

RAPPORT

2020

PRO psoriasis

Opsamlingsrapport fra workshopforløb for udvikling af
PRO til psoriasis



**SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN**

Version	Dato	Revisionskommentar	Revideret af
0.9	18-03-2020	Rapport sendt til KKG	TRHL
1.0	07-07-2020	Opjusteret versionsnr. – ingen kommentarer fra KKG	TRHL

Udgiver PRO-sekretariatet

Ansvarlig institution Sundhedsdatastyrelsen

Copyright Sundhedsdatastyrelsen

Version 1.0

Versionsdato 7. juli 2020

Web-adresse www.sundhedsdata.dk
www.PROdanmark.dk

Titel Opsamlingsrapport fra workshopforløb for udvikling af PRO til psoriasis

Indhold

1.	Indledning	4
1.1	Oversigt og baggrund	4
1.2	Resumé og anbefalinger	4
1.3	Næste skridt	5
2.	Proces for udviklingsforløb	6
2.1	Gruppesammensætning og etablering	6
2.2	Workshopforløb	6
2.3	Opfølgning	9
3.	Resultater	10
3.1	Formål med PRO til psoriasis	10
3.2	Afgrænsning af målgruppen	11
3.3	Brugerbehov	13
3.4	Spørgeskemaet	13
3.5	Algoritmer	16
3.6	Risikoanalyse	17
4.	Det videre forløb	19
Bilag 1.	Udpegede KKG deltagere	20
Bilag 2.	Dækningsoversigt	22
Bilag 3.	Helbredsrelateret livskvalitet	23
Bilag 4.	Tidlig opsporing af depression	24
Bilag 5.	Fatigue	25
Bilag 6.	Hudmanifestationer	26
Bilag 7.	Symptomer psoriasis	27
Bilag 8.	Symptomer - psoriasisgigt	28
Bilag 9.	Patient Global Assessment	29

1. Indledning

I 2016 besluttede Regeringen, Danske Regioner og Kommunernes Landsforening, at patientrapporterede oplysninger (PRO) skal anvendes systematisk i daglig klinisk praksis og til kvalitetsudvikling i alle sektorer i det danske sundhedsvæsen. På baggrund af dette blev der nedsat en national styregruppe for PRO. Den nationale styregruppe for PRO har udvalgt en række indsatsområder, og for hvert indsatsområde udpeges en klinisk koordinationsgruppe (KKG) med repræsentanter fra hele sygdomsforløbet, patientforeninger og patienter. Den kliniske koordinationsgruppe skal gennem deres arbejde udarbejde et endeligt standardiseret sæt af spørgsmål, der opleves meningsfuldt for både patienter, sundhedsprofessionelle og sundhedsorganisationer.

Psoriasis blev i foråret 2019 udpeget som et af indsatsområderne, og Tomas Norman Dam blev af Dansk Dermatologisk Organisation (DDO) udpeget som formand for den kliniske koordinationsgruppe på psoriasisområdet. Selve udviklingsarbejdet med PRO-psoriasis startede i efteråret 2019 og workshop forløbet blev afsluttet ultimo 2019. Der bliver lavet patienttest og forberedt pilotafprøvninger i 1. halvår 2020. Selve pilotafprøvningen vil forløbe 2. halvår 2020.

1.1 Oversigt og baggrund

Denne rapport indeholder en opsamling på workshopforløbet i forbindelse udviklingen af et PRO-værktøj inden for psoriasis.

Formålet med rapporten er at opsummere hele udviklingsprocessen i regi af den kliniske koordinationsgruppe samt at give andre, der ikke har deltaget i processen, et indblik i processen omkring udviklingen, og de beslutninger gruppen har truffet.

Anvendelsen af PRO-værktøjer kan generelt være med til at synliggøre oversete problemstillinger hos patienten, forbedre kommunikationen mellem patient og den sundhedsprofessionelle og til at gøre det enkelte forløb mere individuelt. Monitorering ved brug af PRO-data kan være med til at tilpasse forløbet, hvis der sker ændringer i ønsker, behov eller risici undervejs.

I det nationale arbejde med PRO fokuseres 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".* **Aktiv anvendelse af PRO på individniveau** er det primære formål, hvor PRO-data anvendes i daglig praksis i "mødet" mellem den enkelte patient og den sundhedsprofessionelle.

1.2 Resumé og anbefalinger

Overordnet formål: Formålet med PRO til psoriasis er at PRO-værktøjet anvendes i behandlingen til følgende:

- PRO anvendes til dialogstøtte: 'Bygge bro' mellem den sundhedsprofessionelles forståelse og patientens forståelse af sygdommen
- PRO anvendes til behandlingsstøtte: Give dermatologer et mere struktureret og standardiseret grundlag for behandling
- PRO anvendes til visitationsstøtte: En struktureret tilgang til samarbejde mellem praksis og reumatologer / dermatologer i hospitalsvæsenet
- PRO anvendes til visitations- og behandlingsstøtte: Sikre opsporing af tidlige symptomer på f.eks. psoriasisgigt og hjertekarsygdom mhp. tilretning af behandling
- PRO anvendes til visitationsstøtte: Prioritering af kontaktform ved følgende kontrol

Det er besluttet, at alle patienter over 18 år med en psoriasisdiagnose (SKS-kode DL40*) stillet af praktiserende speciallæge eller en speciallæge på et hospital og med behov for opfølgende kontrol skal have et PRO-skema forud for de(n) opfølgende kontrol(ler).

Overordnet proces:

Processen er en partecipatorisk tilgang med afholdelse af to x tre workshops med henholdsvis sundhedsprofessionelle og patientrepræsentanter.

Overordnede resultater:

Der blev udviklet to versioner af skemaet til brug i forløbet – en version til løbende kontroller og en version som anvendes én gang årligt.

Versionen til løbende kontroller består af minimum 20 items (31 items inkl. alle fold-ud spørgsmål). Denne version er eksklusiv items vedr. psoriasisgigt (PEST) og items vedr. hjerte-/karsygdomme. Den årlige version har minimum 28 items (39 items inkl. alle fold-ud spørgsmål).

Denne version er inkl. items vedr. psoriasisgigt (PEST) og items vedr. hjerte-/karsygdomme.

1.3 Næste skridt

Nærværende rapport reviewes først i den kliniske koordinationsgruppe, herefter indarbejdes evt. kommentarer og en endelig rapport sendes til den nationale styregruppe for PRO og lægges på PRO-sekretariatets hjemmeside www.prodanmark.dk.

Spørgeskemaet vil i 1. halvår 2020 blive testet af en række patienter, hvor spørgeskemaet besvares elektronisk, og eventuelle forståelsesproblemer, indholdsmæssige problemer og fejl og mangler opsamles. Efterfølgende skal PRO-værktøjet pilotafprøves i klinisk praksis.

For yderligere se afsnit 4, "Det videre forløb".

2. Proces for udviklingsforløb

2.1 Gruppesammensætning og etablering

Klinisk koordinationsgruppe

Den kliniske koordinationsgruppe består ud over formanden af syv regionalt udpegede deltagere, fem praktiserende speciallæger og én sygeplejerske fra praksis. Derudover deltager én patientrepræsentant og repræsentanter fra henholdsvis Psoriasisforeningen, Dermbio, Dansk Dermatologisk Selskab, Danske Dermatologers Organisation, Foreningen af praktiserende speciallæger, Selskab for Dermatologiske Sygeplejersker og repræsentanter fra et psoriasisprojekt, der udføres i regi af Psoriasisforeningen.

Derudover deltager en regional PRO-tovholder fra Region Hovedstaden i workshopforløbet som observatør.

Sundhedsstyrelsen er inviteret til at deltage i den kliniske koordinationsgruppe, men har ikke haft mulighed for at deltage, hvorfor der blev sendt materiale til Sundhedsstyrelsen mellem workshops. Se Bilag 1 for sammensætningen af den kliniske koordinationsgruppe.

Patientinddragelse

Patientgruppen bestod af otte patienter. Alle blev rekrutteret gennem Psoriasisforeningen.

Patientgruppen bestod af:

- Køn: fire mænd og fire kvinder
- Alder: midt 30'erne til slut 70'erne.
- Flere havde svær psoriasis og desuden følgesygdomme som fx psoriasisgigt

Stort set alle patienter deltog på alle tre workshops. Lars Werner, direktør for Psoriasisforeningen, deltog også på alle tre patientworkshops.

2.2 Workshopforløb

Udviklingsprocessen var opdelt på tre patientworkshops samt tre workshops i den kliniske koordinationsgruppe, og forløb fra september 2019 til december 2019. Før hver workshop i den kliniske koordinationsgruppe blev der afholdt en patientworkshop, således at patienternes input kunne bringes ind i arbejdet i den kliniske koordinationsgruppe.

Forud for workshopforløbet foregik et arbejde i regi af det nationale PRO-sekretariat med at afdække erfaringer med PRO inden for psoriasis, kortlægge patientforløb, samt koordinere med relevante interessenter. Der blev udarbejdet to rapporter; [en rapport med introduktion til PRO og psoriasis generelt](#) og en [rapport med en introduktion til mulige relevante PRO-værktøjer inden for psoriasis](#).

Proces for patientinddragelse

Formålet med patientinddragelsen var at inddrage patienternes stemme i udviklingsprocessen, herunder patienternes oplevelse af patientforløb, identificering af behov og relevante spørgeområder. Derudover gav patienterne feedback på identificerede spørgeskemaer og på beslutningerne fra den kliniske koordinationsgruppe. Patienterne besvarede ligeledes tvivlsspørgsmål fra den kliniske koordinationsgruppe.

Indholdet på de forskellige workshops fremgår af nedenstående figur.

Figur 1 Indhold på patientworkshops



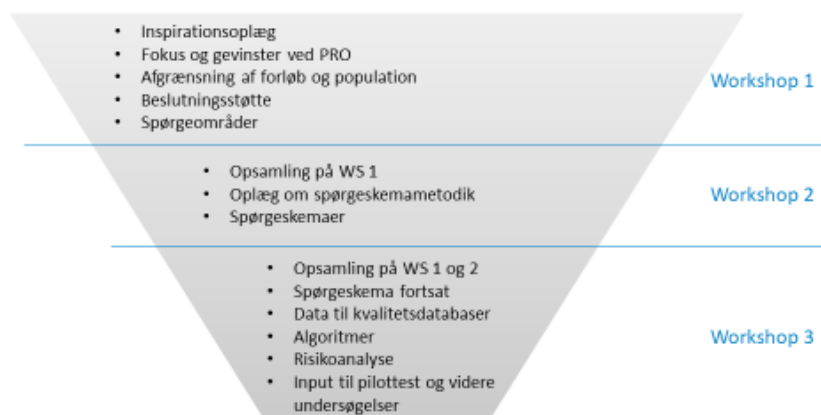
Efter hver patientworkshop blev input samlet op på plancher og præsenteret for den kliniske koordinationsgruppe på efterfølgende workshop med den kliniske koordinationsgruppe.

Proces for den kliniske koordinationsgruppe

Workshopforløbet med de sundhedsprofessionelle blev afviklet på tre workshops. Det overordnede indhold fremgår af Figur 2.

Figur 2 Indhold på de tre workshops

Indholdet i de tre workshops



Workshop 1

På workshop 1 blev rammen for det nationale PRO-arbejde sat, og der blev holdt et inspirationsoplæg for den kliniske koordinationsgruppe. Det første oplæg var ved sygeplejerske og ph.d. Charlotte Weiling Appel (PRO til patienter med inflammatorisk tarmsygdom), og det andet var ved direktør for Psoriasisforeningen Lars Werner, der præsenterede et psoriasisprojekt i regi af Psoriasisforeningen.

Der blev diskuteret fokus og gevinster for PRO, forløb og population. Deltagerne blev delt i grupper, som drøftede hvilke former for beslutningsstøtte samt hvilke beslutninger, PRO-besvarelsen kan understøtte samt brugerbehov.

Derudover blev der identificeret relevante spørgeområder. Spørgeområderne blev efterfølgende anvendt til identificering af mulige spørgeskemaer forud for workshop 2. Derudover blev spørgeområderne scoret i forhold til overvejelser omkring hvilke spørgeområder, der kan anvendes til hvilke former for beslutningsstøtte.

Workshop 2

Workshoppen begyndte med en opsamling, hvor resultater fra første workshop blev gennemgået. Herefter blev input fra patientworkshop 2 præsenteret for gruppen.

Professor Lars Iversen holdt inspirationsoplæg for gruppen med titlen "Hvad er målsætningen med behandlingen af patienter med psoriasis?".

Der blev holdt et inspirationsoplæg af professor Robin Christensen omkring "Udvikling og vurdering af PROM(er): En systematisk reviewers version".

Resten af dagen gik med at diskutere valg af skemaer.

Workshop 3

Workshoppen begyndte med en opsamling, hvor resultaterne fra workshop 2 blev gennemgået. Herefter blev input fra patientworkshop 3 præsenteret for gruppen.

Processen med at vælge spørgeskemaer blev afsluttet, og man drøftede algoritmer til svarene. Formålet med at bruge PRO blev genbesøgt, ligesom målgruppe og anvendelse blev diskuteret. På baggrund af gruppearbejde blev der indsamlet input til risikoanalyse og pilotafprøvning. Flere hospitalsafdelinger og praktiserende speciallæger tilkendegav interesse for deltagelse i pilotafprøvningen, og der blev nedsat en referencegruppe med personer fra de mulige pilotsteder og Psoriasisforeningen.

2.3 Opfølgning

Primo 2020 bliver spørgeskemaet sat op i en teknisk standard til elektronisk anvendelse, og enkelte hængepartier er sendt i høring hos den nedsatte referencegruppe (bl.a. rækkefølge, justeringer til BSA samt algoritmer).

Efterfølgende vil spørgeskemaet blive udsat for en kognitiv gennemgang af kliniske psykologer, som vurderer spørgsmål og svarmuligheder og deres forståelighed på baggrund af psykologisk teori, metode og erfaring. Ydermere vil spørgeskemaet blive afprøvet i forhold til indhold og forståelse med psoriasispatienter, der ikke har deltaget i udviklingsarbejdet. På baggrund af den kognitive gennemgang og patienttesten vil der blive udarbejdet en rapport, som i første omgang bliver sendt til referencegruppen med anbefalinger til, hvorvidt der er behov for ændringer på baggrund af tests. Rapporten sendes efterfølgende ud til den kliniske koordinationsgruppe til orientering. 1. halvår 2020 vil der ligeledes blive afholdt indledende møder med de interesserede pilotsteder samt blive lagt en plan for pilotafprøvningsne.

3. Resultater

3.1 Formål med PRO til psoriasis

PRO til psoriasis kan anvendes til følgende formål og understøtte konkrete beslutninger:

- 'Bygge bro' mellem den sundhedsprofessionelles forståelse af sygdommen og patientens forståelse af sygdommen – PRO anvendes til dialogstøtte og giver:
 - Fælles forståelse af hvad psoriasis er, og hvad den betyder/fylder for den enkelte patient
 - Strukturering af konsultationen ift. patientens ønsker og behov. Hvad er det vigtigt at tale om?
- Give dermatologer en mere struktureret og standardiseret grundlag for behandling – PRO anvendes til behandlingsstøtte og giver mulighed for:
 - Evaluering af behandling ift. at beslutte: start af behandling, ændring af behandling, fortsat behandling, seponering af behandling
 - Bedre input til individualiseret behandling med udgangspunkt i Nationale Kliniske Retningslinjer (NKR) samt forventningsafstemning mellem patient og sundhedsprofessionel
- En struktureret tilgang til samarbejde mellem praksissektor og reumatologer / dermatologer i hospitalsvæsenet – PRO anvendes til visitationsstøtte og understøtter:
 - Behovet for henvisninger samt individualiseret forventningsafstemning og plan for henvisninger til andre specialer eller kommunen
- Sikre opsporing af tidlige symptomer på f.eks. psoriasisgigt og hjerte-karsygdom mhp. tilretning af behandling – PRO anvendes til visitations- og behandlingsstøtte til:
 - Opsporing af ledsmerter eller ledhændelser som udgangspunkt for videre henvisning
 - Opmærksomhed på, om der er foretaget screeninger for hjerte-/karsygdomme
 - Opmærksomhed på depression samt opfølgning herpå
- Prioritering af kontaktform ved følgende kontrol – PRO anvendes til visitationsstøtte ift.:
 - Hvilken type af kontrol er relevant for den enkelte patient på det pågældende tidspunkt, Fremmøde, telefon, e-mail?

Den kliniske koordinationsgruppe blev enige om, hvilken værdi man forventer at PRO-værktøjet kan tilføre (Figur 3). Der blev taget stilling til, hvilke positive effekter indførelse af et PRO-værktøj kunne have på dels patienten og dels hos den sundhedsprofessionelle.

Figur 3 Forventet værdi af PRO til psoriasis

Værdi ved at PRO bidrager til at understøtte beslutningerne

	Værdi for patient	Værdi for sundhedsprofessionel
	- Øget involvering, egne problemstillinger i centrum - Bliver spurgt ind til det, der fylder - Bedre selvindsigt ift. livet med sygdommen	- Fokuseret overblik - Bedre prioritering og strukturering af dialog - Mere effektiv anvendelse af konsultationstiden - Bedre forløb -> øget patienttilfredshed -> øget arbejdsglæde
	- Tydeliggørelse af behov til behandlingen, også ift. det samlede liv - Fælles beslutning på et informeret grundlag	- Bedre forståelse af individuelle behandlingsbehov - Bedre forventningsafstemning ift mål. - Bedre mulighed for fælles beslutning på et informeret grundlag
	- Bedre overlevering (skal ikke begynde forfra ved overgange) - Holistisk syn på patienten - Hurtigere effektivering af ændringer i behandlingen	- Bedre overblik ved overlevering (skal ikke spørge forfra hver gang) til rette sted - Hurtigere effektivering af ændringer i behandlingen
	- Rettidig rigtig behandling rette sted -> bedre sundhed - Tryghed	- Kvalitetsopfølgning ift. guidelines om opsporing - Bedre mulighed for helhedssyn på patientens sundhed
	Fleksibilitet, da konsultationsform tilpasses behov	Effektiv tidsforbrug

I samarbejde med pilotstederne vil det blive planlagt, hvordan der bliver evalueret på den forventede værdi. Der bruges primært kvalitative metoder i evalueringen er pilotafprøvningerne, så der vil efter endt pilotafprøvning foreligge resultater, som kan indikere, om ovenstående værdi kan spores i anvendelsen af PRO-psoriasis. Evalueringen er et tæt samarbejde mellem pilotsteder og PRO-sekretariatet. PRO-sekretariatet er overordnet ansvarlig for evalueringen.

3.2 Afgrænsning af målgruppen

Patientpopulation

Det er besluttet, at alle patienter over 18 år med en psoriasisdiagnose (SKS-kode DL40*) stillet af praktiserende speciallæge eller speciallæge på hospital og med behov for opfølgende kontrol skulle have et PRO-skema forud for de(n) opfølgende kontrol(ler).

PRO-skemaet er udviklet til anvendelse på hele den ovennævnte population, og pilottesten skal inkludere alle patientgrupper herunder.

På baggrund af piloterfaringer vurderes det efterfølgende, om den første implementeringsbølge herefter skal målrettes patienter i systemisk behandling. Dette af hensyn til at gøre implementeringsopgaven overkommelig for personalet i første omgang. I givet fald vil anden implementeringsbølge skulle indbefatte alle øvrige behandlingsformer.

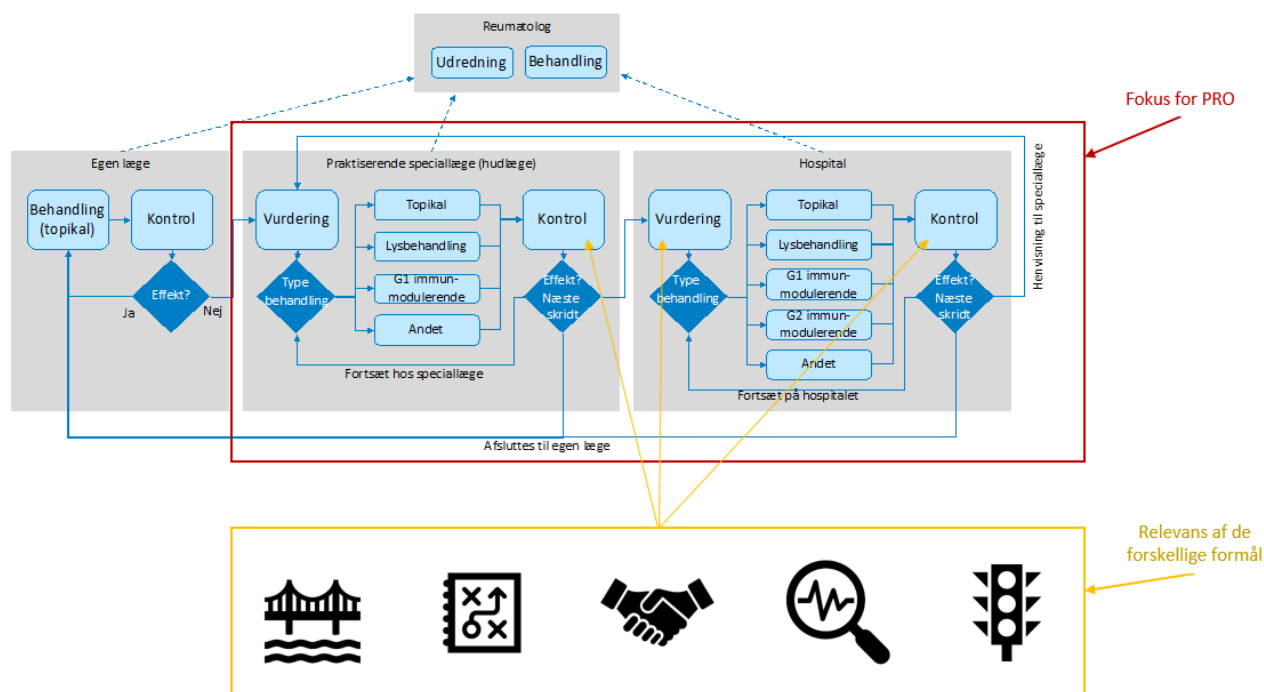
Patientforløb

Det besluttedes, at fokus for arbejdsgruppens videre arbejde med udvikling af et PRO-redskab skulle målrettes forløb i praktiserende speciallægepraksis samt på hospitalet. Der er således ikke fokus på alment praktiserende læger.

Udsendelse og anvendelse af PRO-skema

Den kliniske koordinationsgruppe vurderede, at efter den initiale vurdering, hvor diagnosen stilles (jf. afgrænsning af målgruppen) er samtlige foreslåede formål relevante ved alle efterfølgende interaktioner med patienten (Figur 4).

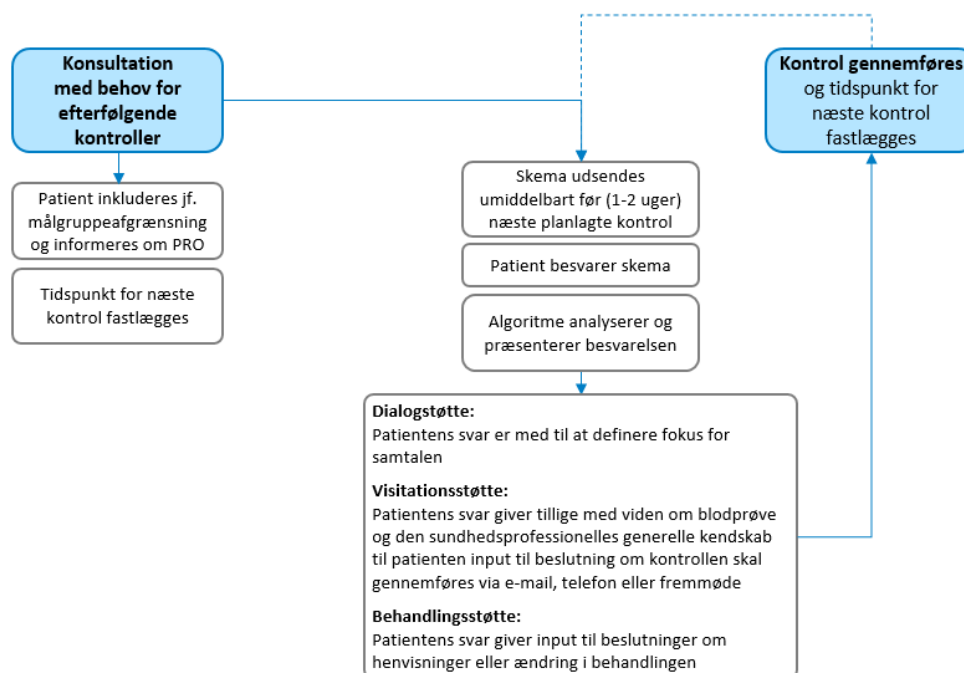
Figur 4
Relevans af de forskellige formål i forløbet



Når der afholdes en konsultation med behov for efterfølgende kontroller, skal patienten inkluderes (jf. målgruppe) og informeres om PRO. Ca. 1-2 uger forud for den efterfølgende planlagte kontrol udsendes PRO-skema, og patienten besvarer spørgeskemaet. Svarene analyseres, og besvarelsen kan anvendes som beskrevet i Figur 5 nedenfor.

En gang årligt skal der udsendes det årlige skema, som supplerer skemaet til de løbende kontroller med spørgsmål omhandlende risiko for hjertekarsygdomme og psoriasisigt.

Figur 5 Udsendelse og anvendelse af PRO-skema



3.3 Brugerbehov

Brugerbehov i form af *User Stories* / *brugerhistorier* gør det muligt at beskrive, hvad brugerne vil anvende spørgeskemaer og svar til i forhold til dagligdagssituationen for den enkelte bruger. Brugerbehovene anvendes efterfølgende som en del af den dokumentation, der skal bruges ved CE-mærkning af PRO-værktøjet til psoriasis.

Brugerbehovene er udarbejdet ud fra resultaterne fra både patient- og workshops med den kliniske koordinationsgruppe og kan ses i det vedlagte dokument *Brugerbehov vedr. PRO til psoriasis*. Brugerbehovene opdateres fremadrettet i forhold til de ændringer i spørgeskema, arbejds-gange og dermed brugerbehov, der måtte komme.

3.4 Spørgeskemaet

Som en del af forberedelserne til workshopforløbet er der blevet udarbejdet en rapport, som afdækker anvendte spørgeskemaer indenfor psoriasis og en beskrivelse af disse ([link til rapport](#)).

Derudover blev der udarbejdet en bruttoliste af relevante spørgeområder på baggrund af de domæner, man havde beskrevet i psoriasisprojektet og på 1. patientworkshop. Denne bruttoliste blev efterfølgende kvalificeret af den kliniske koordinationsgruppe og blev brugt som arbejdsredskab i workshopforløbet. Den endelige liste kan ses i Bilag 2.

Inden for hvert spørgeområde blev der identificeret relevante eksempler på spørgeskemaer, som først blev afprøvet på patientgruppen. Resultaterne blev opsummeret i sammenligningsskemaer, og brugt i udvælgelsen af skemaer på workshops med de sundhedsprofessionelle (se bilag). De udvalgte spørgeskemaer til belysning af de identificerede spørgeområder blev udvalgt på baggrund af:

- Informationer om de forskellige relevante skemaer, der var identificeret gennem en litteraturgennemgang (se tidligere fremsendt rapport), herunder validering, sensitivitet, specificitet m.v.
- Patienternes vurdering af de identificerede skemaer ift. relevans og forståelighed fra et patientperspektiv
- Workshopdeltagernes vurdering af de identificerede skemaers relevans og anvendelighed fra et klinisk perspektiv
- De besluttede formål med brug af PRO på psoriasisområdet

Spørgeskemaet findes i to versioner afhængig af udsendelsestidspunkt:

1. Årligt skema (inkl. items om psoriasisgigt og hjertekarsygdom)
2. Løbende skema (ekskl. items om psoriasisgigt og hjertekarsygdom)

I det følgende beskrives nogle af de overvejelser gruppen havde i forhold til udvælgelse af spørgeskemaer inden for de enkelte domæner og spørgeområder.

I det følgende beskrives kort valget af skemaer og evt. overvejelser for de enkelte domæner:

Helbredsrelateret livskvalitet:

Til dette område valgte man at anvende **DLQI** (Bilag 3) da:

- Patienter finder skemaet relevant og nemt at udfylde
- Sundhedsprofessionelle har bred erfaring med skemaet og med tolkning af relevante ændringer i besvarelser over tid
- Skemaet er specifikt til hudsygdomme og valideret til patientgruppen

Screening for depression:

Til tidlig opsporing af depression valgte man MDI-2 (Bilag 4):

- Området er relevant, da depression kan være medvirkende årsag til lav adherence
- Skemaet kan bruges til tidlig opsporing af depression
- Skemaet udviser høj sensitivitet og specificitet
- Skemaet har få items
- Skemaet anvendes på andre sygdomsområder (MDI-2) samt i almen praksis (fuld version)

- OBS: dermatologen skal ikke behandle for depression, men sende patienten videre til egen læge for diagnosticering

Fatigue:

Den kliniske koordinationsgruppe kom frem til, at fatigue ikke er relevant at spørge til ift. patienter med psoriasis (er primært relevant for patienter med psoriasisartrit), og området blev derfor ikke medtaget (Bilag 5).

Hudmanifestationer:

BSA og SAPASI blev testet i papirversion blandt patienter, der fandt begge skemaer relevante og nemme at besvare. På trods af, at de samlet set foretrak SAPASI, er BSA valgt, da der vurderes at være betydelige IT-udfordringer ved at implementere en elektronisk udgave af SAPASI. Hvis det på et senere tidspunkt viser sig at være muligt at implementere SAPASI, kan det overvejes at erstatte BSA hermed (Bilag 6).

Psoriasissymptomer:

- Det er vigtigt at få patientens vurdering af sygdommens sværhedsgrad ift. de oplevede symptomer
- Anvendelsen af PSSD gøres adaptiv, så man kun bliver præsenteret for skemaet, hvis man svarer over en besluttet cut-off på item 1 i DLQI. Dette bliver testet i pilotafprøvningen.

Se Bilag 7.

Screening for psoriasisgigt:

Til dette område valgte man skemaet **PEST** (Bilag 8):

- Skemaet har høj sensitivitet
- Skemaet er enkelt og overskueligt
- Findes på dansk og er velkendt blandt professionelle og patienter
- Skemaet skal kun anvendes én gang om året (årligt skema)

Information om screening for hjerte-/karsygdomme:

Til at dække dette område udviklede den kliniske koordinationsgruppe items med dette formål:

- Dermatologen skal ikke screene for hjerte-/karsygdomme, men undersøge om der er blevet foretaget en screening herfor. Hvis ikke, skal egen læge adviseres.

Bivirkninger til medicin:

- Det er ikke realistisk at spørge til alle mulige bivirkninger ved forskellige mediktyper, da det samlede skema er tænkt at skulle anvendes på tværs af behandlingstyper. I stedet stilles ét selvudviklet spørgsmål om, hvor patienten spørges "Har du bivirkninger til din behandling, du gerne vil tale om?".

Patient Global Assessment (PGA):

- Der var overvejelser om, hvorvidt dette ville være redundantt ift. helbredsrelateret livskvalitet, der undersøges med DLQI. Den kliniske koordinationsgruppe kom frem til, at PGA muligvis ville kunne belyse en anden opfattelse af sygdommens påvirkning end DLQI, hvorfor det besluttedes at medtage dette ene item
- Flere af patienterne syntes også at det var godt med et afsluttende og konkluderende item i skemaet

Se Bilag 9.

Den fulde version af spørgeskemaet (årligt skema) består af 28/39 items alt efter hvor mange spørgsmål der foldes ud. Den løbende version (ekskl. PEST og items vedr. hjerte-/karsygdomme) består af 20/31 items.

Spørgeskemaet kan ses i vedlagte skemaspecifikation (*PRO-skemaspecifikation - psoriasis*). Overskrifterne til emnerne i spørgeskemaet er tilpasset af den kliniske koordinationsgruppe på baggrund af input fra patientgruppen.

Efter workshopforløbet er rækkefølgen blevet justeret på baggrund af input fra referencegruppen, således at trivsel (tidlig opsporing af depression) kommer før hudmanifestationer i spørgeskemaet, derudover er figurerne til BSA ændret og antal håndflader er justeret så det passer med *rule of nine* og der er tilføjet ét spørgsmål vedr. psoriasis på genitalier. I forhold til PEST er tegningen ændret, da den version vi havde skaffet ikke var helt hensigtsmæssig (*neck* var oversat til hals, *lower back* var oversat til talje så vi har derfor fået tegnet en ny tegning, hvor der står nakke og lænderyg i stedet og som visuelt hænger bedre sammen med de andre tegninger i skemaet).

3.5 Algoritmer

Flere af svarene i spørgeskemaet er markeret med farvekoder (rød, gul, grøn) for at give den sundhedsprofessionelle en visualisering af, hvor der skal rettes særlig opmærksomhed. Farvekoderne er udelukkende en vejledende visualisering, og ved tolkningen af svarene skal man som sundhedsprofessionel bruge sin sundhedsfaglige viden. Algoritmerne giver input til beslutninger om konkrete handlinger på baggrund af patientens situation. De endelige beslutninger træffes af den enkelte sundhedsprofessionelle.

Farvekoder og algoritmer fremgår af vedlagte skemaspecifikation (*PRO-skemaspecifikation - psoriasis*).

Foruden farvekoder til visualisering er der algoritmer knyttet til flere af skemaerne. Disse beskrives for hvert skema i det følgende:

DLQI Dermatologi livskvalitetsindeks:

- Samlet score <5: grøn
- Samlet score ≥5: gul

➤ Samlet score ≥ 10 : rød

Der er ikke besluttet nogen handlinger på baggrund af DLQI-scores, farvekoderne er ment som en vejledende visualisering.

MDI-2 (tidlig opsporing af depression):

Svarene "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.

Ved en score på **over 3** på ét af de to spørgsmål, er der risiko for udvikling af depression.

Handling: Overvej henvisning til endelig diagnosticering af depression ved fx praktiserende læge.

PSSD (psoriasissymptomer):

Der udregnes to scores hhv. en psoriasis symptomscore og en psoriasis sygdomstegnsscore fra 0-100. Jo højere score des mere alvorlig sygdom.

I forhold til scoren kan man desuden bruge den til at se på ændringer over tid og dette må afprøves om muligt i forbindelse med pilotafprøvningen.

PEST (psoriasisgigt):

Der tildeles hhv. 1 og 0 point for svarene ja og nej. Pointene summeres og hvis der opnås en score på 3 eller derover bør der overvejes henvisning til reumatolog.

Info om screening for hjerte-/karsygdomme:

Hvert spørgsmål kodes rødt hvis der svares enten "Nej" eller "Husker ikke/ved ikke".

Der bør vises en samlet farve for dette modul således at der kodes rød hvis minimum ét af de tre svar er røde. Handlungsanvisningen ved rødt svar er: Opmærksomhed på NKR (Nationale Kliniske Retningslinjer).

BSA:

I forhold til BSA angives ingen farvekoder. Der skal angives et samlet tal (antal håndflader) for hvert areal.

Bivirkninger:

Ved rødt eller gult svar drøftes bivirkninger med patienten.

Patient Global Assessment:

Afhængig af patientens svar kan svaret kodes enten grønt (≤ 3) eller rødt (> 3). Der er ingen konkrete handlinger knyttet til dette spørgsmål.

3.6 Risikoanalyse

Af hensyn til patientsikkerheden bør der løbende foretages og dokumenteres risikoanalyse ved implementering af PRO-værktøjer.

Den indledende risikoanalyse er udarbejdet på workshop 3 med den kliniske koordinationsgruppe.

Ved risikoanalysen blev risici for, at patienten ville lide skade ved anvendelse af et elektronisk PRO-spørgeskema, beskrevet ved hjælp af eksempler på fejl, misforståelser, misfortolkninger o.l. som kunne indebære risici.

Risikoanalysen er vedlagt i dokumentet *Indledende risikoanalyse vedr. PRO til psoriasis*. Dokumentet indledes med en kort beskrivelse af de opmærksomhedspunkter, der er identificeret.

Risikoanalysen vil løbende skulle justeres som følge af ændringer i spørgeskema og anvendelse.

4. Det videre forløb

Efter udarbejdelsen af selve spørgeskemaet vil der blive udført en ekspertgennemgang af kliniske psykologer, som vurderer spørgsmål, svarmuligheder og deres forståelighed på baggrund af psykologisk teori, metode og erfaring. Efterfølgende vil der blive afholdt en formativ usability-test efter EU standard (patienttest). Patienten spørges bl.a. ind til forståelsen af hvert spørgsmål. Efter patienttest og kognitiv gennemgang udarbejdes en testrapport, som i første omgang bliver udsendt til referencegruppen med anbefalinger om, hvorvidt der er behov for ændringer eller ej på baggrund af test og ekspertgennemgang. Rapporten sendes efterfølgende ud til den kliniske koordinationsgruppe til orientering.

Når indholdet i spørgeskemaet er testet, vil der blive udarbejdet en PRO-pakke, som skal anvendes ved den tekniske implementering. PRO-pakken indeholder spørgeskemaet, tilhørende algoritmer og anbefalinger til anvendelsen af PRO-data.

Herefter skal PRO-værktøjet til psoriasis pilotafprøves i klinisk praksis.

Der vil blive afholdt planlægningsmøder med de mulige pilotsteder 1. halvår 2020. Repræsentanterne herfra er meldt ind til referencegruppen.

Referencegruppen har mandat til at beslutte, om der skal laves små justeringer i skema på baggrund af de erfaringer, som man gør sig i de indledende tests og pilotafprøvningerne.

I pilotafprøvningsfasen vil der blive afholdt månedlige statusmøder på tværs af deltagende regioner og praksisser.

Referencegruppen består af repræsentanter fra de enkelte pilotsteder og er foreløbig:

- Gentofte Hospital: Lone Skov med cc til Anna Krontoft
- Århus Universitetshospital: Gitte Rasmussen, Lars Iversen eller Mads Rasmussen
- Speciallæge praksis, Grenaa: Anna Lamberg
- Speciallæge praksis, Aalborg: Anne Funding
- Speciallæge praksis, Nykøbing Falster: Tomas Normann Dam
- Speciallæge praksis, Rødovre: Kristian Kofoed eller Anders Clemmesen
- Psoriasisforeningen: Lars Werner

På baggrund af pilotafprøvningen vil der eventuelt komme ændringsanbefalinger. Disse opsamles i en evalueringsrapport, som udsendes til den kliniske koordinationsgruppe. Som udgangspunkt forventes det at indkalde den kliniske koordinationsgruppe til orientering og drøftelse af resultaterne fra pilotafprøvning og evaluering i starten af 2021.

Bilag 1. Udpegede KKG deltagere

Formand for den kliniske koordinationsgruppe
Tomas Norman Dam, Speciallæge, ph.d. , Nykøbing F, Formand for Danske Dermatologers Organisation
Regionale deltagere
<i>Region Hovedstaden</i>
Anna Sophie Belling Krontoft, Klinisk sygeplejespecialist, Hudafdelingen på Herlev og Gentofte Hospital
Lone Skov, Professor & Overlæge, Hudafdelingen på Herlev og Gentofte Hospital
<i>Region Sjælland</i>
Gregor Borut Ernst Jemec, Professor & Ledende overlæge, Dermatologisk Afdeling, SUH Roskilde
<i>Region Syddanmark</i>
Bettina Trettin, Klinisk Sygeplejespecialist, Cand. Cur, Ph.d.-studerende, Odense Universitetshospital
<i>Region Midtjylland</i>
Lars Iversen, Klinisk professor, Aarhus Universitetshospital. Desuden repræsentant for Dansk Dermatologisk Selskab
Gitte Susanne Rasmussen, Klinisk specialist, Hud- og Kønssygdomme, Aarhus Universitetshospital
<i>Region Nordjylland</i>
Line Askjær Andersen, Sygeplejerske, Afdeling for hud- og kønssygdomme, Aalborg Universitetshospital
Praktiserende speciallæger
Anders Clemmensen, Praktiserende speciallæge, Hudklinikken Rødovre, København
Anna Lei Lamberg, Praktiserende speciallæge, Hudlæge Anna Lamberg, Grenaa. Desuden repræsentant for Danske Dermatologers Organisation (DDO)
Anne Toftegaard Funding, Praktiserende speciallæge, Hudlægecenter NORD, Aalborg
Nathalie Dufour, Praktiserende speciallæge, Hudklinikken Kalundborg, Kalundborg
Stine Lasthein, Praktiserende speciallæge, Hudlæge Lasthein, Svendborg
Klinikpersonale
Laila Howhy, Sygeplejerske hos Hudlæge Anna Lamberg, Grenaa
Psoriasisprojekt
Kristian Kofoed, Praktiserende speciallæge, Hudklinikken Rødovre, København
Robin Christensen, Professor, Parker instituttet, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital
Danske Dermatologers Organisation (DDO)
Anna Lei Lamberg, Praktiserende speciallæge, Hudlæge Anna Lamberg, Grenaa, Desuden repræsentant for praktiserende speciallæger
Dansk Dermatologisk Selskab
Lars Iversen, Klinisk professor, Aarhus Universitetshospital. Desuden repræsentant for Region Midtjylland
Dermbio
Mads Rasmussen, Formand, DERMBIO

Selskab for Dermatologiske Sygeplejersker
Jette Grothe Skiveren, Formand for Selskab for Dermatologiske Sygeplejersker
Foreningen af praktiserende speciallæger
Anne Bukholt Pedersen, Chefkonsulent, eKVIS, Foreningen af praktiserende speciallæger (FAPS)
Charlotte Ranzau Dall, Chefkonsulent, eKVIS, Foreningen af praktiserende speciallæger (FAPS)
Psoriasisforeningen
Lars Werner, Direktør, Psoriasisforeningen
Patientrepræsentant
Gitte Moelsby

Øvrige deltagere

Marie Lønberg, Regional tovholder, Region Hovedstaden
Anders Thomsen Lunde, Regional tovholder, Region Syddanmark

Bilag 2. Dækningsoversigt

	DLQI	MDI-2	BSA	PSSD	PEST	NRS	Selvudviklet
Helbredsrelateret livskvalitet							
Screening for depression							
Hudmanifestationer							
Symptomer (psoriasis)							
Screening for psoriasisgigt							
Info om screening for hjerte-/karsygdomme							
Bivirkninger til medicin							
Patient Global Assessment							

Bilag 3. Helbredsrelateret livskvalitet

	DLQI	PROMIS Global Health 10	SF-12	EQ-5D-5L
Sub-domæner	Fysisk funktion Social funktion Psykisk helbred Energi Fysisk smerte Alment helbred	Selvurderet helbred Livskvalitet Fysisk helbred Psykisk helbred Socialt helbred Træthed, Smerter	Selvurderet helbred Fysisk helbred Psykisk helbred Smerter	Mobilitet Personlig pleje Sædvanlige aktiviteter Smerter/ubehag Angst/depression
Antal items	10	10	12	6
Recall-periode	1 uge	-	4 uger	Tidspunkt for udfyldelse
Scores	Sumscore (0-30). Jo højere score, jo bedre livskvalitet. En score over 10 indikerer at patientens liv er alvorligt påvirket af deres hudsygdom.	Mentalt helbred score (4 items) Fysisk helbred score (4 items) Alternativt kan anvendes 2-item score (global mental + global fysisk score). Sumscore kan konverteres til T-score værdi (US befolkning).	Mental Helbreds-komponent Fysisk helbreds-komponent Jo højere score, jo bedre livskvalitet	Spørgsmål 1-5: En indekssværdi Spørgsmål 6: En score Jo højere værdi/score, jo bedre livskvalitet
Valideret / oversættelse	Ja, oversat til DK	Ja, oversat til DK	Ja, oversat til DK	Ja, oversat til DK
Licens / bindinger	Nej, så længe det anvendes i klinikken eller til non-profit forskning. Format, ordlyd og design må ikke ændres.	Nej Items kan anvendes enkeltvis	Ja	Ja, faste krav til visuel præsentation, vanskeligt i it-systemer
Patientvurdering	4/5 synes DLQI er det bedste. Relevans: 3/5 scorer relevans til 5 2/5 scorer relevans til 2. Nemt/svært at besvare: 4/5 scorer 4 el. over (nemt). 1/5 scorer 1 (svært) "Rammer plet" "meget overskueligt" "en uge er for lidt at kigge bagud".	1/5 synes PROMIS er det bedste. Relevans: 5/5 scorer relevans til 5 Nemt/svært at besvare: 4/5 scorer 4 el. over (nemt). 1/5 scorer 3. "Mere generelt" "Det afhænger af hvor man er – fx ikke relevant lige efter klimabehandling"	Ingen synes SF-12 er det bedste. Relevans: 4/5 scorer relevans til 5 1/5 scorer relevans til 4. Nemt/svært at besvare: 5/5 scorer 4 el. over (nemt). Patienterne synes det er nemt at svare på: 5/5 scorer 4 eller derover.	Ingen synes EQ-5D er det bedste Relevans: 4/5 scorer relevans til 4 eller derover. 1/5 scorer relevans til 3. Nemt/svært at besvare: 5/5 scorer 4 el. over (nemt) "Sjove spørgsmål – lidt anderledes"

Bilag 4. Tidlig opsporing af depression

	WHO-5	MDI-2	PHQ-2	HADS
Sub-domæner	Trivsel (Livskvalitet)	Depression	Depression	Angst og depression
Antal items	5	2	2	14
Recall-periode	2 uger	2 uger	2 uger	7 dage
Sensitivitet	86 %	91 %	83 %	81 %
Specifitet	81 %	87 %	92 %	54 %
Scores	Samlet score. Kan anvendes som trin 1 i screening for depression.	Ingen	Ingen	Angst-score, depressionsscore
Valideret / oversættelse	Ja, udviklet på dansk	Planlagt, udviklet på dansk	Ja, oversat til DK	Ja, oversat til DK
Licens / bindinger	Nej	Nej	Nej	Ja, nyeste udgave.
Patientvurdering	1/5 synes WHO-5 er det bedste. Relevans: 5/5 scorer relevans til 4 eller derover. Nemt/svært at besvare: 4/5 scorer til 5 (nemt) 1/5 scorer 3 (middel)	Ingen synes MDI-2 er det bedste. Relevans: 4/5 scorer relevans til 5 1/5 scorer relevans til 4. Nemt/svært at besvare: 5/5 scorer 5 (nemt). <i>"Det er meget kort (for kort) men gode spørgsmål"</i>	1/5 synes PHQ-2 er det bedste. Relevans: 4/5 scorer relevans til 4 eller derover. 1/5 ikke besvaret. Nemt/svært at besvare: 4/5 scorer til 5 (nemt) 1/5 scorer 3 (middel) Andet: Flere forstår ikke relevansen af spm. ift.. Psoriasis <i>"Godt fordi det sætter fokus på helbredet – kort men rammende"</i>	3/5 synes HADS er det bedste Relevans: 3/5 scorer relevans til 5, 1/5 scorer relevans til 3. 1/5 ikke besvaret. Nemt/svært at besvare: 4/5 scorer 3 el. over. (Dvs. middel-nemt). <i>"Dækker godt og er gode spørgsmål – det går både i bredden og dybden"</i>

Bilag 5. Fatigue

	FACIT	Fatigue severity scale FSS	PROMIS Kort spørgeskema 6a	BRAF-MDQ	BRAF-NRS
Sub-domæner	Fatigue	Fatigue	Fatigue	Fatigue	Fatigue
Antal items	13	9	6	20	3
Recall-periode	7 dage	2 uger	7 dage	7 dage	7 dage
Scores	Samlet score (gennemsnit)	Samlet sumscore	T-score Metric (beregnes)	Samlet sumscore 0-70	3 separate svar 0-10
Valideret / oversættelse	Valideret til patienter med psoriasis-artrit, DK oversættelse	Ja, DK oversættelse og valideret til patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE)	Ja, dokumentation/ validering af DK oversættelse planlagt	Ja, DK oversættelse og valideret til Rheumatoid Arthritis (RA)	Ja, DK oversættelse og valideret til Rheumatoid Arthritis (RA)
Licens / bindinger	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Patientvurdering	Ikke vurderet	Ikke vurderet	Ikke vurderet	Ikke vurderet	Ikke vurderet

Bilag 6. Hudmanifestationer

	BSA	SAPASI
Fordele	Mere egnet til elektronisk format.	Foretrukket af patientgruppen.
Ulemper	Nogle it-systemer vil formentlig ikke kunne vise billedet. Men vil kunne have spørgsmålstekst og svarmuligheder med.	Store tekniske udfordringer i forhold til at sætte figuren op, så man kan tegne præcist og få et brugbart svar ud. Flere af de kendte it-systemer vil ikke kunne vise tegningen.
Hvad skal gøres, hvis skemaet skal anvendes	Der bør arbejdes med en finpudsning af introduktionen og det bør testes med patienter i et elektronisk format.	Der skal afklares licens samt afklares hvordan vi kan sætte det op elektronisk. Elektronisk format bør testes med patienter.
Patientvurdering	Ingen synes dette er det bedste (præsenteret for papirversion). Relevans: 4 ud af 5 scorer relevans til 5 på skala fra 1-5. 1 scorer relevans til 3. Sværhedsgrad: 4 ud af 5 scorer 5 (nemt) 1 ud af 5 scorer 4. Andre input: Introduktion vigtigt at skrive om det er når patienten har udbrud eller er i behandling. En tidsramme er nødvendig for at kunne udfylde skemaet (det kan svinge meget). Kommentar: "Der bliver sat lighedstegn mellem psoriasis og hud. Aha-oplevelsen var for mig at psoriasis ikke nødvendigvis er lig med den røde hudsygdom"	5 ud af 5 synes dette er det bedste (præsenteret for papirversion) Relevans: 3 ud af 5 scorer relevans til 5 på skala fra 1-5 (1 scorer 4 og 1 scorer 3) Sværhedsgrad: 4 ud af 5 scorer 5 (nemt) 1 ud af 5 scorer 4. Andre input: Spørgsmål 1 er klunget formuleret. Kunne godt være mere specifikt (hænder, ører, kønsdele). Mere oplysende og detaljeret end det andet skema. Udfordring i forhold til overskrift (nogle har primært psoriasis indvendigt. Forslag til overskrift: Hvor viser din psoriasis sig i dag på huden.

Bilag 7. Symptomer psoriasis

	DLQI	PSSD
Sub-domæner	Et enkelt item om symptomer	Symptomer (kløe, fornemmelse af stram hud, brændende fornemmelse, stikkende fornemmelse og smerte) Psoriasis tegn (tørhed, hudrevner, fortykkelse af huden, skæl/flagedannelse, rødme og blødning.
Antal items	10	11
Recall-periode	1 uge	24 timer (løbende dagbog) 7 dage
Scores	Sumscore (0-30). Jo højere score, jo bedre livskvalitet. En score over 10 indikerer at patientens liv er alvorligt påvirket af deres hudsygdom.	To sumscorer for hhv. symptomer og tegn, hvor besvarelsen omregnes til en skala 0-100
Valideret / oversættelse	Ja, oversat til DK	Ja, oversat til DK
Licens / bindinger	Nej, så længe det anvendes i klinikken eller til non-profit forskning.	Nej, så længe det anvendes i klinikken eller til non-profit forskning.
Patientvurdering	Vurderet under livskvalitet af patienterne.	Relevans: 4/5 scorer relevans til 4 eller derover. 1/5 ikke besvaret. Nemt/svært at besvare: 4/5 scorer 4 el. over (nemt). Mangler: Kønsorganer, negle, fødder osv. De usynlige symptomer (kribler under huden men intet at se) <i>"Mangler noget om søvn og det psykologiske" "hvad med følgesygdomme – symptomer på det?"</i>

Bilag 8. Symptomer - psoriasisgigt

	SASPA	PEST	TOPAS	EARP	PASE
Sub-domæner	Grad af påvirkning fra psoriasisartrit	Screening for psoriasisartrit	Screening for psoriasisartrit	Screening for psoriasisartrit	Screening for psoriasisartrit På symptomskala og funktionsskala
Antal items	5	5 + en tegning, man skal sætte kryds i	17 (inkl. tre baggrundsspørgsmål) + foldud: i alt 50	10	15
Recall-periode	Der spørges til "today" og "yesterday"	Ingen specificeret. Dog spørges til "have you ever had..."	Ingen specificeret. Dog spørges til "have you ever ..."	Ingen specificeret	Ingen specificeret
Sensitivitet	?	92 %	87,2%	85,2 %	73,2 %
Specificitet	?	78 %	82,7%	91,6 %	76,1 %
Scores	Sumscore (omregnes til gennemsnit)	Hvis man svarer ja til minimum 3 spørgsmål indikerer det en henvisning til reumatolog	?	Sumscore (antal positive svar)	Sumscore for hhv. symptom og funktionsskala. Disse kan lægges sammen til samlet sumscore
Valideret / oversættelse	Valideret, ingen dansk version fundet (original tysk)	Valideret, ingen dansk version fundet	Valideret, ingen dansk version fundet	Valideret, ingen dansk version fundet (original italiensk)	Valideret, ingen dansk version fundet
Licens / bindinger	Nej	Formentlig ikke. Download tilgængelig på engelsk	?	Uvis - udvikler kontaktet.	?
Patientvurdering	Ikke vurderet af patienter	Ikke vurderet af patienter	Ikke vurderet af patienter	Ikke vurderet af patienter	Ikke vurderet af patienter

Bilag 9. Patient Global Assessment

	Patient Global Assessment
Sub-domæner /beskrivelse	Hvor meget har din psoriasissygdom som helhed påvirket dig den sidste uge?
Antal items	1
Recall-periode	7 dage
Scores	-
Valideret / oversættelse	-
Licens / bindinger	-
Patientvurdering	Relevans: 3/5 scorer relevans til 3 2/5 scorer relevans til 5. Nemt/svært at besvare: 4/5 scorer 5 (nemt). 1/5 scorer 2 (svært) Andet: "7 dage er for kort tid, men den rammer meget fint vores situation. Men vi ved også at det varierer utrolig meget i perioder". "Der kunne godt være flere spørgsmål ift. aktiviteter der bruges tid på, grundet sygdommen".