



2022

Evidens og erfaringer med PRO til hjertesvigt



SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN

Udgiver	PRO-sekretariatet
Ansvarlig institution	Sundhedsdatastyrelsen
Design	
Copyright	Må ikke anvendes uden tilladelse
Version	1.0
Versionsdato	27. september 2022
Web-adresse	www.prodanmark.dk
Titel	Evidens og erfaringer med PRO til hjertesvigt
Rapporten kan kun refereres efter tilladelse fra Sundhedsdatastyrelsen	

Indhold

1	Introduktion og læsevejledning	4
2	Formål med PRO til Hjertesvigt	5
3	Litteratursøgning	6
3.1	PRO-databaser/platforme	7
3.2	Videnskabelig litteratur	12
4	Spørgedomæner og PRO-spørgeskemaer	14
4.1	Oversigt over spørgedomæner til diskussion på workshop	14
4.2	PRO-spørgeskemaer til spørgedomænerne	16
Bilag 1.	Referencer	27
Bilag 2.	Supplerende materiale	30

1 Introduktion og læsevejledning

Denne rapport er den anden af to rapporter, der fremsendes til den Kliniske Koordinationsgruppe (KKG) i løbet af udviklingsforløbet af et PRO-spørgeskema til hjertesvigt. Den første rapport "*Introduktion til PRO & Hjertesvigt - Fælles Forståelse*" blev udsendt op til første workshop. Redegørelse for nyttige PRO-begreber samt nøjere beskrivelse af hjertesvigtsområdet i en dansk kontekst fremgår af den første rapport "*Introduktion til PRO & Hjertesvigt - Fælles Forståelse*", og der henvises dertil.

Formålet med den nærværende rapport er at bidrage med baggrundsviden i form af referencelitteratur, samt beskrivelser af relevante PRO-spørgeskemaer, der anvendes nationalt og internationalt på området.

Rapporten kan læses fra start til slut, eller den kan bruges som et opslagsværk sammen med det tilhørende tillægskompendium, hvor eksempler på de eksisterende spørgeskemaer kan ses.

Evidens

- Referencelisten findes sidst i rapporten på side 27. Henvisningerne til referencerne er markeret i teksten med firkantede klammer på denne måde: [1].
- Referencelisten er udarbejdet på baggrund af litteratursøgninger samt referencer, der er indsamlet af PRO-sekretariatet eller indsendt af kliniske eksperter fra KKG.
- Referencelisten kan suppleres og indholdet skal vurderes af KKG i workshopforløbet.
- Oversigten over eksisterende PRO-spørgeskemaer fremgår af afsnit 4.2. PRO-redskaber til spørgedomænerne.
- Hverken referenceliste eller oversigten over PRO-spørgeskemaer er nødvendigvis udtømmende, men skal ses som et indledende oplæg.

Erfaringer

- Eksempler på erfaringer med eksisterende PRO-spørgeskemaer inden for hjertesvigt beskrives i det omfang, det foreligger.

Links

- Links til hjemmesider med relevante dokumenter er indsat som fodnoter og [teksten er blå](#).
- Links kan aktiveres ved at pege med markøren på den blå tekst, holde tasten 'Ctrl' nede og klikke med højre mussetast.

Henvisninger til andre dele af rapporten

- I rapporten er der ind i mellem henvisninger til andre elementer, det kan være til fx 'Afsnit...', 'Figur...' eller 'Bilagstabel...'. Ved at klikke på henvisningen kan man springe direkte til det relevante element i rapporten.

Tillægskompendium

- Rapporten suppleres med et *tillægskompendium*, som indeholder eksempler på relevante PRO-spørgeskemaer.

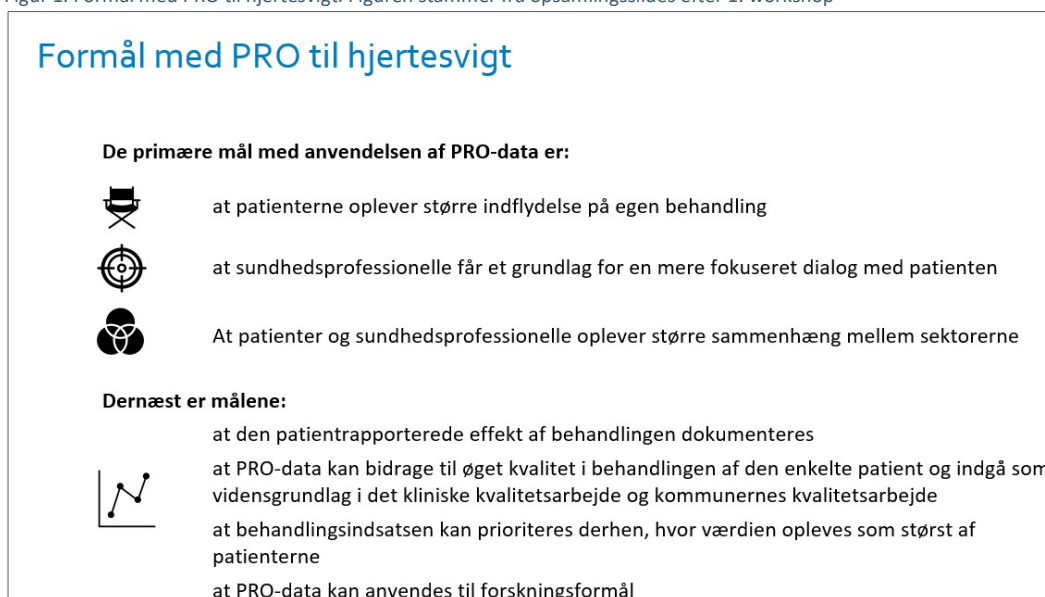
CE-mærkning

- Rapporten kommer til at indgå i det materiale, der hører til det endelige elektroniske PRO-spørgeskema i forbindelse med CE-mærkning. CE-mærkning er et myndighedskrav og relevante elementer heraf vil indgå undervejs i workshopforløbet.

2 Formål med PRO til Hjertesvigt

På første workshop for KKG blev man enige om, at de primære formål med et PRO-redskab til hjertesvigtområdet var, at patienten fik større indflydelse på egen behandling, skabte bedre grundlag for en fokuseret dialog samt gav en oplevelse af større sammenhæng mellem sektorer, **Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..** På de efterfølgende workshops skal det identificere, hvilke forventninger KKG har til den værdi, et PRO-spørgeskema kan give.

Figur 1. Formål med PRO til hjertesvigt. Figuren stammer fra opsamlingsslides efter 1. workshop

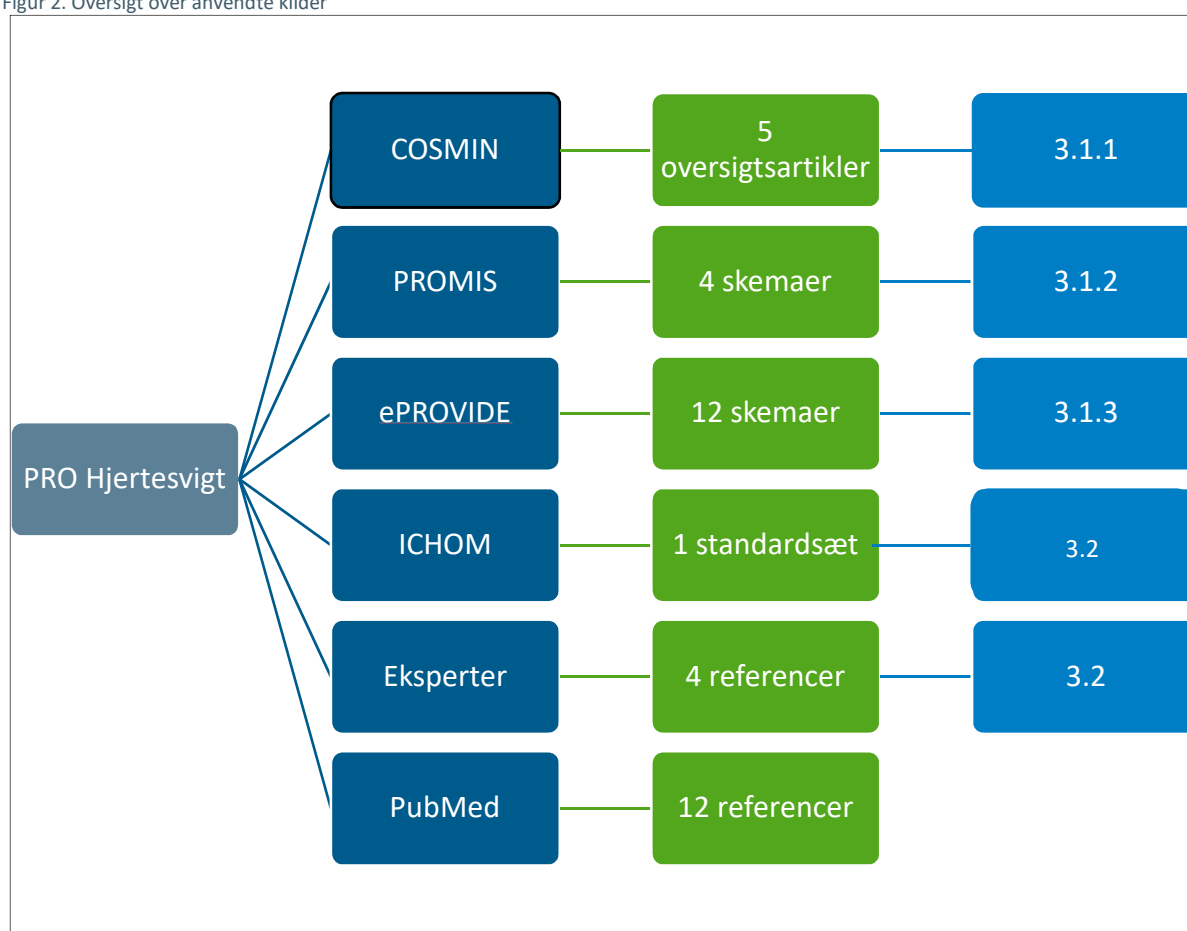


3 Litteratursøgning

Baggrundsmaterialet for KKG's udviklingsarbejde er konkrete PRO-spørgeskemaer, der anvendes på hjertesvigtområdet samt litteraturreferencer.

Materialet er fremsøgt i de fire store internationale relevante PRO-platforme – COSMIN®, PROMIS®, ePROVIDE® og ICHOM®. Derudover har PRO-sekretariatet fået input fra eksperter, som har anbefalet videnskabelig litteratur og der er løbende søgt efter relevante referencer til de PRO-spørgeskemaer, der indgår i rapporten. Der er ikke tale om en udtømmende referenceliste, men et udvalg, som er fundet relevant, Figur 2.

Figur 2. Oversigt over anvendte kilder



3.1 PRO-databaser/platforme

I dette afsnit gennemgås det materiale, der er fremsøgt i COSMIN[®], PROMIS[®], ePROVIDE[®] og ICHOM[®].

3.1.1 COSMIN[®]¹

COSMIN's platform består af metodebeskrivelser med tilhørende redskaber til udvikling og evaluering af PRO-spørgeskemaer samt en database med systematiske oversigtsartikler (reviews), der handler om anvendelse af 'outcome measurement instruments' inden for forskellige kliniske områder. Der kan ikke søges efter konkrete PRO-spørgeskemaer.

Formålet med COSMIN er at hjælpe sundhedspersoner og forskere til at øge kvaliteten ved udvælgelse af PRO-værktøjer, det sker fx ved at udstille oversigtsartikler med de seneste vurderinger af PRO-spørgeskemaer og evidensen for anvendelse, samt ved at anbefale hvilke søgekriterier til PubMed, der kan anvendes.

COSMIN oversigtsartikler²

Databasen indeholder oversigtsartikler – systematiske reviews. Ved søgning efter artikler, der omhandler anvendelse af PRO-spørgeskemaer i forbindelse med hjertesvigt er der fundet 12 artikler. I alt er fem fundet relevante og angivet i Tabel 1. Den ene (1) af de 12 artikler var allerede identificeret ved PubMed søgning, og derfor ikke medtaget i Tabel 1. Ydermere er tre artikler fravalgt fordi fokus er generel palliation frem for hjertesygdom. En artikel er fravalgt fordi den beskæftiger sig med PRO i kinesisktalende områder, og en anden fravalgt fordi den omhandler afdækning af informationsbehov blandt patienter. Slutteligt blev en artikel fravalgt fordi den fokuserede på konceptet 'frailty' (*skrøbelighed*).

Resultaterne er fremkommet på baggrund af følgende anvendte søgetermer i COSMIN databasen: *Heart Failure; Patient Reported Outcome; Questionnaire*.

¹ <http://www.cosmin.nl/>

² <https://www.cosmin.nl/tools/database-systematic-reviews/>

Tabel 1. Udvalgte oversigtsartikler fra COSMIN.

År	Forfattere	Titel	Ref.
2013	Lee, K. S. and Moser, D. K.	Heart failure symptom measures: critical review	(2)
2009	Garin, O., Ferrer, M., Pont, A., Rue, M., Kotzeva, A., Wiklund, I., Van Ganse, E., and Alonso, J.	Disease-specific health-related quality of life questionnaires for heart failure: a systematic review with meta-analyses	(3)
2016	Thompson, D. R., Ski, C. F., Garside, J., and Astin, F.	A review of health-related quality of life patient-reported outcome measures in cardiovascular nursing	(4)
2016	Zimmerman, L., Pozehl, B., Vuckovic, K., Barnason, S., Schulz, P., Seo, Y., Ryan, C. J., Zerwic, J. J., and DeVon, H. A.	Selecting symptom instruments for cardiovascular populations	(5)
2018	Ambrosio, L. and Portillo, M. C.	Tools to assess living with a chronic illness: A systematic review	(6)

COSMIN checklist³

COSMIN Study Design checklist for Patient-reported outcome measurement instruments er senest opdateret i 2019. Checklisten anbefales anvendt til evaluering af eksisterende PRO(M)s.

COSMIN Taxonomy⁴

COSMIN taxonomy er en metode, der anvendes til at vurdere et PRO-spørgeskemas psykometriske måleegenskaber: Reliabilitet, Validitet og Responsivitet, som er måleegenskaber, der skal ses i en indbyrdes sammenhæng, som det er illustreret på **Fejl! Henvisningskilde ikke fundet.** 4 i bilag på side 30. Anvendelse af metoden er beskrevet på dansk i Ugeskrift for Læger, hvor begrebernes definitioner og sammenhænge er uddybet i forhold til udvikling og validering af PRO-værktøjer (7, 8) og herfra er følgende definitioner hentet:

- **Reliabilitet** som paraplybegreb defineres som graden, i hvilken resultatet af et spørgeskema er fri for målefejl
- **Validitet** er et udtryk for, i hvor høj grad man med et spørgeskema måler det begreb, som det har til formål at måle, altså gyldigheden
- **Responsivitet** defineres som spørgeskemaets evne til at detektere ændring over tid i det begreb, der måles på.

³ https://www.cosmin.nl/wp-content/uploads/COSMIN-study-designing-checklist_final.pdf#

⁴ <https://www.cosmin.nl/tools/cosmin-taxonomy-measurement-properties/>

3.1.2 PROMIS®⁵

PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System) er en PRO Item Bank, som indeholder både enkeltstående items (spørgsmål med tilhørende svar) og samlinger af items inden for specifikke områder. I PROMIS findes primært generelle PRO-spørgeskemaer, dvs. spørgeskemaer som bl.a. drejer sig om *Generelt Helbred, Smerte, Angst, Fatigue, Søvn og Fysisk Funktion*. PROMIS værktøjer til dyspnø, fatigue og fysisk funktion er blevet vurderet som værende anvendelige blandt patienter med hjertesvigt. Det samme gælder PROMIS værktøjer til depression, men der mangler fortsat studier heraf (9, 10). Der er derfor søgt efter PROMIS PRO-spørgeskemaer, som dækker disse domæner. Der har været fokus på at skemaerne er oversat til dansk og anvendes til voksne. Resultatet kan ses i Tabel 2 nedenfor, hvor det fremgår, at det ikke var muligt at finde et dansk oversat PROMIS-værktøj omhandlende dyspnø.

Tabel 2. Udvalgte PROMIS PRO-værktøjer oversat til dansk

Spørgeområde	Navn på PRO-spørgeskema	Sprog
Fatigue	PROMIS® Item Bank v1.0 - Fatigue - Short Form 6a	Dansk
Depression	PROMIS Item Bank v1.0 - Emotional Distress - Depression - Short Form 6a	Dansk
Fysisk Funktion	PROMIS Item Bank v1.2 - Physical Function - Short Form 20a	Dansk
Dyspnø	PROMIS Item Bank v1.0 – Dyspnea Severity – Short Form 10a	Engelsk

⁵ <http://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis>

3.1.3 ePROVIDE®⁶

ePROVIDE indeholder en database, hvor der kan fremsøges PRO-værktøjer fra forskellige kilder. ePROVIDE er lanceret af firmaet *Mapi Research Trust* i 2016.

Ved søgning på "Heart Failure" i ePROVIDE databasen fandtes 70 resultater, hvoraf 12 udvalgte er listet i Tabel 3. Disse resultater er udvalgt fordi de er sygdomsspecifikke PRO-værktøjer til hjertesvigt eller lidt bredere hjertesygdom. For at holde fokus på redskaber til hjertesvigt, er skemaer, som dækker mange forskellige diagnoser ikke medtaget i nedenstående tabel.

På første workshop for KKG, blev man umiddelbart enige om at benytte det validerede og veletablerede skema, KCCQ-12, som grundstamme for det nationale PRO-skema til hjertesvigt, idet KKG vurderede, at det bl.a. er målrettet hjertesvigt, samt at det er det primære referenceredskab ift. forskning og effekten af ny medicin. Alligevel præsenteres Tabel 3 i denne rapport, så det er muligt for medlemmerne af KKG'en at orientere sig i, hvad der ydermere findes på området.

Udvalgte værktøjer er beskrevet i afsnit 4.2. PRO-spørgeskemaer til spørgedomænerne.

Tabel 3. Udvalgte PRO-værktøjer til hjertesvigt fundet i ePROVIDE

Område	Navn på PRO-spørgeskema	Sprog	Beskrevet
Hjertesvigt	Chronic Heart Failure Questionnaire (CHQ/CHFQ)	Engelsk	
Hjertesvigt	Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHF)	Dansk	x
Hjertesvigt	Memorial Symptom Assessment Scale - Heart Failure (MSAS-HF)	Engelsk	
Hjertesvigt	MD Anderson Symptom Inventory - Heart Failure Module (MDASI-HF)	Engelsk	
Hjertesvigt	Patient-Reported Outcome Measurement Information System - Plus-Heart Failure (PROMIS-Plus-HF)	Engelsk	
Hjertesvigt	The New York Heart Association Functional Classification	Engelsk	
Hjertesvigt	MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire (MacNew)	Dansk	
Myocardial Infarction			
Hjertesvigt	Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire-12 (KCCQ-12)	Dansk	x
Hjertesvigt	Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)	Dansk	x
Hjertesvigt	Beliefs about Medication Compliance Scale (BMCS)	Engelsk	
Hjertesvigt	Beliefs about Dietary Compliance Scale (BDCS)	Engelsk	
Dyspnø	Dyspnea-Fatigue Index (DFI)	Engelsk	
Fatigue			
Hjertesvigt			

⁶ <https://eprovide.mapi-trust.org/>

3.1.4 ICHOM⁷

Det Internationale Konsortium for Health Outcomes Measurement - ICHOM - er startet i 2012. Formålet er at måle og rapportere PRO på en standardiseret måde. ICHOM organiserer internationale teams af læger, forskere og patienter til at definere standardsæt af PRO items. Der findes et standardsæt til hjertesvigt hvori, det beskrives, at det er vigtigt, at vurdere følgende domæner og områder, Figur 3:

Figur 3. Vigtige områder i forbindelse med hjertesvigt jf. ICHOM standardsæt

Funktion og sygdomskontrol	Symptom kontrol	Dyspnø Fatigue Træthed Forstyrret søvn Ødem
	Dagligdags aktiviteter	Helbredsrelateret livskvalitet Maksimum fysisk anstrengelse
	Uafhængighed	
	Psykosocialt helbred	Depression Angst Selvværd Selvtillid
Byrde af behandling	Komplikationer	
	Bivirkninger	
	Hospitalsbesøg	Indlæggelser Aftaler
Overlevelse og sygdomskontrol	Dødelighed	

⁷ <http://www.ichom.org/medical-conditions>

3.2 Videnskabelig litteratur

Som baggrundsviden har PRO-sekretariatet modtaget nedenstående referencer fra eksperter på hjertesvigtsområdet (se Tabel 4).

Tabel 4. Referencelitteratur tilsendt fra eksperter

År	Forfatter	Titel	Ref.
2020	Burns D.J.P et al.	International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM): Standardized Patient-Centered Outcomes Measurement Set for Heart Failure Patients	(11)
2020	Spertus J. et al.	Interpreting the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire in Clinical Trials and Clinical Care	(12)
2021a	Rasmussen A.A. et al.	Patient-reported outcomes and medication adherence in patients with heart failure	(13)
2021b	Rasmussen A.A. et al.	Prognostic impact of self-reported health on clinical outcomes in patients with heart failure	(14)

Derudover er der foretaget en ikke-udtømmende litteratursøgning i PubMed med brug af MeSH-termer som ("Heart Failure"[Mesh]), "Patient Reported Outcome Measures"[Majr] og "Heart Diseases"[Mesh]) kombineret vha. AND og OR i Search Builder funktionen. Resultaterne heraf relaterer sig typisk til konkrete PRO-spørgeskemaer. I alt er 12 artikler udvalgt efter gennemlæsning af fulde tekster, og disse 12 artikler er samlet i Tabel 5 nedenfor.

Der blev ydermere søgt på konkrete skemaer i PubMed og endeligt blev referencelister i relevant litteratur set igennem, og potentielt relevante referencer blev fremsøgt.

Tabel 5. Oversigt over udvalgte resultater fra litteratursøgning i PubMed

År	Forfatter	Titel	Ref.
2010	Naveiro-Rilo et al.	Validation of the Minnesota living with heart failure questionnaire in primary care	(15)
2016	Kelkar et al.	Utility of Patient-Reported Outcome Instruments in Heart Failure	(1)
2017	Kane et al.	Feasibility and acceptability of a patient-reported outcome intervention in chronic heart failure	(16)
2018	Tian et al.	CHF-PROM: validation of a patient-reported outcome measure for patients with chronic heart failure	(17)
2019	Freedland et al.	Use of the PROMIS Depression Scale and the Beck Depression Inventory in Patients with Heart Failure	(9)
2019	Yee et al.	Comparison of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire and Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire in Predicting Heart Failure Outcomes	(18)
2019	Ahmad et al.	Development and Initial Validation of the PROMIS(R)-Plus-HF Profile Measure	(19)
2020	Wiandt et al.	Patient reported symptom outcomes during medication titration for adult heart failure management	(10)
Danske studier			
2018	Zangger et al.	Psychometric properties of HeartQoL, a core heart disease-specific health-related quality of life questionnaire, in Danish implantable cardioverter defibrillator recipients	(20)
2019	Berg et al.	Patient-reported outcomes are independent predictors of one-year mortality and cardiac events across cardiac diagnoses: Findings from the national DenHeart survey	(21)
2020	Thrysoee et al.	Patient-reported outcomes at hospital discharge among patients with arrhythmia: Results from the national DenHeart survey	(22)
2020	Vamosi et al.	Patient-reported outcomes predict high readmission rates among patients with cardiac diagnoses. Findings from the DenHeart study	(23)

4 Spørgedomæner og PRO-spørgeskemaer

4.1 Oversigt over spørgedomæner til diskussion på workshop

På anden workshop skal der udarbejdes en liste over, hvilke spørgedomæner, der er behov for at arbejde videre med i forbindelse med udvikling af et PRO-spørgeskema til hjertesvigt. På første workshop blev KKG enige om at benytte KCCQ-12, som grundredskab, hvortil der skal tilføjes yderligere områder. KKG blev enige om, at disse områder først og fremmest bør findes blandt de områder, som indgår i de eksisterende PRO-skemaer til iskæmisk hjertesygdom.

PRO-sekretariatet har på forhånd lavet et oplæg, som favner de spørgedomæner som indgår i PRO-skemaerne til iskæmisk hjertesygdom, samt få ekstra områder, som findes i relevante sygdomsspecifikke spørgeskemaer til hjertesvigt. Domænerne, med underliggende spørgeområder, ses nedenfor i Figur 4. På anden workshop med KKG skal det drøftes, om der er behov for andre eller yderligere spørgedomæner.

Spørgedomæner er fremvist på en workshop med patienter med hjertesvigt for verificering. På workshoppen prioriterede patienterne hver tre domæner, som de fandt allervigtigst at medtage i et PRO-skema. Det samlede billede for patientgruppen viste at Psykisk trivsel, Fysiske symptomer samt Medicin var det vigtigste. Dette blev fremlagt af to patientrepræsentanter på første workshop.

Figur 4. Inspiration til spørgedomæner og spørgeområder

Domæner	Spørgeområder
Helbredsrelateret livskvalitet	Dagligdagsaktivitet
	Fysisk anstrengelse
	Livsglæde/ livskvalitet
	Generelt helbred
Fysiske symptomer	Åndenød/ forpustet
	Forstyrret søvn
	Væskeophobning
	Manglende appetit
	Brystsmerter/ trykken for brystet
	Træthed
	Fatigue
Psykisk trivsel	Anspændt
	Nedtrykt
	Modløs
	Frustreret
	Angst
	Depression
	Bekymring
	Tab af selvkontrol
	Trivsel (WHO-5)
Byrde af behandling	Medicin
	Bivirkninger
	Indlæggelser
Sociale forhold	Pårørende
	Arbejdsliv
	Sex og samliv
	Hobby/ fritidsaktiviteter
	Økonomiske forhold
Hukommelse og koncentration	Besvær med at huske
	Svært ved at træffe beslutninger
	Svært ved at koncentrere sig
Mestring/ håndtering af sygdom	
KRAM	

4.2 PRO-spørgeskemaer til spørgedomænerne

Som inspiration og oplæg til KKG's kommende drøftelse af, hvad man gerne vil have, at et nationalt PRO-skema, henvendt til patienter med hjertesvigt, skal indeholde, er der nedenfor beskrevet en række udvalgte skemaer. De første skemaer er sygdomsspecifikke. Disse skemaer er dem, som på første workshop blev præsenteret som sygdomsspecifikke grundredskaber, hvor KKG valgte at gå videre med KCCQ-12.

Herefter følger en oversigt over, hvilke PRO-skemaer/mindre moduler, som PRO-sekretariatet foreslår som mulige moduler, som kunne være relevante supplere grundredskabet med. Denne oversigt skal ikke ses som udtømmende.

Hvert skema beskrives kort baseret på, hvad der er fundet af oplysninger om udvikling og validering, licensforhold, anvendelse mv.

4.2.1 Sygdomsspecifikke spørgeskemaer

I det følgende beskrives udvalgte sygdomsspecifikke skemaer. Skemaerne ses først opstillet i en sammenligningstabel (Figur 5), og er efterfølgende beskrevet mere detaljeret. Der er fokuseret på skemaer til helbredsrelateret livskvalitet blandt patienter med hjertesvigt, som ofte nævnes i litteraturen og/eller som er beskrevet i systematiske reviews og meta-analyser (3, 4).

Figur 5. Sammenligning af sygdomsspecifikke redskaber

	KCCQ-23	KCCQ-12	MLHFQ	HeartQoL
Domæner og sub-domæner	- Fysisk begrænsning - Symptomstabilitet - Symptomfrekvens - Symptombyrde - Self-efficacy - Livskvalitet - Social begrænsning	- Dyspnø - Træthed - Væskeophobning - Fysisk begrænsning - Livskvalitet - Social begrænsning	- Helbredsrelateret livskvalitet - Fysisk, socioøkonomisk og psykisk begrænsning	- Dyspnø - Træthed/søvn - Depression - Fysisk funktionsniveau - Helbredsrelateret livskvalitet
Antal items	23	12	21	14
Recall-periode	2 uger	2 uger	4 uger	4 uger
Scores	Domæne score Højere score = bedre livskvalitet	Domæne score Højere score = bedre livskvalitet	Global score og domæne score Lavere score = mindre dårlig indflydelse på patientens liv	Subscore og global score Jo højere score, jo mindre er respondenten generet af sit hjerteproblem
Valideret / oversættelse	Valideret og oversat til dansk	- Valideret og oversat til dansk - KCCQ er et 'valid, reliable and responsive health status measure for patients with CHF' - KCCQ er fundet 'valid, reproducible, and sensitive to clinical change in patients with systolic dysfunction, HF with preserved ejection fraction, and valvular heart disease' - Stærk association med NYHA klassifikation	Valideret/ oversat, men har ikke info om dansk oversættelse	- Valideret og oversat til dansk - HeartQoL er: 'reliable, valid, and responsive to change' - Valideret blandt patienter med ICD - Valideret blandt patienter med atrieflimren
Bindinger	Ja	Ja	Ja	Ja
Info om anvendelse	- Anvendt i Future Patient Telerehabilitation Program - Et af de oftest anvendte skemaer til forskning på området - Fundet bedre end MLHFQ til prognose	- Anbefales af udvikler til klinisk brug frem for KCCQ-23 - Et af de oftest anvendte skemaer til forskning på området - Muligvis kandidat til Hjertesvigtdatabasen	Et af de oftest anvendte skemaer til forskning på området	- PRO-Iskæmisk hjertesygdom - Anvendt i flere danske studier

4.2.1.1 Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)

Det oprindelige KCCQ-skema blev publiceret i 2000 til patienter med hjertesvigt. Skemaet er udviklet med det formål, bedre at kunne beskrive helbredsrelateret livskvalitet blandt patienter med hjertesvigt. Spørgeskemaet indeholder 23 items, som dækker følgende domæner:

- Fysisk begrænsning
- Symptomer (frekvens, alvorlighed og nylig ændring)
- Self-efficacy
- Livskvalitet
- Social begrænsning

Spørgeskemaets svarkategorier er 5- 7 point Likert skalaer.

KCCQ er valideret op mod SF-36 og the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire, og viser gode resultater for validitet (måler det intendede), reliabilitet (reproducerbart blandt stabile patienter) samt respons for kliniske ændring (24).

KCCQ anvendes i flere studier af patienter med hjertesvigt, bl.a. blandt patienter der deltog i Future Patient Telerehabilitering (25).

Skemaet er oversat til dansk af Mapi/ICON vha. forward-backward oversættelsesmetoden, og har gennemgået kulturel adaptation. Der er ydermere foretaget kognitive interviews blandt fem patienter med hjertesvigt.

4.2.1.1 Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire-12 (KCCQ-12)

KCCQ findes også i en kort udgave, med kun 12 af de oprindelige 23 items. Denne udgave er udviklet for at imødekomme behov for korte skemaer, som lettere kan anvendes i praksis, som er hurtigere at udfylde og som giver mulighed for gentagende målinger af patientens sygdomssituation.

Ved nedkortningsprocessen blev det bestemt at holde fast i de fire domæner, som direkte måler patientens nuværende helbredsstatus;

- Fysisk begrænsning
- Symptomfrekvens
- Livskvalitet
- Social begrænsning

KCCQ-12 er blevet valideret og der er fundet overensstemmelse mellem denne version og den oprindelige version på 23 items, hvad angår psykometriske egenskaber (26).

Skemaet er oversat til dansk.

4.2.1.2 Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)

MLHFQ er udviklet i 1984 i USA med det formål at måle livskvalitet blandt patienter med kronisk hjertesvigt. MLHFQ hører til et af de mest anvendte sygdomsspecifikke redskaber i studier i hospitalsregi, og viser gode psykometriske egenskaber i form af validitet og reliabilitet (15).

De 21 items dækker følgende domæner:

- Fysisk begrænsning
- Psykisk begrænsning
- Socioøkonomisk begrænsning

Spørgsmålene besvares på en skala fra 0 til 5, hvor 5 er udtryk for begrænsning i meget høj grad. Af de 21 spørgsmål, indgår 8 spørgsmål i en fysisk subscore, 5 spørgsmål indgår i en emotionel subscore, mens der for alle items kan beregnes en totalscore.

4.2.1.1 HeartQoL

Følgende information om HeartQoL er hentet fra en tidligere Evidens og Erfaringsrapport udarbejdet af REHPA i forbindelse med PRO til Hjerterehabilitering⁸.

HeartQoL undersøger helbredsrelateret livskvalitet hos patienter med myokardieinfarkt, angina, hjertesvigt, Implanterbar Cardioverter Defibrillator (ICD), atrieflimmer samt patienter der er hjerteklapopereret (20, 27, 28). Skemaet er udviklet af The European Association of Preventive Cardiology og tager udgangspunkt i elementerne fra spørgeskemaerne MacNew, SAQ og Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire. Skemaet består af i alt 14 spørgsmål, og består af fysisk subscore, psykisk subscore og en global score. Hvert spørgsmål scores på en 4-punkts Likert skala fra 0-3. Jo højere score, jo mindre er respondenter generet af sit hjerteproblem, hvilket betyder en højere livskvalitet. Recall-perioden er fire uger (28, 29). HeartQoL er fundet validt og reliabelt samt er i stand til at måle ændringer over tid (28-30). Skemaet er gennem "forward-backward translation" oversat til dansk (29).

HeartQoL anvendes i start- og slutschemaerne til PRO-hjerterehabilitering. I startskemaet er recall-perioden lavet om fra fire til en uge, da nogle patienter blev set efter fx 2-3 uger. Denne justering er lavet med licenshavers tilladelse. HeartQoL blev vurderet som et godt selvstændigt skema blandt de sundhedsprofessionelle under evaluering af pilotafprøvning af PRO-skemaerne til iskæmisk hjertesvigt.

⁸ [https://pro-danmark.dk/-/media/subsites/pro/filer/pro_omraader/hjerterehabilitering/evidens-og-erfaringer-for-anvendelse-af-pro-til-hjerterehabilitering-\(pdf\).pdf](https://pro-danmark.dk/-/media/subsites/pro/filer/pro_omraader/hjerterehabilitering/evidens-og-erfaringer-for-anvendelse-af-pro-til-hjerterehabilitering-(pdf).pdf)

4.2.2 Forslag til suppleringsmoduler – hovedsageligt genbrug fra PRO til iskæmisk hjertesygdom

4.2.2.1 Generelt helbred

Til at belyse patientens oplevelse af eget helbred besluttede KKG for iskæmisk hjertesygdom at benytte et enkelt spørgsmål om selv vurderet helbred, som bl.a. også anvendes i PROMIS Global Health, SF-12 og de nationale sundhedsprofiler. Dette spørgsmål anvendes også i andre nationale PRO-spørgeskemaer, bl.a. diabetes, Graviditet og Barsel.

4.2.2.2 Brystsmerte, trykken for brystet

I startskemaet udviklet til iskæmisk hjertesygdom findes tre spørgsmål til brystmerter, trykken for brystet. Disse tre spørgsmål er udviklet med hjælp fra en ekspert på området, og erstatter det validerede sygdomsspecifikke skema, SAQ-7, som indgår i slutskeemaet, men som ikke var anvendeligt i startskemaet grundet recall perioden. SAQ-7 belyser hvordan angina påvirker patienter med iskæmisk hjertesygdom inden for de seneste fire uger.

4.2.2.3 WHO-5

WHO-5 er udviklet i Danmark i 1998 for WHO af professor Per Bech (35). Det er udviklet på dansk, og er oversat til mere end 30 sprog. Et studie har estimeret at WHO-5 skemaet har en sensitivitet på 86% og en specificitet på 81% (36) (Figur 6). I forbindelse med screening er *sensitivitet* vigtig – høj sensitivitet betyder at redskabet er godt til at finde de syge patienter. Ved *Specificitet* forstås at diagnosen stilles og de "falsk-positive" sorteres fra. En høj specificitet angiver at metoden er god til at "frikende" de raske personer. WHO-5 kan frit anvendes uden krav om licens. Der foreligger en guide fra Sundhedsstyrelsens til anvendelse af WHO-5⁹.

WHO-5 måler graden af positivt psykologisk velbefindende i modsætning til at måle fravær af stress (36), og det kan anvendes som et mål for personers generelle trivsel eller velbefindende uanset hvilken sygdom eller tilstand, der er tale om. Det kan eksempelvis bruges i forbindelse med før- og eftermålinger af sundheds- og sociale indsatser, der helt eller delvist har til formål, at forbedre trivsel/mental sundhed. En væsentlig pointe og forskel til mange andre lignende PRO-skemaer er med andre ord, at WHO-5 anvender et positivt sprog og tilgang til beskrivelse af mental trivsel. Der er fem items om trivsel gennem de sidste to uger.

Svarene giver mellem 0-5 point, og summen af de fem items ganges med fire. Der fås nu et tal mellem 0 og 100. Jo flere points, des bedre trivsel. Hvis tallet er under 50, kan patienten være i risiko for at have, eller udvikle en depression eller være udsat for en langvarig stressbelastning. Der er IKKE tale om et diagnostisk instrument, skemaet kan bruges som led i en 2-trins

⁹ Sundhedsstyrelsens guide til trivselsindekset WHO-5

screening for mulig depression hos patienter i almen praksis eller i øvrigt i somatisk behandling.

Skemaet anvendes i nationale PRO-løsninger inden for Apopleksi, Diabetes, Iskæmisk hjertesygdom og Graviditet & Barsel.

4.2.2.4 MDI-2

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"¹⁰. MDI har dobbeltfunktion i og med skemaet både kan bruges til at beregne graden af depression og som diagnostisk redskab¹¹ (37).

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

MDI kan bruges 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 to af kernesymptomerne på depression.

I skemaerne til iskæmisk hjertesygdom udløses disse to MDI spørgsmål til patienter med en score på 99 eller derunder i WHO-5 spørgsmålene. Argumentet for dette er, at med mindre respondenter har angivet den bedste score i alle 5 WHO-5 spørgsmål (svarende til 100 point), så skal disse to MDI spørgsmål foldes ud.

Der er lagt en algoritme på MDI spørgsmålene, som kan beskrives således:

Svarene fra "på intet tidspunkt" til "hele tiden" har en værdi fra 0-5. Hvis man svarer "hele tiden" eller "det meste af tiden" (værdi over 3) på et af de to spørgsmål markeres svaret med rød farvekode. Ved en score på over 3 på ét af de to spørgsmål, bør patienten henvises til endelig diagnosticering af depression fx ved praktiserende læge.

MDI-2 anvendes desuden i nationale PRO-løsninger inden for Apopleksi, Diabetes, Graviditet & Barsel og Psoriasis.

4.2.2.5 Angst-Symptom-Spørgeskema (ASS)

ASS består oprindeligt af 10 spørgsmål til diagnosticering af angst. ASS er udviklet på baggrund af validerede skalaer, bl.a. GAD-7, så man har en forventning om, at dele, eller hele skemaet fungerer godt ud fra et psykometrisk perspektiv.

I KKG for PRO til iskæmisk hjertesygdom besluttede man, bl.a. på baggrund af dialog med Forskningsenheden for Almen Praksis, alene at anvende de to første spørgsmål (ASS-2), idet de omhandler kernesymptomerne på angst.

Der er lagt en algoritme på spørgsmålene, som kan beskrives således:

Svarene fra "på intet tidspunkt" til "hele tiden" har en værdi fra 0-5. Hvis man svarer "hele tiden" eller "det meste af tiden" (værdi over 3) på et af de to spørgsmål markeres svaret med rød

¹⁰ <https://www.dmdk.dk/web-patient/>

¹¹ https://www.dsam.dk/files/9/depression_bilag_1.pdf

farvekode. Ved en score på over 3 på ét af de to spørgsmål, bør patienten henvises til endelig diagnosticering af angst fx ved praktiserende læge.

I forbindelse med udvikling af PRO til iskæmisk hjertesygdom blev det identificeret, at spørgeskemaet HADS blev anvendt til screening for angst og depression blandt patienter med hjertesygdom. Men på baggrund af analyser af data foretaget af en statistiker ved Københavns Universitet, blev det besluttet, at anvendelse af WHO-5, MDI-2 og ASS-2 tilsammen gav en god indikation af patientens mentale tilstand og risiko for udvikling af depression og angst og på den måde kunne erstatte HADS, som patienterne ikke brød sig om. PRO-sekretariatet har været i dialog med eksperter på hjertesvigtsområdet, som ser en god mulighed for at genbruge disse moduler på hjertesvigtsområdet. Det anbefales derfor KKG for hjertesvigt at kigge mod denne løsning, til at afdække domænet trivsel samt risiko for depression og angst.

Figur 6. Sammenligning af WHO-5, MDI-2 og ASS-2

Karakteristika	WHO-5	MDI 2-items	ASS 2-items
Antal spørgsmål	5	2	2
Recall-periode	2 uger	2 uger	2 uger
Kan anvendes til screening	Ja	Ja	-
Diagnostisk skala (ICD-10 eller DSM-5)	Nej	Ja	-
Sensitivitet	86 %	91 %	-
Specificitet	81 %	87 %	-
OBS vedr. køn	Ingen målrettethed mod køn	Ingen målrettethed mod køn	Ingen målrettethed mod køn
Kan anvendes som outcome-mål	Ja	Ja (MDI)	-
Anvendes allerede på	PRO-apopleksi, PRO-diabetes, PRO-hjerterehab., RH gravide, RKKP-PRO i psykiatrien	MDI depression i psykiatrien, PRO-diabetes, PRO-hjerterehab., PRO-psoriasis	PRO-hjerterehab.

4.2.2.6 Hukommelse og koncentration

Under udviklingen af PRO-skemaerne til iskæmisk hjertesygdom diskuterede man nødvendigheden af at monitorere kognitivt funktionsniveau. Konklusionen blev, at man gerne ville screene for kognitiv dysfunktion, men at man manglede et decideret screeningredskab med få spørgsmål. Man valgte i stedet fire items fra Symptom Checklist (SCL-92) til at belyse kognitivt funktionsniveau og søvn.

SCL er oprindeligt udviklet som et mål for forbedring i neurotiske lidelser og kan anses som en slags item bank for patientrapporterede outcome mål omhandlende forskellige former for neurologiske lidelser. Den første version af listen indeholdte 41 spørgsmål, men den er senere blevet udvidet med det formål, mere præcist at afdække en række neurotiske lidelser (38).

SCL-92 er opstået ved, at den danske SCL-gruppe har villet sikre, at man både kan benytte den klassiske SCL-90 og den reviderede udgave SCL-90- R¹².

SCL-92 er valideret i dansk kontekst (39).

4.2.2.7 Samvær og netværk

I PRO-skemaerne til iskæmisk hjertesygdom indgår to spørgsmål til støtte fra netværk, som indgår i de nationale sundhedsprofiler. Det ene af de to spørgsmål anvendes også i PRO til Graviditet og Barsel.

4.2.2.8 Samliv og seksuel aktivitet

Spørgsmålene til samliv og seksuel aktivitet som indgår i PRO-skemaerne til iskæmisk hjertesygdom stammer oprindeligt fra Hjerteforeningens undersøgelse *Livet med en hjertesygdom*. I pilotafprøvningen af PRO-skemaerne blev det dog identificeret, at en stor del af patienterne ikke havde brudt sig om at svare på spørgsmålene og var blevet stødt eller kede af at få stillet disse spørgsmål. Derfor blev spørgsmålene revurderet og justeret af en Klinisk Sygeplejespecialist, PhD, med stor erfaring på området. Emnerne fra de oprindelige spørgsmål forblev de sammen (lyst, nervøsitet og fysiske problemer), men spørgsmålene blev justeret og der blev tilføjet et filter-spørgsmål, som kunne folde spørgsmålene ud, hvis respondenten angav et behov for at tale om emnet.

Evalueringen af de tre nye spørgsmål til samliv og seksuel aktivitet viste, at det var meget begrænset, hvor mange patienter, som havde valgt at svare 'Ja' til at spørgsmålene var relevante for dem, og derfor ikke havde set de tre spørgsmål. Men interviews med de få patienter, som havde besvaret spørgsmålene til samliv og seksuel aktivitet viste, at de levede op til formålet om at skabe tryghed i at skulle tale om emnet.

¹² [https://www.psykiatri-regionh.dk/CCMH/Rating-scales-og-spoergeskemaer/Documents/2020/Symptom%20Checklist%20\(SCL\)%20-%20Scoringsinstruktioner.pdf](https://www.psykiatri-regionh.dk/CCMH/Rating-scales-og-spoergeskemaer/Documents/2020/Symptom%20Checklist%20(SCL)%20-%20Scoringsinstruktioner.pdf)

4.2.2.9 Mestring/ håndtering af sygdom

I PRO-skemaet til iskæmisk hjertesygdom anvendte man til at begynde med et skema kaldet PAM til at belyse mestring. Men da der var krav fra licenshaver om at sende data til USA, samt at pilotafprøvningen viste, at patienterne fandt, at det var nogle lange og svære spørgsmål, besluttede man i stedet at udvikle fire spørgsmål, inspireret af de vigtigste spørgsmål i PAM. Disse nye spørgsmål er fundet gode til dialogstøtte i pilotafprøvningen af skemaerne til iskæmisk hjertesygdom.

4.2.2.10 Bevægelse og motion

I forhold til fysisk aktivitet valgte KKG for PRO til iskæmisk hjertesygdom at læne sig op ad de spørgsmål, der anvendes i de nationale sundhedsprofiler. Evalueringen af disse spørgsmål viste dog, at det ikke var nemt for patienterne at forstå og vurdere moderat og høj intensitet – også selvom der var en hjælpetekst til rådighed. En kvalificeret arbejdsgruppe arbejdede derfor videre med spørgsmålene og de blev justeret en smule, samt der blev tilføjet et spørgsmål til motivation for fysisk aktivitet. De fire videreudviklede spørgsmål er blevet pilottestet og evalueringen af dem viser, at spørgsmålene opleves gode til dialogstøtte.

4.2.2.11 Rygning og Alkohol

I forhold til rygning og alkohol besluttede man i KKG for iskæmisk hjertesygdom, at omdanne kategorier fra Hjerterehabileringsdatabasen til spørgsmål, der kan udfyldes af patienterne selv. Der er efterfølgende kommet nye anbefalinger for indtag af alkohol fra Sundhedsstyrelsen, hvilket der ikke er taget højde for i de nuværende spørgsmål til alkohol. Dette vil være et opmærksomhedspunkt, næste gang skemaerne skal opdateres.

4.2.2.12 Kost

Der var enighed i KKG for iskæmisk hjertesygdom om at anvende det validerede og velkendte HjerteKost skema på trods af de mange spørgsmål, det indeholder.

I beslutningen blev der lagt særligt vægt på at HjerteKost skemaet foreslås som screeningsredskab i den nationale kliniske retningslinje og at det anvendes i dag i klinisk praksis i hjerterehabileringsklinikker på sygehuse og i flere kommuner, samt af diætister på sygehuse og flere kommuner som led i kostinterventioner.

Der kan udregnes hhv. en fedtscore og en FiskFrugtGrøntscore på baggrund af respondentens svar.

Evalueringen af pilotafprøvningen af PRO til iskæmisk hjertesygdom viste, at der var en del udfordringer med skemaet, særligt mængden af spørgsmål. Ydermere var kost-skemaet ikke relevant at anvende for mange sundhedsprofessionelle, særligt ikke for kommunerne i afprøvningen. En arbejdsgruppe arbejdede derfor videre med kost-delen og kom med anbefalinger

til justeringer. Disse justeringer er indarbejdet i de nuværende kostspørgsmål, som indgår i PRO-skemaerne til iskæmisk hjertesygdom. Det er dog forhåbningen, at der skal ske et yderligere arbejde med at videreudvikle kost-skemaet, bl.a. i samarbejde med udviklerne af det oprindelige HjerteKost skema.

4.2.2.13 EORTC QLQ-C15-PAL

EORTC-QLQ-C15-PAL er udviklet som en del af et femårigt europæisk samarbejde mellem ni lande. Dette spørgeskema er en forkortet udgave af EORTC-QLQ-30, og er blevet udviklet specifikt til patienter, der modtager palliativ indsats. Skemaet er derfor reduceret med henblik på at det skulle være kortere og mere relevant for patienterne. EORTC-QLQ-C15-PAL er anbefalet til uhelbredeligt syge patienter med cancer med en vurderet levetid på få måneder (33).

EORTC-QLQ-C15-PAL indeholder items vedrørende følgende emner:

- Smerte
- Fysisk funktion
- Emotionel funktion
- Træthed
- Kvalme
- Åndenød
- Appetitløshed
- Forstoppelse
- Søvnbesvær

EORTC-QLQ-C15-PAL har vist god indholdsvaliditet som et kernespørgeskema til palliativ indsats (33). Skemaet er oversat til dansk og er valideret blandt patienter med kræft. Center for kliniske retningslinjer har udarbejdet en retningslinje på området, som anbefaler brug af EORTC-QLQ-C15-PAL i det kommunale sundhedsvæsen til at identificere palliative problemer og symptomer hos patienter >65 år med livstruende kræft, KOL og kronisk hjertesvigt (34).

EORTC har desuden et item bibliotek, hvor der findes over 900 items, nogle af dem oversat til mere end 100 sprog. Dette bibliotek blev udviklet efter en erkendelse af at statiske spørgeskemaer ikke altid er tilstrækkelige. Spørgsmålene kan bruges som supplement til EORTC moduler¹³. EORTC's Item Library anvendes i det nationale PRO-skema til palliation.

4.2.2.14 NYHA-klassifikation

Patienter med hjertesvigt klassificeres ud fra fire NYHA-funktionsklasser (NYHA er en forkortelse af New York Heart Association). Klasseinddelingen beskriver graden af hjertesvigtssymptomer hos en patient og går fra NYHA-klasse I til NYHA-klasse IV.

¹³ <https://qol.eortc.org/item-library/>

Hjerteforeningen og Statens Institut for Folkesundhed har i samarbejde oversat NYHA-klassifikationen til spørgsmål og svarkategorier, så patienter selv kan vurdere deres symptomer. Spørgsmålene er blevet testet i forbindelse med udvikling af et spørgeskema til voksne med medfødt hjertesygdom.

Bilag 1. Referencer

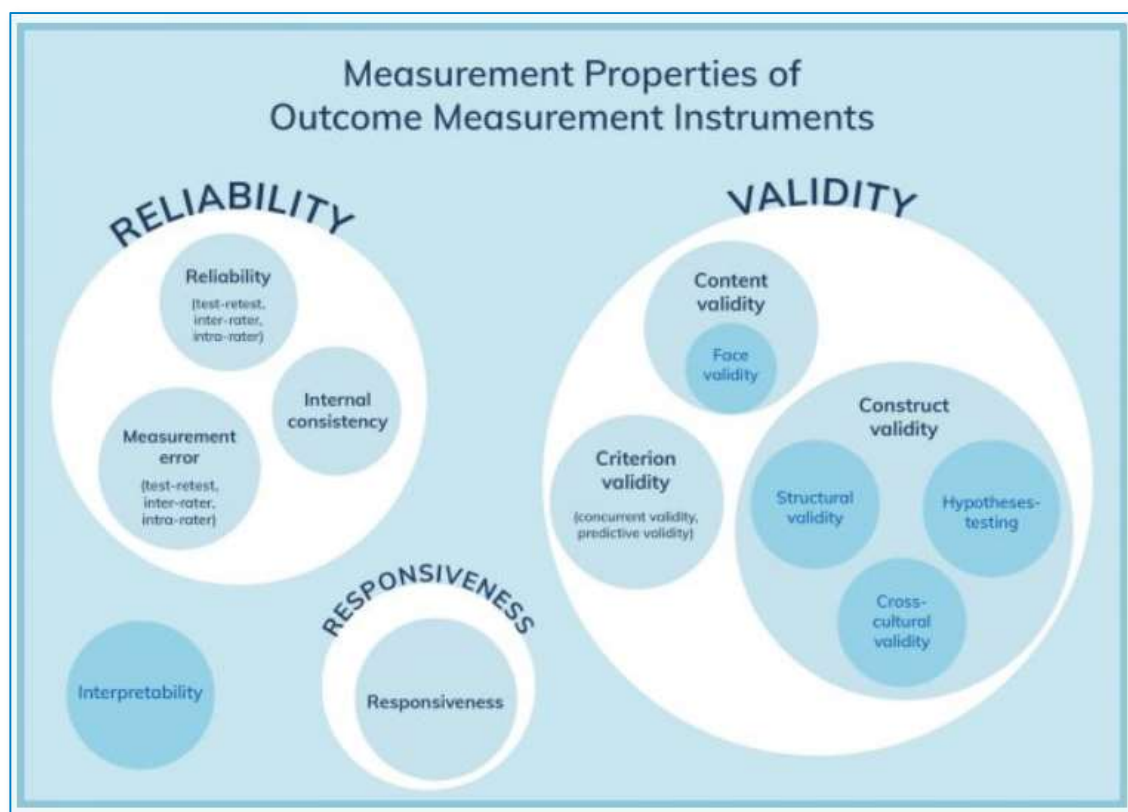
1. Kelkar AA, Spertus J, Pang P, Pierson RF, Cody RJ, Pina IL, et al. Utility of Patient-Reported Outcome Instruments in Heart Failure. *JACC Heart Fail.* 2016;4(3):165-75.
2. Lee KS, Moser DK. Heart failure symptom measures: critical review. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2013;12(5):418-28.
3. Garin O, Ferrer M, Pont A, Rue M, Kotzeva A, Wiklund I, et al. Disease-specific health-related quality of life questionnaires for heart failure: a systematic review with meta-analyses. *Qual Life Res.* 2009;18(1):71-85.
4. Thompson DR, Ski CF, Garside J, Astin F. A review of health-related quality of life patient-reported outcome measures in cardiovascular nursing. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2016;15(2):114-25.
5. Zimmerman L, Pozehl B, Vuckovic K, Barnason S, Schulz P, Seo Y, et al. Selecting symptom instruments for cardiovascular populations. *Heart Lung.* 2016;45(6):475-96.
6. Ambrosio L, Portillo MC. Tools to assess living with a chronic illness: A systematic review. *Enferm Clin (Engl Ed).* 2018.
7. Willert CB, Holmich LR, Thorborg K. [Developing and validating of patient-reported questionnaires - part 1]. *Ugeskr Laeger.* 2015;177(42):V08140450.
8. Willert CB, Holmich LR, Thorborg K. [Developing and validating of patient-reported questionnaires - part 2]. *Ugeskr Laeger.* 2015;177(42):V04150290.
9. WR FKSBCREHM. Use of the PROMIS Depression Scale and the Beck Depression Inventory in Patients with Heart Failure. *Health Psychol.* 2019;38(5):369-75.
10. Wiandt JV, Winkelman C, Dolansky MA, Prince-Paul M. Patient reported symptom outcomes during medication titration for adult heart failure management. *Appl Nurs Res.* 2020;56:151342.
11. Burns DJP, Arora J, Okunade O, Beltrame JF, Bernardez-Pereira S, Crespo-Leiro MG, et al. International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM): Standardized Patient-Centered Outcomes Measurement Set for Heart Failure Patients. *JACC Heart Fail.* 2020;8(3):212-22.
12. Spertus JA, Jones PG, Sandhu AT, Arnold SV. Interpreting the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire in Clinical Trials and Clinical Care: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76(20):2379-90.
13. Rasmussen AA, Wiggers H, Jensen M, Berg SK, Rasmussen TB, Borregaard B, et al. Patient-reported outcomes and medication adherence in patients with heart failure. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother.* 2021;7(4):287-95.
14. Rasmussen AA, Larsen SH, Jensen M, Berg SK, Rasmussen TB, Borregaard B, et al. Prognostic impact of self-reported health on clinical outcomes in patients with heart failure. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes.* 2021;7(4):397-406.
15. Naveiro-Rilo JC, Diez-Juarez DM, Romero Blanco A, Rebollo-Gutierrez F, Rodriguez-Martinez A, Rodriguez-Garcia MA. Validation of the Minnesota living with heart failure questionnaire in primary care. *Rev Esp Cardiol.* 2010;63(12):1419-27.
16. Kane PM, Daveson BA, Ryan K, Ellis-Smith CI, Mahon NG, McAdam B, et al. Feasibility and acceptability of a patient-reported outcome intervention in chronic heart failure. *BMJ Support Palliat Care.* 2017;7(4):470-9.
17. Tian J, Xue J, Hu X, Han Q, Zhang Y. CHF-PROM: validation of a patient-reported outcome measure for patients with chronic heart failure. *Health Qual Life Outcomes.* 2018;16(1):51.
18. Yee D, Novak E, Platts A, Nassif ME, LaRue SJ, Vader JM. Comparison of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire and Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire in Predicting Heart Failure Outcomes. *Am J Cardiol.* 2019;123(5):807-12.
19. Ahmad FS, Kallen MA, Schifferdecker KE, Carluzzo KL, Yount SE, Gelow JM, et al. Development and Initial Validation of the PROMIS(R)-Plus-HF Profile Measure. *Circ Heart Fail.* 2019;12(6):e005751.

20. Zangger G, Zwisler AD, Kikkenborg Berg S, Kristensen MS, Gronset CN, Uddin J, et al. Psychometric properties of HeartQoL, a core heart disease-specific health-related quality of life questionnaire, in Danish implantable cardioverter defibrillator recipients. *Eur J Prev Cardiol.* 2018;25(2):142-9.
21. Berg SK, Thorup CB, Borregaard B, Christensen AV, Thrysoee L, Rasmussen TB, et al. Patient-reported outcomes are independent predictors of one-year mortality and cardiac events across cardiac diagnoses: Findings from the national DenHeart survey. *Eur J Prev Cardiol.* 2019;26(6):624-37.
22. Thrysoee L, Thorup CB, Rasmussen TB, Borregaard B, Christensen AV, Juel K, et al. Patient-reported outcomes at hospital discharge among patients with arrhythmia: Results from the national DenHeart survey. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2020;19(3):248-59.
23. Vamosi M, Lauberg A, Borregaard B, Christensen AV, Thrysoee L, Rasmussen TB, et al. Patient-reported outcomes predict high readmission rates among patients with cardiac diagnoses. Findings from the DenHeart study. *Int J Cardiol.* 2020;300:268-75.
24. Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *J Am Coll Cardiol.* 2000;35(5):1245-55.
25. Skov Schacksen C, Dyrvig AK, Henneberg NC, Dam Gade J, Spindler H, Refsgaard J, et al. Patient-Reported Outcomes From Patients With Heart Failure Participating in the Future Patient Telerehabilitation Program: Data From the Intervention Arm of a Randomized Controlled Trial. *JMIR Cardio.* 2021;5(2):e26544.
26. Spertus JJ, P.G. Development and Validation of a Short Version of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2015:469-76.
27. Kristensen MS, Zwisler AD, Berg SK, Zangger G, Gronset CN, Risom SS, et al. Validating the HeartQoL questionnaire in patients with atrial fibrillation. *Eur J Prev Cardiol.* 2016;23(14):1496-503.
28. Oldridge N, Hofer S, McGee H, Conroy R, Doyle F, Saner H. The HeartQoL: part II. Validation of a new core health-related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease. *Eur J Prev Cardiol.* 2014;21(1):98-106.
29. Oldridge N, Hofer S, McGee H, Conroy R, Doyle F, Saner H. The HeartQoL: Part I. Development of a new core health-related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease. *Eur J Prev Cardiol.* 2014;21(1):90-7.
30. Oldridge N, Saner H, McGee HM, HeartQo LSI. The Euro Cardio-QoL Project. An international study to develop a core heart disease health-related quality of life questionnaire, the HeartQoL. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2005;12(2):87-94.
31. Kim J, Pressler SJ, Welch JL, Groh WJ. Validity and reliability of the chronic heart failure questionnaire mastery subscale in patients with defibrillators. *West J Nurs Res.* 2009;31(8):1057-75.
32. Guyatt GH, Nogradi S, Halcrow S, Singer J, Sullivan MJ, Fallen EL. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in heart failure. *J Gen Intern Med.* 1989;4(2):101-7.
33. Groenvold M, Petersen MA, Aaronson NK, Arraras JL, Blazeby JM, Bottomley A, et al. The development of the EORTC QLQ-C15-PAL: a shortened questionnaire for cancer patients in palliative care. *Eur J Cancer.* 2006;42(1):55-64.
34. Jensen IB LI, Mikkelsen LMS, Andersen L, Laursen L, Christiansen M, Jørgensen R, Vindeløv LH, Hansen MB. Center for kliniske retningslinjer. Tidlig identificering ved hjælp af selvurderingsskema af palliative problemer og symptomer hos borgere > 65 år i det kommunale sundhedsvæsen, som lever med livstruende sygdom (kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), kræft og/eller kronisk hjertesvigt). 2016.
35. Hajos TR, Pouwer F, Skovlund SE, Den Oudsten BL, Geelhoed-Duijvestijn PH, Tack CJ, 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):e63-9.
36. Topp CW, Ostergaard SD, Sondergaard S, Bech P. The WHO-5 Well-Being Index: a systematic review of the literature. *Psychother Psychosom.* 2015;84(3):167-76.
37. Snaith RP. The Hospital Anxiety And Depression Scale. *Health Qual Life Outcomes.* 2003;1:29.

- 38. Bech P. Measurement-Based Care in Mental Disorders. Danmark: Springer; 2016.
- 39. Olsen LR, Mortensen EL, Bech P. The SCL-90 and SCL-90R versions validated by item response models in a Danish community sample. *Acta psychiatrica Scandinavica*. 2004;110(3):225-9.

Bilag 2. Supplerende materiale

COSMIN Taxonomy¹⁴



RELIABILITY

The domain reliability refers to the degree to which the measurement is free from measurement error, and it contains the measurement properties internal consistency, reliability, and measurement error.

VALIDITY

The domain validity refers to the degree to which an outcome measure measures the construct it purports to measure, and contains the measurement properties content validity (including face validity), construct validity (including structural validity, hypotheses testing, and cross-cultural validity/measurement invariance) and criterion validity.

RESPONSIVENESS

The domain responsiveness (contains only one measurement property, which is also called responsiveness) refers to the ability of an outcome measure to detect change over time in the construct to be measured. It refers to the validity of a change score, and it distinguished from validity in the taxonomy for reasons of clarity.

¹⁴ <https://www.cosmin.nl/tools/cosmin-taxonomy-measurement-properties/>