PATIENT-RAPORTEREDE OUTCOME MEASURES (PROM) SYMPOSIUM

FREDAG, D. 14. NOVEMBER
09:00-10:00
AUDITORIUM

Valide PROMs er basis for solid klinisk forskning

9.00-9.05	*Introduktion* **Anders Odgaard**
09:06-09.23	*Konsekvenser ved brug af suboptimale PROMs* **Michael Krogsgaard**
09:24 - 09:42	*Indholdsvaliditet - hvorfor så afgørende?* **Trine Hysing-Dahl**
09:43 - 10:00	*Hvordan vælger jeg den rigtige PROM?* **Christian Fugl Hansen**

Patientrapporterede outcomes (PROMs) er blevet et essentielt værktøj for forskere og klinikere i de fleste specialer de seneste to årtier, herunder også i ortopædkirurgien. Det er kun naturligt, at man forsøger at inddrage og måle sygdom fra patientens perspektiv, frem for alene at fokusere på objektive, radiologiske eller funktionelle mål, når effekten af en behandling skal evalueres. Ofte er PROMs det primære outcome i store RCT'er der forsøger at belyse effekten af en kirurgisk intervention, f.eks. i forhold til fysioterapi. Betydelige ændringer i nationale behandlingsstrategier, bl.a. for slidgigt i hofte og knæ, menisklæsioner og skuldersmerter, er baseret på data fra PROMs.
Nøjagtigt ligesom at røntgenbilledet skal være kalibreret ved præoperativ planlægning af alloplastikker, eller det korrekte glas skal benyttes til en bestemt blodprøveanalyse for at der kommer et brugbart resultat, skal PROMs som måleredskaber være valide og kun bruges til relevante patientgrupper. Desværre er dette langt fra tilfældet for de PROMs, der bruges i ortopædkirurgien.
En analyse af 61 af de hyppigst brugte PROMs har vist, at kun 2 af de disse var både udviklet og valideret korrekt 1. En anden analyse har derudover vist, at det er almindeligt at benytte PROMs til patientgrupper som de ikke er hverken udviklede eller validerede til 2.

Hvad er så problemet med det?
Man får svar som man spørger. Spørges patienterne om noget der ikke er relevant for dem, så svarer de uforudsigeligt. Mangler man at spørge ind til udfordringer der er helt essentielle for patienterne - som når man bruger en PROM til knæartrose på ACL-patienter - så får man en score der ikke er repræsentativ for hvordan patienten har det. For kliniske forsøg vil især sidstnævnte føre til type II fejl med den konsekvens, at der fejlagtigt konkluderes, at den ene

behandling ikke er bedre end den anden. For kohorte-studier vil effekten af en behandling over tid fremstå mindre, end den faktisk er.
Problemet er ikke uvæsentligt. Der er publiceret store randomiserede kliniske forsøg i 'high-impact' tidsskrifter, med forskningsspørgsmål af høj klinisk relevans, hvor det primære outcome er en PROM med lav validitet 3-7.
I tilfælde hvor data fra PROMs ligger langt fra virkeligheden medfører dette konsekvenser på flere planer:

i) for forskeren, der har brugt tid og ressourcer på at udføre studiet
ii) for patienterne, der har deltaget i studiet
iii) for patientbehandlingen, når praksis ændres på forkert grundlag, og fastholdes i forkert spor
iv) for samfundet, når resultatet fører til allokering af midler i en uretmæssig retning (f.eks. flere midler til fysioterapi, selvom kirurgi er bedre, eller omvendt), eller drejer fremtidig forskning ud på et forkert spor.

Ovenstående er relevant, men uvant stof for både forskeren og klinikeren. Igennem tre oplæg vil vi ved bl.a. kliniske eksempler diskutere ovenstående udfordringer, samt komme med forslag til hvordan vi håndterer disse – herunder at vælge den rigtige PROM når man planlægger sit studie.