

RAPPORT

2021

Opdateret marts 2023

Del 3 – Oplæg til CER

Klinisk evalueringsrapport

PRO-system til diabetes

Oplæg og bidrag fra PRO-sekretariatet til CE-mærkning

Opdateret i marts 2023 pga. fejl i Tabel 5 og Tabel 6
Ændringer er markeret med gul overstregning



**SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN**

Udgiver PRO-sekretariatet

Ansvarlig institution Sundhedsdatastyrelsen

Design

Copyright

Version 1.1

Versionsdato 27. marts 2023

Web-adresse [PRO-sekretariatet - PRO \(pro-danmark.dk\)](https://pro-danmark.dk)

Titel Del 3 – Oplæg til CER Klinisk evalueringsrapport PRO-system til diabetes

Dette er udelukkende et oplæg til indholdet i et CE-dokument, som leverandører og fabrikanter kan tage udgangspunkt i, hvis de ønsker det.

Indhold

Vejledning i brug af dokumentet	4
0. Resumé	5
1. Generelle informationer	6
1.1 Udstyrets sammensætning	6
1.2 Materiale leveret af fabrikanten	6
1.3 National udvikling af PRO til diabetes	6
2. Tiltænkt formål og anvendelse	7
2.1 Tiltænkt formål	7
2.2 Medicinsk udstyrsklassifikation	8
2.3 Tiltænkt anvendelse	9
3. Klinisk dokumentation	10
3.1 Litteratursøgning	10
3.2 PRO-sekretariatets litteratursøgning	11
3.3 Dokumentation for indholdet i PRO-spørgeskemaet	15
4. Teknisk ydeevne	27
5. Klinisk Ydeevne	28
5.1 Målgruppe	29
5.2 Brugerbehov	29
5.3 Ekspertgennemgang og brugertest	31
5.4 Pilotafprøvning	32
5.5 Forskningsbidrag	35
6. Risikostyring	36
Referencer	37

Vejledning i brug af dokumentet

Indholdet i dette dokument kan anvendes af fabrikanten i det omfang det ønskes.

Oplægget er opdelt i tre delrapporter, som tager udgangspunkt i de kliniske data, som PRO-sekretariatet i Sundhedsdatastyrelsen (SDS) kan bidrage med til den kliniske evaluering af PRO-system til diabetes, set i forhold til kravene i MDR til 'Software as a medical device'.

MDR

- ▶ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF [1]

Vejledning MDCG 2020-1

- ▶ Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software [2]

De tre delrapporter indeholder en introduktion til klinisk evaluering, et oplæg til en kliniske evalueringsplan og et oplæg til den kliniske evalueringsrapport.

Del 1 – Introduktion til klinisk evaluering [3]

- ▶ Forordningen MDR og tilhørende vejledninger til klinisk evaluering af medicinsk udstyr/ 'software as a medical device' (SaMD)
- ▶ Relevante begreber og definitioner
- ▶ Formål, krav og metoder
- ▶ Evalueringsområder og - aktiviteter, planlægning (CEP) og afrapportering (CER)
- ▶ Fabrikantens ansvar.

Del 2 - Oplæg til klinisk evalueringsplan CEP [4]

- ▶ Oplæg til planlægning af evalueringsaktiviteter
- ▶ Oplæg til hvor PRO-sekretariatet kan bidrage med relevante kliniske data.

Del 3 - Oplæg til klinisk evalueringsrapport CER **DETTE DOKUMENT** [5]

- ▶ Oplæg til konkret indhold i evalueringen ud fra PRO-sekretariatets bidrag.

Sort tekst (med 'normal' font) er tekst, der er skrevet af PRO-sekretariatet og som kan indgå i den endelige Klinisk Evalueringsplan (CEP), hvis fabrikanten ønsker det.

[Tekst markeret med blå er vejledende, referencer eller et eksempel, skal slettes]

Tekst skrevet med rødt er PRO-sekretariatets oplæg til referencer i form af PRO-dokumenter, CE-dokumenter eller andre dokumenter – med tilhørende reference bagerst i dokumentet.

o. Resumé

[Når CER er udfyldt, skal fabrikanten forrest i dokumentet indsætte et resume af de konklusioner, der er fremkommet.

Det skal være muligt for myndighederne at læse hele rapporten med tilhørende bilag som ét samlet dokument.]

[Herunder er indsat et forslag til indledende tekster i det endelige resume, som forfattes af fabrikanten

[PRO-system til diabetes] er et it-understøttet beslutningsværktøj, der bruges af.....

De tilsigtede brugere er

Kort beskrivelse af det pågældende medicinske udstyr.

[PRO-system til diabetes] kan sammenlignes med softwareenheder på markedet, der hæver.....

CER underbygger, at [PRO-system til diabetes] er sikkert at bruge, når det bruges som tilsigtet og som beskrevet i Brugsanvisning.

De tilsigtede brugere er

Systemoperatører er

I design og udviklingsprocessen for [PRO-system til diabetes] har risikovurderingen systematisk evalueret og afbødet potentielle risici. Vi har vurderet, at [PRO-system til diabetes] i alle aspekter giver et gunstigt forhold mellem fordel og risiko, når det bruges i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse. Vi har vurderet, at [PRO-system til diabetes] fungerer i overensstemmelse med MDR's væsentlige krav.

Det anbefales i the Post Marketing Surveillance Plan at medtage

Konklusionen af den kliniske evaluering er baseret på information fra den kliniske litteratursøgning, State-of-the-Art, brugbarhedsvurderingen og risikostyringsprocessen. Overensstemmelse med MDR og væsentlige krav anses for opfyldt for [PRO-system til diabetes] som medicinsk udstyr.]

1. Generelle informationer

[Dette afsnit udfyldes af fabrikanten]

[Indsæt produktbeskrivelse, og beskrivelse af hvordan udstyret opnår dets erklærede formål.]

1.1 Udstyrets sammensætning

[Indsæt beskrivelse af de komponenter, som udgør det medicinske udstyr og beskriv hvordan udstyret interagerer med anden software eller produkter]

1.2 Materiale leveret af fabrikanten

Det skal indeholde reference til manual og hjemmeside samt evt. øvrige informationsmateriale, som beskriver udstyret. Indsæt det aktuelle informationsmateriale, der leveres af Fabrikanten, som bilag og henvis til materialet]

1.2.1 Markedsføringsmateriale

[Vis liste med overblik over fx foldere, hjemmeside, brochure med videre, som anvendes til kommerialisering af produktet.]

1.2.2 Udstyrets historie

[Beskriv kort produktets historie på markedet, hvor lang tid det har været på markedet, hvor det sælges, salgsmængder, uønskede hændelser og tilbagekaldelser]

1.2.3 Udviklingsproces

[Indsæt en kort beskrivelse af den overordnede udviklingsmodel, og beskriv hvor i udviklingsprocessen den kliniske evaluering er blevet udført. Der kan bruges grafik]

1.3 National udvikling af PRO til diabetes

PRO-sekretariatets udvikling af PRO-spørgeskemaet er beskrevet på PRO-sekretariatets hjemmeside¹, hvis det ønskes inddraget.

¹ <https://pro-danmark.dk/da>

2. Tiltænkt formål og anvendelse

[En fabrikant af medicinsk udstyr skal kunne dokumentere udstyrets sikkerhed og ydeevne set i forhold til udstyrets formål.

Den kliniske evaluering skal afdække, hvorvidt der er aspekter i designet af PRO-systemet, der udgør særlige risici for udstyrets ydeevne eller sikkerhed, herunder aspekter ved det tiltænkte formål og brugerens anvendelse af udstyret samt aspekter ved fabrikantens påstande om enhedens ydeevne og sikkerhed.]

Tabel 1 Kliniske data og PRO-dokumenter [4]

Tiltænkt formål og anvendelse:		
Evalueringsaktiviteter	Demonstrerer, at udstyret er	PRO-dokumenter
- Identifikation og beskrivelse af udstyret - Beskrivelse af formål og tiltænkt anvendelse - Klassifikation - Klinisk baggrund	- Identificerbart - Opfylder et velbegrundet klinisk formål - Den tiltænkt anvendelse er velbeskrevet - Er klassificeret iht. MDR	- Anvendelsesspecifikation [6] - Tiltænkt anvendelse og klassifikation [7] - Afslutningsrapport [8] - Diabetes_v1_Beskrivelse [9] (Beskrivelse af spørgeskema, der godkendes til implementering)

Kilde: Del 2 - Oplæg til CEP Klinisk evalueringsplan PRO-system til diabetes (Tabel 1) [4]

2.1 Tiltænkt formål

[Dette afsnit skal indeholde en beskrivelse af det tiltænkte formål]

[Bemærk at dokumentet **Tiltænkt anvendelse og klassifikation** ikke må ændres af fabrikanten, da indholdet i PRO-spørgeskemaet og de tilhørende algoritmer er besluttet af KKG og godkendt den nationale PRO-styregruppe]

Af CE-dokumentet **Tiltænkt anvendelse og klassifikation** fremgår det tiltænkte formål og kvalificeringen af PRO-systemet som medicinsk udstyr.

Tiltænkt formål

”Formålet med Diabetes-PRO-System er at forbedre kommunikationen mellem patient og den sundhedsprofessionelle og at levere beslutningsstøtte til sundhedsprofessionelle i forbindelse med dialog, visitation og behandling af voksne patienter diagnosticeret med Diabetes type 1 eller type 2.

Diabetes-PRO-System er tiltænkt anvendelse af sundhedsprofessionelle til at udsende elektroniske spørgeskemaer, indhente svarene, analysere disse og præsentere svar og tilhørende analyseresultat for sundhedsfaglige personer.

Diabetes-PRO-System kan på baggrund af analysen markere opmærksomhedspunkter, som den sundhedsfaglige person skal være opmærksom på i dialogen med patienterne og i beslutningsprocessen omkring visitation, samt hvilken behandling der skal gives.”

1 1 Kilde: CE-dokument Tiltænkt anvendelse og klassifikation af PRO-system til diabetes, Afsnit 2.1

2.2 Medicinsk udstyrsklassifikation

[Bemærk at dokumentet **Tiltænkt anvendelse og klassifikation** ikke må ændres af fabrikanten, da indholdet i PRO-spørgeskemaet og de tilhørende algoritmer er besluttet af KKG og godkendt den nationale PRO-styregruppe].

Af CE-dokumentet **Tiltænkt anvendelse og klassifikation** fremgår klassifikationen som vist i boksen herunder.

Klassificering

"Et selvstændigt softwareprodukt betragtes i henhold til MDR, artikel 2.4 som et aktivt medicinsk udstyr, i det software er afhængig af en elektrisk energikilde. Diabetes-PRO-System betragtes dermed som et aktivt medicinsk udstyr. Diabetes-PRO-System er tiltænkt at levere information, hvorpå der tages beslutninger med diagnostisk eller terapeutisk formål, hvorved Diabetes-PRO-System klassificeres som medicinsk udstyr i klasse IIa."

Konklusion

"Ved at sammenligne det tiltænkte formål med Diabetes-PRO-System med kriterierne angivet i MEDDDEV 2.1/6 og definitionerne af medicinsk udstyr som defineret i MDR, kan det konkluderes, at Diabetes-PRO-System kvalificerer som medicinsk udstyr i Klasse IIa under MDR."

2 Kilde: CE-dokument Tiltænkt anvendelse og klassifikation af PRO-system til diabetes, Afsnit 3.2 og 4

2.3 Tiltænkt anvendelse

[I CE-dokumentet **Anvendelsesspecifikation** uddyber fabrikanten anvendelsen af PRO-systemet i den konkrete tekniske løsning. **PRO-sekretariatet leverer en delvist udfyldt skabelon, som fabrikanten kan anvende**]

Dokumentet er et vigtigt grundlag for CE-mærkningen, det handler om definition af brugergrupper og anvendelsesmiljø og skal bruges til valideringsscenarier. Der skal være fokus på hvor og hvordan spørgsmålene og analysesvarene er tiltænkt at blive anvendt – uden at tage stilling til om anvendelsen sker i form af en App, Web eller andet.

Der kan evt. medtages generelle krav om anvendelighed jf. retningslinjer fra digitaliseringsstyrelsen <https://arkitektur.digst.dk/node/697>]

[I PRO-dokumentet **Afslutningsrapport** og i PRO-dokumentet **Diabetes_v1_Beskrivelse** beskrives den endelige specifikation af anvendelse af PRO-spørgeskemaet, som er besluttet af KKG efter pilotafprøvningen og derefter godkendt af styregruppen.]

- CE-dokument **Tiltænkt anvendelse og klassifikation af PRO-system til diabetes** [7]
- CE-dokument **Anvendelsesspecifikation – PRO-system til diabetes** [6]
- PRO-dokumentet **Afslutningsrapport for udvikling af PRO til Diabetes** [8]
- PRO-dokument **Diabetes_v1_Beskrivelse** [9]

3. Klinisk dokumentation

Tabel 2 Kliniske data og PRO-dokumenter [4]

Klinisk dokumentation		
- Er der <u>sammenhæng</u> mellem PRO-systemets output og den kliniske tilstand, det er målrettet? - Der skal være en <u>tilstrækkelig mængde kliniske data</u> og data skal have en <u>tilstrækkelig god kvalitet</u> til at understøtte et passende niveau af klinisk dokumentation		
Evalueringsaktiviteter/dokumenter	Demonstrerer, at sammenhængen er	PRO-dokumenter
- litteratursøgning - faglige vejledninger og retningslinjer - sammenligning med 'state of the art' - fabrikantens egne kliniske undersøgelser. - Inddragelse risikostyringsdokumenter	- bredt accepteret - følger faglige vejledninger og retningslinjer - er beskrevet i videnskabelige publikationer - et alternativ til 'state of the art'	- Evidens og erfaringer for anvendelse af PRO til Diabetes [10] - Opsamlingsrapport fra workshopforløb [11] - Notat angående udviklingsproces [12] - Afslutningsrapport [8]

Kilde: Del 2 - Oplæg til CEP Klinisk evalueringsplan PRO-system til diabetes (Tabel 1) [4]

3.1 Litteratursøgning

[Ved anvendelse af kliniske data fra videnskabelig litteratur skal det godtgøres i fabrikantens kliniske evaluering, at PRO-systemet er ækvivalent med det PRO-system, som dataene omhandler, og at data på passende vis godtgør, at PRO-systemet er i overensstemmelse med de relevante generelle krav fra MDR dvs. at PRO-systemet er udviklet og designet på en måde, så det under normale anvendelsesbetingelser er egnet til dets erklærede formål og den tiltænkte anvendelse.]

[Vejledning MEDDEV, section 8.2, A4-A5]

[Det er fabrikantens ansvar at supplere med yderligere relevante litteratursøgninger]

[En metode til planlægning af litteratursøgning er beskrevet i Bilag 1 i Del 1 – Oplæg til CEP [4]]

3.2 PRO-sekretariatets litteraturogning

[Kan anvendes af fabrikanten, hvis det ønskes]

På baggrund af beslutningen om at udvikle PRO til diabetes, blev der ved etablering af udviklingsforløbet iværksat en afsøgning af eksisterende evidens og erfaring med anvendelse af PRO til diabetes.

Referencer:

- PRO-dokument **Rapport PRO-værktøjer Diabetes** [10]
- PRO-dokument **Opsamlingsrapport fra workshopforløb for udvikling af PRO til diabetes**[11]

Med udgangspunkt i anbefalinger fra kliniske eksperter, KKG, Sundhedsstyrelsen m.fl. er der indhentet referencer samt foretaget litteratursøgning i de fire PRO-databaser COSMIN, PROMIS, ePROVIDE og ICHOM samt i PubMed. Resultatet fra etableringsfasen fremgår af PRO-dokumentet **Rapport PRO-værktøjer Diabetes** [10].

Figur 3 Oversigt over de PRO-værktøjer, der er beskrevet i rapporten [10] opsummerer hvilke PRO-skemaer/værktøjer, der blev afdækket i rapporten og som efterfølgende blev vurderet af KKG og suppleret med andre muligheder. Yderligere informationer fremgår af rapporten.

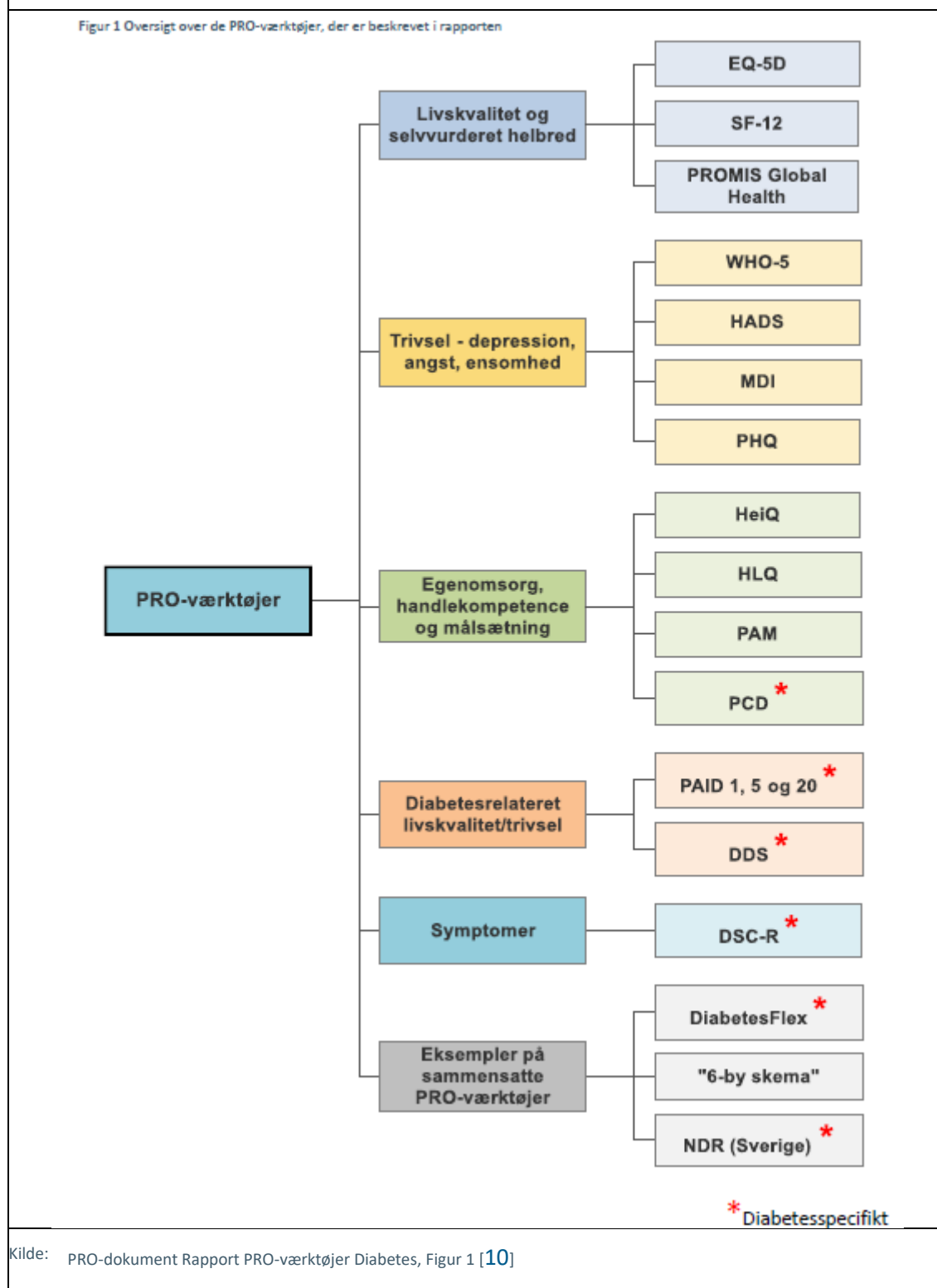
Tabel 3 Oversigt over informationskilder opsummerer de kilder, der blev anvendt.

Tabel 4 Oversigt over ind- og eksklusionskriterier opsummerer hvilke kriterier, der blev lagt vægt på ved fremsøgning af relevante PRO-skemaer og -værktøjer.

Søgningerne er ikke foretaget fuldstændig systematisk eller reproducerbart, men der er redgjort bedst muligt for baggrunden/valg af referencer, som fremgår af rapporten.

I afsnit 0 på side 15 gennemgås begrundelserne for valget af klinisk indhold i det endelige skema.

Figur 3 Oversigt over de PRO-værktøjer, der er beskrevet i rapporten [10]



Tabel 3 Oversigt over informationskilder

Informationskilder	
Kliniske eksperter KKG	Anbefalinger og erfaringer fra kliniske eksperter i KKG
Sundhedsstyrelsen	Nationale Kliniske vejledninger og anbefalinger
Specialefaglige selskaber	Dansk Endokrinologisk Selskab
COSMIN	Metodebeskrivelser med tilhørende redskaber til udvikling og evaluering af PRO-spørgeskemaer. Database med systematiske oversigtsartikler (reviews), vedr. anvendelse af 'outcome measurement instruments' inden for forskellige kliniske områder. LINK: Cosmin.nl
PROMIS	PRO-itembank, som indeholder både enkeltstående items og samlinger af items inden for specifikke områder. LINK: http://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis
ePROVIDE	Database hvor der kan fremsøges PRO-værktøjer fra forskellige kilder. LINK: https://eprovide.mapi-trust.org/
ICHOM	Standardsæt af PRO-items. ICHOM organiserer internationale teams af læger, forskere og patienter til at definere standardsæt af PRO items. Der indgår PRO-items fra forskellige kilder (fx PROMIS) i et standardsæt. LINK: Ichom.org
PubMed	LINK: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
Andre kilder	Gennemgang af referencelister Grå litteratur

Kilde: PRO-sekretariatet

Tabel 4 Oversigt over ind- og eksklusionskriterier

Ind- og eksklusionskriterier		
Karakteristika af relevante studier	P	Studiet adresserer målgruppen 'diabetes'
	I	Anvendelse af PRO i studiet er sammenlignelig med den tiltænkte anvendelse PRO til diabetes med fokus på spørgeområder, der er identificeret af KKG
	C	Anvendelsen af det PRO-udstyr, der indgår i studiet kan sammenlignes med anvendelse af [PRO-system til diabetes], fx Software-baseret, elektronisk anvendelse af PRO Papirbaseret PRO Konsultation uden anvendelse af PRO
	O	Resultaterne i studiet er sammenlignelige med de resultater, der forventes ved anvendelse af [PRO-system til diabetes] inden for: Visitationsstøtte Dialogstøtte Behandlingsstøtte
	S	Psykometriske valideringsstudier og effektstudier
	S	Diabetesambulatorium, almen praksis eller sammenlignelig enhed
	T	
Karakteristika for relevante publikationer		Publikationsår, hvis relevant Sprog: engelsk, dansk Publikationsstatus: Publiceret
Relevante studiedesigns		Psykometrisk validering jf. COSMIN Taxonomi ² (Effekt studier og sammenlignende studier)
Ikke relevante studier		Studier, der ikke fokuserer på evaluering af anvendelse af PRO til diabetes eller sammenlignelige PRO emner, tages ikke med. Undersøgelsen inkluderer in vitro og andre laboratorieundersøgelser Undersøgelsen er en ikke-human undersøgelse

Kilde: PRO-sekretariatet

² <https://www.cosmin.nl/tools/cosmin-taxonomy-measurement-properties/>

3.3 Dokumentation for indholdet i PRO-spørgeskemaet

Anvendelse af sektion 3.3.

Den videnskabelige dokumentation, der indgår i denne sektion, er baseret på det specifikke udviklingsarbejde udført i forbindelse med PRO diabetes og informationen er ikke fuldt ud videnskabeligt publiceret endnu. Materialet kan bruges direkte til at understøtte CE-mærkningsprocessen, men ikke til anden formidlingsmæssig brug.

Denne sektion giver yderligere information angående rationale og videnskabelig baggrund for udvælgelse af de overordnede PRO spørgeområder samt konkrete PRO-værktøjer og items. Begrundelserne for KKGs beslutninger angående PRO spørgeområder og PRO-værktøjer, der blev udvalgt, fremgår af PRO-dokument [Opsamlingsrapport fra workshopforløb for udvikling af PRO til diabetes \[11\]](#). Yderligere informationer angående den videnskabelige udviklingsproces af PRO diabetes fremgår af [Notat angående udvikling af PRO diabetes \[12\]](#) og af en Ph.d. afhandling [13] om udviklingen af PRO diabetes. Der forventes yderligere videnskabelige artikler angående PRO-spørgeskemaet over tid.

3.3.1 Udvælgelse af spørgeområder og domæner

Der er anvendt en systematisk trinvis proces for udvælgelse af spørgeområder og PRO domæner til spørgeskemaet som er summeret i [Notat angående udviklingsproces for "spørgeskema i forbindelse med diabetes", 19. marts 2021, PRO sekretariatet \[12\]](#). Med udgangspunkt i den af KKG besluttede programteori for PRO skemaet, der angiver skemaets konkrete formål, målgruppe, tilsigtede anvendelse og virkningsmekanismer, har alle interessenter, inklusiv sundhedsprofessionelle og borgere med diabetes og pårørende indgået i metodiske forløb der har indbefattet litteraturanalyser, fokus grupper, arbejds møder, og interviews mhp. at tilsikre en systematisk inddragende proces for udvælgelse af videnskabeligt og brugerunderstøttet indhold.

For alle udvalgte spørgeområder gælder det således, at deres konkrete relevans og oplevede gavn af blevet bekræftet ved kvalitativ inddragelse af borgere, pårørende og sundhedsprofessionelle der har taget konkret stilling til hvert område i forhold til PRO skemaets specifikke til tænkte anvendelsesformål samt yderligere underbygget af litteraturanalyse med henblik på at tilsikre en empirisk og teoretisk underbygget spørgeramme [13].

Som led i den systematiske kvalitative udviklingsproces, er det tilsikret at den samlede emnedækning der opnås ved kombinationen af spørgeområderne opleves som fyldestgørende af både borgere og sundhedsprofessionelle og PRO-værktøjet er derfor valideret som en helhed.

Tabel 5 viser en oversigt over de primære spørgeområder/domæner der indgår i PRO-spørgeskemaet.

- *Kolonne 1* er navnet på spørgeområde/domæne
- *Kolonne 2* summerer rationaler for valg af hvert spørgeområde af deltagerne i den partipatoriske udviklingsproces. Relevans vurderes både ud fra oplevelsen af betydning for behandlingen såvel som ud fra en vurdering af potentiale for klinisk anvendelse.
- *Kolonne 3* angiver supplerende videnskabelig evidens og inkluderer henvisninger til videnskabelige artikler der understøtter den kliniske relevans af hvert spørgeområde.

Tabel 5 Rationale for og videnskabelig understøttelse af valg af spørgeområder

Spørgeområde/ domæne	Rationale for valg af spørgeområde af KKG	Supplerende videnskabelig understøttelse af relevans af spørgeområdet jf. tiltænkt brug
Generelt helbred	Generel oplevet helbredsstatus udgør et mål for behandlingen i sig selv og kan bl.a. afdække helbredsmaessige barrierer til egenomsorg ifb. planlægning af rehabilitering og behandlingsforløb	Selv-vurderet generelt helbred er associeret med andre indikatorer for fysisk og mentalt helbred og mortalitet [14, 15] og er evalueret med henblik på anvendelighed [16] i diabetesbehandlingen Selv-vurderet helbred er et patient-vigtigt effektmål for diabetesbehandlingen [17]
Trivsel	Psykologisk velbefindende udgør et mål for behandlingen i sig selv, kan afdække psykosociale barrierer til egenomsorg og optimal livskvalitet der kan adresseres i behandlingsforløbet	Positiv psykologisk velbefindende (trivsel) er associeret med egenomsorg, andre indikatorer for helbred [18] og er anvendelig i diabetesbehandlingen [19, 20]
Depression (MDI-2)	Evalueret af depressionssymptomer hos personer med diabetes er klinisk relevant som led i at tilsiire tidlig opsporing, diagnose og behandling af depression hos personer med diabetes Borgere med diabetes ønsker større fokus på omsorg for mentalt helbred, herunder depression i diabetesbehandlingen	Depressionssymptomer er negativt associeret med behandlingseffekt og egenomsorg i diabetes og tidlig opsporing og behandling, bla. ved hjælp af spørgeskemaer, anbefales mhp at monitorere og forbedre den samlede behandlingseffekt [21-24] Depression er et patient-vigtigt effektmål for diabetesbehandlingen [17]
Generel social støtte/ ensomhed	Graden af social støtte har stor betydning for hvilken støtte og behandling personer med diabetes har brug for og hvordan behandlingen skal tilrettelægges. Viden om ensomhed kan anvendes	Forskellige aspekter af social støtte er associeret med metabolisk kontrol [25], egenomsorg og ensomhed kan indvirke på effekt af behandling i diabetes og risiko for senkomplikationer [25-27]
Livsomstændigheder	Det er relevant at kende til aktuelle stressfaktorer i der indvirker negativt på diabetes for at kunne tilrettelægge støtte og behandling bedst muligt.	Livsomstændigheder der kan påvirke egenomsorg er klinisk relevante [28] Sociale, finansielle, stress- [19] [29] og miljømæssige udfordringer [30] og multi-morbiditet [31, 32] er associeret med behandlingsbehov og –resultater [33-36]
Diabetes i hverdagen	At lykkes med at passe diabetes ind i dagligdagen på en god måde er et vigtigt mål med behandlingen.	Evnen til at passe sin diabetes ind i sin dagligdag er en del af målet med diabetesuddannelse og er associeret med andre helbredsmaal [37-39]

Spørgeområde/ domæne	Rationale for valg af spørgeområde af KKG	Supplerende videnskabelig understøttelse af relevans af spørgeområdet jf. tiltænkt brug
		Tryghed ved evne til at varetage sin diabetes er et patient-vigtigt effektmål for diabetes-behandlingen [17]
Diabetesspecifik emotionel støtte	Der er klinisk og patientvigtig forskel på generel social støtte og social støtte i relation til emotionelle aspekter af livet med diabetes.	Social støtte specifikt i relation til de psykosociale aspekter af diabetes er associeret med diabetes stress [40], livskvalitet [18] [38] og kan formentlig mediere gavnlige effekter af peer-støtte [41]
Diabetes bekymring og stress	Diabetes udgør en psykosocial belastning for en del borgere med diabetes. Det er vigtigt at være opmærksom på dette i alle aspekter af diabetesbehandlingen. Spørgsmål til dette kan bistå med at afdække behov og barrierer til egenomsorg mhp tilrettelæggelse af et individualiseret behandlingsforløb	Evaluering af diabetes stress er anvendeligt i diabetesbehandlingen [22] [42] og kan have en gavnlig effekt på behandlingen [22] [42] Emotionel diabetes stress udgør et patient-vigtigt effektmål for personer med diabetes [17, 43]
Tiltro til diabetes egenomsorgs-evne	Afdækning af borgerens oplevede egenomsorgsevne ift. motion, sund spising, vægt, blodsuktermåling, behandlingsjustering (ved sygdom, aktivitet og ift. mad), blodsukkerkontrol, fortælle om problemer, injektionsteknik, justere pumpe kan være en hjælp til at levere bedst mulig støtte, diabetes uddannelse og behandling	Selv-rapporteret egenomsorgsevne er associeret med sundhedsadfærd og klinisk indikatorer for helbred og blodsukkerregulering [44-46] Indsigt i og viden om diabetes er en del af formålet med diabetes uddannelse [47] og understøtter empowerment af borgeren med diabetes [48, 49] Tiltro til egenomsorgsevne udgør et patient-vigtigt effektmål for personer med diabetes [17]
Andre sygdomme	Kendskab til komorbiditet er vigtig for fortolkningen af PRO hos personer med diabetes	Komorbiditet har stor betydning for tilrettelæggelse af diabetes behandlingen [50]
Screening for symptomer (gener)	Afdækning af meget generende symptomer (neuropatiske smerter, mave-tarm, hjerte-kar, seksualitet, og søvnproblemer) samt fodproblemer er vigtigt for at sikre tilstrækkelig og timelig opmærksom	Gener knyttet til symptomer relateret til diabetes udgør patient-vigtige effektmål i diabetesbehandlingen [17] Beskrivelse af de enkelte symptomkategorier følger nedenfor
Forebyggende undersøgelser	Tilsikring af høj deltagelse i årlige undersøgelser af fødder og øjne jf. behandlings retningslinjer har høj klinisk relevans og komplikationsforebyggelse er vigtigt for borgere med diabetes. Spørgsmålene kan anvendes til at opspore borgere der mangler undersøgelser og herved øge kvaliteten ift. gældende behandlingsretningslinjer	Selv-rapportering af kvalitet kan bidrage til kvalitetsmåling og forbedring [51]

Spørgeområde/ domæne	Rationale for valg af spørgeområde af KKG	Supplerende videnskabelig understøt- telse af relevans af spørgeområdet jf. tiltænkt brug
Smerter i ben og fødder gener	Borgere med diabetes fandt det vigtigt at få afdækket smerter mhp at tilsikre adækvat fokus på dette fra den sundhedsprofessionelle	Smerte knyttet til neuropati forekommer hyppigt i diabetes og er associeret med problemer ift. søvn, fysisk og psykisk helbred, livskvalitet og egenomsorg [52-56] Smerte relateret til neuropati er associeret med nedsat livskvalitet. Gener pga. smerte relateret til diabetes udgør et patient-vigtigt effektmål for personer med diabetes [17]
Mave-tarm gener	Afdækning af gastrointestinale symptomer knyttet til diabetes var vigtigt mhp løbende evaluering af den medicinske behandling	Gastrointestinale symptomer såsom sure opstød, forstoppelse, kvalme, opkast, diarré, og mavesmerter er hyppige og knyttet til diabetes-behandlingen [57] Gastroparese er associeret med blodsukkerregulering og andre helbredsindikatorer [58, 59] Flere typer diabetesmedicin har klinisk relevante gastrointestinale bivirkninger som kan påvirke egenomsorg og medicintagning [60, 61] Gener pga. mave-tarm symptomer udgør et patient-vigtigt effektmål for diabetesbe-handlingen [17]
Kardiovaskulære symptom (gener)	Afdækning af symptomer antages at kunne befordre tidlig opsporing og identifikation af symptomer på hjertesygdom	Hjertesymptomer er hyppige og kliniske relevante i diabetes [52] Gener pga. kardiovaskulære symptomer udgør et patient-vigtigt effektmål for personer med diabetes [17]
Seksuel dysfunktion gener	Spørgsmål om seksuel dysfunktion er vigtige for at sikre, at der kommer opmærksomhed på problemet og at der bliver lavet	Seksuel dysfunktion i mænd [62] og kvinder [63, 64] er udbredt i diabetes, ofte underdiagnosticeret [65] og associeret med diabetes stress, forringelser livskvalitet og depressionssymptomer Belastning pga. seksuel dysfunktion relateret til diabetes udgør et patient-vigtigt effektmål for personer med diabetes i Danmark [17]
Søvnproblemer	Afdækning af meget generende søvnproblemer kan afdække behandlingsrelevante problemer	Søvnbesvær og -problemer er hyppige i type 1 [66] og 2 [67, 68] diabetes og er associeret med egenomsorg, blodsukkerregulering, fysisk helbred, kvalitetslivskvalitet og andre effektmål Det anbefales at screene for søvnproblemer i klinisk praksis 55. Belastning pga. søvnproblemer udgør et patient-vigtigt effektmål for personer med diabetes i Danmark [17]

Spørgeområde/ domæne	Rationale for valg af spørgeområde af KKG	Supplerende videnskabelig understøt- telse af relevans af spørgeområdet jf. tiltænkt brug
Tryk ved mulighed for kontakt med be- handler	Det er relevant at vide, om borgere er trygge ved at de kan få kontakt med en behandler, hvis de har problemer ift. diabetes	Oplevelse af adgang til kvalificeret diabetesbehandling er et patient-vigtigt effektmål [17]
Medicin oplevelse og tilfredshed	Forståelse, accept og daglig varetagelse af diabetesmedicin er en udfordring for mange borgere. Viden om oplevede bivirkninger, bekymringer og udfordringer ifb. medicin er klinisk relevant i det det kan fungere som monitorering og understøtte individuel tilrettelæggelse af behandlingsregimet	Medicin tilfredshed er associeret med medicintolerance og accept, udfordringer med at tage medicinen samt behandlingsresultater [69-72] Oplevelse af lav medicin gavn kan indikere risiko for suboptimal egenomsorg [73] Besvær og udfordringer med medicin er ofte associeret med behandlingsresultater [60, 74] Bivirkninger er associeret med medicinbyrde og behandlingstilfredshed [75] Monitorering af byrde pga. bivirkninger kan afdække behandlingsproblemer og udfordringer i forbindelse med medicintagning [76, 77]
Blodsukkerregulering	Selvurderet oplevelse af blodsukkerregulering, herunder svingninger, bekymringer om højt og lavt blodsukker og belastning knyttet til assistance-krævende episoder med lavt blodsukker opleves relateret til mål for behandlingen og er vigtige at afdække for at kunne tilrettelægge den bedst mulige støtte og behandling	Inddragelse af patientens oplevelse af egen situation kan facilitere bedre behandling [78] Selvoplevet blodsukkerregulering udgør et patient-vigtigt effektmålsområde for diabetesbehandlingen [17] Gener pga. svingninger i blodsukkeret er associeret med behandlingstilfredshed og sygdomsbyrde [71] Variabilitet i blodsukker er associeret med behandlingstilfredshed [79] og kliniske helbredsindikatorer i diabetes [80] Bekymring om at få for lavt blodsukker er hyppigt forekommende blandt personer med diabetes og har en negativ indflydelse på mange aspekter af livet [81]. Bekymring om lavt blodsukker er associeret med egenomsorg og helbred [28, 51, 82-85]

Spørgeområde/ domæne	Rationale for valg af spørgeområde af KKG	Supplerende videnskabelig understøttelse af relevans af spørgeområdet jf. tiltænkt brug
Emner til samtale	Borgere med diabetes oplever at det kan have en positiv effekt for borgeren at besvare spørgsmål om ønskede emner til samtale, bla. da det kan fremme selv-refleksion om egne prioriteter og gøre opmærksom på mulige emner. Sundhedsprofessionelle oplever at det gavner dialogen at borgeren på forhånd har identificeret konkrete prioriteter til gennemgang i samtalen	Facilitering af patientens egen selvrefleksion samt lydhørhed overfor patientens egne prioriteter og ønske er vigtige faktorer for at fremme empowerment i diabetes [49]
Om besvarelsen	Relevant for behandlernes fortolkning af skemaet at vide om borgeren eller en pårørende har udfyldt skemaet	-
Forgreningsspørgsmål		
Køn	KKG og brugere fandt det vigtigt at items om erektil dysfunktion og tørhed i skede kun stilles til relevant køn	Afkortning af spørgeskemaer ved brug af forgrening kan øge responsrate og mindske besvarelsesbyrden [86, 87]
Medicinbrug	KKG og brugere fandt det vigtigt, at borgere kun får items om medicin hvis relevant	Afkortning af spørgeskemaer ved brug af forgrening kan øge responsrate og mindske besvarelsesbyrden [86, 87]
Blodsukker måle-metode	KKG finder det vigtigt, at borgere kun får relevante items om blodsukkermåling	Afkortning af spørgeskemaer ved brug af forgrening kan øge responsrate og mindske besvarelsesbyrden [86, 87]

3.3.2 Udvælgelse af PRO items og skalaer til PRO-diabetesskemaet

Der er anvendt en systematisk trinvis proces for udvælgelse af konkrete spørgeskemaer og items til spørgeskemaet som er summeret i **Notat angående udviklingsproces for "spørgeskema i forbindelse med diabetes", 19. marts 2021, PRO sekretariatet [12]**.

Metoden indbefatter:

- Kortlægning af præ-eksisterende PRO skemaer/items der måler det ønskede spørgeområde eller specifikke konstrukt
- Evaluering af potentielle kandidatskemaer af borgere med diabetes, sundhedsprofessionelle og psykometikere ift. de specifikke krav til indhold, form og output som er defineret af KKG
- Hvis der ikke findes præ-eksisterende skemaer/items adapteres eksisterende items hvis dette er muligt
- Hvis adaptation af eksisterende skemaer/items ikke er muligt nyudvikles items jf. systematisk trinvis procedure, der indbefatter kvalitativ dataindsamling, analyse, litteraturanalyse, samskabelse med både borgere og sundhedsprofessionelle samt iterativ testning.

Items/skemaer udvikles med udgangspunkt i den eksisterende internationale psykometriske forskning inden for det pågældende specifikke emneområde, med henblik på at kvalificere definition af det målte konstrukt samt så vidt muligt bygge ovenpå eksisterende relateret kvalitativ, psykometrisk og klinimetrisk empirisk viden. Hovedparten af de nyudviklede og adapterede items er udviklet systematisk i regi af forskningsprojektet for Værdibaseret Sundhed og PRO i Diabetes (VBS-PRO-DIA) i et tæt samarbejde med KKG og relevante samarbejdspartnere [13, 88, 89].

Tabel 6 giver en oversigt over de enkelte spørgsmål (items) i spørgeskemaet og giver kortfattet indblik i oprindelse og rationale relateret til hver item eller spørgeskema.

- Kolonne 1 angiver spørgsmålsnummeret og ordlyd jf. spørgeskemaspecifikationen i spørgeskemabanken
- Kolonne 2 angiver overordnet oprindelse af item eller spørgeskema
 - Mange PRO items har en kompleks oprindelseshistorie og denne tabel har ikke til formål at afdække denne i detaljer. Der angives således primært en overordnet henvisning.
- Kolonne 3 indeholder en kort beskrivelse af rationalet for valget af de specifikke items/spørgeskemaer. I nogle tilfælde er citater fra rapportering fra KKGs beslutningsproces medtaget til illustration.

Tabel 6 Beskrivelse af items og baggrundsinformation

Spørgsmål	Oprindelse	Rationale for valg
7. Hvordan synes du dit helbred er alt i alt?	SF-12/PRO-MIS	PROMIS Global Health item blev foretrukket frem for SF-12 og EQ-5D varianter jf. borgernes præference for konkrete enkle spørgsmål, der giver resultat, der kan handles på. Af hensyn til omfanget af det samlede skema og patienternes ønske om, at spørgsmålene var specifikke og konkrete, valgte man at 'nøjes' med et enkelt spørgsmål om selv vurderet helbred, som bl.a. anvendes i de nationale sundhedsprofiler, SF-12 og PROMIS Global Health. Dette spørgsmål anvendes også i andre nationale PRO-spørgeskemaer, bl.a. hjerterehabilitering, samt i Diabetes Flex skemaet
8. Hvor ofte... glad og i godt humør	WHO-5	WHO-5 vælges, da dette bruges i relaterede sygdomsområder, er velkendt af en stor del af det sundhedsprofessionelle personale allerede og er grundigt testet klinisk og psykometrisk specifikt i forhold til brug i diabetesbehandling. Borgerne med diabetes fandt WHO-5 "relevant og rigtig godt" og satte pris på dets positive ordlyd i modsætning til depressionsskemaer. Patientgruppen oplevede WHO-5 som værende "i øjenhøjde" og indeholdende "gode tematikker og svarmuligheder"
9. Hvor ofte... rolig og afslappet		
10. Hvor ofte... aktiv og energisk		
11. Hvor ofte... frisk og udhvilet		
12. Hvor ofte... dagligdag... der interesserer mig		

Spørgsmål	Oprindelse	Rationale for valg
13. Hvor ofte... trist til mode, ked af det	MDI-2	Præference for brug af minimalt antal spørgsmål om depression for at undgå et for langt samlet skema og for at undgå for mange spørgsmål med negativ ordlyd i skemaet
14. Hvor ofte... manglet interesse for... gøremål		
15. Hvor ofte... alene	National Sundhedsprofil	Spørgsmål er bredt anvendt tidligere i Danmark til måling af ensomhed og grad af social støtte. Spørgeskema er kortere end andre spørgeskemaer til måling af social støtte
16. Hvor ofte... har nogle at tale med... for støtte		
17. Problemer, der påvirker diabetes	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
19. Hvordan går det... passe diabetes ind...	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
20. Hvor ofte.... Begrænser pga. diabetes	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
21. Begrænsninger ift. samvær med andre	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
22. Begrænsninger ift. arbejde, studie mv.	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
23. Begrænsninger ift. fysiske aktiviteter	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
24. at dele tanker/følelser ang. diabetes	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende item/skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
25. Hvor ofte... fylder diabetes for meget...	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til entydighed i spørgsmål og svarmulighed. Borgere med diabetes oplevede, at formuleringer af DDS/PAID items ikke var hensigtsmæssige. Item udvalgt mhp. at måle et patient-vigtigt aspekt af udbrændthed ift. diabetes og diabetes-relateret stress, som er et patient-vigtigt effektmål
26. Hvor ofte... bekymret om... komplikationer	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form. Borgere med diabetes og andre KKG-deltagere oplevede, at formulering af DDS/PAID items var uhensigtsmæssige.
27. Hvor tryk... evne til at passe diabetes	VBS-PRO-DIA	Præ-eksisterende dansk-oversat item kunne adapteres til brug
28. Tiltro til ... tilstrækkelig viden om diabetes	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
29. Tiltro til ... gode måder at bevæge sig på...	VBS-PRO-DIA	Præ-eksisterende item kunne oversættes og kulturelt adapteres til brug

Spørgsmål	Oprindelse	Rationale for valg
30. Tiltro til... spise sundt	VBS-PRO-DIA	Præ-eksisterende item kunne oversættes og kulturelt adapteres til brug
31. Tiltro til... holde vægt	VBS-PRO-DIA	Præ-eksisterende item kunne oversættes og kulturelt adapteres til brug
32. Tiltro til... måle blodsukker	VBS-PRO-DIA	Præ-eksisterende item kunne oversættes og kulturelt adapteres til brug
33. Tiltro til... ændre medicin ved sygdom	VBS-PRO-DIA	Præ-eksisterende item kunne oversættes og kulturelt adapteres til brug
34. Tiltro til... fortælle behandler om problemer	VBS-PRO-DIA	Præ-eksisterende item kunne oversættes og kulturelt adapteres til brug.
35. Tiltro til... reagere på højt/lavt blodsukker	VBS-PRO-DIA	Præ-eksisterende item kunne oversættes og kulturelt adapteres til brug
36. Tiltro til... rette teknik til injektion	VBS-PRO-DIA	Præ-eksisterende item kunne oversættes og kulturelt adapteres til brug
37. Tiltro til... justere insulin ved aktivitet	VBS-PRO-DIA	Præ-eksisterende item kunne oversættes og kulturelt adapteres til brug
38. Tiltro til... dosere insulin ifb... måltider	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
39. Tiltro til... anvende og justere pumpe	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
40. Tiltro til... reagere på måling (sensor/flash)	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
41. Har du andre sygdomme...?	KKG/ PRO-sekretariatet	Præ-eksisterende dansk item kunne adapteres til brug
43. Smerter i benene eller fødderne	KKG/ VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
44. Tilbagevendende mave-tarm problemer	KKG/ VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
45. Brystsmerter, hjertebanken, åndenød	KKG/ VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
46. Manglende glæde ved seksualitet...	KKG/ VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form

Spørgsmål	Oprindelse	Rationale for valg
47. Problemer med at sove	KKG/ VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
48. Har du fodsår eller nedgroede negle?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
49. Fået undersøgt dine fødder ...seneste år?	VBS-PRO-DIA	Ingen præ-eksisterende items der fuldt opfylder kravene fra KKG
50. Fået undersøgt øjne ... seneste år?	VBS-PRO-DIA	Ingen præ-eksisterende items der fuldt opfylder kravene fra KKG
51. Generet af smerter i ben/fødder... når du går?	DSC-R	Foretrukken præ-eksisterende dansk item udviklet og testet til brug i diabetes (multi-item skala)
52. Smerter i ben/fødder... om natten?	DSC-R	Foretrukken præ-eksisterende dansk item udviklet og testet til brug i diabetes (multi-item skala)
53. Smerte i ben/fødder der stråler ud?	DSC-R	Foretrukken præ-eksisterende dansk item udviklet og testet til brug i diabetes (multi-item skala)
54. Smerter i ben/fødder i løbet af dagen?	DSC-R	Foretrukken præ-eksisterende dansk item udviklet og testet til brug i diabetes (multi-item skala)
55. Sure opstød	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
56. Forstoppelse?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
57. Kvalme eller opkast?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
58. Tynd mave?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
59. Mavesmerter?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
60. Stakåndethed eller åndenød... fysisk træning?	DSC-R	Foretrukken præ-eksisterende dansk item udviklet og testet til brug i diabetes (multi-item skala)
61. Åndenød om natten?	DSC-R	Foretrukken præ-eksisterende dansk item udviklet og testet til brug i diabetes (multi-item skala)

Spørgsmål	Oprindelse	Rationale for valg
62. Hjerterban-ken/smerter i brystet...?	DSC-R	Foretrukken præ-eksisterende dansk item udviklet og testet til brug i diabetes (multi-item skala)
63. Manglende glæde/problemer med at gennemføre samleje?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form (screening til brug uanset køn)
64. Rejsningsproblemer?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes, der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form. (globalt item, mænd)
65. Tørhed i skeden?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form (globalt item, kvinder)
66. kvalitet af din søvn?	PROMIS-søvn	Anvendes i anden klinisk forskning i Danmark
67. Hvor ofte... sover dårligt...?	KSQ-Short form	Anvendes i anden klinisk forskning i Danmark
68. Hvor ofte... svært ved at falde i søvn?	KSQ-Short form	Anvendes i anden klinisk forskning i Danmark
69. Hvor ofte... vågner for tidligt?	KSQ-Short form	Anvendes i anden klinisk forskning i Danmark
70. Vågner... kan ikke falde i søvn igen?	KSQ-Short form	Anvendes i anden klinisk forskning i Danmark
71. ..kan få kontakt til behandler ...?	VBS-PRO-DIA	Ingen skala eller items der opfylder KKGs kriterier
72. Hvor godt... virker din medicin?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
73. Er det besværligt at tage medicin?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
74. Generet af bivirkninger af medicin?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
75...udfordringer med at tage din medicin?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
76. ..Hvor tilfreds samlet set med medicinen?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
77. Hvor godt reguleret ... er dit blod-sukker?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
78. Hvor ofte... generet af svingninger?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form

Spørgsmål	Oprindelse	Rationale for valg
79. Hvor ofte... bekymret for lavt blodsukker?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
80. Hvor ofte... bekymret for højt blodsukker?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
81. Kan du mærke når dit blodsukker er lavt?	Hilleroed hypog. unawareness	Eneste præ-eksisterende danske item, tidligere klinisk dokumenteret i type 1 diabetes
82. Haft lavt blodsukker med behov for hjælp?	VBS-PRO-DIA	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
83. De vigtigste emner du gerne vil tale om...?	KKG/ PRO Sekr.	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes der opfyldt KKGs krav til indhold, længde og form
84. Hvem har udfyldt...?	KKG/ PRO Sekr.	Intet præ-eksisterende dansk-valideret item/skema fandtes

4. Teknisk ydeevne

Tabel 7 Kliniske data og PRO-dokumenter

Teknisk ydeevne		
- Behandler PRO-systemet inputdata korrekt, så der genereres nøjagtige, pålidelige og præcise outputdata? <i>Det skal kunne demonstreres, at af udstyret har <u>ydeevne til at generere korrekte og præcise output fra input data</u></i>		
Evalueringsaktiviteter dokumenter	Demonstrerer, at udstyret understøtter	PRO-dokumenter
'proof of concept' studier - sammenligning med tilsvarende udstyr	- Usability - Tiltænkt anvendelse	PRO-sekretariatet bidrager ikke med test, der demonstrerer anvendelse af den enkelte fabrikants tekniske løsning

Kilde: Del 2 - Oplæg til CEP Klinisk evalueringsplan PRO-system til diabetes (Tabel 1) [4]

5. Klinisk Ydeevne

Den kliniske ydeevne evalueres ved test og afprøvning. Efter workshopforløbet, hvor det kliniske/faglige indhold i det nationale PRO-spørgeskema udvikles, foretages der ekspert-gennemgang og brugertest af spørgeskemaet, derefter foretages de nødvendige justeringer før der gennemføres en pilotafprøvning i en teknisk løsning, som ikke nødvendigvis er fabrikantens, men en der forventes at være sammenlignelig.

Tabel 8 Kliniske data og PRO-dokumenter

Klinisk ydeevne:		
- Behandler PRO-systemet inputdata korrekt, så der genereres nøjagtige, pålidelige og præcise outputdata? - Det skal kunne demonstreres, at udstyret har ydeevne til <u>at levere klinisk relevant output i overensstemmelse med det tilsigtede formål</u>		
Evalueringsaktiviteter	Demonstrerer, at udstyret understøtter	PRO-dokumenter
- Forståelsestest af PRO-spørgeskema ("Ekspertgennemgang") - Pilottest/afprøvning i klinisk praksis af tiltænkt anvendelse, herunder - Målgruppe - Brugerbehov - Dialogstøtte - Visitationsstøtte - Behandlingsstøtte	- Målgruppen (diagnose/helbredsproblem) - Brugergrupper (patienter og SP) - Brugerbehov - Patientadministration / visitation - Folkesundheden	- Anvendelsesspecifikation [6] - Tiltænkt anvendelse og klassifikation [7] - Brugerbehov [90] - Diabetesskema ekspertgennemgang og brugertest resultater [91] - Endeligt resultat af ekspertgennemgang & brugertest [92] - Pilotevalueringsrapport [93] - Afslutningsrapport [8]

Kilde: Del 2 - Oplæg til CEP Klinisk evalueringsplan PRO-system til diabetes (Tabel 1) [4]

5.1 Målgruppe

[Dette afsnit skal indeholde en beskrivelse af den tiltænkte målgruppe af brugere]

Af PRO-dokumentet **Afslutningsrapport** fremgår den endelige målgruppe som PRO til diabetes er tiltænkt. Målgruppen er beskrevet af KKG efter test og pilotafprøvning og derefter godkendt i styregruppen.

Målgruppe

”PRO-skemaet til diabetes kan som udgangspunkt tilbydes alle voksne (18+ år) med type 1 eller type 2 diabetes (SKS-kode DE10 og DE11), der er i stand til at gennemføre en meningsfuld besvarelse eller med støtte fra pårørende eller anden støtteperson.

Ny-diagnosticerede får samme skema som tidligere diagnosticerede. Dog ikke til type-1-patienter, der netop har fået diagnosen; her vil det være en klinisk vurdering, hvornår skemaet kan anvendes.”

1 Kilde: PRO-dokumentet **Afslutningsrapport for udvikling af PRO til Diabetes** (side 10/13)

■ PRO-dokumentet **Afslutningsrapport for udvikling af PRO til Diabetes** [8]

5.2 Brugerbehov

[Dette afsnit skal indeholde en beskrivelse af de forventede brugerbehov]

PRO-sekretariatet har udtrykt brugerbehov som *User Stories eller Bruger-historier*. Ved at udtrykke brugerbehovene på denne måde bliver det muligt at beskrive, hvad brugerne vil bruge spørgeskemaer og svar til på en måde, som kommer nærmere en dagligdags situation for den enkelte bruger. Det bliver derved lettere at forholde sig til, hvad man vil bruge PRO til og hvilke områder, der kunne være relevant at få stillet spørgsmål til (patient) eller læse svar fra (læge/sygeplejerske).

Brugerbehov stiller det udviklede PRO-værktøj i den kontekst, det skal implementeres i, og kan derfor ikke stå alene. Brugerbehovene skal læses sammen med den tilhørende spørgeskema-specifikation. Brugerbehovene er udarbejdet ud fra resultaterne fra både patient- og kliniker-workshops.

■ PRO-dokument **Brugerbehov – PRO-system til diabetes** [90]

Ramme for opbygning af Brugerbehov

En User Story er et udtryk for et brugerbehov.

- Som en <bruger>
- Ønsker jeg <behov>
- Således at jeg kan <resultat>

Tabel 9 Brugere, behovsområder og anvendelse af information

Brugere
Læge
Sygeplejerske
Fysioterapeut/diætist/andre sundhedsfaglige
Person med diabetes (patient/borger)
Behov
Generelt helbred og velbefindende
Daglig trivsel med diabetes
Tiltro til diabetes egenomsorgsevne
Tryghed og støtte
Medicinsk behandlingsoplevelse
Blodsukkerregulering
Symptombyrde
Emner til samtale
Brug af information
Dialogstøtte
Visitationsstøtte
Behandlingsstøtte

Kilde: PRO-dokument Brugerbehov – PRO-system til diabetes [90]

Tabel 10 Eksempler på user stories for lægen – se de øvrige i referencen.

Dialogstøtte Som læge ønsker jeg viden om patientens helbred (gælder alle emner i spørgeskemaet) således at jeg kan tilrettelægge konsultationen ud fra, hvilke behov patienten har.
Visitationsstøtte Generelt helbred og velbefindende Som læge ønsker jeg viden om patientens generelt helbred og velbefindende forud for konsultationen, således at jeg kan planlægge forløbet, så det er målrettet patientens behov. Daglig trivsel med diabetes Som læge ønsker jeg viden om patientens daglige trivsel med diabetes, forud for konsultationen, således at jeg kan planlægge forløbet, så det er målrettet patientens behov.
Behandlingsstøtte Medicinsk behandlingsoplevelse Som læge ønsker jeg viden om patienten medicinske behandlingsoplevelse , således at jeg kan beslutte, om der på den baggrund skal ske ændringer i behandlingen og målrette behandlingen til patientens behov Blodsukkerregulering Som læge ønsker jeg viden om patientens blodsukkeregulering, således at jeg kan beslutte, om der på den baggrund skal ske ændringer i behandlingen og målrette behandlingen til patientens behov Symptombyrde Som læge ønsker jeg viden om patienten symptombyrde således at jeg kan beslutte, om der på den baggrund skal ske ændringer i behandlingen og målrette behandlingen til patientens behov

Kilde: PRO-dokument Brugerbehov – PRO-system til diabetes [90]

5.3 Ekspertgennemgang og brugertest

Det primære formål med ekspertgennemgangen og brugertesten er at identificere forståelsesmæssige problemer i spørgeskemaet, samt at give anbefalinger til omformuleringer i form af konkrete forslag på baggrund af ekspertgennemgangens og brugertestens resultater, og disse forslag implementeres i spørgeskemaet før pilottesten.

- PRO-dokument [Diabetesskema ekspertgennemgang og brugertest resultater](#) [91]
- PRO-dokument [Endeligt resultat af ekspertgennemgang & brugertest](#) [92]

5.4 Pilotafprøvning

Pilotevalueringsrapporten har fokus på den konkrete anvendelse af PRO-skemaet samt værdiskabelsen for den sundhedsprofessionelle og borgerne. Derudover indeholder rapporten en vurdering af målgruppen, indhold af spørgsmål og anvendeligheden af algoritmerne, samt implementering og den fremadrettede brug af PRO-skemaet. Rapporten forsøger således at svare på følgende:

- Hvordan er PRO-skemaet til diabetes blevet anvendt på de forskellige pilotsteder, og hvordan det har virket?
 - Hvilken værdi havde PRO-skemaet til diabetes skabt for hhv. sundhedsprofessionelle og borgere?
 - Hvordan vurderer målgruppen PRO-skemaet ift. anvendelighed og oplevet værdi?
 - Hvordan vurderer brugeren relevans og brugbarhed af indhold i spørgsmål og algoritmer?
 - Hvilke erfaringer er høstet om selve implementeringen af PRO-skemaet ifm pilotafprøvningen samt den fremadrettede brug ud fra de sundhedsprofessionelles vurdering?
- Kilde: [Pilotevalueringsrapporten](#) [93] afsnit 1.6 side 9/62

5.4.1 Datagrundlag

Det samlede datagrundlag, som indgår i [Pilotevalueringsrapporten](#) [93], opsummeres herunder:

- 3-5 timers tværfaglige semistrukturerede evalueringsworkshops for sundhedsfaglige personer midtvejs og ved afslutning af pilotafprøvningen på hvert pilot-sted
- Interviews med personer med diabetes fra alle pilotsteder, efter at de har prøvet at anvende PRO i deres egen behandling. Ca. fem borgere fra tre pilotsteder midtvejs og ca. fem borgere per pilotsted ved afslutning af pilotafprøvningen
- Indsamling af data fra hvert pilotsted angående implementering og udbredelse til målgruppen
- Besvarelse af elektroniske og papir evalueringsskemaer. Evalueringsskemaerne er skabt og testet i klinisk regi sammen med brugere, både til personer med diabetes og til sundhedsprofessionelle efter brug af PRO.
- Evalueringsrapporten gør brug af en række forskellige data, hvoraf hovedparten er indsamlet med informeret samtykke som led i videnskabelig forskning.

Da den videnskabelige dataindsamling og analyse ikke var helt afsluttet ved deadline for evalueringsrapporten, bygger evalueringsrapporten primært på Sundhedsdatastyrelsens analyse af de tilgængelige data, herunder uddrag af interim data fra **M-PRODIA** [12], som er under forberedelse til publicering.

For yderligere information om publicering af data kan der tages kontakt til overlæge Niels Ejerkjær, Endokrinologisk afdeling, Aalborg Universitetshospital³.

■ Kilde: [Pilotevalueringsrapporten \[93\]](#) afsnit 3 side 14/62

5.4.2 Konklusioner

Der er under og efter pilotafprøvningen på baggrund af datagrundlaget foretaget konklusioner på følgende områder:

Konklusion vedr.:

- Anvendelsen og værdien af PRO-diabetes - se side 33
- Målgruppen - se side 34
- PRO-skemaets relevans og mængden af spørgsmål - se side 34
- Algoritmer - se side 34
- Implementering af PRO-diabetes - se side 35.

■ Kilde: [Pilotevalueringsrapporten \[93\]](#) afsnit 2 side 11-13/62.

Anvendelsen og værdien af PRO-diabetes

Samlet set er både borgere og sundhedsprofessionelle positive over for PRO-diabetes, og de ser en stor værdi i at bruge værktøjet i deres hverdag.

PRO-værktøjet har gjort, at borgerne har følt sig bedre forberedt og mere trygge, fordi de ved, hvad samtalen kommer til at handle om, og de har forholdt sig til disse emner inden. Derudover tager samtalerne udgangspunkt i de områder, der er relevant for den enkelte borger – også de svære emner. Endelig står det hurtigere klart, hvad borgeren har brug for af behandling og tiltag.

Den overordnede vurdering af PRO-skema til diabetes er, at:

- PRO-skemaet har fungeret godt til borgere med type 1 og type 2 diabetes ved afklarende/startsamtale og årsstatussamtale
- PRO-skemaet har gjort, at borgerne har følt sig bedre forberedt og mere trygge, fordi de på forhånd ved, hvad samtalen kommer til at handle om, og de har haft mulighed for at forholde sig til disse emner inden mødet med den sundhedsprofessionelle
- Samtalerne har taget udgangspunkt i de områder, der er relevant for den enkelte borger – også i de svære emner
- Det bliver hurtigere tydeligt, hvad borgeren har brug for af behandling og tiltag
- Når den sundhedsprofessionelle deler skærmen og viser borgeren deres egne besvarelser i konsultationen, er der en tendens til, at borgerne føler en højere grad af medinddragelse i samtalen

³ Link: [Om Diaprofil \(rn.dk\)](#)

Målgruppen

Generelt har PRO-skemaet fungeret godt til type 1 og type 2 diabetes ved sygeplejer-skesamtale i hospitalsregi og til type 2 diabetes ved afklarende/startsamtale i kommunalt regi.

PRO-skemaet blev også anvendt til ny-diagnosticerede diabetikere i kommunalt regi, og disse borgere viste ikke tegn på mere bekymring, men de følte, at PRO-skemaet var mindre relevant end borgere, der havde haft diabetes i mere end 1 år. Der viste sig således ingen udfordringer ved også at anvende skemaet til denne målgruppe.

De vigtigste årsager til ikke at sende PRO-skemaet ud (vurderet af de sundhedsprofessionelle) var: Sproglige barrierer, manglende e-boks, nyligt stillet diagnose (på hospitaler) og psykisk sygdom.

Årsagerne til, at borgerne ikke svarer på PRO-skemaet, var: psykisk sygdom, sproglige barrierer, manglende IT-færdigheder, generel modvilje mod spørgeskemaer og flere alvorlige sygdomme.

PRO-skemaets relevans og mængden af spørgsmål

Spørgeskemaet opleves overordnet set som meget relevant af såvel borgere med type 1 eller type 2 diabetes som de sundhedsprofessionelle i kommunalt og hospitalsregi. Langt hovedparten af borgerne i pilotafrøvningen oplever, at skemaet kommer godt rundt om de vigtigste emner. Flere sundhedsprofessionelle har i kraft af pilotafrøvningen identificeret forslag til justeringer mhp at gøre skemaet endnu mere relevant i forhold til lokale arbejdsopgaver.

Langt de fleste borgere, på tværs af alder, type diabetes og diabetesvarighed, oplevede at spørgeskemaet var overkommeligt og muligt for dem at besvare. Der er dog 3-5 % af borgerne, som gav udtryk for, at det var svært at udfylde skemaet, og 3-5% an-av, at de fik hjælp til at udfylde skemaet. Gennemsnitstiden for at udfylde skemaet var på lidt under 16 minutter.

Samlet set oplever borgerne det som meningsfuldt at udfylde PRO-skemaet i forbindelse med en startsamtale eller en årsstatus. Borgerne ønskede at fortsætte med at anvende diabeteskemaet i deres behandling efter pilotafrøvningen, hvis det var muligt. Fortsat brug indbefattede i kommunalt regi også brug af PRO til den afsluttende samtale, og i hospitalsregi indbefattede det at bruge PRO løbende, herunder ved de årlige statussamtaler.

Algoritmer

Generelt oplever borgerne, at de kan genkende sig selv i den tilbagemelding, de får på deres besvarelse i konsultationen. I pilotafrøvningen anvendte de fleste centre en delt skærm til at gennemgå PRO resultaterne sammen med borgeren. Det var kun 3%, der gav udtryk for, at de ikke kunne genkende sig selv i visningen. De sundhedsprofessionelle oplever også, at de får et rigtig godt billede af borgerne inden de møder dem, og at de får mulighed for at starte samtalen

ud fra det, der er vigtigt for den enkelte borger. Det fremhæves også flere steder, at de sundhedsprofessionelle ud fra besvarelsene har mulighed for inden samtalen at forberede, hvilke tilbud de vil tilbyde borgeren.

Implementering af PRO-diabetes

Ud fra evalueringen af pilotafprøvningen kan følgende punkter for succesfuld implementering af PRO diabetes på klinikker/centre sammenfattes:

- Ledelsesmæssig og organisatorisk opbakning
- Lokal plan for hvordan der følges op på hvert PRO-svar (lokale roller, behandlingstilbud, handle og henvisningsmuligheder)
- Lokal PRO-ressourceperson
- Involvering af sundhedsprofessionelle og borgere
- Muligheder for erfaringsudveksling mellem centre
- Lokal plan for oplæring, undervisning og sparring for sundhedsprofessionelle. Der skal afsættes tid og ressourcer til dette
- IT-løsning for PRO der er del af/fungerer sømløst i forhold til andre IT-systemer
- Automatiseret udsendelse, indsamling og håndtering af PRO-skemaer og -data.
- Supportfunktion der håndterer alle tekniske/praktiske udfordringer både for sundhedsprofessionelle og borgere.

5.5 Forskningsbidrag

I forbindelse med den nationale pilotafprøvning, er der sideløbende udført et multicenter implementeringsstudie, **M-PRODIA**, under ledelse af seniorforsker Søren Skovlund og professor Niels Ejsskjær, Endokrinologisk Afdeling Aalborg Universitetshospital med henblik på at evaluere bl.a. gennemførlighed, validitet samt implementerings- og effektpotentiale af PRO til diabetes [7].

Dataindsamlingen for forskningsprojektet blev afsluttet januar 2021 med henblik på videnskabelige analyser og publikationer. Udvalgte interim-evalueringsdata og analyser fra dette studie har dog været anvendt i forbindelse med udviklingen af pilotevalueringsrapporten [8] i samarbejde med forskningsgruppen.

Samarbejdet og forskningsprocessen er beskrevet i "Notat angående udviklingsproces for "spørgeskema i forbindelse med diabetes" [12] og notatet vil blive opdateret løbende i forbindelse med videnskabelig publikation af resultater.

Der planlægges yderligere evalueringer af psykometriske og målemæssige egenskaber (reliabilitet og validitet) af hele spørgeskemaet med henblik på at udvikle anbefalinger til fremtidig sekundær brug.

Følgende videnskabelige referencer fremgår af notatet, dateret 19. marts 2021: [89, 94-104].

Reference:

- **Notat angående udviklingsproces for "spørgeskema i forbindelse med diabetes" [12].**

6. Risikostyring

Tabel 11 Kliniske data og PRO-dokumenter

Risikostyring:		
Det skal kunne demonstreres at patientsikkerheden er acceptabel og at der er foretaget en afvejning af fordele og risici ved anvendelsen.		
Evalueringsaktiviteter /dokumenter	Demonstrerer, at	PRO-dokumenter
- Risikoanalyse - Risikohåndteringsplan - Analyse af fordele og risici	- Afvejning af fordele og risici er foretaget - Patientsikkerheden er acceptabel	- Indledende risikoanalyse [105] - Sikkerhedsegenskaber [106]

Kilde: Del 2 - Oplæg til CEP Klinisk evalueringsplan PRO-system til diabetes (Tabel 1) [4]

Det fremgår af MDR, Bilag I 'Generelle krav til sikkerhed og ydeevne' at fabrikanten skal identificere og analysere de kendte og forudsigelige farer, der er forbundet med det medicinske udstyr og at fabrikanten skal vurdere og evaluere de risici, der er forbundet med og som opstår ved den tilsigtede brug og ved forkert brug, som med rimelighed kan forudses.

En **risikoanalyse** skal identificere de aspekter ved udstyret, der skal evalueres vha. kliniske data.

Udgangspunktet er at se på, hvilke risici der kan identificeres, som kan lede til, at personen med diabetes lider skade ved anvendelse af et elektronisk PRO-spørgeskema. Der beskrives eksempler på risici i form af fejl, misforståelser, misfortolkninger og lignende, som kan lede til skade og det beskrives,

- hvilke skader den enkelte risiko kan medføre hos personen
- hvad sandsynligheden er for, at skaden sker
- hvad alvorligheden af de mulige skader estimeres at være
- det vurderes, hvordan man kan forebygge og/eller håndtere de enkelte risici.

6.1.1 PRO-sekretariatets bidrag

Som led i PRO-udviklingsforløbet gennemføres der en **indledende risikoanalyse**, som fabrikanten kan arbejde videre med.

PRO-sekretariatet bidrager desuden med et oplæg til beskrivelse af **sikkerhedsegenskaber** ved et PRO-system ud fra Standard EN ISO 14971:2012 Anneks C.

PRO-referencer:

- PRO-dokumentet **Indledende risikoanalyse - PRO til diabetes** [105]
- CE-notat: **Oplæg til Sikkerhedsegenskaber for PRO-system til diabetes** [106].

Referencer

1. RÅDET_FOR_DE_EUROPÆISKE_FÆLLESSKABER, EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF. 2017, EU: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
2. COMMISSION, E., MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation/ Performance Evaluation of Medical Device Software. 2020: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en.
3. PRO-sekretariatet, Del 1 – Introduktion Til klinisk evaluering PRO-system til psoriasis. 2021.
4. PRO-sekretariatet, Del 2 - Oplæg til CEP Klinisk evalueringsplan PRO-system til psoriasis. 2021.
5. PRO-sekretariatet, Del 3 – Oplæg til CER Klinisk evalueringsrapport PRO-system til psoriasis. 2021.
6. CE-dokument Anvendelsesspecifikation - PRO-system til psoriasis
7. CE-dokument Tiltænkt anvendelse og klassifikation - PRO-system til psoriasis.
8. PRO-sekretariatet, PRO-dokument Afslutningsrapport for udvikling af PRO til psoriasis. 2020.
9. PRO-dokument Diabetes_v'x'_Beskrivelse.
10. PRO-sekretariatet, PRO-dokument Rapport PRO-værktøjer Diabetes. 2018.
11. PRO-sekretariatet, PRO-dokument Opsamlingsrapport fra workshopforløb for udvikling af PRO til psoriasis.
12. Søren E. Skovlund (1, Trine Honnens de Lichtenberg (3), Sanne Jensen (3), Niels Ejbjerg (1,2), Notat angående udviklingsproces for "spørgeskema i forbindelse med diabetes" - 19. marts 2021. 2021: 1 Endokrinologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital, 2 Klinisk Institut, Aalborg Universitet og 3 PRO-Sekretariatet, Sundhedsdatastyrelsen, København.
13. Skovlund, PhD Thesis: The Use of Systematic Approaches to Patient Involvement in the Development and Evaluation of a Patient Reported Outcomes Tool for use in Routine Diabetes Care. 2021, Aalborg Universitet. Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet.: doi:978-87-7210-934-3.
14. Miilunpalo, S., et al., Self-rated health status as a health measure: the predictive value of self-reported health status on the use of physician services and on mortality in the working-age population. J Clin Epidemiol, 1997. **50**(5): p. 517-28.
15. Rantanen, A.T., et al., Poor or fair self-rated health is associated with depressive symptoms and impaired perceived physical health: A cross-sectional study in a primary care population at risk for type 2 diabetes and cardiovascular disease. European Journal of General Practice, 2019. **25**(3): p. 143-148.

16. Scholle, S.H., et al., *Implementation of the PROMIS-29 in Routine Care for People With Diabetes: Challenges and Opportunities*. J Ambul Care Manage, 2018. **41**(4): p. 274-287.
17. Skovlund, S.E., et al., *The participatory development of a national core set of person-centred diabetes outcome constructs for use in routine diabetes care across healthcare sectors*. Res Involv Engagem, 2021. **7**(1): p. 62.
18. Nicolucci, A., et al., *Correlates of psychological outcomes in people with diabetes: results from the second Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN2™) study*. Diabet Med, 2016. **33**(9): p. 1194-203.
19. Topp, C.W., et al., *The WHO-5 Well-Being Index: a systematic review of the literature*. Psychother Psychosom, 2015. **84**(3): p. 167-76.
20. Snoek, F.J., et al., *Monitoring of Individual Needs in Diabetes (MIND): baseline data from the Cross-National Diabetes Attitudes, Wishes, and Needs (DAWN) MIND study*. Diabetes Care, 2011. **34**(3): p. 601-3.
21. Li, C., et al., *A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of cognitive behavior therapy for patients with diabetes and depression*. J Psychosom Res, 2017. **95**: p. 44-54.
22. Young-Hyman, D., et al., *Psychosocial Care for People With Diabetes: A Position Statement of the American Diabetes Association*. Diabetes Care, 2016. **39**(12): p. 2126-2140.
23. van der Feltz-Cornelis, C.M., et al., *Effect of interventions for major depressive disorder and significant depressive symptoms in patients with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis*. Gen Hosp Psychiatry, 2010. **32**(4): p. 380-95.
24. Hay, J.W., et al., *Cost-effectiveness analysis of collaborative care management of major depression among low-income, predominantly Hispanics with diabetes*. Value Health, 2012. **15**(2): p. 249-54.
25. Shiovitz-Ezra, S. and O. Parag, *Does loneliness 'get under the skin'? Associations of loneliness with subsequent change in inflammatory and metabolic markers*. Aging Ment Health, 2019. **23**(10): p. 1358-1366.
26. Barrera, M., Jr., et al., *Social support and social-ecological resources as mediators of lifestyle intervention effects for type 2 diabetes*. J Health Psychol, 2006. **11**(3): p. 483-95.
27. Schram, M.T., et al., *Social networks and type 2 diabetes: a narrative review*. Diabetologia, 2021. **64**(9): p. 1905-1916.
28. Grabman, J., et al., *An empirically derived short form of the Hypoglycaemia Fear Survey II*. Diabet Med, 2017. **34**(4): p. 500-504.

29. de Wit, M., et al., *Assessing diabetes-related quality of life of youth with type 1 diabetes in routine clinical care: the MIND Youth Questionnaire (MY-Q)*. *Pediatr Diabetes*, 2012. **13**(8): p. 638-46.
30. Adu, M.D., et al., *Enablers and barriers to effective diabetes self-management: A multi-national investigation*. *PLoS One*, 2019. **14**(6): p. e0217771.
31. Cramm, J.M. and A.P. Nieboer, *Validation of an instrument for the assessment of patient-centred care among patients with multimorbidity in the primary care setting: the 36-item patient-centred primary care instrument*. *BMC Fam Pract*, 2018. **19**(1): p. 143.
32. Kerr, E.A., et al., *Beyond comorbidity counts: how do comorbidity type and severity influence diabetes patients' treatment priorities and self-management?* *J Gen Intern Med*, 2007. **22**(12): p. 1635-40.
33. Ansari, S., et al., *Activating primary care COPD patients with multi-morbidity through tailored self-management support*. *NPJ Prim Care Respir Med*, 2020. **30**(1): p. 12.
34. Boyd, C.M., et al., *The effects of guided care on the perceived quality of health care for multi-morbid older persons: 18-month outcomes from a cluster-randomized controlled trial*. *J Gen Intern Med*, 2010. **25**(3): p. 235-42.
35. Schwartz, L.S., et al., *A biopsychosocial treatment approach to the management of diabetes mellitus*. *Gen Hosp Psychiatry*, 1991. **13**(1): p. 19-26.
36. Nathan AJ, S.A., *How China Sees America*. *Foreign Affairs*, 2012. **91**(5): p. 1-9.
37. Anderson, R.M., et al., *The Diabetes Empowerment Scale: a measure of psychosocial self-efficacy*. *Diabetes Care*, 2000. **23**(6): p. 739-43.
38. Holt, R.I., et al., *Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): cross-national comparisons on barriers and resources for optimal care--healthcare professional perspective*. *Diabet Med*, 2013. **30**(7): p. 789-98.
39. Ritter, P.L., K. Lorig, and D.D. Laurent, *Characteristics of the Spanish- and English-Language Self-Efficacy to Manage Diabetes Scales*. *Diabetes Educ*, 2016. **42**(2): p. 167-77.
40. Reddy, J., K. Wilhelm, and L. Campbell, *Putting PAID to diabetes-related distress: the potential utility of the problem areas in diabetes (PAID) scale in patients with diabetes*. *Psychosomatics*, 2013. **54**(1): p. 44-51.
41. Shaya, F.T., et al., *Effect of social networks intervention in type 2 diabetes: a partial randomised study*. *J Epidemiol Community Health*, 2014. **68**(4): p. 326-32.
42. Chawla, A., C. Saha, and D.G. Marrero, *A novel application of the Problem Areas in Diabetes (PAID) instrument to improve glycemic control and patient satisfaction*. *Diabetes Educ*, 2010. **36**(2): p. 337-44.

43. Nano, J., et al., *A standard set of person-centred outcomes for diabetes mellitus: results of an international and unified approach*. Diabet Med, 2020. **37**(12): p. 2009-2018.
44. Schmitt, A., et al., *Assessing Diabetes Self-Management with the Diabetes Self-Management Questionnaire (DSMQ) Can Help Analyse Behavioural Problems Related to Reduced Glycaemic Control*. PLoS One, 2016. **11**(3): p. e0150774.
45. Talbot, F., et al., *The assessment of diabetes-related cognitive and social factors: the Multidimensional Diabetes Questionnaire*. J Behav Med, 1997. **20**(3): p. 291-312.
46. Van Der Ven, N.C., et al., *The confidence in diabetes self-care scale: psychometric properties of a new measure of diabetes-specific self-efficacy in Dutch and US patients with type 1 diabetes*. Diabetes Care, 2003. **26**(3): p. 713-8.
47. Gallivan, J., R. Greenberg, and C. Brown, *The National Diabetes Education Program evaluation framework: how to design an evaluation of a multifaceted public health education program*. Prev Chronic Dis, 2008. **5**(4): p. A134.
48. Adolfsson, E.T., et al., *Patient education in type 2 diabetes: a randomized controlled 1-year follow-up study*. Diabetes Res Clin Pract, 2007. **76**(3): p. 341-50.
49. Gómez-Velasco, D.V., et al., *Empowerment of patients with type 2 diabetes: current perspectives*. Diabetes Metab Syndr Obes, 2019. **12**: p. 1311-1321.
50. Piette, J.D. and E.A. Kerr, *The impact of comorbid chronic conditions on diabetes care*. Diabetes Care, 2006. **29**(3): p. 725-31.
51. Nicolucci, A., et al., *Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): cross-national benchmarking of diabetes-related psychosocial outcomes for people with diabetes*. Diabet Med, 2013. **30**(7): p. 767-77.
52. Arbuckle, R.A., et al., *Psychometric evaluation of the Diabetes Symptom Checklist-Revised (DSC-R)--a measure of symptom distress*. Value Health, 2009. **12**(8): p. 1168-75.
53. Brod, M., et al., *Development and validation of the Diabetic Peripheral Neuropathic Pain Impact (DPNPI) measure, a patient-reported outcome measure*. Qual Life Res, 2015. **24**(12): p. 3001-14.
54. Naranjo, C., et al., *Relationship between diabetic neuropathic pain and comorbidity. Their impact on pain intensity, diabetes complications and quality of life in patients with type-2 diabetes mellitus*. Diabetes Res Clin Pract, 2020. **165**: p. 108236.
55. Smith, B.H. and N. Torrance, *Epidemiology of neuropathic pain and its impact on quality of life*. Curr Pain Headache Rep, 2012. **16**(3): p. 191-8.
56. Wieringa, T.H., et al., *Improving interpretability of individual Diabetes Symptom Checklist-Revised (DSC-R) scores: the role of patient characteristics*. BMJ Open Diabetes Res Care, 2020. **8**(1).

57. Krishnasamy, S. and T.L. Abell, *Diabetic Gastroparesis: Principles and Current Trends in Management*. Diabetes Ther, 2018. **9**(Suppl 1): p. 1-42.
58. Homko, C., E.S. Siraj, and H.P. Parkman, *The impact of gastroparesis on diabetes control: Patient perceptions*. J Diabetes Complications, 2016. **30**(5): p. 826-9.
59. Jalleh, R., et al., *Diabetic Gastroparesis and Glycaemic Control*. Curr Diab Rep, 2019. **19**(12): p. 153.
60. Brod, M., et al., *Examining correlates of treatment satisfaction for injectable insulin in type 2 diabetes: lessons learned from a clinical trial comparing biphasic and basal analogues*. Health Qual Life Outcomes, 2007. **5**: p. 8.
61. Fatima, M.S., S. and S. Nazir, *Metformin and its gastrointestinal problems: A review*. Biomed Res, 2018. **29**(11): p. 5.
62. Grant, P.S. and D. Lipscomb, *How often do we ask about erectile dysfunction in the diabetes review clinic? Development of a neuropathy screening tool*. Acta Diabetol, 2009. **46**(4): p. 285-90.
63. Hendrickx, L., L. Gijs, and P. Enzlin, *Sexual Difficulties and Associated Sexual Distress in Flanders (Belgium): A Representative Population-Based Survey Study*. J Sex Med, 2016. **13**(4): p. 650-68.
64. Lindau, S.T., et al., *Sexuality among middle-aged and older adults with diagnosed and undiagnosed diabetes: a national, population-based study*. Diabetes Care, 2010. **33**(10): p. 2202-10.
65. Ventura, A., et al., *Emotional Well-Being Factors Associated with Sexual Dysfunction in Adults with Type 1 or Type 2 Diabetes: Results from Diabetes MILES—Australia*. International Journal of Sexual Health, 2018. **30**: p. 1-13.
66. Perfect, M.M., *Sleep-related disorders in patients with type 1 diabetes mellitus: current insights*. Nat Sci Sleep, 2020. **12**: p. 101-123.
67. Zhu, B., et al., *The relationship between sleep disturbance and glycaemic control in adults with type 2 diabetes: An integrative review*. J Clin Nurs, 2017. **26**(23-24): p. 4053-4064.
68. Chasens, E.R. and F.S. Luyster, *Effect of Sleep Disturbances on Quality of Life, Diabetes Self-Care Behavior, and Patient-Reported Outcomes*. Diabetes Spectr, 2016. **29**(1): p. 20-3.
69. Barbosa, C.D., et al., *A literature review to explore the link between treatment satisfaction and adherence, compliance, and persistence*. Patient Prefer Adherence, 2012. **6**: p. 39-48.
70. Biderman, A., et al., *Treatment satisfaction of diabetic patients: what are the contributing factors?* Fam Pract, 2009. **26**(2): p. 102-8.
71. Brod, M., S.E. Skovlund, and K.U. Wittrup-Jensen, *Measuring the impact of diabetes through patient report of treatment satisfaction, productivity and symptom experience*. Qual Life Res, 2006. **15**(3): p. 481-91.

72. Atkinson, M.J., et al., *Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease*. Health Qual Life Outcomes, 2004. **2**: p. 12.
73. Andersson Sundell, K. and A.K. Jönsson, *Beliefs about medicines are strongly associated with medicine-use patterns among the general population*. Int J Clin Pract, 2016. **70**(3): p. 277-85.
74. Taki, K., et al., *Treatment satisfaction, safety, and effectiveness of biosimilar insulin glargine is comparable in patients with type 2 diabetes mellitus after switching from insulin glargine or insulin degludec: a post-marketing safety study*. Curr Med Res Opin, 2020. **36**(12): p. 1975-1983.
75. Kimman, M.L., et al., *Development and Pretesting of a Questionnaire to Assess Patient Experiences and Satisfaction with Medications (PESaM Questionnaire)*. Patient, 2017. **10**(5): p. 629-642.
76. Foot, H., et al., *The necessity-concerns framework predicts adherence to medication in multiple illness conditions: A meta-analysis*. Patient Educ Couns, 2016. **99**(5): p. 706-17.
77. Horne, R., et al., *Understanding patients' adherence-related beliefs about medicines prescribed for long-term conditions: a meta-analytic review of the Necessity-Concerns Framework*. PLoS One, 2013. **8**(12): p. e80633.
78. Davies, M.J., et al., *Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)*. Diabetologia, 2018. **61**(12): p. 2461-2498.
79. Ayano-Takahara, S., et al., *Glycemic variability is associated with quality of life and treatment satisfaction in patients with type 1 diabetes*. Diabetes Care, 2015. **38**(1): p. e1-2.
80. Zhou, Z., et al., *Glycemic variability: adverse clinical outcomes and how to improve it?* Cardiovasc Diabetol, 2020. **19**(1): p. 102.
81. Brod, M., et al., *Assessing the impact of non-severe hypoglycemic events and treatment in adults: development of the Treatment-Related Impact Measure-Non-severe Hypoglycemic Events (TRIM-HYPO)*. Qual Life Res, 2015. **24**(12): p. 2971-84.
82. Kovacs Burns, K., et al., *Correlates of psychological outcomes among family members of people with diabetes in the second Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN2™) study*. Diabet Med, 2016. **33**(9): p. 1184-93.
83. Nefs, G., et al., *Correlates and outcomes of worries about hypoglycemia in family members of adults with diabetes: The second Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN2) study*. J Psychosom Res, 2016. **89**: p. 69-77.
84. Sakane, N., et al., *Fear of hypoglycemia and its determinants in insulin-treated patients with type 2 diabetes mellitus*. J Diabetes Investig, 2015. **6**(5): p. 567-70.

85. Khunti, K., et al., *Impact of hypoglycaemia on patient-reported outcomes from a global, 24-country study of 27,585 people with type 1 and insulin-treated type 2 diabetes*. Diabetes Res Clin Pract, 2017. **130**: p. 121-129.
86. Gamper, E.M., et al., *Do patients consider computer-adaptive measures more appropriate than static questionnaires?* J Patient Rep Outcomes, 2019. **3**(1): p. 7.
87. Sahlqvist, S., et al., *Effect of questionnaire length, personalisation and reminder type on response rate to a complex postal survey: randomised controlled trial*. BMC Med Res Methodol, 2011. **11**: p. 62.
88. Skovlund SE, T.L., Noergaard LM, Pietraszek A, Jakbosen PE, Ejksjaer N. , *Feasibility and Acceptability of a Digital Patient Reported Outcomes (PRO) Tool in Routine Outpatient Diabetes Care: A Mixed-Method Formative Pilot Study in JMIR Form Res*. 2021.
89. Skovlund, S.e.a., *Perceived Benefits, Barriers and Facilitators of a Digital Patient Reported Outcomes (PRO) Tool in Routine Diabetes Care: A National Multi-Center Mixed-Method Pilot Study (M-PRODIA)*, in Submitted to JMIR Journal of Research Protocols, March, 2021. .
90. PRO-sekretariatet, *PRO-dokument Brugerbehov vedr. PRO til psoriasis*.
91. *PRO-dokument Diabetesskema ekspertgennemgang og brugertest resultater*. 2019.
92. *PRO-dokument Endeligt resultat af ekspertgennemgang & brugertest*.
93. PRO-sekretariatet, *PRO-dokument Pilotevalueringsrapport vedr. PRO til diabetes* <https://pro-danmark.dk/da/pro-emner/diabetes>. 2021.
94. SKOVLUND, S.E., K.A. NIELSEN, and N. EJSKJAER, *20-OR: Psychological Impact and Need for Psychological Care and Support: What Do People with Diabetes and Caregivers Say? Results of a Scientific Survey of 9,869 People with Diabetes and Caregivers in Denmark*. Diabetes, 2020. **69**(Supplement 1): p. 20-OR.
95. Søren Skovlund, N.E., *Store perspektiver for værdibaseret diabetesbehandling i Danmark*, in Tidsskrift for Dansk Sundhedsvæsen, Udgave. 2018.
96. SKOVLUND, S.E., et al., *Development of a National Minimal Set of Patient-Important Outcome Domains for Value-Based Diabetes Care in Denmark*. Diabetes, 2018. **67**(Supplement 1): p. 135-LB.
97. B. Skovlund, S., Klim, L., Troelsen, L, Jakobsen, P.E., Ejksjaer, N., *The identification of a national minimal set of patient-important diabetes care outcomes through use of a multi-method participatory research design*. 2021.
98. B. Jensen S, L.K., *Establishing a Nation Wide Infrastructure for Systematic Use of Patient Reported Information*. Stud Health Technol Inform. , 2018. **21**(247): p. 226-230.
99. Lyng KM, J.S., Bruun-Rasmussen. M, *A Paradigm Shift: Sharing Patient Reported Outcome via a National Infrastructure*. Stud Health Technol Inform., 2019. **21**(264): p. 694-698.

100. Skovlund, S., Glümer, C., Perrild, H., Balk-Møller, N. C., Nørgaard, L. M., Troelsen, L. H., & Ejlskjær, N., *The development of a national PRO diabetes tool for value based diabetes care in Denmark.* . 2020.
101. SKOVLUND, S.E., et al., 1267-P: *Psychometric Development of a Multidimensional Patient-Reported Outcomes Questionnaire and Clinical Dialogue Platform for Routine Diabetes Care.* Diabetes, 2019. **68**(Supplement 1): p. 1267-P.
102. SKOVLUND, S.E., et al., 754-P: *Design of a Protocol and Psychometric Evaluation Questionnaires for a National PRO Diabetes Multisector Pilot Study in Denmark.* Diabetes, 2020. **69**(Supplement 1).
103. SKOVLUND, S.E., et al., 839-P: *Outcomes of Systematic User Involvement and User Research in a National Patient-Reported Outcomes Diabetes Initiative.* Diabetes, 2019. **68**(Supplement 1): p. 839-P.
104. SKOVLUND, S.E., et al., 753-P: *A Clinical Mixed-Methods Study of the Perceived Benefits of Using the Danish Diabetes Patient Reported Outcome Measure and Dialogue Support Tool in Routine Outpatient Diabetes Care.* Diabetes, 2020. **69**(Supplement 1): p. 753-P.
105. PRO-sekretariatet, *PRO-dokument Indledende risikoanalyse vedr. PRO til psoriasis.*
106. *CE-dokument Sikkerhedsegenskaber PRO-system til psoriasis.*