

12. september 2018

PRO-værktøjer Diabetes

Kort introduktion til mulige relevante PRO-værktøjer indenfor diabetes



**SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN**

Introduktion

Dette notat indeholder korte beskrivelser af PRO-værktøjer¹ på området '*PRO Diabetes type 2*'. Formålet er at give et fælles vidensgrundlag til alle deltagere i den tværsektorielle kliniske koordinationsgruppe (KKG).

I notatet indgår først og fremmest information om de PRO-værktøjer, der allerede er erfaringer med og som anvendes i Danmark², men notatet inddrager også enkelte andre PRO-værktøjer, hvis de undervejs i afdækningen af viden og erfaringer på området er fundet relevante at se nærmere på. PRO-værktøjerne har til formål at inddrage patienter i deres egen behandling og skal bidrage til, at dialogen mellem patient og behandler understøtter patientens behov. PRO-værktøjerne skal kunne anvendes på tværs af sektorer i det samlede danske sundhedsvæsen dvs. hospitaler, almen praksis og kommuner.

Personer med diabetes er borgere der også er i kontakt med sundhedsvæsenet og da spørgeskemaerne retter sig mod patienter (og navnet 'PRO' indeholder ordet 'patient') vil personer med diabetes også blive omtalt som 'patienter' i dette notat.

Af kommissoriet for gruppens arbejde fremgår det, at der skal udpeges et eller flere validerede PRO-værktøjer med maksimalt ca. 30 items³, som kan omfatte både sygdomsspecifikke, domænespecifikke og generelle (generiske) items. Et PRO-værktøj vil typisk være sammensat af flere selvstændige skemaer for at dække alle relevante spørgeområder.

Der findes mange hundrede PRO-værktøjer, som anvendes i diabetesbehandlingen rundt om i verden, der kan derfor sagtens være værktøjer, der er relevante at se nærmere på, selv om de ikke er med her. Der er ikke tale om en udtømmende beskrivelse af status på området eller et fuldt dækkende review af den mest aktuelle forskning, men om et rammesættende notat der beskriver et udgangspunkt for KKG's arbejde, som kan suppleres yderligere undervejs, hvis der er behov for det.

Stor tak til alle, som har bidraget med input til skemaer og svaret på opklarende spørgsmål undervejs. Særlig stor tak til Søren Skovlund, PRO lead, Aalborg Universitet og Region Nordjylland for faglig sparring og input undervejs.

¹ PRO-værktøj: et spørgeskema-redskab, der anvendes til at understøtte dialog, visitation og beslutninger mellem patient og sundhedsprofessionelle ved brug af PRO-data, en tilhørende algoritme til beregning og summering af point samt en vejledning til fortolkning af resultatet.

² Kilde: Interviews med nøglepersoner, data herfra er samlet i et Excel-ark.

³ Et item består af et spørgsmål med tilhørende svarmuligheder

Resumé

Vi har udvalgt en række PRO-værktøjer, som vi har set nærmere på. De er udvalgt på baggrund af den viden vi har om brug af PRO-værktøjer i Danmark – både i klinisk praksis og i forskningsprojekter. Der er tale om både generiske og sygdomsspecifikke PRO-værktøjer samt eksempler på PRO-værktøjer, der er under udvikling og afprøvning.

Både de generiske og de sygdomsspecifikke PRO-værktøjer er validerede til brug i flere lande og der er talrige videnskabelige artikler, der beskriver evidens for anvendelsen. De to værktøjer, der er under udvikling, er eksempler på, hvad det kræver at starte 'fra bunden', de kan måske afdække emner og behov, som ikke er rummet af de velkendte og velvaliderede PRO-værktøjer, der typisk har været i anvendelse i mange år og dermed kan være udviklet i en anden tid og kultur.

Indholdsfortegnelse

Introduktion	2
Resumé	3
1. Læsevejledning	5
2. PRO-data og formål med datas anvendelse.....	6
2.1 Det primære formål	6
2.2 Sekundære formål	6
2.3 Diabetes og PRO-værktøjer	7
3. Litteratursøgning	8
4. Typer af PRO-værktøjer	9
5. PRO-værktøjer	9
6. Generiske PRO-værktøjer – omhandlende livskvalitet og selv vurderet helbred	11
6.1 EQ-5D Health-Related Quality of Life	11
6.2 SF-36 / SF-12 Short Form Health Survey	12
6.3 PROMIS Global Health og PROMIS-29	12
7. Generiske PRO-værktøjer – omhandlende trivsel, angst og depression.....	15
7.1 WHO-5 Well-Being index	15
7.2 HADS Hospital Anxiety and Depression Scale	15
7.3 MDI – Major Depression Inventory	16
7.4 PHQ-9 Patient Health Questionnaire	16
8. Sygdomsspecifikke PRO-værktøjer	18
8.1 PAID - Problem Areas in Diabetes	18
8.2 Diabetes Distress Scale – DDS	19
8.3 Diabetes Symptom Checklist ,	20
9. Øvrige redskaber, som anses for at være relevante for personer med diabetes	22
9.1 Perceived Competence in Diabetes – PCD	22
9.2 HLQ – the Health Literacy Questionnaire – ‘Sundhedskompetence’	23
9.3 HeiQ the Health Education Impact Questionnaire	23
9.4 PAM Patient Activation Measure	25
10. Sammensatte og ‘ad hoc udviklede’ diabetes PRO-værktøjer	27
10.1 DAWN2-studiet	27
10.2 DiabetesFlex (AmbuFlex) , ,	28
10.3 6-by samarbejdet	28
10.4 NDR - Nationella Diabetes Registret (Sverige)	29
Bilag 1 Reviews.....	31
Referencer.....	34

1. Læsevejledning

Introduktion og Resumé

Notatet er indledt med en kort introduktion til den kliniske koordinationsgruppes (KKG) opgave samt et kort resume af hvilke PRO-værktøjer, der er udvalgt til nærmere beskrivelse.

Formål og målgruppe

Korte beskrivelser af det primære og de sekundære formål samt beskrivelse af målgruppen - patienter med diabetes - i sammenhæng med anvendelse af PRO-værktøjer.

Litteratur

Kort beskrivelse af litteratursøgning, hvad der er lagt vægt på og hvilke kilder der blev resultatet. Ved beskrivelse af de enkelte PRO-værktøjer er der indsat henvisning til specifikke referencer.

Oversigt og præsentation af udvalgte PRO-værktøjer

De udvalgte PRO-værktøjer præsenteres i afsnittet "PRO-værktøjer", først i en oversigtstegning på Figur 1 og derefter følger en kort beskrivelse af hvert enkelt værktøj.

De beskrevne PRO-værktøjer er samlet i tillægskompendiet, sammen med øvrige relevante skemaer til inspiration.

Bilag

Bilag 1 er en kort gennemgang (for interesserede læsere) af væsentlige pointer fra fire videnskabelige Reviews af PRO-værktøjer i diabetesbehandling/forskning.

Bilag 2 er den samlede referenceliste.

2. PRO-data og formål med datas anvendelse

PRO-data er patientens svar på spørgsmål om sin helbredstilstand samt scoringen og evaluering af resultatet. I det nationale arbejde med PRO arbejdes der **tværsektorielt** ud fra følgende definition af PRO-data: ***"Patientrapporterede data er data, der omhandler patientens helbredstilstand, herunder det fysiske og mentale helbred, symptomer, helbredsrelateret livskvalitet og funktionsniveau.**"*

Andre validerede PRO-værktøjer kan også overvejes i den grad de er nødvendige for at sikre klinisk anvendelse, som beskrevet i formålet. Her tænkes fx på PRO-værktøjer, der omhandler personlige præferencer, målsætninger, barrierer mod behandling og aspekter såsom egenomsorg, tryghed i behandlingen samt handle- og sundhedskompetence.

2.1 Det primære formål

Klinisk anvendelse på individniveau er det primære formål i dette projekt, hvor PRO-data anvendes *i mødet mellem den enkelte patient og den sundhedsprofessionelle*. PRO-data kan anvendes fx til visitationsstøtte og/eller målrettet dialog- og beslutningsstøtte vedrørende patientens helbredstilstand og behandling.

2.2 Sekundære formål

PRO-værktøjer spiller en stigende rolle i diabetes behandling og forskning. PRO bruges til evaluere nye behandlingsregimer, udforske holdninger, overbevisninger, og behov hos diabetespopulationer, understøtte inklusion af psykosociale aspekter ved det at leve med diabetes og PRO kan bidrage til at etablere ny patientcentreret standarder for kvalitetsforbedrende initiativer [1]. Der kan beskrives **tre** sekundære formål, hvor PRO-data, som er opsamlet i henhold til det primære formål, kan anvendes:

1. **Forskning** hvor PRO-data fra klinisk praksis genbruges til at understøtte ændringer eller nyudvikling af PRO-værktøjer, behandlinger, pleje eller rehabiliteringstiltag.
2. **Kvalitetsarbejde** hvor PRO-data fra en bestemt gruppe af patienter anvendes som kvalitetsmål/indikatorer, der afspejler patientgruppens gavn af den indsats, der er ydet i sundhedsvæsenet.
3. **Værdibaseret Sundhed**⁴ er et fællesregionalt udviklingsprojekt i regi af Danske Regioner, der har til **formål at ændre styringen i sundhedsvæsenet blandt andet** ved at anvende PRO-data fra grupper af patienter med henblik på at få mindre fokus på antallet af behandlinger og kontrolbesøg på sygehuset, i stedet skal der skabes mere plads til *fokus på den værdi, der skabes for patient og samfund*.

⁴ <http://www.regioner.dk/sundhed/tema-vaerdibaseret-sundhed>

2.3 Diabetes og PRO-værktøjer

Personer med diabetes er en meget blandet (heterogen) gruppe af mennesker, som lever med kronisk sygdom med meget forskellige behandlinger, behov og forløb. Man inddeler diabetes i type 1 (DM1) og type 2 (DM2) og i forhold til valg af PRO-værktøjer, er der både ligheder og forskelle mellem de to typer, der gør, at **PRO-værktøjer bør tænkes anvendt ud fra flere kriterier end blot, om patienten har diabetes af type 1 eller 2.**

Alle personer med diabetes har symptomer i større eller mindre grad, som kan kaldes **kerne-symptomer**. Det er fx de symptomer der udløses af dårlig blodsukkerregulering, belastningen ved at være i medicinsk behandling eller det at leve med en kronisk sygdom, der kræver et konstant fokus.

Patienter med diabetes type 1 er i **insulinbehandling**, men også mange patienter med type 2 får insulin, hvorfor spørgsmål, som er relateret hertil, kan være relevant i begge grupper.

Komplikationer til det at leve med diabetes rammer patienter i begge grupper, men det er individuelt hvilke komplikationer og i hvilken grad. Det er derfor også individuelt hvilke spørgsmål, der er relevante i forhold til den enkelte patients komplikationer. Det er i modsætning til screeningsspørgsmål, der skal afdække om der er tegn på komplikationer, som ikke tidligere har været til stede.

Valg af PRO-værktøjer skal dække et bredt behov for dialog og behandlingsstøtte hos patienter med DM2, men de samme værktøjer vil for en dels vedkommende også kunne anvendes til patienter med DM 1.

3. Litteratursøgning

Baggrundsmaterialet er PRO-værktøjer og referencer som er fundet ved litteratursøgninger i videnskabelige databaser som PubMed⁵ og Google Scholar samt i spørgeskemabanker ud fra søgeord, der er relateret til 'PRO' og 'Diabetes' samt til navne på de PRO-værktøjer, der er fundet relevante undervejs.

Spørgeskemabanker

Der er søgt i spørgeskemabankerne COSMIN⁶, PROMIS⁷, ePROVIDE⁸ og ICHOM⁹.

ePROVIDE har en række diabetesspecifikke¹⁰ 'Clinical Outcomes Assessments' (COAs), som er PRO-værktøjer, der primært er beregnet til anvendelse i USA og ikke findes i validerede danske oversættelser.

ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement) er ved at afslutte udviklingen af et sæt af PRO-værktøjer til brug for både type 1 og 2 diabetes. Udviklingen gennemføres af en international arbejdsgruppe, som har dansk deltagelse (VBS PRO Diabetes projektet, Region Nordjylland).

ICHOM's anbefalinger er ikke endeligt publiceret, men til information kan det nævnes at skemaerne WHO-5 (side 15), PAID (side 18) samt PHQ-9 (side 16) anvendes ved både diabetes 1 eller 2. Anbefalingen bygger på en anerkendelse af den kliniske betydning af effektiv opsporing af behandling af manglende trivsel og tegn på depression (WHO-5 og PHQ-9) samt af betydningen af identifikation af en række forskellige diabetesrelaterede stressproblemer hos personer med diabetes (PAID) skemaet¹¹. Derudover anbefaler ICHOM's ekspertgruppe brug af enkelte ekstra spørgsmål fx vedrørende egenomsorg, social støtte og finansiell byrde.

Videnskabelige artikler og reviews

Der er for de udvalgte PRO-værktøjer udvalgt en eller flere referencer som er relevante, hvis det har interesse at læse mere i dybden, disse er angivet i teksten med henvisning til referencelisten, der er vedlagt som bilag.

Der er fundet fire relevante reviews, som ser på anvendelse af PRO-værktøjer til diabetes [2], [3], [4, 5]. En kort gennemgang af disse er vedlagt som bilag på side 31.

⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

⁶ <http://www.cosmin.nl/>

⁷ <http://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis>

⁸ <https://eprovide.mapi-trust.org/>

⁹ <http://www.ichom.org/medical-conditions>

¹⁰ ePROVIDE - liste med diabetesspecifikke PRO-værktøjer

¹¹ Kilde: Søren Eik Skovlund, VBS PRO Diabetes Projektet, Region Nord

4. Typer af PRO-værktøjer

Man kan inddele PRO-værktøjer i tre typer:

- **Generiske PRO-værktøjer**, der er udviklet til bred anvendelse af patienter på tværs af sygdomme og symptomer (fx selvvurderet helbred).
- **Domænespecifikke PRO-værktøjer** som måler på problemstillinger, som kan ses hos flere forskellige patientgrupper (fx smerter)
- **Sygdomsspecifikke PRO-værktøjer**, som er udviklet specifikt til særlige sygdomsspecifikke problemstillinger (fx stress hos personer med diabetes)

I mange sammenhænge anvendes flere PRO-værktøjer samtidig, enten ved sammenstilling af flere forskellige PRO-værktøjer eller dele heraf.

Sammensatte PRO-værktøjer kan eksempelvis bestå af både generiske og sygdomsspecifikke PRO-værktøjer og eventuelt suppleret med ad hoc udviklede items. Eksempel på sammensatte PRO-værktøjer er 'DiabetesFlex' (side 28) som anvendes i Region Midt samt DAWN2-skemaet (side 27)

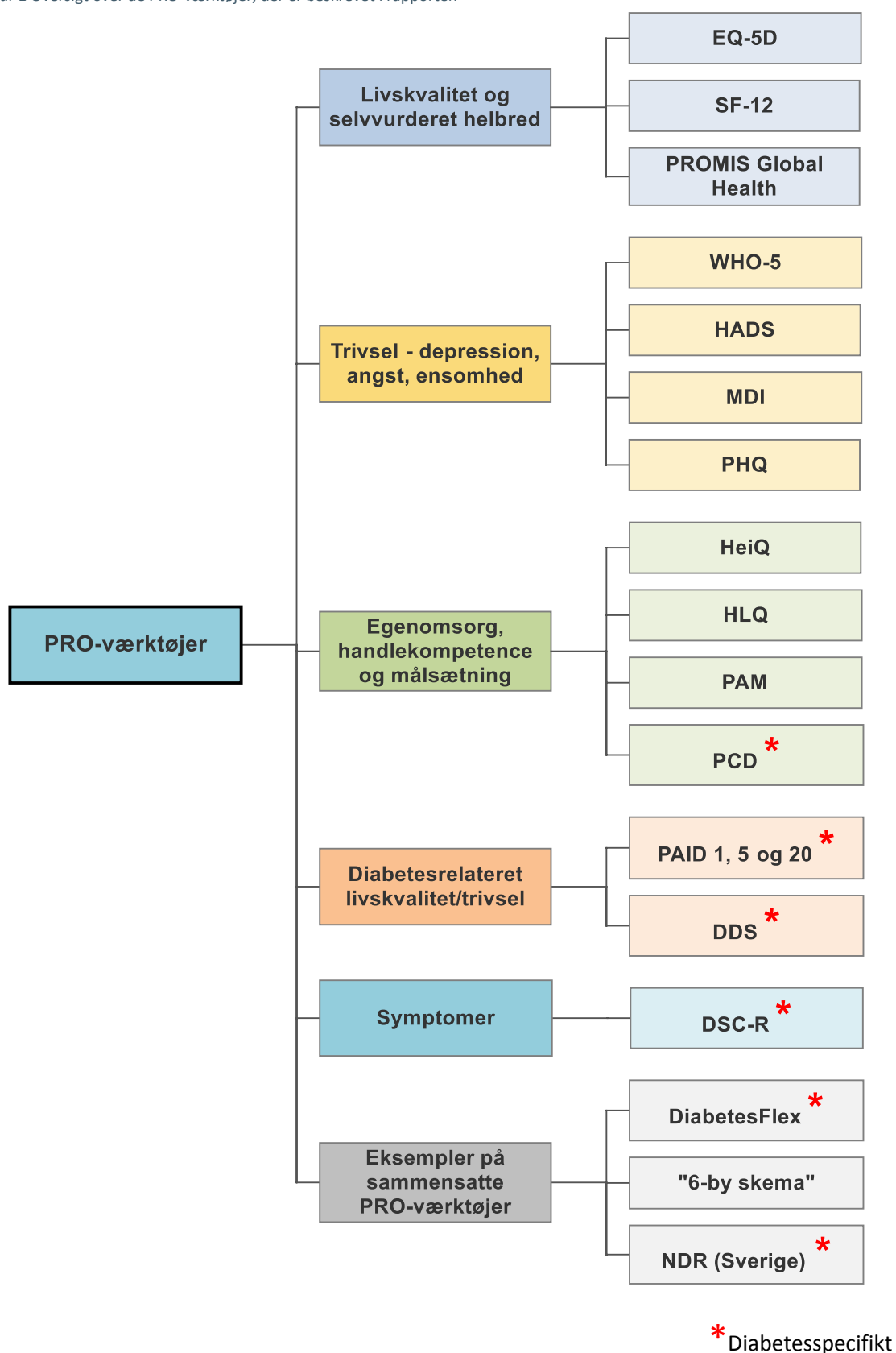
Eksempel på et 'ad hoc'-udviklet PRO-værktøj er '6 by skemaet', som er under udvikling, afprøvning og evaluering i de seks største kommuner i Danmark.

5. PRO-værktøjer

Det materiale, vi har fået indsendt eller som er fremsøgt i litteraturen, er gennemgået, og vi har beskrevet en bruttoliste af PRO-værktøjer, som KKG kan tage udgangspunkt i. Andre PRO-værktøjer kan komme på tale, hvis det er relevant, fx hvis de ikke dækker de spørgeområder, gruppen finder relevante.

Af pladsmæssige årsager er der ikke inkluderet eksempler på PRO værktøjer for samtlige af de spørgeområder, som gruppen på nærværende tidspunkt har identificeret som relevante. PRO værktøjer som er medtaget her, er eksempler på en række vigtige spørgeområder.

Figur 1 Oversigt over de PRO-værktøjer, der er beskrevet i rapporten



6. Generiske PRO-værktøjer – omhandlende livskvalitet og selv vurderet helbred

6.1 EQ-5D Health-Related Quality of Life¹²

EQ-5D sigter mod en rating af selv vurderet helbred og blev udviklet i slutningen af 1980'erne af et tværdisciplinært team af forskere fra Holland, England og Skandinavien. Instrumentet hed oprindeligt EuroQol, men skiftede omkring år 2000 navn til EuroQol-5 Domain (EQ-5D). Alle EQ-5D værktøjer er licensbelagt.

Der er **5 spørgeområder** i værktøjet vedr. følgende områder:

- Bevægelighed
- Personlig pleje
- Sædvanlige aktiviteter
- Smerter/ubehag
- Angst/depression

Tidsrammen for ratingen er den aktuelle tilstand (i dag). EQ-5D indeholder desuden en **Visuel Analog Skala = VAS-skala**, der går fra 0 (værst tænkelige helbred) til 100 (bedst tænkelige helbred).

Der findes **to versioner** af værktøjet til brug hos voksne¹³:

- **EQ-5D-3L** med tre svarmuligheder for hvert af de fem spørgsmål. Det er oversat til dansk i 1998 og anvendes i mange lande (oversat og valideret)
- **EQ-5D-5L** med fem svarmuligheder for hvert af de fem spørgsmål. Det er valideret til brug i seks lande, hos patientgrupper med kroniske sygdomme, herunder diabetes. Versionen med de fem svarmuligheder blev indført for at give en større sensitivitet og reducere lofteffekten (ceiling effect)¹⁴.

Oversættelse og adaptationer af **EQ-5D** udføres vha. en standardiseret oversættelsesprotokol, der følger internationalt anerkendte guidelines. Der anvendes eksempelvis frem- og tilbageoversættelse og kognitiv debriefing¹⁵.

Svar fra EQ-5D-5L kan konverteres til EQ-3D-3L.

EQ-5D giver et billede af oplevet fysisk helbred hos borgeren, som kan sammenlignes på tværs af sygdomsområder, men til gengæld er der begrænset erfaring med at anvende EQ-5D som et værktøj til at forbedre den enkeltes selv vurderede helbred inden for et sygdomsområde [6] [7] [8].

¹² <https://euroqol.org/>

¹³ Desuden er der udviklet versionen **EQ-5D-Y** (Youth), som kan anvendes hos børn

¹⁴ Lofteffekt: Ses når svarmulighederne ikke svarer til spændvidden hos respondenterne – hvis respondenterne ville kunne score højere end spørgeskemaet tillader ses en lofteffekt.

¹⁵ <https://euroqol.org/support/translation-process/>

6.2 SF-36 / SF-12 Short Form Health Survey

SF Health Surveys er generiske PRO-værktøjer til selvvalueret helbredsmaaling, idet der maales pa helbredsrelateret livskvalitet og funktionsevne set fra patientens synsvinkel.

Der findes flere versioner af SF-værktøjet. **SF-36 v. 1.0**, er udviklet i 1992 og er uden licens¹⁶, desuden findes der to licensbelagte versioner **SF-36 v. 2.0**¹⁷, som er udviklet i 1996 og **SF-12 v. 2.0**¹⁸, som er en 12-item version af SF-36 v. 2.0.

SF-36 blev oprindeligt designet til befolkningsundersøgelser og undersøgelser af sundhedspolitikken. SF-værktøjerne betragtes som generiske, fordi de kan anvendes pa tværs af alder (> 18 år), sygdomme og behandlingsgrupper. SF-36 v. 2.0 er tilgængelig i mere end 170 oversættelser.

SF-36 (både v. 1.0 og 2.0) indeholder **36 items** fordelt pa **9 spørgeområder**:

1. Generel helbredsvaluering
2. Fysisk funktion og begrænsninger
3. Problemer med daglige aktiviteter pga. nedsat fysisk funktion
4. Problemer med daglige aktiviteter pga. følelsesmæssige problemer
5. *Smerter – tilstedeværelse af smerter*
6. Problemer med daglige aktiviteter pga. smerter
7. *Sociale funktion og begrænsninger*
8. Problemer med social aktivitet pga. fysisk eller psykisk helbred
9. Mental sundhed og vitalitet

SF-12 indeholder **12 items**, som stammer fra **7 spørgeområder** fra SF-36:

1. Generel helbredsvaluering
2. Fysisk funktion og begrænsninger
3. Problemer med daglige aktiviteter pga. nedsat fysisk funktion
4. Problemer med daglige aktiviteter pga. følelsesmæssige problemer
5. Problemer med daglige aktiviteter pga. smerter
6. Problemer med social aktivitet pga. nedsat fysisk eller psykisk helbred
7. Mental sundhed og vitalitet

I Danmark anvendes SF-værktøjerne i flere forskellige sammenhænge; SF-12 anvendes blandt andet i de nationale sundhedsprofiler, som udgives af Sundhedsstyrelsen.

I Odense Kommune anvendes SF-12 ved opstart og afslutning af forløb i kommunen.

I DiabetesFlex anvendes 2 items fra SF-36, som omhandler patientens egen valuering af helbred. Selvvalueret helbred er en selvstændig risikofaktor for sygelighed og dødelighed [9] og den anvendes i Danskernes Sundhed, Den nationale Sundhedsprofil 2017¹⁹

6.3 PROMIS Global Health og PROMIS-29

Amerikanske PROMIS (Patient-Reported Outcome Measurement Information System) er en af de mest udviklede item banks med sæt af spørgsmål omhandlende fysisk-, mental- og social

¹⁶ https://www.rand.org/health/surveys_tools/mos/36-item-short-form.html

¹⁷ <https://campaign.optum.com/content/optum/en/optum-outcomes/what-we-do/health-surveys/sf-36v2-health-survey.html>

¹⁸ <https://campaign.optum.com/content/optum/en/optum-outcomes/what-we-do/health-surveys/sf-12v2-health-survey.html>

¹⁹ <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2018/~media/73EADC242CDB46BD8ABF9DE895A6132C.ashx>

sundhed hos børn og voksne. Til voksne er der udviklet 1839 items, som er samlet i item banks indenfor forskellige områder. Der er desuden udviklet 'short forms', som er korte samlinger af spørgsmål indenfor et aktuelt spørgeområde (fx depression).

PROMIS-spørgsmålene kan anvendes til den generelle befolkning og til patienter med kroniske sygdomme²⁰. En mindre gruppe af spørgsmålene er oversat til dansk. PROMIS er gratis at anvende i klinisk praksis og kræver ikke licens.

Til måling af generelt helbred og livskvalitet - **Global Health** - har PROMIS et spørgeskema, der måler personens fysiske, mentale og sociale helbred. Global Health kan munde ud i en fysisk og psykisk sumscore.

Global Health adskiller sig fra EQ-5D ved også at inkludere items der udover selv vurderet helbred også omhandler oplevet livskvalitet og social trivsel.

Global Health består af 10 items, som overordnet omhandler:

1. Selvvurderet helbred
2. Livskvalitet
3. Fysisk helbred
4. Psykisk helbred
5. Socialt helbred
6. Træthed
7. Smerter

Global Health findes i en version 1.1 der er valideret og oversat til dansk i 2016. På engelsk findes en version 1.2 hvor syntaksen er ens med version 1.1, men scoringen er opdateret af hensyn til automatisk scoring via PROMIS' services²¹.

PROMIS **Global Health** kan omregnes til EQ-5D score. [10]

PROMIS-29 er et PRO-værktøj med 9 sæt af spørgsmål med hver 4 items, dvs. i alt 29 items, som måler:

1. Fysisk funktionsniveau
2. Angst
3. Depression
4. Træthed
5. Søvnforstyrrelser
6. Socialt funktionsniveau
7. Smertepåvirkning
8. Smerteintensitet (1 item)

PROMIS-29 er ved at blive oversat til dansk.

I skrivende stund har vi ikke kendskab til anvendelsen af PROMIS til diabetikere i klinisk praksis i Danmark. [11] beskriver udfordringer og muligheder ved implementeringen af **PROMIS-29** i 2 klinikker i primærsektoren i USA. Her anvendte man PROMIS-29 hos personer med type-2 diabetes til dialogstøtte og til at sætte personlige mål. Man fandt bl.a. at anvendelsen af PRO havde

²⁰ <http://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis>

²¹ http://www.healthmeasures.net/administrator/components/com_instruments/uploads/PROMIS%20Global%20Scoring%20Manual.pdf

en positiv virkning på kommunikation, behandling og patientengagement. Både patienter og behandlere oplevede, at de i dialogen kom rundt om aspekter i patientens liv, der direkte eller indirekte påvirkede patientens evne til at styre deres diabetes. Personer med diabetes oplevede PRO-processen som en mulighed for at øge eget engagement i behandling og mestring af deres diabetes [11].

7. Generiske PRO-værktøjer – omhandlende trivsel, angst og depression

7.1 WHO-5 Well-Being index

WHO-5 måler graden af positivt psykologisk velbefindende, og kan anvendes som et mål for personers generelle trivsel eller velbefindende uanset hvilken sygdom(me) de har. Det kan eksempelvis bruges i forbindelse med før- og eftermålinger af sundheds- og sociale indsatser, der helt eller delvist har til formål, at forbedre borgernes trivsel/mentale sundhed. Det består af fem items der spørger til, hvordan testpersonen har følt sig tilpas i de seneste to uger.

Pointtallet beregnes ved at tallene i de afkrydsede felter lægges sammen (0-5 point), og at summen derefter ganges med fire. Der fås nu et tal mellem 0 og 100. Jo flere points jo bedre trivsel. Hvis tallet er under 50, kan testpersonen være i risiko for at have eller udvikle en depression eller være udsat for en langvarig stressbelastning. Skemaet er særligt udviklet og valideret til brug som led i en 2-trins screening for mulig depression hos borgere i almen praksis eller i øvrigt i somatisk behandling.

I slutningen af 90'erne blev WHO-5 introduceret af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) til anvendelse ved diabetesbehandling og bruges i dag i en række sygdomsområder udover diabetes. WHO-5 er blevet valideret til brug hos både personer med type 1 og type 2 diabetes [12]. De internationale retningslinjer for behandling af type 2 diabetes anbefaler brug af WHO-5 som led i den rutinemæssige diabetesbehandling (IDF, Internationale Diabetes Federation, 2012) i tråd med ICHOMs kommende globale indikator sæt. I flere lande anvendes WHO-5 som standard redskab i store dele af diabetesbehandlingen, herunder i Norge, Tyskland, og Holland.

Fordelen ved WHO-5 er at det er simpelt at anvende, giver et præcist udtryk for trivsel og risiko for depression, og anvender positive spørgsmål i modsætning til traditionelle depressions screening skemaer. WHO-5 anvendes hyppigt sammen med diabetes-specifikke PRO-skemaer som fx PAID (Problem Areas in Diabetes), fx i det internationale DAWN MIND studie, som er et sammensat PRO-værktøj (se side 18).

WHO-5 er udviklet i Danmark i 1998 for WHO af professor Per Bech. Det er udviklet på dansk, og er oversat til mere end 30 sprog. WHO-5 kan frit anvendes uden krav om licens [13] se desuden Sundhedsstyrelsens guide til anvendelse af WHO-5²².

7.2 HADS Hospital Anxiety and Depression Scale

HADS belyser tilstedeværelsen af symptomer på angst og depression i den forgangne uge hos somatiske patienter. Skemaet er derfor et screeningsredskab og ikke et diagnostisk redskab. Skemaet består af i alt 14 items, hvoraf syv items relaterer sig til symptomer på angst mens de øvrige syv relaterer sig til symptomer på depression. Hvert items besvares på en 4-punkts Likert

²² Sundhedsstyrelsens guide til trivselsindekset WHO-5

skala fra 0-3. Ved summering udregnes en score for hhv. angstdimensionen (HADS-A) og depressionsdimension (HADS-D). Jo højere score, jo højere symptomniveau. Til en mere konkret tolkning af resultatet er der udarbejdet følgende cut-off score [14, 15]

- 0-7 point: lavt symptomniveau for angst og/eller depression
- 8-10 point: moderat symptomniveau for angst og/eller depression
- 11-21point: højt symptomniveau for angst og/eller depression

7.3 MDI – Major Depression Inventory

Major depression Inventory (MDI) bruges i Danmark i almen praksis til at måle depression hos symptomatiske patienter. MDI indgår som et skema i almen praksis' PRO- og hjemmemålingssystem "Webpatient"²³. MDI har dobbeltfunktion i og med skemaet både kan bruges til at beregne graden af depression og som diagnostisk redskab²⁴ [16].

MDI består af 13 spørgsmål hvoraf 3 omhandler kernesymptomer på depression, de øvrige spørgsmål omhandler ledsagesymptomer. Skemaet er udviklet af professor Per Bech.

MDI er også udgivet i en kort form (MDI-2), der kan anvendes til screening for depression. MDI-2 består af de to første spørgsmål i MDI, som er 2 af kernesymptomerne på depression.

7.4 PHQ-9 Patient Health Questionnaire

PHQ-9 belyser tilstedeværelsen af depressive symptomer inden for de seneste to uger [17].

PHQ-9 er en del af Patient Health Questionnaire, der er en samling af flere spørgeskemaer (fx GAD-7 og PHQ-9), der belyser forskellige sygdomme herunder depression, angst og panik. Alle spørgeskemaerne i Patient Health Questionnaire er udarbejdet med udgangspunkt i det meget anvendte interviewbaserede skema Prime MD [18].

PHQ-9 består af ni spørgsmål. Hvert spørgsmål er et udsagn, hvor respondenterne på en 4-punkts Likert-skala (0-3) angiver, i hvilken grad de er enige med udsagnet. Herefter summeres en totalscore, der ligger mellem 0-27. Jo højere scoren er, jo flere depressive symptomer er tilstede [19]. Der er udarbejdet cut-off værdier til tolkning af totalscoren samt dertilhørende anbefalinger til, hvordan der bør handles på resultatet – se Tabel 1 [20].

²³ <https://www.dmdk.dk/web-patient/>

²⁴ https://www.dsam.dk/files/9/depression_bilag_1.pdf

Tabel 1 Cut-off score og dertilhørende anbefalinger for Patient Health Questionnaire-9 [20]

PHQ-9 score	Graden af depressive symptomer	Anbefaling
0-4	Ingen til minimal	Ingen
5-9	Mild	Gentag PHQ-9 ved opfølgning
10-14	Moderat	Læg behandlingsplan
15-19	Moderat til svær	Igangsæt behandling
20-27	Svær	Igangsæt øjeblikkelig behandling og henvis til specialist

Udover de ni spørgsmål, som danner udgangspunkt for totalscoren, er der til sidst i skemaet et supplerende spørgsmål, hvor respondenterne skal angive, hvor besværligt de eventuelt angivne problemer har gjort det at arbejde, klare daglige gøremål samt komme overens med andre.

Der eksisterer også en kort udgave af skemaet, PHQ-2, der består af de to første spørgsmål i PHQ-9. Den samlede score for PHQ-2 ligger mellem 0-6, og scoren tolkes som positiv for depression, når den er tre eller derover. Det anbefales, at patienter, der får en positiv score efterfølgende udfylder PHQ-9 [18].

Flere studier har vist, at PHQ-9 er et validt og reliabelt spørgeskema både blandt den almene befolkning og blandt patienter i forskellige medicinske specialer, værktøjet anbefales desuden af ICHOM indenfor diabetes type 1 og 2. Skemaet kan bruges til at måle ændringer i patientens grad af depression over tid [17, 21]. De psykometriske egenskaber for PHQ-2 er ikke lige så velundersøgte som for PHQ-9, men skemaet er fuldt validt og reliabelt [18].

Skemaet er oversat til dansk, men det har ikke været muligt at finde publiceringer, der beskriver selve oversættelsesprocessen eller validering af den danske udgave. Skemaet kræver ingen licens og kan frit hentes på Patient Health Questionnaires hjemmeside²⁵.

²⁵ <https://www.phqscreeners.com/select-screener/36>

8. Sygdomsspecifikke PRO-værktøjer

8.1 PAID - Problem Areas in Diabetes

PAID er et **diabetes specifikt PRO-værktøj**, som fokuserer på psykosociale problemstillinger hos personer med diabetes. **PAID** indgår som et væsentligt element i vurdering af patientens trivsel og livskvalitet flere steder i verden og resultatet kan anvendes som dialogstøtte mhp. at optimere behandlings- og støtteindsatsen.

PAID er udviklet af klinikere og forskere på Joslin Diabetes Center og Harvard Medical School i 1999. **PAID** er valideret i en lang række sprogversioner og der findes en valideret dansk version.

DAWN MIND studiet

Brugen af PAID er blandt andet blevet evalueret som led i det internationale DAWN MIND studie²⁶, hvor Danmark deltog sammen med 7 andre europæiske lande. I studiet testede man gennemførlighed (feasibility) og indvirkning af implementering af en computerassisteret måling af individuelle behov hos personer med diabetes ved brug af MIND PRO-værktøjet i forbindelse med planlagte årskontroller.

MIND PRO- værktøjet indbefattede bl.a.:

- **WHO-5** Trivsels Index,
- **PAID**
- Enkelte spørgsmål om livsbegivenheder
- Prioriteret samtaleemne for næste konsultation.

I MIND studiet indgik 1567 patienter med type 1 eller 2 diabetes, heraf havde 25% (390 personer) enten stor risiko for depression (WHO-5 score ≤ 28) eller for diabetesrelateret stress (PAID score ≥ 40) og 5,4% havde begge dele.

MIND studiet fandt en høj forekomst af psykologisk komorbiditet blandt personer med diabetes, idet omkring 25% havde tegn på depression eller høj diabetesrelateret stress og størstedelen af disse (81-87%) var personer som ikke tidligere havde fået erkendt/diagnosticeret dette. Personer med diabetes som havde brug for psykologbehandling, tog godt imod DAWN MIND skemaet og dialogen om resultatet.

Ved 1 års opfølgning i MIND studiet var der ingen ændring i den gennemsnitlige trivsel for hele populationen, men personer med diabetes stress eller nedsat trivsel udviste mindre, men klinisk relevante forbedringer i studie perioden.

Man fandt desuden kun en svag sammenhæng mellem HbA1C og hhv. WHO-5 og PAID, hvilket viser at **HbA1C ikke kan anvendes som indikator for patientens generelle eller diabetes-specifikke trivsel** og man bør derfor ikke begrænse interventionen til personer med diabetes med mangelfuld glykæmisk kontrol [22].

²⁶ Monitoring of Individual Needs in Diabetes (MIND): Baseline Data From the Cross-National Diabetes Attitudes, Wishes, and Needs (DAWN) MIND Study. Frank J. Snoek et al Diabetes Care 2011 Mar; 34(3): 601-603

PAID-20 dækker områderne:

1. Emotionelle forhold / diabetes stress
2. Kostens betydning for det psykiske velbefindende
3. Behandling og betydning af støtte fra behandlere
4. Social og familiær støtte

Patienten skal angive *"Hvilke af følgende diabetesforhold er for tiden et problem for dig?"* med svarmulighederne:

- Ikke et problem = 0 point
- Mindre problem = 1 point
- Moderat problem = 2 point
- Forholdsvis alvorligt problem = 3 point
- Alvorligt problem = 4 point

En samlet PAID-score mellem 0-100 opnås ved at lægge resultaterne sammen og gange med 1,25.

En PAID-score på 40 eller derover bruges ofte som tærskelværdi for "diabetes stress" der kræver særlig opmærksomhed. PAID-score hos disse personer med diabetes kan forbedres (falde) 10-15 point ved brug af patientuddannelse og evt. ændringer i den medicinske behandling. En ekstremt lav score (0-10) kombineret med dårlig glykæmisk kontrol kan være udtryk for benægtelse af reelle problemer.

PAID anvendes nogle steder i Danmark i den originale version med 20 items, fx i DiabetesFlex PRO-skema fra Region Midt. Andre steder anvendes versionen PAID-5, som indeholder 5 udvalgte items (nr. 3, 6, 12, 16 og 19) eller PAID-1 med kun ét udvalgt item (nr. 12) [23].

Der er som udgangspunkt ingen licensbetaling, men det er muligt at Harvard vil forbeholde sig ret til særlige arrangementer, f.eks. i forbindelse med kommerciel anvendelse. PAID-1 og PAID-5 har ingen licensbegrænsning.

8.2 Diabetes Distress Scale – DDS

Diabetes Distress Scale (DDS) kan ligesom PAID anvendes til at måle diabetes stress hos både type 1 og 2 diabetikere. **DDS** er udviklet på baggrund af PAID med involvering af enkelte personer fra samme forskergruppe (Polonsky et al 2005) for at udfylde nogle potentielle begrænsninger ved PAID som fx begrænset antal items omhandlende respondenternes følelser omkring deres behandlere, forståelsesproblemer ved nogle items samt manglen på subskalaer der omhandler forskellige kendetegn ved diabetes stress. **DDS** er udviklet i USA på population bestående af både type 1 og type 2 diabetikere og er primært anvendt i USA, hvor PAID er bredt anvendt i Europa.

DDS består af 17 items og måler samlet diabetes stress og 4 forskellige dimensioner af dette. De 4 dimensioner er:

1. Emotionel byrde (5 items)
2. Behandlerrelateret stress (4 items)
3. Behandlingsrelateret stress (5 items)
4. Interpersonel stress (3 items)

Spørgsmålene går på i hvor høj grad 17 forskellige udsagn har været et problem indenfor den sidste måned. Svarkategorien er en 6-punktskala fra "ikke et problem" (1 point) til "meget alvorligt problem" (6 point).

DDS kan scores med en samlet score og en gennemsnit-item-score (total sum divideret med 17). Det anbefales at man tager dialog om items med en score på 3 (moderat problem) eller højere. Der kan desuden laves en samlet score for hver af de fire dimensioner.

DDS er oversat til dansk og valideret blandt voksne med type 1 diabetes.

Et australsk studie har undersøgt de psykometriske egenskaber ved PAID og DDS (vha. Rasch analyse) for at finde det bedste værktøj til at måle diabetes stress. På baggrund af analysen fandt man at PAID var det psykometrisk mest robuste værktøj til at måle overordnet diabetes stress, mens DDS muligvis kan bruges til at måle emotionel byrde og behandlingsrelateret stress mere specifikt [24] [25].

8.3 Diabetes Symptom Checklist 27,28

Diabetes Symptom Checklist (DSC) er oprindeligt udviklet i Holland i 1994 til måling af subjektive oplevelser af diabetesrelaterede symptomer og ændringerne heri, som et resultat af medicinsk behandling.

DSC er udviklet til voksne type-2 diabetikere. På baggrund af review af litteratur og diskussioner med erfarne klinikere indenfor området, fandt man frem til 8 symptom domæner og 34 items blev udvalgt på baggrund af deres psykometriske karakteristika. Man har senere valgt at opdatere svarmulighederne i spørgeskemaet og den aktuelle version kaldes **DSC-Revised (DSC-R)**.

De 8 domæner er:

1. Hyperglykæmi (4 items)
2. Hypoglykæmi (3 items)
3. Psykologi, kognitivt (4 items)
4. Psykologi, træthed (4 items)
5. Kardiologi (hjerte og kar) (4 items)
6. Neurologi, smerte (4 items)
7. Neurologi, sensorisk (6 items)
8. Oftalmologi (øjne) (5 items)

²⁷ <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/diabetes-symptom-checklist-revised>

²⁸ <https://www.vumc.com/branch/diabetes-psychology/measures/dsc-r/>

For hvert symptom skal patienten svare hvorvidt symptomet har været tilstede inden for den sidste måned (Ja/Nej). Hvis symptomet har været tilstede, får patienten fem svarmuligheder til at beskrive graden af belastning der opleves af det pågældende symptom. En høj score indikerer således stor oplevet symptombyrde. Der kan udregnes en score for hvert domæne, ved at dividere summen med antallet af items. En total sumscore kan ligeledes udregnes ved at summere alle svar og dividere med 34.

DSC-R er på baggrund af psykometrisk evaluering fundet at have acceptabel reliabilitet, validitet og sensitivitet overfor ændringer over tid på baggrund af data fra 4360 type 2 patienter fra USA, Canada og Europa [26].

DSC-R er oversat til 47 sprog herunder dansk.

9. Øvrige redskaber, som anses for at være relevante for personer med diabetes

Følgende redskaber er ikke deciderede PRO-værktøjer jævnfør definitionen, idet de ikke direkte omhandler patientens helbredstilstand. Dog omhandler de emner, der har stor indflydelse på helbredstilstanden og behandlingen og som er identificeret som relevante i forbindelse med den første workshop i KKG. Det er derfor de er nævnt i denne rapport.

9.1 Perceived Competence in Diabetes – PCD

PCD er en specificering af **Perceived Competence Scales - PCS**²⁹, som er et værktøj, der kan anvendes i forskellige sammenhænge, hvor der skal måles på motivation til at foretage ændringer i aktiviteter og vedligeholde nye vaner. Inden for *Self-Determination Theory* (oversættes til selvbestemmelsesteori) antages **kompetence** at være et af tre grundlæggende psykologiske behov (tilhørsforhold, autonomi og kompetence). **Kompetence** handler om at have viden og troen på, at man er i stand til at udføre en given handling.

PCD måler på patientens egen opfattelse af at kunne tage vare på og mestre sin egen diabetesbehandling. En lav score kan være indikativ for at patienten er i risiko for at have svært ved egenomsorg og have brug for ekstra patient uddannelse og egenomsorg og støtte.

I den originale version af PCD (på engelsk) er der beskrevet fire items (nr. 1-4). Vibeke Zoffmann har i sin Ph.d. afhandling [27] målt på tre items (nr. 1, 3 og 4) og i Region Midt har de samme tre items været anvendt i forbindelse med patientundervisning, hvilket er beskrevet i artiklen fra *Sygeplejersken* [28]. *Region Midt anvender ikke længere de PCD*, da man finder³⁰, at de er en gentagelse af emner, der er inkluderet i de andre PRO-skemaer: PAID og WHO-5 Well-Being index.

I et eksempel på anvendelse af PCD fra Steno Diabetescenter Hovedstaden indgår en version med fem items.

For hvert item er der syv svarmuligheder, som spænder fra *'meget uenig'* til *'meget enig'*. Resultatet beregnes som et gennemsnit af scoringerne [27] [28].

PCD items er vist i nedenstående tabel.

Nr.	Dansk
1*	Jeg føler mig tryk ved min evne til at klare min diabetes
2	Jeg føler mig i stand til at håndtere min diabetes nu
3*	Jeg er i stand til at varetage den rutinemæssige pasning af min diabetes
4*	Jeg er i stand til at møde den udfordring, det er at styre min diabetes
5	(Tilføjet i dansk version) Jeg føler mig tryk ved at diskutere min diabetes med min læge/sygeplejerske

²⁹ <http://selfdeterminationtheory.org/perceived-competence-scales/>

³⁰ Kommentar fra Birthe Hansen, Klinisk sygeplejespecialist, AUH, Region Midt

9.2 HLQ – the Health Literacy Questionnaire – ‘Sundheds-kompetence’

HLQ er udviklet i Australien, er oversat til dansk og valideret til brug i Danmark i 2013-14 af forskere ved Københavns og Århus universiteter. HLQ vurderer *‘Health Literacy’*, som på dansk kan oversættes til *sundhedskompetence*. Det indeholder **44 items på tværs af 9 spørgeområder** og er udviklet til anvendelse på tværs af sektorer.

Formålet med at validere HLQ til brug i dansk kontekst beskrives som:

”Det kan bidrage med nye veje til at styrke personlig såvel som elektronisk kommunikation mellem patient og behandler og øge alle borgeres mulighed for at træffe informerede og velbegrundede valg om deres helbred og sundhed.”

De 9 spørgeområder:

Sundhedskompetence vurderes som personers kompetencer ud fra, om personen:

1. Føle sig forstået og støttet af sundhedsprofessionelle
2. Har tilstrækkelig information til at tage vare på egen sundhed
3. Aktivt tager vare på egen sundhed
4. Har social støtte/netværk
5. Kan vurdere sundhedsinformation
6. Har evne til at aktivt interagere med sundhedsprofessionelle
7. Kan navigere i sundhedssystemet
8. Har evne til at finde god sundhedsinformation
9. Forstår sundhedsinformation godt nok til at vide, hvad man skal gøre.

HLQ spørgeområderne 6 og 9 indgår i DiabetesFlex forskningsprojektet knyttet til behandlingsforløbet ”DiabetesFlex” fra Region Midt (læs mere på side 27)

[29] [30] [31] [32]

9.3 HeiQ the Health Education Impact Questionnaire

Health Education Impact Questionnaire (heiQ) er et PRO-værktøj, som er målrette mennesker med kronisk sygdom og er designet til at måle effekten af patientuddannelsesprogrammer. HeiQ er udviklet på University of Melbourne og valideret i 2006.

HeiQ fokuseres der på mestring, selvmonitorering, egenomsorg og navigation i sundhedsvæsenet. **HeiQ indeholder i alt 40 spørgsmål, som grupperes i otte spørgeområder**, der hver især beskriver et aspekt af mestring [33] [34] [35] [36] [37].

Tabel 3: Domæner i heiQ og fortolkningen heraf

	Domæne	Fortolkning
1	Sundhedsfremmende adfærd	En høj score indikerer høj grad af sundhedsfremmende og forebyggende adfærd.
2	Positivt og aktivt engagement i livet	En høj score karakteriserer personer, som er aktivt engagerede i livet, og som er motiverede for at forbedre deres levevilkår.
3	Følelsesmæssigt velbefindende (omvendt skala)	En høj score identificerer personer, som har en høj grad af helbredsrelaterede negative følelser, negative holdninger til livet og høj grad af angst, stress, vrede og depression.
4	Selvmonitorering og indsigt	En høj score identificerer selvmonitorering, egenomsorg, at personen sætter fornuftige grænser og mål og har indsigt i det at leve med et helbredsproblem.
5	Konstruktive holdninger	En høj score identificerer individer, som forsøger at minimere konsekvenserne af sygdommen, og som er besluttet på ikke at lade sygdommen kontrollere deres liv.
6	Færdigheder og hjælpemidler	En høj score er karakteristisk for personer, som har højt udviklede færdigheder til at lette symptomer og teknikker til at håndtere eget helbred.
7	Social integration og støtte	En høj score indikerer en høj grad af social integration, god oplevelse af støtte, at personen søger støtte fra andre og ikke oplever sygdomsrelateret isolation.
8	Navigering i sundhedsvæsenet	En høj score karakteriserer personer, som har tillid til deres evne til at kommunikere med sundhedsprofessionelle, og som har en god forståelse for, på hvilke måder, sundhedsvæsenet kan imødekomme deres behov.

Figur 2 Kilde – se fodnote³¹

³¹ Moeva - monitorering og evaluering af patientuddannelser; Manual © CFK · Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland, 2013

9.4 PAM Patient Activation Measure

PAM er et PRO-værktøj, som måler en persons viden, evner og selvtillid i forhold til at tage ansvar for eget helbred og behandling – 'egenmestring'. Det er et generisk PRO-værktøj, som anvendes ved forskellige kroniske sygdomme fx KOL, hjerte-kar-sygdom og **diabetes**. Det er oprindeligt udviklet i USA med 22 items, men er videreudviklet til en version med 13 items, som er valideret til brug i flere lande, blandt andet i Danmark [38], et eksempel ses herunder. PAM er et kommercielt spørgeskema der kræver licensbetaling for brug.

10) Aktivitet i forhold til sygdom

Nedenfor er nogle udsagn, som folk sommetider kommer med, når de taler om deres helbred. Du bedes venligst angive, hvor enig eller uenig du er i, at udsagnene passer på dig personligt. Du skal svare, hvad der føles rigtigt for dig, og ikke blot hvad du tror, lægen eller andet sundhedspersonale gerne vil have dig til at sige. (Sæt ét kryds ud for hver linje. Hvis udtalelsen ikke passer på dig, sættes krydset ved "ved ikke".)

	Meget uenig	Uenig	Enig	Meget enig	Ved ikke
Når alt kommer til alt, er det mig, der har ansvaret for at tage vare på mit helbred	☐	☐	☐	☐	☐
Min egen aktive rolle i behandlingen er den vigtigste faktor for mit helbred og evne til at fungere	☐	☐	☐	☐	☐
Jeg er sikker på, at jeg selv kan gøre noget for at forebygge eller mindske nogle af de symptomer eller problemer, der er forbundet med min helbredstilstand	☐	☐	☐	☐	☐
Jeg ved, hvordan de forskellige slags lægeordnede medicin jeg får, virker	☐	☐	☐	☐	☐
Jeg er sikker på, at jeg selv kan afgøre, hvornår jeg har brug for at søge behandling, og hvornår jeg selv kan klare det	☐	☐	☐	☐	☐
Jeg er sikker på, at jeg kan fortælle lægen om mine bekymringer, selvom lægen ikke spørger	☐	☐	☐	☐	☐
Jeg er sikker på, at jeg derhjemme kan følge den anbefalede behandling	☐	☐	☐	☐	☐
Jeg forstår, hvad min helbredstilstand indebærer, og hvad der er årsagen til den	☐	☐	☐	☐	☐
Jeg kender de forskellige behandlingsmuligheder, der findes for min helbredstilstand	☐	☐	☐	☐	☐
Jeg har været i stand til at fasholde de ændringer i livsstil, jeg har foretaget af hensyn til mit helbred	☐	☐	☐	☐	☐
Jeg ved, hvordan jeg skal forhindre yderligere problemer med mit helbred	☐	☐	☐	☐	☐
Jeg er sikker på, at jeg kan finde en løsning, når der opstår en ny situation eller nye problemer med mit helbred	☐	☐	☐	☐	☐
Jeg er sikker på, at jeg, selv i stressede perioder, kan fasholde ændringer i min livsstil fx kost og motion	☐	☐	☐	☐	☐

Figur 3 Kilde: Publikationen "Hvem deltager og hvem deltager ikke i patientuddannelse", KORA, 2012³²

³² <https://www.kora.dk/media/1274/dsi-3614.pdf> (skærmpoint af side 55)

Resultatet af en PAM score bruges til at beskrive fire niveauer af egenmestring. På niveau 1 er personen passiv, mangler viden og færdigheder til at tage hånd om helbred og behandling og på niveau 4 er personen aktiv, velinformeret og kompetent [39] [38, 40, 41].

I tabellen herunder beskrives de fire niveauer [40].

Table 6 The four levels of patient activation

Level 1	Individuals tend to be passive and feel overwhelmed by managing their own health. They may not understand their role in the care process.
Level 2	Individuals may lack the knowledge and confidence to manage their health.
Level 3	Individuals appear to be taking action but may still lack the confidence and skill to support their behaviours.
Level 4	Individuals have adopted many of the behaviours needed to support their health but may not be able to maintain them in the face of life stressors

10. Sammensatte og 'ad hoc udviklede' diabetes PRO-værktøjer

10.1 DAWN2-studiet

Helhedsorienteret måling af sundhed og livskvalitet hos personer med diabetes.

I det internationale DAWN2 studie blev der udviklet et sæt af spørgsmål, ud fra eksisterende PRO-værktøjer, som blev suppleret med nyudviklede spørgsmål. Udviklingen foregik i et samarbejde mellem ledende klinikere (tværfaglig repræsentation), psykologer, personer med diabetes, pårørende og repræsentanter fra de større patient-, sygepleje, og lægefaglige diabetes organisationer fra 17 lande (inklusive Danmark).

Det skal bemærkes, at i DAWN2 studiet var formålet at sammenligne på tværs af lande og kulturer, målt på få udvalgte spørgsmål. Der var ikke tale om vurdering på individniveau.

Tabellen nedenfor er en liste over centrale PRO spørgsmål anvendt i DAWN2 studiet og relaterede PRO-værktøjer, som spørgsmålene blev udviklet fra eller relaterer. Disse blev anvendt i DAWN2 studiet og alle værktøjerne er udviklet og afprøvet til brug på dansk.

Spørgeområde	Kilde / Relateret PRO-værktøj
Generel livskvalitet	Globalt QOL item / WHO-QOL BREF
Generelt selvvurderet helbred	Globalt sundheds item/SF-12, EQ-5D VAS skala
Generel psykologisk trivsel	WHO-5/PGWB
Oplevet effekt af diabetes på livskvaliteten	DIDP: DAWN Impact of Diabetes Profile
Diabetes stress	PAID-5/PAID-20
Diabetes opfattelser	Globale items (accept, byrde, sygdoms og behandlingsopfattelser)
Støtte fra andre, familie støtte	DDSP, DFSS
Medicin og behandlingsbyrde	Globale items/ITSQ, DIAB-MEDSAT
Hypoglykæmi (byrde, bekymring)	Globale items/Fear of Hypoglycemia
Aktivt engagement i egen sygdom	DES-SF/Diabetes Empowerment Scale – Short Form (DES)
Egenomsorg	SDSCA-SF, Summary of diabetes self-care activities
Tryghed og kvalitet i behandling	HCC-DSF/Health care Climate Questionnaire/PACIC-SF
Uddannelse	Enkelt items/DAWN2-udvikling
Forbedringspunkter/målsætninger	Enkelt items/DAWN2-udvikling
Barrierer til egenomsorg/behandling	Enkelt items/DAWN2-udvikling
Personlige udfordringer /success	Kvalitative items/DAWN2-udvikling

10.2 DiabetesFlex (AmbuFlex) ^{33, 34, 35}

DiabetesFlex er navnet på et behandlingsforløb, der undersøges i et forskningsprojekt som startede i april 2017. Forskningsprojektet undersøger behandlingsforløbet DiabetesFlex ift. det vanlige behandlingsforløb. DiabetesFlex bygger på brugerstyret behandling og gør brug af PRO-data og er dermed en ny samarbejdsform mellem patient og behandler. Studiet gennemføres i Region Midt i klinik for Diabetes på Afdeling for Diabetes og Hormon sygdomme på Aarhus Universitetshospital. I DiabetesFlex bruger man et sammensat PRO-værktøj, som skal besvares hver 4. måned.

Formålet med DiabetesFlex er at øge kvaliteten og fleksibiliteten i behandlingsforløbet vha. PRO-data og brugerinddragelse.

Personer med diabetes bliver inddraget i og bedt om at tage stilling til:

- Om de har behov for at tale med deres behandlerteam
- Om samtalen skal foregå telefonisk eller i ambulatoriet
- Om de vil tale med en læge, en sygeplejerske eller en diætist
- Hvilke emner de vil tale med deres behandlerteam om, hvis de vælger en samtale

DiabetesFlex PRO-værktøjet er sammensat af items fra i forvejen validerede PRO-værktøjer:

- SF-36 (2 items)
- WHO-5
- Hypoglykæmi³⁶
- Ad hoc udviklede items vedr. senkomplikationer.
- PAID-20
- Generiske spørgsmål til patientens egen involvering (udviklet og valideret af Region Midt i kvalitetsenheden DEFAKTUM).

I forskningsprojektet anvendes desuden PAM og HLQ, som tidligere er beskrevet i denne rapport.

10.3 6-by samarbejdet

Med opdrag fra de kommunale direktører på sundhedsområdet i de seks største byer i Danmark er der nedsat en '6-by arbejdsgruppe', som har udviklet et PRO-spørgeskema, som undersøger kronisk syge borgers gavn af at deltage i kommunale indsatser under forløbsprogrammerne.

6-by skemaet er pilottestet i hhv. Aarhus Kommune, Københavns Kommune og Odense Kommune, hvor borgere i perioden oktober 2016 - maj 2017 har besvaret spørgsmål vedr. deres helbred og livskvalitet mhp. at få viden om spørgsmålenes mulighed for at beskrive kronisk syge borgers udbytte efter deltagelse i kommunale indsatser under forløbsprogrammer.

Målgruppen er borgere med KOL, diabetes type 2 eller hjerte-kar-sygdom.

³³ <http://www.auh.dk/om-auh/afdelinger/medicinsk-endokrinologisk-afdeling-mea/diabetes/type-1-diabetes/diabetesflex/viden-om/>

³⁴ <http://ambuflex.dk/losninger/diabetes/>

³⁵ AmbuFlex er den kliniske it-løsning hvor i PRO-værktøjet DiabetesFlex er bygget.

³⁶ Spørgsmål fra Den Danske Voksen Diabetes Database

Borgerne udfylder ét spørgeskema med 8 items ved første mødegang i patientuddannelsen / det kommunale rehabiliteringsforløb og ét spørgeskema igen ved sidste mødegang med 10 items. I Odenses del af pilottesten indsamlede man også besvarelser, når borgerne kom til opfølgende samtale efter endt forløb. Sigtet med modellen er effektmåling.

De væsentligste konklusioner fra pilottesten er:

- At spørgeskemaet umiddelbart er egnet til at beskrive kronisk syge borgeres udbytte af kommunal rehabilitering i relation til parametrene: handlekompetence, mestring, fysisk funktionsevne og livskvalitet.
- Det kan lade sig gøre at anvende det samme spørgeskema til indsamling af borgerrapporterede oplysninger på tværs af kommuner.
- Resultaterne fra Aarhus, København og Odense viser generelt, at kommunale indsatser under forløbsprogrammerne har en positiv indvirkning på deltagernes oplevelse af handlekompetence, fysisk funktionsevne og livskvalitet.
- Resultaterne fra den enkelte kommune kan anvendes til vurdering af kvalitetsudviklingspotentialer i den enkelte kommune.
- Den metodiske forskel i dataindsamling under pilottest samt forskelle i de kommunale indsatser under forløbsprogrammer betyder, at sammenligning af resultater på tværs af kommuner ikke umiddelbart kan anbefales.
- Dataindsamlingsmetoden ser ud til at påvirke besvarelse af spørgsmål. Dette sås i Odense, hvor spørgeskemaer blev udleveret til en gruppe af deltagere i patientuddannelsen. Her angav borgerne, at det påvirkede deres besvarelse at drøfte spørgsmålene med andre. I Aarhus og København er skemaerne besvaret individuelt af borgerne enten derhjemme eller ved fremmøde i sundhedshuset.
- Progression inden for parameteret *mestringsevne* kan ikke vurderes ud fra resultaterne, idet spørgsmål til dette parameter ikke indgår i start-spørgeskemaet.

Det er endnu ikke afgjort om man vil arbejde videre med 6-by skemaet, men hvis man gør, vil man formentlig vælge 3-5 spørgsmål til implementering.

10.4 NDR - Nationella Diabetes Registret (Sverige)

Det Svenske Diabetesregister (NDR – Nationella Diabetesregistret) er i gang med at udvikle og teste et PRO-værktøj. **Arbejdet er et eksempel på, hvad det kræver at udvikle et PRO-værktøj til diabetikere 'fra bunden'.** Først skal det afdækkes, hvilke behov for spørgsmål (items) der er i målgruppen og efterfølgende gennemgår en række udkast til items flere forløb (iterationer), hvor de kvalificeres og valideres i helhold til en 'golden standard'.

Der foreligger 2 videnskabelige artikler, den første beskriver hvordan man har afdækket, hvilke spørgsmål der er behov at stille i en population af personer med diabetes [42], den anden beskriver hvordan der er udviklet et diabetesspecifikt PRO-værktøj, som har gennemgået en regelret valideringsproces [43]. Et eksempel på det svenske værktøj er vedlagt som bilag.

NDR PRO-værktøjet består af 33 spørgsmål, som er fordelt på fem spørgeområder:

1. *Almen tilstand*
 - *Alment velbefindende, søvn, nedtrykthed, om det har været hårdt at have diabetes samt om patienten har 'orket' at passe sin diabetes.*
2. *Bekymringer*
 - *I forhold til for lavt eller for højt blodsukker samt bekymringer for om diabetes kan forårsage andre sygdomme eller skader på kroppen.*
3. *Egenmestring*
 - *Om patienten har den nødvendige viden, hvordan det går med at håndtere diabetes i hverdagen, når rutiner brydes, kostvaner/ændringer og fysisk aktivitet.*
4. *Forhindringer*
 - *I forhold til det patienten gerne vil kunne selv, sammen med familie, venner og andre, om det skyldes for lavt eller for højt eller svingende blodsukker.*
5. *Støtte fra andre*
 - *Den nære familie, venner, kollegaer og andre personer med diabetes.*

Bilag 1 Reviews

Vi har læst **4 Reviews fra perioden 2008-2017**, som beskæftiger sig med diabetes og PRO-værktøjer. De omhandler mange PRO-værktøjer inklusiv nogle af dem vi har udvalgt. Hvert review refererer i større eller mindre grad til de forudgående og til udviklingen over tid.

Der kan høstes forskellige pointer fra de fire reviews, som understøtter KKG's arbejde med udvælgelse af PRO-værktøjer. Disse er beskrevet kort herunder.

Tabel 2 De fire reviews

	Forfatter, år	Titel	Udvalgte PRO-værktøjer, der indgår
1	El Achhab, Y., et al., 2008 [2]	Disease-specific health-related quality of life instruments among adults diabetic: A systematic review	PAID, DDS
2	Speight, J., M.D. Reaney, and K.D. Barnard, 2009 [3]	Not all roads lead to Rome - a review of quality of life measurement in adults with diabetes	EQ-5D, SF-36 og PAID
3	Fisher, L., T. Tang, and W. Polonsky, 2017 [5]	Assessing quality of life in diabetes: I. A practical guide to selecting the best instruments and using them wisely	WHO-5, SF-36
4	Tang, T.S., et al., 2017 [4]	Assessing quality of life in diabetes: II Deconstructing measures into a simple framework	PAID, DDS
5	Skovlund, S.E., 2005[1]	Patient-reported assessments in diabetes care: clinical and research applications	

Review nr. 1 - Baggrund

Det ældste review [2] har udelukkende inkluderet **sygdomsspecifikke** (dvs. diabetes-specifikke) PRO-værktøjer. **PAID** og **DDS** indgår som et brugbare værktøjer. Reviewet er refereret som baggrundsmateriale for de senere.

Review nr. 2 – Sammensatte PRO-værktøjer

Speight, Reaney et al. 2009 [3] er en systematisk litteratursøgning, der blev udført for at identificere de ti PRO-værktøjer, der oftest anvendes til at vurdere QoL (livskvalitet) i diabetesforskning.

Det fremgår som en væsentlig pointe, *at forskellige mål for psykisk velbefindende, sundhedstilstand og tilfredshed indgår i litteraturen som en vurdering af livskvalitet*. Selvom PRO-værktøjer ikke er udviklet primært til mål af livskvalitet, beskæftiger de sig med bekymringer, der kan være vigtige for personens livskvalitet og de kan dermed give en vigtig indsigt i de problemer som diabetes og diabetesbehandling kan afstedkomme.

Pointen understøtter, at hvis der *bruges der flere PRO-værktøjer samtidig, kan de tilsammen give et fuldstændig og detaljeret billede af hvordan diabetes og diabetesbehandling påvirker patienten.*

I reviewet indgår (af de udvalgte PRO-værktøjer) **de generiske værktøjer EQ-5D og SF-36**, som primært måler på helbredsstatus og **det sygdomsspecifikke PAID**, som måler på psykisk velbefindende.

Review nr. 3 – Kerneegenskaber ved PRO/QoL

Tang, T.S., et al., 2017[4] et af de tre hovedformål med dette review var at udlede hvilke *kerneegenskaber*, som er væsentlige og rammesættende for *valg af et PRO-værktøj*, hvis det skal måle på diabetesspecifik helbredsrelateret livskvalitet (HRQOL). Kerneegenskaberne understøtter valget, uanset om det er generiske eller sygdomsspecifikke værktøjer.

De kerneegenskab der fundet frem til er:

1. Målgruppe (fx DM type 1 eller type 2)
2. Antal og type af spørgeområder der handler om forskellige aspekter af livskvalitet
3. Typen af scoring og beregning af resultatet (fx én samlet score eller subskala score)
4. 'Sensitivity to change' – at PRO-værktøjet kan måle, om der er ret respons på en intervention
5. Antallet af items
6. Længden af tid det tager at gennemføre en besvarelse
7. Antal studier, der har brugt dette PRO-værktøj i de sidste 10 år
8. Oversættelse af sprog er korrekt gennemført / valideret.

I reviewet indgår de to **sygdomsspecifikke PRO-værktøjer PAID og DDS**.

Review nr. 4- Strategi for valg af PRO

Fisher, L., T. Tang, and W. Polonsky, 2017 [5] giver i dette review et bud på, hvordan man udarbejder en vellykket strategi for helbredsrelateret vurdering af livskvalitet hos personer med diabetes. Den består af tre trin, som tilsammen understøtter det bedste valg af PRO-værktøjer i en given kontekst.

1. Identificer de primære mål (fx ønsket blodsukkerniveau, vægttab eller kostomlægning)
2. Identificer hvordan opnåelse af disse mål kan påvirke den helbredsrelaterede livskvaliteten - både positivt og negativt
3. Beslut hvilke PRO-værktøjer der er bedst egnede til at afdække de forventede påvirkninger.

I reviewet indgår udelukkende **sygdomsspecifikke PRO-værktøjer** og herunder **PAID og DDS** (af de udvalgte PRO-værktøjer).

Review nr. 5- Behov for PRO-værktøjer

PRO diabetes værktøjer afprøves i stigende grad til brug for dialog støtte, screening for psyko-sociale og adfærdsmæssige problemer, til at understøtte individualisering af behandling, og monitorere effekt af behandlingsindsatser og understøtte løbende justering. PRO værktøjer i diabetes anvendes også i kvalitetsudvikling og i befolkningsundersøgelser til afdækning af behov. Til klinisk brug skal PRO skemaer være nemme at fortolke for alle parter, klinisk relevante, acceptable at bruge tids/ressourcemæssigt for både patienter og klinikere samt give pålidelig information om ændringer i patient-relevante behandlingsmål over tid. [1].

Referencer

1. Skovlund, S.E., *Patient-reported assessments in diabetes care: clinical and research applications*. Curr Diab Rep, 2005. **5**(2): p. 115-23.
2. El Achhab, Y., et al., *Disease-specific health-related quality of life instruments among adults diabetic: A systematic review*. Diabetes Res Clin Pract, 2008. **80**(2): p. 171-84.
3. Speight, J., M.D. Reaney, and K.D. Barnard, *Not all roads lead to Rome-a review of quality of life measurement in adults with diabetes*. Diabet Med, 2009. **26**(4): p. 315-27.
4. Tang, T.S., et al., *Assessing quality of life in diabetes: II - Deconstructing measures into a simple framework*. Diabetes Res Clin Pract, 2017. **126**: p. 286-302.
5. Fisher, L., T. Tang, and W. Polonsky, *Assessing quality of life in diabetes: I. A practical guide to selecting the best instruments and using them wisely*. Diabetes Res Clin Pract, 2017. **126**: p. 278-285.
6. Gudex, C. and J. Sørensen, *EuroQol: Et generisk mål for helbredstilstand*. Månedsskrift for praktisk lægegerning, 1998. **76**(10): p. 1339-1345.
7. Janssen, M.F., et al., *Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to the EQ-5D-3L across eight patient groups: a multi-country study*. Qual Life Res, 2013. **22**(7): p. 1717-27.
8. Le, Q.A., *Probabilistic mapping of the health status measure SF-12 onto the health utility measure EQ-5D using the US-population-based scoring models*. Qual Life Res, 2014. **23**(2): p. 459-66.
9. Bjorner, J.B., et al., *Benchmarks for interpretation of score differences on the SF-36 health survey for patients with diabetes*. Value Health, 2013. **16**(6): p. 993-1000.
10. Revicki, D.A., et al., *Predicting EuroQol (EQ-5D) scores from the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) global items and domain item banks in a United States sample*. Qual Life Res, 2009. **18**(6): p. 783-91.
11. 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.

12. Hajos, T.R., et al., *Psychometric and screening properties of the WHO-5 well-being index in adult outpatients with Type 1 or Type 2 diabetes mellitus*. Diabet Med, 2013. **30**(2): p. e63-9.
13. 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.
14. Snaith, R.P., *The Hospital Anxiety And Depression Scale*. Health Qual Life Outcomes, 2003. **1**: p. 29.
15. Zigmond, A.S. and R.P. Snaith, *The hospital anxiety and depression scale*. Acta Psychiatr Scand, 1983. **67**(6): p. 361-70.
16. Nielsen, M.G., et al., *The criterion validity of the web-based Major Depression Inventory when used on clinical suspicion of depression in primary care*. Clin Epidemiol, 2017. **9**: p. 355-365.
17. Kroenke, K., R.L. Spitzer, and J.B. Williams, *The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure*. J Gen Intern Med, 2001. **16**(9): p. 606-13.
18. Kroenke, K., R.L. Spitzer, and J.B. Williams, *The Patient Health Questionnaire-2: validity of a two-item depression screener*. Med Care, 2003. **41**(11): p. 1284-92.
19. Spitzer, R.L., K. Kroenke, and J.B. Williams, *Validation and utility of a self-report version of PRIME-MD: the PHQ primary care study. Primary Care Evaluation of Mental Disorders. Patient Health Questionnaire*. Jama, 1999. **282**(18): p. 1737-44.
20. Kroenke, S., *A New Depression Diagnostic and Severity Measure*. 2002.
21. Kroenke, K., et al., *The Patient Health Questionnaire Somatic, Anxiety, and Depressive Symptom Scales: a systematic review*. Gen Hosp Psychiatry, 2010. **32**(4): p. 345-59.
22. 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.
23. McGuire, B.E., et al., *Short-form measures of diabetes-related emotional distress: the Problem Areas in Diabetes Scale (PAID)-5 and PAID-1*. Diabetologia, 2010. **53**(1): p. 66-9.
24. Joensen, L.E., I. Tapager, and I. Willaing, *Diabetes distress in Type 1 diabetes--a new measurement fit for purpose*. Diabet Med, 2013. **30**(9): p. 1132-9.

25. Fenwick, E.K., et al., *What is the best measure for assessing diabetes distress? A comparison of the Problem Areas in Diabetes and Diabetes Distress Scale: results from Diabetes MILES-Australia*. J Health Psychol, 2016. **23**(5): p. 667-680.
26. 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.
27. Zoffmann, V., *Guided Self-Determination: A Life Skills Approach Developed in Difficult Type 1 Diabetes*. 2004.
28. Hansen, B.P., *Diabetes kan måles og afhjælpes*. Fag & Forskning, Sygeplejersken, 2017. **1**: p. 64-65.
29. Norgaard, O., et al., *[Measuring health literacy can improve communication in health care]*. Ugeskr Laeger, 2014. **176**(1): p. 37-9.
30. Hawkins, M., et al., *The Health Literacy Questionnaire (HLQ) at the patient-clinician interface: a qualitative study of what patients and clinicians mean by their HLQ scores*. BMC Health Serv Res, 2017. **17**(1): p. 309.
31. Olesen, K., et al., *Higher health literacy is associated with better glycemic control in adults with type 1 diabetes: a cohort study among 1399 Danes*. BMJ Open Diabetes Research & Care, 2017. **5**(1).
32. Friis, K., et al., *The Relationship between Health Literacy and Health Behaviour in People with Diabetes: A Danish Population-Based Study*. J Diabetes Res, 2016. **2016**: p. 7823130.
33. Laursen, D.H., et al., *Assessment of short and long-term outcomes of diabetes patient education using the health education impact questionnaire (HeiQ)*. BMC Res Notes, 2017. **10**(1): p. 213.
34. Maindal, H.T., et al., *Cultural adaptation and validation of the Health Literacy Questionnaire (HLQ): robust nine-dimension Danish language confirmatory factor model*. Springerplus, 2016. **5**(1): p. 1232.
35. Olesen, K., et al., *Higher health literacy is associated with better glycemic control in adults with type 1 diabetes: a cohort study among 1399 Danes*. BMJ Open Diabetes Res Care, 2017. **5**(1): p. e000437.
36. Friis K, J.M., Lasgaard M, Maindal HT, *Sundhedskompetence blandt personer med kronisk sygdom. Temaanalyse, vol.2, Hvordan har du det?* 2015, ©CFK · Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland.

37. Osborne, R.H., G.R. Elsworth, and K. Whitfield, *The Health Education Impact Questionnaire (heiQ): an outcomes and evaluation measure for patient education and self-management interventions for people with chronic conditions*. Patient Educ Couns, 2007. **66**(2): p. 192-201.
38. Maindal, H.T., I. Sokolowski, and P. Vedsted, *Translation, adaptation and validation of the American short form Patient Activation Measure (PAM13) in a Danish version*. BMC Public Health, 2009. **9**: p. 209.
39. Sacks, R.M., et al., *Does patient activation predict the course of type 2 diabetes? A longitudinal study*. Patient Educ Couns, 2017. **100**(7): p. 1268-1275.
40. Rademakers, J., et al., *Patient activation in Europe: an international comparison of psychometric properties and patients' scores on the short form Patient Activation Measure (PAM-13)*. BMC Health Serv Res, 2016. **16**(1): p. 570.
41. Hibbard, J.H., et al., *Development and testing of a short form of the patient activation measure*. Health Serv Res, 2005. **40**(6 Pt 1): p. 1918-30.
42. Svedbo Engstrom, M., et al., *What is important for you? A qualitative interview study of living with diabetes and experiences of diabetes care to establish a basis for a tailored Patient-Reported Outcome Measure for the Swedish National Diabetes Register*. BMJ Open, 2016. **6**(3): p. e010249.
43. Svedbo Engstrom, M., et al., *A disease-specific questionnaire for measuring patient-reported outcomes and experiences in the Swedish National Diabetes Register: Development and evaluation of content validity, face validity, and test-retest reliability*. Patient Educ Couns, 2018. **101**(1): p. 139-146.