



Het gebruik van vragenlijsten in de praktijk

**CNE: Vragenlijsten als
onderzoeksinstrument**

Mattie Lenzen, PhD

Vragenlijsten in de dgls praktijk

- Onderzoek (uitkomstvariabele)
- Impact van ziekte
- Kwaliteit van zorg
- Effect behandeling
- Identificeren hoog-risico patienten

patientperspectief



PROMs

PROMs

Patient Reported Outcome Measures

Dit zijn **gevalideerde**, eenvoudige vragenlijsten voor patiënten die inzicht geven in de medische effectiviteit van de door een zorgaanbieder geleverde zorg.

PROMs richten zich op wat ook de 'zorginhoudelijke kwaliteit' wordt genoemd en stellen de **patiëntenperceptie van de gerealiseerde zorguitkomst centraal**.

Vragenlijsten in dgls praktijk

Beantwoorden vragen als:

- Vinden patienten verlenging van leven belangrijker dan kwaliteit van leven
- Is genezing de belangrijkste uitkomst
- Is verlichting van klachten genoeg
- Zijn bepaalde symptomen te clusteren die van invloed zijn op kwaliteit van leven

Overwegingen voor start metingen

- Zelf-rapportage en/of proxy
- Meten over een korte of lange(re) periode
- Gebruik van één of meer vragenlijsten
- Kort of uitgebreid meetinstrument
- Afnemen in thuissituatie, tijdens opname, op poli, publiek domein, etc
- Moment van afname t.o.v. event

Definieer onderzoekspopulatie

- Volwassene, puber, kind
- Gezond, ziek, overlever
- Patient, (para)medicus, partner/caregiver
- Man / vrouw

Keuze voor vragenlijst(en)

- Generieke instrument?
 - Verschil tussen verschillende populaties
 - Kosteneffectiviteit
 - Niet gevoelig voor subtiele verschillen
- Ziekte-specifiek instrument?
 - Gedetailleerde info op individueel niveau
 - Geschikt voor meten verandering over tijd



**Vragenlijsten in de praktijk:
wanneer afnemen?**

Wanneer af te nemen

- Snapshot (cross-sectioneel)
 - Eenvoudig uit te voeren (weinig kosten)
 - Beperkte belasting patient
 - Geen/ minder veranderingen over tijd
- Serieel (longitudinaal)
 - Verschillen over tijd (bijv. pre- versus post PCI)
- Pre- procedureel, post-procedureel, na ontslag, etc

QoL en PCI (uitwerken)

- Zelf-rapportage en/of proxy
- Meten over een korte of lange(re) periode
- Gebruik van één of meer vragenlijsten
- Kort of uitgebreid meetinstrument
- Afnemen in thuissituatie, tijdens opname, op poli, publiek domein, etc
- Moment van afname t.o.v. event

Een praktijkvoorbeeld: wenselijk?

Een voorbeeld uit de praktijk: ('vragenlijsten worden anoniem afgenomen')

	EQ-5D	SF-36	Vragenlijst
Opname	X	X	X
Ontslag	X	X	X
1-week	X	X	X
2-weken	X	X	X
3-weken		X	X
4-weken	X	X	X
6-weken		X	X
8-weken	X	X	X
6-maanden	X	X	X
12-maanden	X	X	X



Vragenlijsten: uniformiteit

SF-36

4. Had u, ten gevolge van uw lichamelijke gezondheid, *de afgelopen 4 weken één* van de volgende problemen bij uw werk of andere dagelijkse bezigheden ?

- | | ja | nee |
|--|--------------------------|--------------------------|
| a. U heeft minder tijd kunnen besteden aan werk of andere bezigheden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. U heeft minder bereikt dan u zou willen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. U was beperkt in het soort werk of soort bezigheden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. U had moeite met het werk of andere bezigheden (het kostte u bijvoorbeeld extra inspanning) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

SF-36

4. **Hoe vaak** had u, ten gevolge van uw **lichamelijke gezondheid**, *de afgelopen 4 weken één* van de volgende problemen bij uw werk of andere dagelijkse bezigheden?

voortdurend vaak soms zelden nooit

- | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. U heeft <i>minder tijd</i> kunnen besteden aan werk of andere bezigheden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. U heeft <i>minder bereikt</i> dan u zou willen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. U was beperkt in het <i>soort</i> werk of het soort bezigheden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. U had moeite met het werk of andere bezigheden (het kostte u bijvoorbeeld extra inspanning) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

EQ-5D-3L

MOBILITEIT

- Ik heb geen problemen met lopen
- Ik heb enige problemen met lopen
- Ik ben bedlegerig

EQ-5D-5L

MOBILITEIT

Ik heb geen problemen met lopen

Ik heb een beetje problemen met lopen

Ik heb matige problemen met lopen

Ik heb ernstige problemen met lopen

Ik ben niet in staat om te lopen

The image features a large, stylized logo in the background. On the left, a thick red 'C' shape curves downwards. To its right, a grey 'M' shape is partially visible, followed by a grey 'W' shape. The text 'Copyright = registreren' is centered in the middle of the image.

Copyright = registreren

EQ-5D (<http://www.euroqol.org>)

- Thank you for registering your research at the EuroQol Group Foundation's website.
- As the study you registered involves low patient numbers you may use the EQ-5D-5L instrument free of charge. Please note that separate permission is required if any of the following is applicable:
 - Funded by a pharmaceutical company, medical device manufacturer or other profit-making stakeholder;
 - Number of respondents over 5000
 - Routine Outcome Measurement;
 - Developing or maintaining a Registry;
 - Digital representations (e.g. PDA, Tablet or Web)

CV Outcomes (<http://cvoutcomes.org>)

Cardiovascular Outcomes Inc.:

- KCCQ
- SAQ
- PAQ

Licentie aanvragen = recht op dupliceren/ gebruik en analyse voor een gedefinieerd project !

Kosten: ja, echter vooraf niet duidelijk wat de kosten zullen zijn

Kosten: SAQ voor niet-commerciële studie (n=500)



*Cardiovascular
Outcomes Inc.*

CV Outcomes, Inc.
18 W. 52nd Street
Kansas City, Missouri
64112
United States
EIN: 37-1419769
Phone: 816-932-8270
Fax: 816-932-5613

INVOICE

BILL TO

DATE

INVOICE #

TERMS

xxxxxxx

03 June 2015

8028

Payable on Receipt

DESCRIPTION

AMOUNT

Instrument License Fees

\$ 230.00

Project: BVS Expand Registry

ATTN: xxxxxxxxxxx

TOTAL

\$ 230.00

Bij niet registreren

You have not yet licensed the SAQ, so you do not yet have the questionnaire from us.

How can you possibly ask for the scoring algorithms since you cannot have any data?

Any data collected with a questionnaire NOT obtained from us is thoroughly suspect -- at best it was obtained by violating our copyright, and at worst, it is simply invalid and of no use because even tiny formatting differences such as a differing use of fonts like italics or bold makes a significant difference in a validated instrument



Presentatie onderzoeksresultaten

EQ-5D analyse (EHS-CR)

Onderzoekspopulatie:

Screenen van alle opeenvolgende patienten die een invasieve coronaire procedure ondergaan

Inclusie criteria:

Aanwezigheid van een >50% diameter stenose

Enrolment:

130 ziekenhuizen, 31 landen;

Tussen november 2001 en maart 2002;

n=5619

Baseline meting (voor ontslag)

Status na 1 jaar		<u>in leven</u>		<u>overleden</u>	
EQ-5D VAS,	mean (SD)*	69 (19)		57 (23)	
	mediaan (IQR)	70 (60-80)		58 (45-80)	
Utility score,	mean (SD)*	.81(0.23)		.63 (0.34)	
	mediaan (IQR)	.85 (.69-1.0)		.71 (.52-.85)	

*) P < 0.001

Associatie tussen (5) dimensies EQ-5D en overlijden

Patienten die een probleem rapporteerden op de EQ-5D-3L vragenlijst

	<u>OR (95%CI)*</u>
Mobiliteit	2.21 (1.39-3.50)
Zelfzorg	3.45 (2.14-5.59)
Dagelijkse activiteiten	2.13 (1.34-3.38)
Pijn	2.12 (1.33-3.37)
Angst/depressie	2.31 (1.48-3.59)

*) Gecorrigeerd voor: age, diabetes, PVD, previous MI, history of HF, previous CABG, multivessel disease, left main, EF<40%, EuroSCORE, PCI, medical treatment, anti-platelet agents, statins and ACE-inhibitors, which reach a p value of 0.10 in the unadjusted analyses

Conclusie: een probleem op ≥ 1 van de 5 EQ-5D dimensies is geassocieerd met een 2-3 keer hoger mortaliteitsrisico bij patienten met een CHZ, onafhankelijk van demografische, klinische en angiografische risicofactoren

Interpreteren QoL scores

Rekening houden met:

- Ontbrekende gegevens (missing data)
- Confounders (leeftijd, geslacht, comorbiditeit, etc)
- Significantie → statistisch vs klinisch relevant

(waarom) zijn ontbrekende gegevens een probleem?

- Reductie aantal 'n' in analyse
 - Grotere onbetrouwbaarheid resultaten
 - Lagere power
- Bias / vertekening resultaten
 - Mede afhankelijk van aantal missende waarden
 - Is er een verschil tussen personen met/ zonder volledige dataset (waarom ontbreken er waarden?)

Missing data (typologie)

- **MCAR** (missing completely at random)
Willekeurige missings, er is geen relatie met de uitkomst variabele (bijv. wanneer een onderzoeker vergeet vragenlijsten te versturen, verloren gegaan, problemen met internet bij eCRF)
- **MAR** (missing at random)
Missings hangen samen met patientkenmerken (uit verleden), maar niet met de uitkomst (jong vs oud bij rapportage risicofactoren)
- **MNAR** (missing not at random)
Missings hangen samen met uitkomst van betreffende variabele (bijv. patienten die iets niet meer kunnen maar dit niet kenbaar willen maken, schaamte)

Hoe om te gaan met ontbrekende scores (missing data)

Negeren → alleen analyse van geobserveerde data / complete datasets (complete case analyse)

Aanvullen → imputeren, ofwel het invullen van plausibele waarden op de plaats van de niet ingevulde data

Imputeren

Voordelen:

- Efficiënter (gebruik kunnen maken van onvolledig ingevulde datasets vs complete cases analyse)
- Gebruik maken van bestaande informatie over ontbrekende scores
- Na “opvullen” kan gebruik gemaakt worden van standaard statistische analyse methoden

Nadelen:

- Soms moeilijk/niet te implementeren (m.n. bij veel missings)
- Onzuivere schatting / kans op vertekening van uitkomsten
- Imputaties worden behandeld als werkelijke observaties

Imputeren (cont)

Simple imputation:

Missing variabelen vervangen door een 'vaste' (gemiddelde, laagste of hoogste) waarde.

- Half-mean imputation = indien $\geq 50\%$ compleet wordt het gemiddelde van des core ingevuld bij de missings van de betreffende subschaal

Multiple imputation:

In meerdere keren worden de ontbrekende gegevens vervangen door imputaties (sets zijn identiek op ontbrekende gegevens na). Hoe meer gegevens missen hoe meer variatie van imputaties → gebundelde analyse met "meer correcte" berekening betrouwbaarheidsinterval en p-waarde

Data verzamelen

- Papieren CRF
- Electronisch CRF/ Open-Clinica
- Excel
- Access
- SPSS
- SPSS-data entry
-

Data collectie: eCRF vs. papieren CRF

Efficiency:

- Weinig fouten bij invoer
- Directe queries bij invoer
- Data van hoge kwaliteit
- Actueel inzicht in onderzoeksvoortgang
- Resultaten eerder beschikbaar

Financieël:

- Onderzoek eerder klaar
- Minder queries
- 20-30% besparing (printen, monitoren, data entry)
- Geen opslag van papieren CRFs
- Echter:** heeft de organisatie de beschikking over een database systeem
→ OpenClinica

eCRF - OpenClinica

Navigation: [Previous] [Next] [15] Show More Select An Event Add New Subject

Study Subject ID	Demografie (Connect-HF)	Anamnese (Connect-HF)	Behandeling (Connect-HF)	Aanvullende informatie (facultatief)	Follow-up (repeating)	Einde studiedeeln
042	✓	✓	✓	✓	✓	📄
043	✓	✓	✓	✓	✓	📄
044	✓	✓	✓	✓	✓	📄
045	✓	✓	✓	✓	✓	📄
046	✓	✓	✓	✓	✓	📄
047	✓	✓	✓	✓	✓	📄
048	✓	✓	✓	✓	📄	✓
049	✓	✓	✓	✓	✓	📄
05	✓	✓	✓	✓	📄	📄
050	✓	✓	✓	✓	🚩	🚩
051	✓	✓	✓	✓	📄	📄
052	✓	✓	✓	✓	📄	✓
053	✓	✓	✓	🚩	✓	📄
054	✓	🚩	✓	✓	📄	✓
055	✓	✓	✓	✓	📄	✓

Resultaten 46 - 60 van 545.