nogle af afdelingerne til elektronisk kontakt med patienterne, hvorfor der på nogle afdelinger ikke blev sendt et skema ud til patienten mere. Ansvar for udleveringen blev derefter lagt over på sygeplejersker og læger, og skemaet blev vedlagt i journalen af sekretærene. På to afdelinger var sekretæren ansvarlig for at udlevere skemaet til patienten.

En interviewet sekretær fortæller, at der har været en del forvirring omkring præcist hvem, der har haft ansvaret for udlevering af skemaerne til patienterne.

4.2.2 DE DELTAGENDE AFDELINGERS OPLEVELSE MED PROJEKTET

Enkelte informanter var slet ikke klar over, at det var DLCR og Kræftens Bekæmpelse, som var ansvarlige for projektet, og på nogle afdelinger var både sekretærer, sygeplejerske og læge uvidende om, at patienterne modtog flere skemaer. De har savnet information om, hvad meningen med undersøgelsen egentlig har været.

Som konsekvens af utilstrækkelig information fra projektets tovholdere, manglende videreformidling fra sekretærene til det øvrige personale, samt manglende fokus på, hvad sekretærens opgaver præcist bestod i, følte samtlige informanter sig ikke godt nok klædt på til at informere patienterne om projektet. Flere pointerede, at den manglende information til patienterne om projektet formentlig var medvirkende årsag til, at mange patienter ikke udfyldte det udleverede skema:

”Patienterne tager det måske ikke så seriøst, fordi personalet ikke tager det seriøst, når de udleverer det [spørgeskemaet]” (sekretær, kirurgisk afdeling).

På trods af sparsom information om PROLUC 1 er alle informanterne positivt stemte overfor, at der indsamles data om lungekræftpatienterne med henblik på forbedring af patientforløbet. Der er dog lidt variation i hvordan personalet har oplevet udleveringen af skemaerne. På nogle af de kirurgiske afdelinger udtrykker flere, at det har været ubehageligt at skulle udlevere skemaerne, i de tilfælde hvor patienten endnu ikke har fået konstateret lungekræft:

”Jeg sagde ’Her er noget fra Kræftens Bekæmpelse’, hvortil patienten svarede ’Jamen har jeg da kræft?’. Når du nævner ordet kræft, er der mange der stejler. Det synes jeg var lidt ubehageligt, hvis de egentlig ikke selv vidste, hvorfor de sad her” (sekretær, kirurgisk afdeling)

På de onkologiske afdelinger har patienterne fået stillet en kræftdiagnose, når skemaet udleveres, og der har derfor ikke været samme problemstilling.

4.2.3 PATIENTERNES REAKTIONER

Der var lidt variation i, hvordan patienterne reagerede på at få udleveret QoL₀. Nogle informanter oplyser, at patienterne tog fint imod skemaet; andre oplyser, at patienterne manglede overskud, var bekymrede og nervøse, eller var for dårlige når de kom ind til den første behandling. Informanter fra to af de interviewede afdelinger fortalte, at 2 ud af 10 patienter på denne baggrund *ikke* fik udleveret et skema, og den ene udtaler:

”Nogle af dem var så dårlige, når de kom, at man synes, at det ikke gav så meget mening [...] man kunne ikke lige se dem sidde og lave sådan nogle skemaer” (læge, onkologisk afdeling).

4.2.4 OPSAMLING OG DELKONKLUSION: ORGANISERING OG DRIFT

Hvordan er implementeringen af PROLUC 1 forløbet?

Kvalitative interviews med informanter fra syv afdelinger i PROLUC 1 samt eksperter vidner om, at projektet kun delvist er implementeret på afdelingerne. På trods af, at afdelingerne selv har haft ansvaret for at koordinere udleveringen af QoL₀, har ingen af de syv afdelinger fundet frem til en optimal måde at organisere sig på, og der har været forvirring flere steder i forløbet. Flere af informanterne efterlyser en eller flere tovholdere, som kan stå for koordinering af udleveringen af skemaet og videregivelse af information til resten af personalet. Samtlige informanter efterlyser endvidere mere og løbende information fra DLCR, herunder hvorfor indsamling af baselinedata er vigtigt. Informanterne påpeger, at det er vigtigt, at resultaterne leveres tilbage til afdelingerne i et anvendeligt format, og at der sikres ejerskab til projektet. På denne baggrund har personalet mulighed for bedre at informere og engagere patienterne til deltagelse i projektet.

Hvordan er indsamlingen af PRO-data på afdelingerne forløbet?

Informanterne fortæller, at udleveringen af QoL₀, og dermed indsamlingen af baselinedata, har været udfordret af at patienterne mangler overskud, er for dårlige eller ikke kan rumme mere information. Det har på to af de syv afdelinger resulteret i, at skemaet ikke er blevet udleveret til alle patienter. Desuden har der på de kirurgiske afdelinger været udfordringer for personalet, som har fundet det ubehageligt at udlevere et ”kræft-skema” til en patient, som endnu ikke har fået konstateret lungekræft.

4.3 TEKNISK LØSNING

I dette afsnit evalueres de tekniske løsninger, som er anvendt i indsamlingen af PRO-data i PROLUC 1. Formålet er at vurdere processen for indsamling af data, samt samkørsel og integration af data ved brug af de to web-baserede systemer AmbuFlex/VestKronik og TOPICA. Desuden undersøges omfanget af henvendelser til supportcentret. Det er interviews med de (i afsnit 3.5.1 nævnte) 4 eksperter, som ligger til grund for denne vurdering.

4.3.1 INDSAMLING AF DATA TIL AMBUFLEX/VESTKRONIK

AmbuFlex/VestKronik var ansvarlig for udsendelse af QoL₁₋₃, som beskrevet i afsnit 3.2.4. Udsendelsen foregik som en automatiseret proces, når først de patienter, som skemaet skal sendes til, er identificeret. Dog har der været problemer med at identificere de patienter, som skulle tilsendes QoL₁. Problemer med identificering skyldes forsinkelser på registreringen af patienterne i DLCR. Oprettelse af patienterne i DLCR er afhængig af, at klinikerne færdigregistrerer patientforløbene i de patientadministrative systemer (EPJ), og at LPR indberetter data til kompetencecentre, som overfører data til DLCR. Er der forsinkelser i ét af disse led, kan det påvirke antallet af registrerede nye patienter og aktiviteter i DLCR. Forsinkelserne på registreringen af patienterne har resulteret i at nogle af besvarelserne ligger senere end de fastlagte måletidspunkter på 3, 6 og 12 måneder (jf. tabel 7).

Ifølge eksperterne har overførslen af PRO-data til AmbuFlex/VestKronik fungeret uden de store problemer. Web-besvarelser uploades automatisk til AmbuFlex/VestKronik på cirka 24 timer, mens der går lidt længere for papirbesvarelser, da disse først skal indscannes i et OCR-system. AmbuFlex/VestKronik har ikke foretaget kvalitetssikring af PRO-data i PROLUC 1, men rapporterer en generel fejlscanningsprocent for deres øvrige projekter på 0,2 %.

4.3.2 INTEGRATION OG SAMKØRSEL AF DATA

Foruden at undersøge hvordan og hvorvidt PRO-data kan indsamles til DLCR, er formålet med PROLUC 1 at undersøge hvordan PRO-data kan integreres i TOPICA. Ifølge eksperterne har dette skabt en del problemer, og målopfyldelsen om en automatiseret online systemintegration, således at data overføres automatisk til TOPICA, er ikke blevet en realitet. Det har i projektet været nødvendigt at foretage en omfattende databearbejdning, førend PRO-data fra AmbuFlex/VestKronik kunne overføres til TOPICA.

Størstedelen af denne databearbejdning blev foretaget af AmbuFlex/VestKronik i samarbejde med DLCR, selvom der normalt ikke foretages databearbejdning i AmbuFlex/VestKronik. Dette har, ifølge de interviewede eksperter, ikke været en optimal løsning, og det pålagde IT-holdet i AmbuFlex/VestKronik et stort stykke praktisk arbejde. Det er derfor nødvendigt, at der i de kliniske kvalitetsdatabaser, eller anden modtager af PRO-data, er de nødvendige kompetencer til at kunne bearbejde og analysere data. Desuden er det vigtigt med afklaring af opgavefordeling og forventningsafstemning fra start. Den manglende forventningsafstemning resulterede i, at data måtte overføres manuelt i stedet for den planlagte automatiske overførsel. Kombineret med store forsinkelser på dataleverancer fra CSC-Scandihealth resulterede dette i, at data først meget sent i processen blev integreret i TOPICA.

4.3.3 AKTIVITET HOS SUPPORTCENTRET

Supportfunktionen hos sekretariatet i DLCR har primært været benyttet af patienter og pårørende, og i meget begrænset omfang af afdelingerne. De to primære årsager til patienthenvendelse omfatter spørgsmål til EORTC skemaet og problemer med web-besvarelse. Det er svært for patienterne at finde ud af, om spørgeskemaet skal besvares i forhold til deres *generelle helbred*, eller om besvarelsen skal relateres til deres *lungekræft*, især hvis patienterne har flere sygdomme.

Problemer vedrørende web-besvarelser omfatter problemer med adgang til web-siden hvor spørgeskemaet udfyldes. Typisk indtaster patienterne hjemmesiden i en søgemaskine i stedet for browservinduet. Nogle patienter har endvidere henvendt sig ved fejlmeddelelser, samt opfølgning på om besvarelsen er gået igennem. Pårørende har udelukkende henvendt sig til supportcentret for at informere om, at den pågældende patient er afdød ved døden, og derfor ikke kan deltage. Henvendelser fra afdelingerne har primært omhandlet logistik for udsendelse af skemaer til afdelingerne.

For at kunne varetage supportfunktionen har det været nødvendigt med adgang til AmbuFlex/VestKronik. Denne adgang var ikke etableret ved projektopstart, og DLCR måtte kontakte AmbuFlex/VestKronik hver gang, det var nødvendigt at få adgang til data, eksempelvis for at undersøge om patienternes besvarelser gik igennem eller for at afslutte patienterne. Ifølge supportcentret har det resulteret i spildtid både for patient, for AmbuFlex/VestKronik og for DLCR. Endvidere efterlyser supportcentret mere kommunikation med AmbuFlex/VestKronik i forhold til koordineringen af tidspunkt for udsendelse af QoL₁₋₃. Dette med henblik på bedre at kunne

forudsige antallet af henvendelser og mulighed for at tilpasse aktiviteter i supportcentret med øvrige arbejdsopgaver.

4.3.4 OPSAMLING OG DELKONKLUSION: TEKNISK LØSNING

Hvordan har processen for indsamling af PRO-data til AmbuFlex/VestKronik fungeret?

I forbindelse med udsendelse af spørgeskemaer og rykkere til patienterne fra AmbuFlex/VestKronik har der været problemer i forhold til identificering af de patienter, som skal modtage QoL₁. Dette skyldes forsinkelse i registrering af diagnosedato for patienterne samt oprettelse af patienterne i DLCR. Derfor kunne der ikke udsendes et skema præcist 3, 6 og 12 måneder efter 1. behandling.

Overførslen af data til AmbuFlex/VestKronik er forløbet uden de store problemer. Dog er der for papirbesvarelsenerne, som sendes med posten, lidt forsinkelse på hvornår AmbuFlex/VestKronik modtager besvarelsen, og dermed også på hvornår besvarelsen registreres. Det vides således ikke præcist, hvornår patienten har besvaret spørgeskemaet.

Hvordan er samkørsel af data mellem AmbuFlex/VestKronik og TOPICA forløbet?

Overførslen af data mellem AmbuFlex/VestKronik og TOPICA har krævet en omfattende databearbejdning, og den automatiserede systemintegration, som oprindeligt var planlagt i projektet er ikke lykkedes. Dette skyldes primært organisatoriske årsager placeret hos CSC Scandihealth, samt et større arbejde med databearbejdning. Det er således helt essentielt, at der er tænkt datamanagement og analysekapacitet med ind i indsamlingen af PRO-data. I den forbindelse påpeger samtlige eksperter, nødvendigheden af afklaring af rollefordeling og arbejdsopgaver inden projektopstart. Den manglende forventningsafstemning resulterede i, at data måtte overføres manuelt i stedet for den planlagte automatiske overførsel. Dette kombineret med store forsinkelser på dataleverancer fra CSC-Scandihealth, resulterede i, at data aldrig blev integreret i TOPICA som planlagt. DLCR afventer nu i stedet en national løsning på indsamling af PRO-data før det genoptages i regi af DLCR.

Hvilke typer henvendelser har der været i supportcentret?

Patienterne har svært ved at forstå, hvorvidt spørgeskemaet skal besvares i forhold til deres lungekræftdiagnose eller deres generelle helbred. Endvidere har nogle patienter problemer med adgang til det online spørgeskema, samt med fejlmeddelelser i systemet. Et fåtal af pårørende og personale fra afdelingerne har henvendt sig.

5. DISKUSSION

5. DISKUSSION

5.1 STUDIEDESIGN

5.1.1 VALG AF SPØRGESKEMAER

Spørgeskemaerne QLQ-C30 og QLQ-LC13 blev valgt, fordi de er nemme at udfylde og dækker en bred vifte af symptomer hos en patient med lungekræft. Det er vist, at skemaerne er sensitive overfor såvel små ændringer i symptomer over tid hos den enkelte patient, som overfor forskelle imellem patienter og deres behandlinger [3]. Tilsammen er der 43 spørgsmål at besvare i skemaerne, men da skemaerne fungerer ens med afkrydsning på 4-punkts skalaer, går det hurtigt.

Det er (som nævnt tidligere) indimellem svært for patienterne at finde ud af, om spørgeskemaerne skal besvares i forhold til deres *generelle* helbred, eller om besvarelsen skal relateres til deres lungekræftdiagnose. Dette er især hvis patienterne har flere sygdomme. En løsning på dette kunne være, at man i følgebrevet understregede meningen med skemaet; eksempelvis at man ønsker at følge ændringer i patientens lungekræftsymptomer over tid, og at det derfor ikke er relevant, om man tager medicin for smerter i fx en opereret hofte.

5.1.2 VALG AF STUDIEPERIODE

Patienterne i dette studie blev fulgt med spørgeskemaer i cirka 1 år efter deres første behandling. At vi ikke fulgte dem længere skyldes udelukkende den overordnet set meget dårlige prognose ved lungekræft, resulterende i et stort frafald af patienter undervejs. De patienter, som er i live efter året er gået, er en speciel subpopulation, som har en noget bedre prognose, og som ikke afspejler den "generelle" ny-diagnosticerede lungekræftpopulation. Det var vores ønske at følge populationen med lungekræft som en heterogen patientgruppe, hvor vi for eksempel efterfølgende kunne sige noget om hvordan man generelt har det som patient med lungekræft ved bestemte målepunkter. Ved at følge patienterne længere end 1 år ville vi formentlig have oplysninger om en selekteret subpopulation med et bedre helbred og livskvalitet, og det var ikke formålet med projektet.

5.1.3 OPTIMERING AF BASELINEDATA (QoL₀)

Såfremt data skal anvendes til kvalitetsudvikling, er det meget relevant at kunne følge patienterne *før* de starter behandling. På baggrund af det lave antal baselinebesvarelser (QoL₀), er det ret få patienter som kan følges fra

starten af deres behandlingsforløb. Det er et problem, da der kan være høj risiko for selektionsbias, hvis det kun er en bestemt gruppe, som kan følges over tid, og som derved ikke er repræsentativ for den generelle lungekræftpopulation. Desuden er det et problem ved anvendelse af data til benchmarking, idet muligheden for at vurdere effekter på tværs af afdelinger eller behandlingsregimer vil være mindre valid, såfremt der ikke kan tages højde for eventuelle forskelle i helbred ved baseline.

På de afdelinger hvor der i højere grad blev taget initiativer til organisering, ser det ud til, at det har resulteret i en lidt højere dækningsgrad. På de kirurgiske afdelinger er der eksempelvis i en lidt højere grad taget initiativer til udlevering af skemaet.

Som nævnt tidligere har personalet på flere afdelinger savnet mere synlighed fra projektgruppens side, tillige med mere information om projektets formål og mulige gevinster ved deltagelse. Et eksempel på sidstnævnte kunne være forbedret forståelse af patienternes symptomer ved forskellige behandlinger og på forskellige målepunkter i sygdomsforløbet.

De bedste dækningsgrader ville formentlig opnås ved systematisering af QoL₀ således, at skemaet blev tilsendt patienten automatisk (som med QoL₁₋₃) efter lungekræftdiagnosen var stillet. Problemet hermed er dog, at patienten ofte først ville modtage skemaet *efter* den første behandling, på grund af den korte tid der går, fra patienten har fået stillet diagnosen og figurerer i DLQR, til patienten starter behandling.

5.1.4 SVARPROCENTER FRA QoL₁₋₃

Resultaterne fra QoL₁₋₃ menes at være forventelige i en population som denne med lungekræft, og meget højere svarprocenter end disse vil ikke kunne forventes i et projekt, hvor data ikke anvendes under konsultationerne på sygehuset. Var dette derimod tilfældet, kunne det måske være muligt ved aktiv indsats og engagement fra personalets side at få patienterne til i højere grad at udfylde skemaerne. En implementering af PRO, med anvendelse af data på patientniveau i det daglige kliniske arbejde, er dog en større udfordring, som det sås under projektet PROLUC 2. Dette var dog ikke formålet med nærværende projekt.

5.1.5 MIXED MODE

Patienterne havde mulighed for selv at vælge, hvorvidt de ønskede at udfylde spørgeskemaerne på papir eller på internettet. Begge muligheder blev tilbudt, da besvarelse udelukkende via web typisk giver responsrater på 20-40 %, mens mixed mode (papir og web) giver responsrater på op til 75 % [34, 42, 43].

I fremtiden vil det måske være muligt udelukkende at anvende elektroniske skemaer, og EORTC er aktuelt i gang med at udvikle en version af QLQ-C30 kaldet EORTC CAT (CAT betyder Computer Adaptive Testing) hvor skemaet skræddersys til den enkelte patient imens patienten svarer på spørgsmålene [44]. Der spørges således kun til individuelt relevante symptomer, hvilket øger relevansen for patienten (hvis man eksempelvis ikke har problemer med at gå en lang tur, spørges man ikke efterfølgende til om man kan gå en kort tur) og muliggør en kortere version af skemaet. Det er dog vores vurdering, at mange af specielt de lidt ældre patienter med lungekræft fortsat foretrækker papir-versionen, hvorfor vi ikke vil anbefale helt at fjerne muligheden for disse endnu.

5.1.6 SAMARBEJDE IMELLEM AFDELINGERNE OG DLCR

Fra afdelingerne foregik kontakten til DLCR primært via sekretærerne, og omfattede hovedsageligt bestilling af flere skemaer. Fra DLCR til afdelingerne omfattede kontakten opfølgning på, om skemaerne blev husket udleveret. Sekretariatet i DLCR kontaktede afdelingerne, hvis det fremgik af skemaopgørelser, at der i lang tid ikke var indsendt besvarelser fra patienterne. DLCR fik dog først halvvejs henne i projektperioden adgang til AmbuFlex/VestKronik, så denne opfølgning blev mulig, hvilket formentlig har haft betydning for implementeringen fra start; påmindelser til afdelingerne om udlevering af skemaer allerede tidligt i forløbet, ville formentlig have øget antallet af udleverede – og dermed også udfyldte - QoLo.

Styregruppen for projektet har haft årlige møder i projektperioden, men var i perioden ikke synlig nok i implementeringen af projektet, og flere afdelinger har savnet bedre opfølgning undervejs. Dette er formentlig et resultat af, at styregruppens rolle fra start af ikke var klart defineret. Denne problemstilling har formentlig også haft en betydning for hvorvidt projektet er blevet succesfuldt implementeret på afdelingerne.

5.2 PRO I KLINISKE KVALITETSDATABASER

Erfaringer med indsamling og anvendelse af PRO-data i kvalitetsudvikling af det danske sundhedsvæsen er på nuværende tidspunkt sparsomme. Få studier har undersøgt, hvordan PRO-data kan anvendes i kvalitetsudvikling af sundhedsvæsenet. Ingen tidligere studier har kunnet påvise, at anvendelsen af PRO-data forbedrer behandlingskvaliteten, eller medfører et bedre sygdomsudfald for patienterne [11, 12, 45] Dog har et nyere studie vist at systematisk brug af PRO-data kan forlænge levetiden hos kræftpatienter [46].

Ambitionen i RKKP er, at alle de kliniske kvalitetsdatabaser skal indsamle og anvende standardiserede PRO-data, som dækker behandlingsforløbet før, under og efter behandling på tværs af hospitaler [47]. Idéen understøttes af økonomiaftalen for 2017 mellem regeringen og Danske Regioner, som skal løfte PRO-området med 78 mio. kr. frem mod år 2020. I den forbindelse er der etableret en national PRO-arbejdsgruppe og et PRO-sekretariat, som skal understøtte arbejdet med en standardiseret, bred national udbredelse af PRO-data [48]. PRO er desuden en del af de nye otte nationale kvalitetsmål for det danske sundhedsvæsen, som skal sikre, at *"alle sundhedsvæsenets aktører (sygehuse, kommuner og almen praksis) arbejder i en tydelig og fælles retning mod højere kvalitet og samtidig gøre det lettere at overskue, hvor der er behov for forbedringer"* [49]. Ydermere er der aktuelt lagt et tværregionalt projekt om værdibaseret styring i udbud, for syv afgrænsede patientgrupper fordelt på de fem regioner [50]. Her undersøges blandt andet, hvordan PRO-data kan inddrages som kvalitetsindikator, samt hvordan PRO-data kan anvendes til benchmarking.

I Kræftens Bekæmpelse er der taget initiativ til udveksling af PRO erfaringer ved etablering af et PRO-partnerskab imellem Kræftens Bekæmpelse, Danske Regioner, hospitaler fra de fem regioner, de Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG.dk), Danske Patienter og Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram (RKKP). Partnerskabet løber indtil videre for perioden 2016-2018, og har til formål at fremme udvikling, anvendelse og forankring af PRO i kræftbehandling, samt herunder at sikre, at det sker på et systematisk og evidensbaseret grundlag.

I Danmark er der indtil nu indsamlet PRO-data til otte af de nationale kliniske kvalitetsdatabaser [6, 51-57]. Dog er der betydelig variation i anvendelse af PRO-data i databaserne, både i forhold til indsamling, måleinstrumenter, implementering, responsrater, analyse og justering for prognostiske faktorer [58]. For eksempel indsamles PRO-data både med henblik på måling af behandlingskvalitet, som screeningsværktøj til palliative behov eller til måling af livskvalitet og funktionsevne [11, 51-57]. Desuden er der for ingen af databaserne undersøgt omfanget af ændringer i praksis, på baggrund af afdelings- eller regionsforskelle i de anvendte kvalitetsindikatorer og svarprocenterne varierer fra 30-94 %, med store variationer mellem afdelinger og regioner [51-58]. Som eksempel udleveres der kun et PRO-skema til *hver tredje* nydiagnosticeret prostatakræftpatient [55]. Årsagerne til de lave svarprocenter tilskrives primært personalets holdning og adfærd [54]. To af databaserne rapporterer dog om svarprocenter på 75-94 % (Dansk Reumatologisk Database (DANBIO) og Dansk Urogynækologisk Database (DugaBase)). Her er PRO-data en integreret del af patientforløbet, og indsamles elektronisk i ambulatoriet. Desuden er personalet

tilgængeligt for at svare og vejlede patienterne ved tvivlsspørgsmål, og de opfordrer flittigt patienterne til at besvare skemaerne [11, 51, 57].

Ifølge en vejledning om implementering og anvendelse af PRO-data i kliniske kvalitetsdatabaser fra Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP), er den afgørende barriere, for integration af PRO-data i klinisk praksis og i databaserne, de praktiske og metodologiske udfordringer. De praktiske udfordringer omfatter blandt andet sikring af, at data får betydning for de enkelte sundhedsfaglige personer, og de metodologiske udfordringer omfatter analyse, fortolkning samt anvendelse af data til at ændre behandling af patienter [11]. Eksempelvis peger evidens på, at det er nødvendigt at skabe ejerskab til nye redskaber samt nytteværdi af PRO-data blandt frontlinjemedarbejderne, for at det bliver implementeret med positivt udfald i praksis [59-62]. Det skaber større villighed til at tage ansvar for data [1, 20, 63-65]. Opfølgning bør endvidere tænkes ind fra start af projektet, og data leveres tilbage til afdelingerne i et anvendeligt format, især hvis resultaterne skal anvendes og stimulere til kvalitetsforbedringer internt på afdelingen [60, 65]. Dette forudsætter dog, at data hurtigt bearbejdes og analyseres samt udveksles og deles via fælles it-platforme, herunder at der er konsensus om hvilket format data leveres i [66]. Dette er der netop fokus på i den nationale strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet 2013-2017 [67].

5.3 PRO SOM KVALITETSINDIKATOR

PRO-data kommer til at spille en helt central rolle i måling af kvaliteten af det danske sundhedsvæsen [5, 11]. PRO-data supplerer de eksisterende kliniske indikatorer, og sikrer at de outcomes, som er vigtigst for patienterne, medtages som afsæt for beslutningstagning på organisatorisk niveau.

PRO-data har potentiale til styrkelse af at behandlingskvaliteten højnes, der gribes hurtigere ind overfor symptomer, patientinvolveringen samt tilfredshed med behandling øges samt bedre ressourceudnyttelse [8, 12, 14, 59, 68]. PRO-data giver desuden mulighed for kliniknær lokal kvalitetsudvikling, vurdering af behandlingsforløb på tværs af hospitaler, sektorer og lande (benchmarking), auditering samt understøttelse af værdibaseret styring i sygehussektoren [8, 59]. PRO-data bidrager derfor potentielt med viden om, hvilke faktorer der resulterer i variationer i behandlingskvalitet, og kan stimulere til læring og et ønske om forbedring på afdelingerne [59, 69].

Der er gode muligheder for at udbrede PRO-data til anvendelse på aggregeret niveau i kvalitetsudviklingen af det danske sundhedsvæsen. Det øgede fokus på anvendelse af PRO-data ikke blot internationalt, men også i det danske sundhedsvæsen, tyder på at PRO-data er kommet for at blive. Lande som vi sammenligner os med, er allerede langt i forhold til at udbygge erfaringsgrundlaget for PRO til kvalitetsmåling og benchmarking [11, 60, 70-73]. Blandt andet underskrev den internationale organisation Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) i januar en hensigtserklæring om PRO-data. Med erklæringen vil OECD indsamle, analysere og offentliggøre PRO-data i programmet PaRIS (Patient Reported Indicators Survey) med henblik på international sammenligning for fem sygdomsområder [60, 74].

I nærværende rapport undersøges muligheder og udfordringer ved indsamling af PRO-data. Rapporten giver således ikke svar på hvordan og hvorvidt de indsamlede PRO-data kan omsættes til mål for behandlingskvalitet. Eksempelvis er EORTC skemaet ikke valideret til anvendelse i kvalitetsmonitorering. Derfor vil det være relevant at undersøge hvorvidt patienterne oplever, at skemaet adresserer de problemstillinger, som de finder mest relevante, og giver dem en øget oplevelse af at blive inddraget i behandling og fælles beslutninger.

Såfremt PRO-data skal anvendes til kvalitetsmonitorering, er der generelle kvalitetskrav, som PRO-baserede kvalitetsindikatorer bør leve op til. Der bør blandt andet være en dokumenteret sammenhæng mellem indikatoren og kvaliteten, og PRO-instrumentet bør reflektere det, som er vigtigt for patienterne. Desuden stilles krav til, at en kvalitetsindikator er mulig at måle og indhente i praksis, er pålidelig og kan fortolkes. Endeligt bør det kunne påvises, at det er muligt at påvirke indikatoren, og at den er følsom for ændringer [1, 2, 10, 11].

Netop dette undersøges aktuelt i et igangværende ph.d. projekt baseret på data fra PROLUC 1 og PROLUC 2 [40].

6. KONKLUSION

6. KONKLUSION

Denne evaluering afdækker fordele og ulemper ved indsamling og integration af PRO-data i DCLR, og bidrager med erfaringer til hvordan PRO-data kan indsamles til en klinisk kvalitetsdatabase. Det er i evalueringen undersøgt hvordan PROLUC 1 er implementeret på syv afdelinger, hvordan de tekniske løsninger har virket, samt hvilken datakvalitet det har resulteret i. Den anvendte model til indsamling af PRO-data i PROLUC 1 repræsenterer imidlertid en organisatorisk ramme, som ikke har formået at sikre implementering af projektet ude i klinikken.

Idéen bag projektet PROLUC 1 var at undersøge, om PRO kunne indsamles til DCLR ved hjælp af begrænsede ressourcer, både med hensyn til tidsforbrug, økonomi og personale. Data skulle integreres i DCLR med henblik på anvendelse indenfor national kvalitetssikring, men skemaerne QoL₀, som skulle repræsentere patienternes PRO ved behandlingsstart, blev ikke udleveret til alle patienter, og dækningsgraden er derfor ganske lav.

Populationen af patienter med lungekræft er en patientgruppe, som har meget høj mortalitet, morbiditet og co-morbiditet. Under halvdelen af patienterne er i live 1 år efter diagnosen er stillet, og dem som er, kæmper med sygdommens mange manifestationer og med tilbagefald efter behandling. Antallet af besvarelser på skemaerne QoL₁₋₃ mener vi er helt forventelige i en population som denne, og meget højere svarprocenter end disse vil ikke kunne forventes i et projekt, hvor data ikke skal anvendes på individ-niveau, dvs. eksempelvis under konsultationerne på sygehuset.

Erfaringerne fra dette projekt bør lede til, at nationale indsamlinger af PRO-data tilrettelægges på en anden måde. Oplysninger, der indsamles *før* behandlingen, bør enten indhentes igennem klinikken, hvilket kræver en betydelig organisatorisk indsats, jf. erfaringer fra PROLUC 2. Alternativt skal oplysningerne indsamles elektronisk, dvs. enten via e-Boks eller den elektroniske patientjournal. Dette projekt viser derimod, at indsamling af PRO-data *efter* behandlingsstart, via de kliniske databaser, er muligt. Projektet har afsløret nogle organisatoriske problemstillinger i forhold til dette, som er håndterbare, og det kan anbefales at arbejde videre med denne type indsamling. Alternativt kan indsamlingen også her foregå elektronisk via e-Boks eller den elektroniske patientjournal, hvilket dog ikke er evalueret i dette projekt.

LITTERATURLISTE

1. Videnscenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (ViBIS), *Program PRO: Anvendelse af PRO-data i kvalitetsudviklingen af det danske sundhedsvæsen - anbefalinger og vidensgrundlag*. 2016: København.
2. Kræftens Bekæmpelse, *Patientrapporterede Oplysninger (PRO)*. 2015, Kvalitet & Patientsikkerhed.
3. Aaronson, N.K., et al., *The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology*. J Natl Cancer Inst, 1993. **85**(5): p. 365-76.
4. Bergman, B., et al., *The EORTC QLQ-LC13: a modular supplement to the EORTC Core Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) for use in lung cancer clinical trials*. EORTC Study Group on Quality of Life. Eur J Cancer, 1994. **30A**(5): p. 635-42.
5. Databasernes fællessekretariat, *Håndbog i klinisk kvalitetsforbedring*. 2016.
6. Dansk Lunge Cancer Gruppe, *Dansk Lunge Cancer Register Årsrapport 2015*. 2016.
7. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, *Nationalt Kvalitetsprogram for Sundhedsområdet 2015-2018*. 2015.
8. Black, N., *Patient reported outcome measures could help transform healthcare*. BMJ, 2013. **346**: p. 167.
9. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (FDA), *Guidance for Industry: Patient Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims*. 2009, FDA: Maryland.
10. Mainz, J., et al., *Kvalitetsudvikling i praksis*. 2015, København: Munksgaard Danmark.
11. RKKP, *Vejledning for implementering og anvendelse af patient rapporterede outcome data i kliniske kvalitetsdatabaser*. 2015.
12. Chen, J., L. Ou, and S. Hollis, *A systematic review of the impact of routine collection of patient reported outcome measures on patients, providers and health organisations in an oncologic setting*. BMC Health Services Research, 2013. **13**(211).
13. Nelson, E., et al., *Using Patient-Reported Information to Improve Health Outcomes and Health Care Value: Case Studies from Dartmouth*. 2012, The Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice.
14. Appleby, J., N. Devlin, and D. Parkin, *Using patientreported outcomes to improve health care*. 2016, England: Wiley Blackwell.
15. Velikova, G., et al., *Measuring Quality of Life in Routine Oncology Practice Improves Communication and Patient Well-Being: A Randomized Controlled Trial*. Journal of Clinical Oncology, 2004. **22**(4).
16. Greenhalgh, J. and K. Meadows, *The effectiveness of the use of patient-based measures of health in routine practice in improving the process and outcomes of patient care: a literature review*. Journal of Evaluation in Clinical Practice, 1999. **5**(4): p. 401-416.

17. Swedish Association of Local Authorities and Regions Swedish National Board of Health and Welfare, *Quality and Efficiency in Swedish Health Care*. 2013.
18. The Health and Social Care Information Centre. *Provisional Quarterly Patient Reported Outcome Measures (PROMs) in England: April 2016 - December 2016*. 2017; Available from: <http://content.digital.nhs.uk/catalogue/PUB23909>.
19. Health and Social Care Information Centre, *Finalised Patient Reported Outcome Measures (PROMs) in England*. 2016.
20. Kræftens Bekæmpelse, *Klinisk anvendelse af Patient Reported Outcome Measures (PROM) - en evalueringsrapport*. 2016, Kræftens Bekæmpelse, afdeling for Dokumentation & Kvalitet: København.
21. Sundhedsstyrelsen, *Sygdomsbyrden i Danmark*, in *Sygdomme*. 2015, Sundhedsstyrelsen & Statens Institut for Folkesundhed, Syddansk Universitet.
22. Kræftens Bekæmpelse. *Behandling af lungekræft*. 2016 [cited 2016 04-04]; Available from: <https://www.cancer.dk/lungekraeft-lungecancer/behandling-lunge/>.
23. Sundhedsstyrelsen, *Pakkeforløb for lungekræft*. 2012, Sundhedsstyrelsen.
24. Dansk Lunge Cancer Gruppe, *Dansk Lunge Cancer Register Årsrapport*. 2014.
25. Sundhedsstyrelsen, *Metodehåndbog for Medicinsk Teknologi Vurdering*. 2007.
26. Sundhedsstyrelsen, *Opfølgingsprogram for lungekræft*. 2016.
27. EORTC Quality of Life Department, *EORTC QLQ-C30*. 1995.
28. EORTC Quality of Life Department, *EORTC QLQ-LC13*. 1994.
29. Dansk Lunge Cancer Gruppe. *Opbygning*. 2008; Available from: <http://www.lungecancer.dk/00007/00054/>.
30. Jakobsen, E. and A. Green, *Dansk Lunge Cancer Register*. Ugeskrift for læger, 2012. **174**(42): p. 2539.
31. VestKronik, *Behovsstyrede ambulante patientforløb med spørgeskemabaseret klinisk selvmonitorering*, in *Notat om AmbuFlex*. 2013.
32. Kræftens Bekæmpelse, *Projektbeskrivelse: PROLUC 1 - Et toårigt feasibility-projekt for alle danske patienter med mistanke om lungekræft*. 2013.
33. Ambuflex. *Ambuflex*. 2016; Available from: <http://ambuflex.dk/om-ambuflex/>.
34. Hjøllund, N., et al., *Use of Patient-reported Outcome (PRO) Measures at Group and Patient Levels: Experiences from the generic integrated PRO system*, *WestChronic*. Int. Journal of medical research, 2014. **3**(1).
35. Hjøllund, N., *VestKronik: Gennemgang og status november 2014* 2014.
36. AmbuFLex. *Om AmbuFlex - organisation og ledelse*. 2017; Available from: <http://ambuflex.dk/om-ambuflex/>.
37. CSC Scandihealth, *TOPICA. Alsidigt, webbaseret rammesystem*. 2013.
38. Hjøllund, N.H., *PRO-patient. Integreret anvendelse af patient rapporterede oplysninger for patient, behandler, forsker og samfund.*, in *VestKronik fase III*. 2011: Hospitalsenheden Vest. p. 16.
39. Ekspertgruppe under RKKP-organisationen, *Patient Rapporterede Outcome (PRO) i landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser: Foreløbige erfaringer og anbefalinger*. 2012, Kompetencecenter for Epidemiologi, Biostatistik

- (Nord), Vestkronik, Arbejdsmedicinsk Klinik, Hospitalsenheden Vest, Regionshospitalet Herning.
40. Brønserud, M., *PROLUC Ph.d. protokol. Patientrapporteret livskvalitet hos lungecancer patienter. Anvendelse af patientrapporterede oplysninger (PRO) som kvalitetsindikator*. 2014.
 41. Malterud, K., *Systematic text condensation: A strategy for qualitative analysis*. Scandinavian Journal of Public Health, 2012. **40**: p. 795-805.
 42. Hohwü, L., et al., *Web-based versus traditional paper questionnaires: a mixed-mode survey with a Nordic perspective*. Int J Med Internet Res. , 2013. **26**(15): p. 173.
 43. Kongsved, S., et al., *Response rate and completeness of questionnaires: a randomized study of Internet versus paper-and-pencil versions*. Int J Med Internet Res., 2007. **9**(3): p. 25.
 44. Petersen, M.A., et al., *Development of computerized adaptive testing (CAT) for the EORTC QLQ-C30 physical functioning dimension*. Qual Life Res, 2011. **20**(4): p. 479-90.
 45. Howell, D., et al., *Patient-reported outcomes in routine cancer clinical practice: a scoping review of use, impact on health outcomes, and implementation factors*. Annals of Oncology, 2015. **26**: p. 1846-1858.
 46. Basch, E., et al., *Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial*. Clin Oncol, 2015. **34**: p. 557-565.
 47. Danske Regioner, *Mål for videreudvikling af de kliniske kvalitetsdatabaser*. 2015.
 48. Dørflinger, L. *National arbejdsgruppe skal understøtte udbredelse af PRO i det danske sundhedsvæsen*. 2016; Available from: <https://www.cancer.dk/dinproguide/nyheder/national-arbejdsgruppe-skal-understoette-udbredelse-af-pro-i-det-danske-sundhedsvaesen/>.
 49. Sundheds- og ældreministeriet, Danske Regioner, and KL, *Nationale mål for sundhedsvæsenet*. 2016.
 50. Danske Regioner. *Nu er udbuddet for værdibaseret styring her*. 2017; Available from: <http://www.regioner.dk/sundhed/kvalitet-og-styring/vaerdibaseret-styring/udbud-af-procesledelse-af-vaerdibaseret-styring>.
 51. DANBIO, *National årsrapport*. 2015.
 52. Dansk Fedmekirurgiregister, *Årsrapport*. 2015.
 53. Dansk Korsbånd Rekonstruktions Register, *Årsrapport*. 2015.
 54. Dansk Palliativ Database, *Årsrapport*. 2015.
 55. Dansk ProstataCancer database, *DaProCadata - national årsrapport*. 2015.
 56. Dansk Skulderalloplastik Register, *Årsrapport*. 2016.
 57. Dansk Urogynækologisk Database, *Årsrapport*. 2015.
 58. Johnson, S., *PROM i kliniske kvalitetsdatabase, in PROM-Konference*. 2016.
 59. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, *Patient-reported outcome measures. Literature review*. 2016: Sydney.
 60. OECD, *Recommendations to OECD Ministers of Health from high level reflection group on the future of health statistics*. 2017.
 61. Boyce, M., J. Browne, and J. Greenhalgh, *The experiences of professionals with using information from patient-reported outcome measures to*

- improve the quality of healthcare: a systematic review of qualitative research.* BMJ Qual Saf, 2014. **0**.
62. Videnscenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (ViBIS), *Sundhedsprofessionelles forståelser af patientinddragelse. En kvalitativ undersøgelse.* 2013: København.
 63. Ginsburg, L., *Factors That Influence Line Managers' Perceptions of Hospital Performance Data.* Health Services Research, 2003. **38**.
 64. Legaré, F., et al., *Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: Update of a systematic review of health professionals' perceptions.* Patient Education and Counseling, 2008. **73**: p. 526-535.
 65. Donaldson, M., *Taking PROs and patient-centered care seriously: incremental and disruptive ideas for incorporating PROs in oncology practice.* Qual Life Res, 2008. **17**.
 66. Jacobsen, W. and B. Jeppesen, *Kommunikation af data- og det tværgående samarbejde*, in *Kvalitetsudvikling og dokumentation i sundhedsvæsenet*, Dansk sygeplejeråd, Editor. 2016, Nyt nordisk forlag Arnold Busck.
 67. Regeringen KL & Danske Regioner, *Digitalisering med effekt - national strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet 2013-2017.* 2013.
 68. Detmar, S., et al., *Health-Related Quality-of-Life Assessments and Patient-Physician Communication.* JAMA, 2002. **288**.
 69. Greenhalgh, J., et al., *Functionality and feedback: a realist synthesis of the collation, interpretation and utilisation of patient-reported outcome measures data to improve patient care*, N.I.o.H.R. (NHS), Editor. 2017, Health Services and Delivery Research.
 70. Quality Health. *PROMs – Patient Recorded Outcomes Measures 2017*; Available from: <https://www.quality-health.co.uk/surveys/proms>.
 71. Nilsson, E., L. Orwelius, and M. Kristenson, *Patient-reported outcomes in the Swedish National Quality Registers.* Journal of Internal Medicine, 2016. **279**: p. 141-153.
 72. Lundström, M., *Three National PROM-projects in Sweden.* 2015.
 73. Nilsson, E., L. Orwelius, and M. Kristenson, *Patient-reported outcomes in the Swedish National Quality Registers.* Journal of Internal Medicine, 2015. **279**.
 74. Dørflinger, L. *OECD underskriver hensigtserklæring om patientrapporterede data.* 2017; Available from: <https://www.cancer.dk/dinproguide/nyheder/oecd-underskriver-hensigtserklaering-om-patientrapporterede-data/>.
 75. Kvale, S. and S. Brinkmann, *Tematisering og design af en interviewundersøgelse*, in *Interview. Introduktion til et håndværk.* 2009, Hans Reitzels Forlag. p. 119-142.

BILAG

Af Maria Hallstrøm

Bilag 1: BESKRIVELSE AF INTERVIEWS MED EKSPERTER

Interviewene i nærværende rapport er baseret på Kvale's syv interviewfaser: Tematisering, design, interview, transskription, analyse, verifikation og rapportering [75]. Interviewene varede i gennemsnit 60 minutter, og blev foretaget henholdsvis per telefon og på Odense Universitetshospital. Interviewene var semistrukturerede og tog udgangspunkt i en interviewguide (se Bilag 2). Den semistrukturerede opbygning betød, at interviewet fik et "ad hoc"-præg, hvor nye spørgsmål blev tilføjet undervejs. Spørgsmålene blev desuden justeret efter hvilken ekspert der blev interviewet, og temaerne var følgende: *Opstartsfasen, daglig drift, implementering på afdelingerne, supportcenterfunktion, datalogistik og teknisk løsning, samarbejde mellem DLCR og AmbuFlex/Vest-Kronik samt læring af projektet*. Interviewene blev optaget på diktafon efter samtykke med informanten, og interviewer tog detaljerede noter undervejs.

Bilag 2: Interviewguide til ekspertinterviews

Temaer	Interviewspørgsmål
Briefing og præsentation	Jeg præsenterer mig selv, formålet med interviewet og hvad det skal handle om. Jeg fortæller om tidsrammen for interviewet, og spørger om det er i orden at det optages. Jeg opfordrer til at stille spørgsmål undervejs.
Opstartsfase	Hvornår hørte du første gang om PROLUC 1 projektet og hvornår blev du en del af det? Hvad har din rolle i projektet primært været? Har du nogen indsigt i de indledende faser, altså hvilke aktiviteter som blev igangsat ved projekt idé/opstart? Hvilke nøglepersoner har I opsøgt? Hvilke udfordringer stødte I på i forhold til at kunne starte projektet op? Hvad har I gjort for at informere afdelingerne om at det her projekt skulle startes op? Ingen af afdelingerne har sagt nej til deltagelse – har ingen af afdelingerne haft spørgsmål eller overvejelser for at deltage? Kunne opstartsfasen være grebet an på en anderledes måde?
Daglig drift	Hvor mange personer er I om den daglige drift? Hvor meget ansvar har du i forhold til den daglige drift af projektet, og hvilke arbejdsopgaver varetager du? Hvor meget tid vil du sige du bruger på projektet? Har der været nogle udfordringer i forbindelse med driften?

<p>Supportcenter</p>	<p>Har det krævet ekstra introduktion/kursus til supportcenter funktionen for at kunne varetage den? Hvor mange har benyttet sig af supportcentret? Hvordan har fordelingen været af patienter, pårørende og afdelinger/personale? Kan du fortælle noget om hvad du oplever har været de største/mest typiske problemer 1) for patienterne 2) for pårørende og 3) for personalet på afdelingerne? Kan du prøve at beskrive en konkret problemstilling/et typisk eksempel på en henvendelse og hvordan den håndteres? Er det de samme typer problemer nu som i starten af projektet du får henvendelser på? Har du kunnet besvare alle spørgsmål og henvendelser? Kan du huske om der har været behov for at involvere andre i besvarelsen af henvendelser? Hvad er din overordnede vurdering af succesen med supportfunktionen? Kunne supportfunktionen være varetaget på en anden måde?</p>
<p>Implementering på afdelingerne</p>	<p>Hvordan er implementeringen forløbet – hvilke trin eller aktiviteter har skulle sættes i værk for at sikre implementering af projektet? Hvordan oplever du modtagelsen af projektet på afdelingerne har været? Har du en fornemmelse af at der er nogle bestemte personer eller aktører der skal være involveret for at et projekt som PROLUC 1 kan lykkes? Hvad har I gjort for at sikre en succesfuld implementering? Eksempelvis i forhold til opgave- og ansvarsfordeling, samt tid og ressourcer og engagering af personale på afdelingen? Har I kunnet trække på erfaringer fra tidligere/andre projekter i forhold til sikring af en succesfuld implementering? Er der nogle punkter I har været særligt opmærksomme på kunne være en udfordring da I startede projektet op, i forhold til en succesfuld implementering? Hvordan har det været i forhold til opfølgning på afdelingerne: Hvilke aktiviteter blev der sat i værk hvis I fornemmede at projektet ikke helt kørte som det skulle - Eksempelvis ved den manglende baseline? Hvad mener du har været de største udfordringer i implementeringen af PROLUC 1 projektet? Kunne implementeringen være planlagt anderledes?</p>
<p>Indsamling af data</p>	<p>Hvilke overvejelser var det I gjorde jer i forhold til udlevering af det første spørgeskema, og hvornår det skulle udleveres? Hvad er AmbuFlex opgaver i forbindelse med dataindsamling?</p>

	<p>Har der været udfordringer eller tekniske problemer med papir- eller web-besvarelser, og indsendelse frem og tilbage forløbet? Eksempelvis indscanning af svar eller fysiske håndteringsfejl?</p> <p>Hvad er din vurdering af hvorfor så mange baselinebesvarelser mangler?</p> <p>Der er endnu ikke udarbejdet juridiske retningslinjer for PRO-data indsamling i forbindelse med samtykke. Er det noget I har gjort jer overvejelser om, eller har dokumenteret/skrevet ned? (I forhold til at dele CPR nr. på tværs af sektorer, adgang til data med henblik på kvalitetsudvikling, sideløbende aggregering og analyse af anonymiserede data?)</p>
Datalogistik/ Teknisk løsning	<p>Hvordan forløber samkørslen af data mellem AmbuFlex/VestKronik og TOPICA?</p> <p>Har du nogen indsigt i om der har der været problemer i samkørslen, og hvordan blev de i så fald håndteret?</p> <p>Tænker du at der er nogle bestemte 'tidspunkter' i samkørslen der potentielt kan skabe problemer?</p> <p>Hvor lang tid går der fra data registreres i Ambuflex til det ligger i TOPICA – er der nogle gange forsinkelser?</p> <p>Hvad gøres der for at kvalitetssikre data?</p>
Samarbejde mellem DLCR og AmbuFlex /VestKronik	<p>Hvordan blev det besluttet, at det var AmbuFlex som skulle fungere som teknisk løsning for PROLUC?</p> <p>Hvilke fordele/ulemper er der i forhold til andre løsninger?</p> <p>Hvordan har samarbejdet mellem AmbuFlex/VestKronik og DLCR forløbet?</p> <p>Er dit indtryk at I har haft samme formål med projektet?</p> <p>Har der været nogle uforudsete udfordringer i forhold til samarbejdet?</p>
Læring	<p>Hvad synes du, at du har lært af projektet?</p> <p>Er der noget du ville ændre på i PROLUC 1 eller nogle elementer du ville have særligt fokus på?</p> <p>Hvad kunne man have gjort for i højere grad at engagere afdelingerne?</p> <p>I andre af databaserne som også har indsamlet PRO-data via afdelingerne har der været lignende problemer med lav svarprocent. (Eksempelvis prostata = 20%) Ved du hvad dette skyldes? Og hvordan med de afdelinger som har høj svarprocent? Hvad er der gjort 'rigtigt' der?</p> <p>Har der været nogle uforudsete økonomiske omkostninger?</p> <p>Hvis et lignende projekt skulle startes op, hvordan tænker du så at det skulle se ud?</p> <p>Hvad tænker du om anvendelse af de her data og indsamlingsmetoden til kvalitetsudvikling og som kvalitetsindikator fremadrettet?</p> <p>Hvordan tænker du, at denne slags data skal præsenteres?</p>

Debriefing

Er der noget du synes er vigtigt at få med, som jeg ikke har spurgt om? Må jeg kontakte dig hvis jeg har flere spørgsmål eller skal have uddybet noget?
Tak for interviewet.

Bilag 3: BESKRIVELSE AF INTERVIEWS MED PERSONALE

Af nedenstående tabel fremgår anonymiserede oplysninger om informanterne. Der er i alt gennemført ét interview med en læge, ét interview med en sygeplejerske, fire interviews med 5 sekretærer og ét interview med en forløbskoordinator. Desuden er der inkluderet fem mails fra fire sekretærer og en sygeplejerske.

OVERSIGT OVER INFORMANTER:

Region	Profession	Afdeling
Sjælland	Sekretær	Afdeling B
	Læge	Afdeling D
Midtjylland	Sekretær	Afdeling G
	Sygeplejerske	Afdeling G
	Sekretær	Afdeling L
Syddanmark	Sekretær	Afdeling I
Hovedstaden	Forløbskoordinator	Afdeling J
	Sekretær	Afdeling J
	Sekretær	Afdeling J
Nordjylland	Sekretær	Afdeling K

Antallet af informanter vurderedes tilstrækkeligt til at besvare rapportens problemstilling, da der efter fem interviews ikke blev affødt yderligere temaer. Interviewene har i gennemsnit varet 30 minutter, og interviewene er foretaget henholdsvis per telefon og et enkelt interview blev foretaget på afdelingen. Interviewene er semistrukturerede, og har taget udgangspunkt i en interviewguide (se bilag 4). Interviewspørgsmålene blev endvidere tilpasset interviewet afhængigt af hvilke processer interviewpersonen havde været involveret i. Temaerne og interviewspørgsmål er udarbejdet på baggrund af litteraturen på området, projektbeskrivelser, interviewerens forhåndskendskab til PROLUC 1 og data samt inputs fra projektleder og personer, som har været involveret i PROLUC 1. De fire ekspertinterviews bidrog desuden til udviklingen af interviewspørgsmålene (se 3.2.2). Temaerne i interviewene har omhandlet opstartsfasen, samarbejde med DLCR, implementering på afdelingerne, inddragelse af patienter, holdning til projektet både blandt personale og patienter samt læring af projektet. Interviewene blev optaget på diktafon efter samtykke med informanten, og interviewer tog noter undervejs.

Bilag 4: Interviewguide personale

Temaer	Interviewspørgsmål
Briefing og præsentation	Jeg præsenterer mig selv, formålet med interviewet og hvad det skal handle om. Jeg fortæller om tidsrammen for interviewet og spørger om det er i orden at det optages. Jeg opfordrer til at stille spørgsmål undervejs.
Opstartsfase	Hvis du skal huske tilbage, kan du så huske hvordan du hørte om PROLUC 1 projektet første gang? Hvad har din rolle været i projektet? Hvad var din umiddelbare tanke om projektet i forhold til at få det op at køre på jeres afdeling? Hvordan var koordineringen i forhold til at få projektet kørt ind? Hvor meget information har I som afdeling fået om projektet i forhold til hvordan udleveringen skulle foregå/ hvor meget information har det personale som udleverer spørgeskemaerne fået om projektet? Har formålet med projektet været klart? Har der manglet noget information?
Samarbejde med DLCR	Har I kunnet kontakte nogen løbende for at få den nødvendige information om projektet? Hvilken opfølgning på projektet har der været fra Dansk Lunge Cancer Registers side? Tænker du samarbejdet kunne været arrangeret på en anden måde?
Implementering på afdelingerne	
Personale	Er I en afdeling som har sendt spørgeskemaer ud til patienter eller har I udleveret dem ved den 1. kontakt? Hvis I overgik til e-Boks – Hvem tog initiativet til at spørgeskemaerne i stedet skulle udleveres? Hvem har koordineret at udleveringen af spørgeskemaet skete? Hvordan er udleveringen koordineret? Har I aftalt internt på afdelingen hvordan det skulle foregå, og hvordan blev det aftalt? Har du nogen indsigt i hvorfor spørgeskemaerne ikke altid er blevet udleveret/sendt til patienterne? Er det din oplevelse at personalet har været engageret i projektet? Hvorfor/hvorfor ikke? Hvordan har det påvirket din og dine kollegaers arbejdsgang eksempelvis med hensyn til tidsforbrug?
Patienter	Hvordan blev de patienter som skulle inkluderes identificeret?

	<p>Hvordan er projektet blevet introduceret til patienten? Har der været løbende påmindelser fra personalet til patienten om at udfylde spørgeskema ved de tre målepunkter? Hvordan har patienten reageret på information om deltagelse i projektet? Har du nogen indsigt i hvorfor nogle patienter vælger at sige nej til deltagelse? Har I opgørelser over hvor mange skemaer I har udleveret? Har patienten kunnet aflevere skemaet på afdelingen?</p>
Læring	<p>Hvilke udfordringer/barrierer har der været ved at implementere projektet? Hvilke tanker har du gjort dig om projektet – dårlig idé/god idé? Hvis et lignende projekt skulle startes op, hvordan tænker du så at indsamlingen skulle designes, hvis den skulle tilpasses arbejdsgange ude på afdelingen? Skulle man have gjort nogle ting anderledes? Eksempelvis en ansvarlig gruppe eller flere møder med projektgruppen eller på afdelingen? Hvilke tanker har du gjort dig om værdien i projektet/hvad et sådant projekt kan bruges til?</p>
Debriefing	<p>Er der noget du synes er vigtigt at få med, som jeg ikke har spurgt om? Må jeg kontakte dig hvis jeg har flere spørgsmål eller skal have uddybet noget? Tak for interviewet.</p>

Bilag 5: Kodeoversigt for interviews med sundhedsfagligt personale

Tema	KODE	Beskrivelse
Opstart		
	Information og involvering af personale	Information om projektet til personalet ved projektopstart Viden om projektet blandt personalet
	Ejerskab og engagement på afdelingerne	Sikring af ejerskab blandt personalet. Engagement hos personalet
Samarbejde med DLCR		
	Opfølgning	Opfølgning og kontakt mellem afdelingerne og DLCR
Implementering		
	Organisering	Koordinering af udsendelse og udlevering af spørgeskema på afdelingerne Ansvar- og opgavefordeling Intern kommunikation
	Tovholdere	Antal, hvem har været tovholder
	Arbejdsgange	Tidsforbrug på projektet Personaleudskiftning Øvrige projekter på afdelingen
	Værdi af projektet	Personalets holdning til projektet positiv/negativ
Indsamling af data		
	Information til patient	Omfang, hvem er ansvarlig
	Barrierer for udlevering	Reaktioner fra personalet Årsager til manglende udlevering eller udsendelse
	Barriere for udfyldning af skema	Reaktioner hos patienten Årsager til manglende besvarelse
Ændringer i projekt		
	Ændringer i projekt	Forslag til hvordan opstart og implementeringen kunne have forløbet