



Rapport om Patientrapporterade utfallsmått – PROM

Pilotprojekt våren 2015 för Nationellt
kvalitetsregister för bröstcancer

Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring
2017-09-26	Version 1

Ansvarig utgivare: Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland
Detta dokument publiceras enbart som pdf och finns att laddas ner på
<http://www.cancercentrum.se/stockholm-gotland/cancerdiagnoser/brost/kvalitetsregister/rapporter/>

Innehåll

SAMMANFATTNING	4
Syfte och frågeställning	4
Resultat	4
Konklusion.....	4
INLEDNING	4
Metodologiskt förarbete och pilottest	5
Urval för utskicket	5
Information innan utskick	6
Instrument	6
Statistiska analyser.....	6
RESULTAT/SLUTSATSER.....	6
Symtom, besvärsgradsamt skattning av kosmetiskt utseende	9
Kommentarer från deltagarna	11
DISKUSSION.....	12
Reflektioner kring logistik och utskick	12
Reflektioner kring layout av frågeformulär i pappersversion	12
Projektets kliniska patientnytta.....	13
Planering för rapportering av PROM i NKBC	13
PROJEKTGRUPP.....	14
PRESENTATIONER	14
KÄLLFÖRTECKNING.....	14

SAMMANFATTNING

Syfte och frågeställning

Det övergripande syftet med föreliggande studie var att testa användbarhet, logistik, studera frekvens och svarmönster för patientrapporterade utfallsmått (PROM) med ett bröstcancerspecifikt instrument Breast Cancer Symptom AssessmentScale (BCSAS). Instrumentet testades på ett nationellt urval (n=2184) av opererade individer registrerade i Nationellt kvalitetsregister för bröstcancer ett år efter diagnos. Webb- och pappersenkät användes.

Resultat

Svarsfrekvensen var 58,1 % (n=1269) och en lite större andel svarade på webbenkäten (54,3 %). De fem vanligast förekommande symtomen var svettningar (n=757, 59,7 %), ledbesvär (n=734, 57,8 %), sömnsvårigheter (682, 53,7 %), orkeslöshet (n=648, 51,1 %) och torra slemhinnor i underlivet (n=608, 47,9 %). De fem symtom som skattades som mest besvärande (svarsalternativen ”ganska mycket” och ”mycket”) var problem med sexuell lust eller aktivitet (43,9 % av 487), viktuppgång (40,7 % av 388), sömnsvårigheter (40,4 % av 682), ledbesvär (37,8 % av 734) samt orkeslöshet (36,0 % av 648).

Det förelåg avsevärda logistiska problem medtryckning, layout och utskick vilket kan förklara den relativt låga svarsfrekvensen. Deltagarna angav att frågorna var relevanta och borde komma vårdgivaren till kännedom.

Konklusion

Patienter rapporterar ett flertal symtom efter bröstcancerbehandling såväl den kirurgiska som den onkologiska. PROM-instrument identifierar dessa och kan användas till ökad kunskap och förbättringsåtgärder. Processen för användandet bör vara noga planerad med data tillgängliga för att direkt kunna användas i klinisk verksamhet.

INLEDNING

De nationella kvalitetsregistren ska följa upp kvaliteten i hälso- och sjukvården i flera dimensioner, inklusive patientrapporterade utfallsmått (patient reported outcome measures, PROM) och vara utformade så att patienter kan vara delaktiga i uppföljningen av vården.

Nationellt kvalitetsregister för bröstcancer (NKBC) används sedan 2008 av samtliga regioner i Sverige. Registret innehåller uppgifter om preoperativ diagnostik, behandling och information från multidisciplinära konferenser samt tumördata. Registret utvecklas och förbättras kontinuerligt. PROM ingår ännu inte som standard men är ett av de prioriterade områdena.

PROM är skattningar eller utsagor från patienter om hur de själva i samband med sjukdom bedömer sina symtom, funktion, livskvalitet och tillfredsställelse i mötet med vården. Skattningarna är rapporterade direkt av patienten själv, utan tolkning av en vårdgivare eller någon annan (1). Att systematiskt samla in PROM i klinisk praxis för att utgöra en grund för vårdplanering och utvärdering av behandlingsresultat ses som väsentligt i cancervården (2). Studier visar i varierande grad att klinisk rutinmässig användning av PROM kan underlätta upptäckt av problem, ge information om påverkan av behandling, underlätta kommunikationen

mellan patient och läkare, främja gemensamt beslutsfattande, förbättra patienternas tillfredsställelse med vården samt följa kvalitetsförbättringar (3, 4).

Genom att mäta PROM och använda dessa vid kontakt med patienten skulle man kunna förebygga och behandla biverkningar vilket skulle kunna leda till bättre följsamhet med behandling. Ett exempel är att ungefär en tredjedel av kvinnor som opererats för bröstcancer och ordinerats adjuvant hormonell behandling avslutar inte eller fullföljer inte behandlingen som syftar till minskad återfallsrisk och dödlighet (5). Skäl kan vara svåra och långvariga biverkningar (till exempel svettningar, sömnsvårigheter, depressioner) som är väl kända vid hormonell behandling (6, 7).

Det finns utmaningar hur insamling av PROM kan ske, hur data bearbetas och kan användas. Sedan slutet av 1990-talet, då PROM samlades in med penna och papper, har olika datoriserade tillämpningar testats som till exempel pekskärm och webbaserade system (8). Studier efterfrågas som fokuserar på teoretiska och organisatoriska system för att skapa en vårdstruktur som inkluderar PROM som del i vården (3, 4).

Det övergripande syftet med föreliggande studie var att testa logistik, studera frekvens och svarsmönster för PROM med det bröstcancerspecifika instrument Breast Cancer Symptom Assessment Scale (BCSAS).

Metodologiskt förarbete och pilottest

Det bröstcancerspecifika formuläret Breast Cancer Symptom Assessment Scale (BCSAS) utvecklades genom litteraturgenomgång kring vanligt förekommande symtom och besvär hos kvinnor som behandlats för bröstcancer samt fokusgruppsdiskussioner med patientföreningsrepresentanter. Syftet med fokusgruppsdiskussionerna var att få kunskap om vilka symtom och problem som är vanligt förekommande ungefär ett år efter bröstcancerdiagnos. Utifrån ovanstående utvecklades ett webbaserat formulär bestående av EORTC QLQ-C30 (9), BR23 (10) samt MSAS (11). Dessa tre formulär används både i nationella och internationella studier för bland annat upplevelser av symtom och hälsorelaterad livskvalitet hos cancerpatienter. De kvinnor som deltagit i fokusgruppsdiskussionerna erbjöds testa webbformuläret. Utifrån svaren utvecklades en testversion av BCSAS. Kirurgirelaterade frågor som använts regionalt i NKBC lades också till. Våren 2014 skickades formuläret till 130 slumpmässigt utvalda kvinnor ur NKBC. Av dessa besvarade 103 (79 %) formuläret via webben alternativt via pappersenkät. I medeltal rapporterade kvinnorna nio symtom. De vanligast förekommande symtomen var svettningar, sömnsvårigheter, ledbesvär, smärta och muntorrhet. De symtom som kvinnorna upplevde mest besvärande var håravfall, torra slemhinnor i underlivet, problem med sexualitet och att man inte kände igen sig själv samt ledbesvär. Pilottestet visade vikten av att inte enbart mäta förekomst av problem utan även besvärsgrad.

Urval för utskicket

RCC Stockholm-Gotland genererade en nationell patientlista med operationsdatum 130901–131231 (n=2555). Personer som opererats för cancer in situ (n=279), avlidna (n=57), bilateral bröstcancer (n=26) och Stadium IV (n=9) exkluderades. Totalt återstod 2184 patienter. Patientlistan kontrollerades innan utskick mot Folkbokföringsregistret för att hämta levandestatus och aktuell postadress. I utskicket ingick informationsbrev med en personlig kod för att kunna besvara formuläret via webben och en pappersversion av frågeformuläret tillsammans med ett förfrankerat svarskuvert för de som inte hade tillgång till dator eller av andra skäl inte ville svara via webben. En påminnelse skickades en månad efter första utskicket.

Information innan utskick

Bröstcancerföreningarnas Riksorganisation (BRO) och inrapportörerna till NKBC kontaktades och informerades innan utskicket gjordes.

Instrument

Breast Cancer Symptom Assessment Scale (BCSAS) är inspirerad från Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS) (11) som översatts till svenska av Brovall et al (12). Revidering utfördes efter pilottestet våren 2014 (se ovan) och sällan förekommande symtom och besvär togs bort. BCSAS består av 25 symtom som rapporterats som vanliga hos kvinnor som behandlas för bröstcancer (till exempel koncentrationssvårigheter, ledbesvär, sömnsvårigheter, viktuppgång, besvär/symtom i operationsområdet). Tidsramen är senaste veckan. För de symtom som inte förekommit under veckan besvaras frågan med ”Nej”. De symtom som förekommit skattas utifrån tre dimensioner; (1) hur ofta (”nästan aldrig”, ”ibland”, ”ofta”, ”nästan alltid”, (2) hur svårt det var (”lindrigt”, ”måttligt”, ”svårt”, ”mycket svårt”) och (3) hur mycket det besvärade eller bekymrade (”inte alls”, ”lite”, ”något”, ”ganska mycket”, ”mycket”). För två symtom (ändrad smakupplevelse, viktuppgång) besvaras endast dimensionerna hur svårt och hur besvärande. I denna rapport presenteras data på frekvens av symtom och hur besvärande personen skattade symtomet. Det fanns möjlighet att själv fylla i upp till fem ytterligare symtom. Dessutom ingår personens egen bedömning av det kosmetiska utseendet på det opererade bröstet alternativt bröstet (VAS från ”sämsta möjliga resultat” (=0) till ”bästa möjliga resultat” (=10)).

Demografiska data (utbildning, civilstånd, barn, rökning) är självskattade.

En fråga rörde om personen fyllt i frågeformuläret själv. I pappersversionen ingick även en fråga om varför man valt att fylla i frågeformuläret på papper i stället för elektroniskt via webben.

Registerdata avseende sjukdomsstadium, typ av operation samt planerad behandling inhämtades från NKBC.

Statistiska analyser

Kategoriska variabler presenteras med n (%) och är testade med Fisher exact test eller Chi²-test. Kontinuerliga variabler presenteras med median och testade med Mann-Whitney U test.

För att presentera vilka symtom som personerna angett som besvärande har svarsalternativen ”ganska mycket” och ”mycket” slagits ihop.

RESULTAT/SLUTSATSER

Svarsfrekvensen var 58,1 % (n=1269). En lite större andel svarade på webben (n=626) jämfört med pappersformulär (n=565) och ett antal svarade på både webb och papper (n=78). I redovisningen redovisas de som svarat på båda som webb. Åldersgruppen ≤ 59 år svarade i högre utsträckning på webb jämfört med åldergrupperna 60–69 år och > 70 år. De som svarat på frågan om varför de valt att besvara pappersformulär angav oftast som skäl att de inte hade tillgång till dator. Ett fåtal (n=31, 2,4 %) angav att de behövt hjälp att fylla i formuläret.

I Tabell 1 presenteras demografiska data, typ av operation, planerad behandling och TN-stadium. Den äldsta var född 1917 och den yngsta 1992. De som svarade var signifikant yngre jämfört med de som inte svarade (Median 62 respektive 67 år, p < 0,001).

Tabell 1. Demografiska data, operation, planerad behandling och TN-stadium för de som svarat (n=1269) respektive inte svarat (n=915).

	Svarat n=1269		Ej svarat n=915		P-värde*
Ålder vid diagnos (Median)	62		67		< 0,001
	n	(%)	n	(%)	
Åldersgrupper					< 0,001
< 50	269	(21,2)	170	(18,6)	
50–59 år	306	(24,1)	151	(16,5)	
60–69 år	415	(32,7)	256	(28,0)	
> 70 år	279	(22,0)	338	(36,9)	
Kön					0,283
Kvinnor	1263	(99,5)	907	(99,1)	
Män	6	(0,5)	8	(0,9)	
Bostadsort (utifrån postnummer)					< 0,001
Landsbygd	640	(50,4)	576	(63,0)	
Storstad	431	(34,0)	138	(15,1)	
Tätort	197	(15,5)	197	(21,5)	
Uppgift saknas	1	(0,1)	4	(0,4)	
Slutgiltig operation					< 0,001
Partiell mastektomi	793	(62,5)	499	(54,5)	
Mastektomi	474	(37,4)	414	(45,2)	
Ej bröstoperation	1	(0,1)	1	(0,1)	
Uppgift saknas	1	(0,1)	1	(0,1)	
Axilloperation					0,001
Enbart SN	837	(66,0)	536	(58,6)	
Utrymning	362	(28,5)	302	(33,0)	
Sampling (inkl. SN med extra Igll uttagna)	36	(2,8)	43	(4,7)	
Uppgift saknas	34	(2,7)	34	(3,7)	
Operation, sida					0,965
Höger	589	(46,4)	423	(46,2)	
Vänster	680	(53,6)	492	(53,8)	
Planerad postoperativ behandling					0,002
Ja	1237	(97,5)	868	(94,9)	
Nej	31	(2,4)	45	(4,9)	
Uppgift saknas	1	(0,1)	2	(0,2)	
Planerad postoperativ strålbehandling					< 0,001
Ja	982	(77,4)	634	(69,3)	
Nej	283	(22,3)	277	(30,3)	
Uppgift saknas	4	(0,3)	4	(0,4)	

* uppgift saknas är inte inkluderat i beräkningen av p-värdet.

Fortsättning Tabell 1.

	Svarat n=1269		Ej svarat n=915		P-värde*
	n	(%)	n	(%)	
Planerad postoperativ endokrin behandling					0,958
Ja	989	(77,9)	710	(77,6)	
Nej	273	(21,5)	198	(21,6)	
Uppgift saknas	7	(0,6)	7	(0,8)	
Planerad postoperativ cytostatika					0,004
Ja	523	(41,2)	320	(35,0)	
Nej	731	(57,6)	583	(63,7)	
Uppgift saknas	15	(1,2)	12	(1,3)	
Planerad postoperativ immunologisk behandling					0,430
Ja	135	(10,6)	87	(9,5)	
Nej	1125	(88,7)	820	(89,6)	
Uppgift saknas	9	(0,7)	8	(0,9)	
TN-stadium					
T					0,215
T0 (ingen uppenbar primärtumör)	150	(11,8)	110	(12,0)	
T1 (< 20 mm)	723	(57,0)	485	(53,0)	
T2 (> 20 mm < 50 mm)	316	(24,9)	253	(27,7)	
T3 (> 50 mm)	47	(3,7)	45	(4,9)	
T4a (fix mot bröstorgsväggen)	0	(0,0)	1	(0,1)	
T4b (ulceration, ipsilateralkutan satellittumör eller hudödem)	5	(0,4)	5	(0,5)	
T4c (både T4a och T4b)	0	(0,0)	1	(0,1)	
T4d Inflammatorisk bröstcancer	1	(0,1)	3	(0,3)	
Tis Cancer in situ	24	(1,9)	10	(1,1)	
TX Primär tumör kan ej bedömas	3	(0,2)	2	(0,2)	
N					0,280
N0 (inga regionala lymfkörtelmetastaser)	1149	(90,5)	802	(87,7)	
N1 (friliggande lymfkörtelmetastas)	108	(8,5)	99	(10,8)	
N2 (fixerad lymfkörtelmetastas)	3	(0,2)	4	(0,4)	
N3 (lymfkörtelmetastas(-er) i fossa scl/icipilateralt)	2	(0,2)	2	(0,2)	
NX (lymfkörtlar kan ej bedömas)	8	(0,9)	7	(0,6)	

* uppgift saknas är inte inkluderat i beräkningen av p-värdet.

Majoriteten av de som svarat rapporterade att de hade högskola/universitets- eller gymnasieutbildning (75,1 %), lever med make/partner/sambo (67,1 %) och har barn (53,7 %). Knappt en tiondel är rökare. Se Tabell 2.

Tabell 2. Självrapporterade demografiska data för de som svarat på formuläret (n=1269).

	n	(%)
Utbildning		
Högskola/universitet	522	(41,1)
Gymnasieutbildning eller motsvarande (10–12 år)	431	(34,0)
Grundskola eller motsv. (1–9 år)	284	(22,4)
Uppgift saknas	32	(2,5)
Civilstånd		
Make/partner/sambo	851	(67,1)
Särbo	53	(4,2)
Singel	243	(19,1)
Annat	82	(6,5)
Uppgift saknas	40	(3,2)
Har barn		
Ja	681	(53,7)
Nej	565	(44,5)
Uppgift saknas	23	(1,8)
Rökning		
Ja, jag röker	98	(7,7)
Nej, jag har slutat röka	525	(41,4)
Nej, har aldrig rökt	621	(48,9)
Uppgift	25	(2,0)

Symtom, besvärsggradsamt skattning av kosmetiskt utseende

Samtliga symtom i BCSAS hade rapporterats av minst 172 (13,6 %) personer. De fem mest förekommande symtomen var svettningar (n=757, 59,7 %), ledbesvär (n=734, 57,8 %), sömnsvårigheter (682, 53,7 %), orkeslöshet (n=648, 51,1 %) och torra slemhinnor i underlivet (n=608, 47,9 %). Mer än en tredjedel av personerna rapporterade även smärta, besvär/symtom i operationsområdet, nedstämdhet, oro, muntorrhet, problem med sexuell lust eller aktivitet, koncentrationssvårigheter, irritation, kraft-/känslnedsättning i hand/arm, andfåddhet, dåsighet och ”Jag är mig inte lik” (Tabell 3). Det saknas svar på 30 (2,4 %) till 75 (5,9 %) enskilda frågor. Viktuppgång, ändrade smakupplevelser, problem med sexuell lust eller aktivitet, ”Jag är mig inte lik” samt irritation var de frågor som flest personer inte besvarat.

Tabell 3. Rapporterade symtom (antal och procent) för de som svarat på formuläret (n=1269).

Symtom	Har symtom		Svar saknas	
	n	(%)	n	(%)
Svettningar	757	(59,7)	38	(2,8)
Ledbesvär	734	(57,8)	35	(2,7)
Sömnsvårigheter	682	(53,7)	48	(3,8)
Orkeslöshet	648	(51,1)	30	(2,4)
Torra slemhinnor i underlivet	608	(47,9)	44	(3,6)
Smärta	560	(44,1)	41	(3,2)
Besvär/symtom i operationsområdet	553	(43,6)	40	(3,1)
Nedstämdhet	548	(43,2)	34	(2,7)
Oro	543	(42,8)	44	(3,5)
Muntorrhet	506	(39,9)	35	(2,7)
Problem med sexuell lust eller aktivitet	487	(38,4)	60	(4,7)
Koncentrationssvårigheter	468	(36,9)	35	(2,8)
Irritation	459	(36,2)	58	(4,4)
Kraft-/känslenedsättning i hand/arm	450	(35,5)	40	(3,1)
Andfåddhet	428	(33,7)	39	(3,1)
Dåsighet	426	(33,6)	45	(3,5)
”Jag är mig inte lik”	415	(32,7)	59	(4,6)
Viktuppgång	388	(30,6)	75	(5,9)
Nervositet	384	(30,3)	40	(3,1)
Svullen i eller omkring det opererade bröstet	340	(26,8)	41	(3,2)
Förstopning	306	(24,1)	41	(3,2)
Svullen i arm eller hand	264	(20,8)	37	(2,9)
Illamående	231	(18,2)	37	(2,9)
Ont i munnen	181	(14,3)	38	(3,0)
Ändrad smakupplevelse	172	(13,6)	69	(5,4)

De fem symtom som skattades som mest besvärande (svarsalternativen ”ganska mycket” och ”mycket”) var problem med sexuell lust eller aktivitet (43,9 % av 487), viktuppgång (40,7 % av 388), sömnsvårigheter (40,4 % av 682), ledbesvär (37,8 % av 734) samt orkeslöshet (36,0 % av 648). Cirka en tredjedel eller fler skattade även följande symtom som mest besvärande: ”Jag är mig inte lik”, torra slemhinnor i underlivet, smärta och svullningar (Tabell 4). Av de med skattat symtom angav 2,3–11,6 % inte besvärsgrad.

Tabell 4. Antal och procent av de som har symtomet som angivit det som besvärande (svarsalternativen ”ganska mycket” eller ”mycket” besvärande).

Symtom	Besvärande		Svar saknas	
	n	(%)	n	(%)
Problem med sexuell lust eller aktivitet	214 av 487	(43,9)	25	(5,1)
Viktuppgång	158 av 388	(40,7)	10	(2,6)
Sömnsvårigheter	276 av 682	(40,4)	36	(5,3)
Ledbesvär	277 av 734	(37,8)	40	(5,4)
Orkeslöshet	233 av 648	(36,0)	33	(5,1)
”Jag är mig inte lik”	146 av 415	(35,2)	22	(5,3)
Torra slemhinnor i underlivet	207 av 608	(34,1)	36	(5,9)
Smärta	182 av 560	(32,5)	33	(5,9)
Svettningar	245 av 757	(32,3)	32	(4,2)
Svullen i arm eller hand	76 av 264	(28,8)	19	(7,2)
Nedstämdhet	156 av 548	(28,5)	31	(5,7)
Koncentrationssvårigheter	130 av 468	(27,8)	21	(4,5)
Oro	143 av 543	(26,3)	31	(5,7)
Kraft/känslenedsättning i hand/arm	116 av 450	(25,7)	20	(4,4)
Förstopning	73 av 306	(23,9)	20	(6,5)
Andfåddhet	102 av 428	(23,8)	42	(9,8)
Svullen i eller omkring det opererade bröstet	73 av 340	(21,5)	23	(6,8)
Besvär/symtom i operationsområdet	117 av 553	(21,2)	29	(5,2)
Nervositet	77 av 384	(20,0)	24	(6,2)
Dåsighet	77 av 426	(18,1)	27	(6,3)
Irritation	82 av 459	(17,9)	27	(5,9)
Ont i munnen	29 av 181	(16,0)	21	(11,6)
Ändrad smakupplevelse	27 av 172	(15,7)	4	(2,3)
Muntorrhet	90 av 506	(5,6)	39	(9,2)
Illamående	20 av 231	(8,9)	14	(6,1)

Skattning av det kosmetiska utseendet på det opererade bröstet kunde endast göras av de personer som svarade på webbformuläret. Medelvärdet var 6,9 (SD 3,0, median 8) och 70 % av de 686 (av 704) som besvarat frågan skattade ≥ 6 .

Kommentarer från deltagarna

I webbformuläret fanns 106 kommentarer och 73 i pappersformuläret. Dessa handlade bland annat om att frågorna var oklara (till exempel svårt bedöma eller relatera svarsalternativen till

frågan), tidsfönstret (till exempel att man haft besvären tidigare eller under behandlingen) och att svaren inte var relaterade till bröstcancersjukdomen utan till andra sjukdomar.

Flera kommenterade att formuläret var bra utformat med relevanta och angelägna frågor samt att det var enkelt att besvara. Vidare tyckte de att det är bra och viktigt att följa upp och föreslog att behandlande läkare hade tillgång till svaren.

DISKUSSION

Sammanfattningsvis var svarsfrekvensen 55 % och en lite större andel svarade på webben (n=626) jämfört med pappersformulär (n=565). Mer än hälften angav att de senaste veckan hade haft symtomen svettningar, led- och sömnbesvär samt orkeslöshet. En tredjedel eller fler angav att de hade besvär/symtom från operationsområdet och/eller kraft- och känslighetsnedsättningar i hand/arm. Flera deltagare angav att de tyckte det var viktigt med denna typ av uppföljning och att frågorna var relevanta. Tills vidare bör det finnas möjlighet att besvara i pappersformat.

Angivna symtom som redovisas är i linje med kända data efter bröstcanceroperation och behandling, både i omfattning och besvärsgrad. Morbiditet efter kirurgi har inte studerats i lika hög utsträckning tidigare (3, 4). Relaterat till klinisk erfarenhet var det lite förvånande att så många rapporterade besvär. Av kommentarerna lärde vi oss att den här typen av frågor är betydelsefulla för patienterna och att många önskar att sjukvården efterfrågar dessa i det kliniska mötet. Om man använder PROM i klinisk verksamhet kan det leda till att sjukvården kan komma med insatser i tidigare skede för att både förebygga och behandla symtom och besvär.

Reflektioner kring logistik och utskick

Utifrån projektgruppens tidigare erfarenheter av utskick till patienter som behandlats för bröstcancer var svarsfrekvensen relativt låg. Förväntningarna var en svarsfrekvens kring 70 %. Ett antal logistiska incidenter, som beskrivs nedan, i samband med föreliggande studie kan till viss del vara förklaring.

Ett 10-tal personer hörde tidigt efter att utskicket gjorts av sig angående att texten ”bröstcancer” syntes i adressrutan på kuvertet. Då utskicken var gjorda fanns ingen möjlighet att ändra layouten på informationsbrevet. Till samtliga som fått utskicket skickades ett brev där vi beklagade det inträffade. Brevet skickades med A-post vilket gjorde att ett antal personer fick det innan det egentliga utskicket vilket berodde på att det senare skickats med B-post och i olika omgångar. Att det funnits möjlighet för andra att se texten, skulle kunna ha påverkat viljan att svara. Att ha fått brevet innan informationsbrevet kan möjligen också ha påverkat svarsfrekvensen negativt.

Som nämnts ovan gjordes utskicken av informationsbrev och frågeformulär i omgångar om cirka 500 brevper omgång. I en av dessa omgångar missades att lägga med förfrankerat svarskuvert. Detta uppmärksammades genom att det började komma in enkäter som skickats in i vanliga kuvert med porto betalat av personerna som svarat på enkäten. Eftersom ungefär hälften av de som svarat har gjort det via pappersformulär kan uteblivet svarskuvert påverkat svarsfrekvensen. Totalt inkom ett 20-tal enkäter i vanligt kuvert.

Reflektioner kring layout av frågeformulär i pappersversion

Flera problem med pappersversionen noterades såväl med tryckning och layout trots korrekturläsning av flera personer. Till exempel hade frågeformuläret tre blanka sidor längst bak vilket berodde på att frågeformuläret tryckts i ”bokformat” och korrekturläsning endast kunde göras i en pdf där detta inte var synligt. Dessutom saknades svarsalternativ (0–10) till de frågor

som rörde bedömningen av det kosmetiska utseende på det/de opererade bröstet/en. Det fanns enbart svarsalternativen ”Sämsta möjliga resultat” (0) och ”Bästa möjliga resultat” (10). Detta gör att svaren endast kan användas för presenteras för de som besvarat frågan/orna via webben.

Projektets kliniska patientnytta

Sveriges kommuner och landsting (SKL) rekommenderar att patientrapporterade data ska registreras. Data ska kunna återföras snabbt och användas i förbättringsarbete och forskning. Genom att tillvarata patienters erfarenheter kan vanligt förekommande symtom och besvär uppmärksammas vilket kan leda till minskat lidande och bättre livskvalitet för patienterna. Det ska även vara möjligt att följa individens väg genom vården.

Resultaten kan bidra med kunskap om hur individuella symtom och problem kan identifieras. Genom PROM utvärderas vårdkvalitet och följsamhet. Resultaten kan omsättas direkt för att utveckla interventioner som syftar till att förebygga, eller tidigt upptäcka, symtom och problem hos personer med bröstcancer och därmed optimera utnyttjandet av befintliga vårdresurser och påverka patientens prognos samt förbättra deras hälsa och livskvalitet. Patientnyttan och betydelsen för hälso- och sjukvården har varit vägledande för utvecklingen och testningen av PROM för personer som behandlats för bröstcancer.

Planering för rapportering av PROM i NKBC

Vid styrgruppsmöte hösten 2016 beslutades att NKBC ska ingå i en pilotstudie med PROMIS. PROMIS är ett internationellt itembanksystem med ursprung i USA, initierat av National Institute of Health, NIH, för att skapa licensfria state-of-art patientrapporterade mått för nationell användning (<http://www.healthmeasures.net/>). En itembank är en modern form av elektronisk enkät, där frågorna anpassas efter den som svarar, men trots det behålls jämförbarheten med andra personers svar, fast att man inte besvarar samma eller ens lika många frågor. Anpassningen ökar både mätprecisionen och relevansen för den som besvarar enkäten. NKBC är ett av de register som kommer att vara först med att testa den svenska översättningen av PROMIS/itembankerna när de blir klara under 2017. Först görs en pilot i Stockholm med jämförelser mot EORTC QLQ-C30. Om PROMIS visar sig ge likvärdig eller bättre information är det ett bättre val, då PROMIS kan användas av alla patientgrupper, vilket medför fler jämförelsemöjligheter än EORTC-måtten. PROMIS är licensfritt och gratis, vilket inte EORTC-måtten är. I framtiden ska PROMIS även kunna finnas i form av mobil applikation.

De erfarenheter som gjorts i samband med detta utskick av BCSAS kommer att ligga till grund för hur och när PROM-mätningar ska göras. Knappt hälften (44 %) besvarade formuläret i pappersversion vilket visar det att ännu inte är möjligt att enbart kunna besvara PROM via webben. Om PROM implementeras i den kliniska verksamheten skulle patienter kunna ha möjlighet att besvara PROM i samband med återbesök. PROM skulle då kunna användas både till underlag för samtal och beslut om eventuella behandlingar för symtom samt kunna överföras till NKBC. Beräkningar kring kostnader för utskicken bedömdes vara ungefär 30 kr per brev (informationsbrev, enkät, svarskuvert samt ytterkuvert). Detta innebär stora kostnader för NKBC med tanke på hur många som diagnostiseras årligen samt att flera uppföljningar behöver göras för att kunna studera hur symtom är relaterade till olika behandling och när dessa uppstår och klingar av.

Generaliserbarhet: Även om vissa av resultaten kring till exempel symtom och behandlingsrelaterade besvär är specifika för bröstcancer kan resultaten från projektet vara

tillämpliga även för andra diagnoser. Vissa av frågorna är generella för alla cancerdiagnoser medan andra behöver modifieras och vara diagnosspecifika.

PROJEKTGRUPP

Gruppen består av medarbetare av olika professioner med lång erfarenhet av kliniskt arbete med bröstcancer, registerarbete och forskning:

*Kerstin Sandelin**, Professor, Överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset. Ansvarig för projektet. Sakkunnig i frågor kring bröstcancer nationellt och internationellt. Registerhållare för NKBC.

*Lena-Marie Petersson**, Fil Dr, Universitetslektor, leg. sjuksköterska, Karolinska Institutet. Stor erfarenhet av vårdutveckling och genomförande av livskvalitetsstudier av bröstcancerpatienter. Delaktig i planering, analys och rapportering av resultat. Ingår i exekutiva ledningsgruppen för Nationella kvalitetsregistret för bröstcancer.

Lina Enqvist Benson, Statistiker, Stockholms läns landsting, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Regionalt cancercentrum Stockholm – Gotland.

Christofer Lagerros, Civilingenjör i datateknik. Har arbetat med IT inom onkologin och i projekt relaterade till Regionala cancercentra sedan 1996. Har byggt upp system och IT-lösningar för nationella kvalitetsregister och databaser. Tekniskt ansvarig för systemet med webbenkäter (www.incasvar.se).

Yvonne Wengström, Professor, Karolinska Institutet. Anlitad sakkunnig och ämnesexpert i PROM och delaktig i planeringen av förarbetet till studien.

Maria Bronvall, Docent i omvårdnad, leg. sjuksköterska, Högskolan i Skövde. Stor erfarenhet av vårdutveckling och genomförande av livskvalitetsstudier av bröstcancerpatienter.

*Författare till rapporten

PRESENTATIONER

Preliminära resultat från föreliggande studie har presenterats bland annat vid Styrgruppsmöten (150420) och vid World Congress of Surgery i Basel 170817.

KÄLLFÖRTECKNING

1. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. Health and quality of life outcomes. 2006;4:79.
2. Sprangers MA. Disregarding clinical trial-based patient-reported outcomes is unwarranted: Five advances to substantiate the scientific stringency of quality-of-life measurement. Acta oncologica. 2010;49(2):155-63.
3. Snyder CF, Aaronson NK. Use of patient-reported outcomes in clinical practice. Lancet. 2009;374(9687):369-70.
4. Valderas JM, Kotzeva A, Espallargues M, Guyatt G, Ferrans CE, Halyard MY, et al. The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. Quality of life research. 2008;17(2):179-93.

5. Wigertz A, Ahlgren J, Holmqvist M, Fornander T, Adolfsson J, Lindman H, et al. Adherence and discontinuation of adjuvant hormonal therapy in breast cancer patients: a population-based study. *Breast cancer research and treatment*. 2012;133(1):367-73.
6. Grunfeld EA, Hunter MS, Sikka P, Mittal S. Adherence beliefs among breast cancer patients taking tamoxifen. *Patient education and counseling*. 2005;59(1):97-102.
7. Lash TL, Fox MP, Westrup JL, Fink AK, Silliman RA. Adherence to tamoxifen over the five-year course. *Breast cancer research and treatment*. 2006;99(2):215-20.
8. Rose M, Bezjak A. Logistics of collecting patient-reported outcomes (PROs) in clinical practice: an overview and practical examples. *Quality of life research*. 2009;18(1):125-36.
9. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *Journal of the National Cancer Institute*. 1993;85(5):365-76.
10. Sprangers MA, Groenvold M, Arraras JL, Franklin J, te Velde A, Muller M, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study. *Journal of clinical oncology*. 1996;14(10):2756-68.
11. Portenoy RK, Thaler HT, Kornblith AB, Lepore JM, Friedlander-Klar H, Kiyasu E, et al. The Memorial Symptom Assessment Scale: an instrument for the evaluation of symptom prevalence, characteristics and distress. *European journal of cancer*. 1994;30A(9):1326-36
12. Browall M1, Kenne Sarenmalm E, Nasic S, Wengström Y, Gaston-Johansson F. Validity and reliability of the Swedish version of the Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS): an instrument for the evaluation of symptom prevalence, characteristics, and distress. *Journal of Pain and Symptom Management*. 2013 Jul;46(1):131-41.
13. Sackey H, Johansson H, Sandelin K, Liljegren G, MacLean G, Frisell J, Brandberg Y. lymphoedema is associated with decreased long-term health-related quality of life after breast cancer surgery. *European Journal of Surgical Oncology*. 2015;41(4):577-84.
14. Wennman-Larsen A, Petersson LM, Saboonchi F, Alexanderson K, Vaez M. Consistency of breast and arm symptoms during the first two years after breast cancer surgery. *Oncology Nursing Forum*. 2015;42(2):145-55.



Regionala cancercentrum – landstingens och regionernas nationella samverkan inom cancervården.
Med patienter och närstående för hela människan, i dagens och framtidens cancervård.
www.cancercentrum.se