

Kérdőíves felmérés előkészítése:
A betegértékelésen alapuló
egészségkimenet mércék (PROM)
használata a minőségfejlesztésben
Kutatási terv vezetői összefoglalója

v.6.

Készítette az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt
Betegbiztonsági alprojekt Elismerési rendszer munkacsoport PROM almunkacsoportja.

A projekt a Széchenyi 2020 program keretében valósul meg.



Konzorciumi tag:

Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ

2018.

Vezetői összefoglaló

A nemzetközi gyakorlatban egyre nagyobb hangsúlyt kap az egészségügyi szolgáltatók értékelésében a betegértékelésen alapuló egészségkimenet mércék (PROM) alkalmazása. Az EFOP - 1.8.0 – VEKOP - 17 -2017 - 00001 projekt Betegbiztonsági alprojektjében lehetőség nyílik a hazai alkalmazás lehetőségeinek vizsgálatára.

A kutatás során **három fő megvalósíthatósági (feasibility) kérdésre keressük a választ**, amelyek mindegyike a betegértékelésen alapuló egészségkimenet (patient-reported outcome, PRO) használatával kapcsolatos.

A megvalósíthatósági kutatás során **három, jól meghatározott betegségre koncentrálnunk**:

- 1) új COPD betegek,
- 2) új depressziós betegek,
- 3) új derékfájdalommal rendelkező betegek, akiken emiatt műtétet hajtanak végre.

A COPD-s betegeket a COPD Állapotfelmérő Teszt™-el (COPD Assessment Test, CAT), a depressziós betegeket a Beck Depresszió Kérdőívvel, a derékfájós betegeket pedig a Roland-Morris kérdőívvel fogjuk megkérdezni. Mindegyik betegség-specifikus kérdőív mellett kitöltetjük az SF-36 Health Survey-t is. Ezzel egyrészt a PRO mérés szélesebb betegpopulációra való kiterjeszhetőségének vizsgálata is lehetővé válik, másrészt megfontolható a specifikus és generikus kérdőívek egymás melletti rendszerszerű használata is.

Az **első kérdés** az, hogy a PRO-ok ellátás során való használata a gyakorlatban megvalósítható-e.

A **második kérdéssel** arra keressük a választ, hogy alkalmas-e minőségértékelésre a PRO-n alapuló mérési eszköz szolgáltatói és/vagy szolgáltatói szinten? Ennek a vizsgálatnak a része az is, hogy az SF-36 általános betegellátásban való bevezethetőségét, specifikus kérdőívekkel való együttes használatának megvalósíthatóságát teszteljük.

A **harmadik megvalósíthatósági kérdés** arra irányul, hogy hogyan építhető be a PRO alapú mérési eszköz egy országos hatályú elismerési rendszerbe? Ehhez elsődlegesen azt a kérdést szükséges vizsgálni, hogy a mérés – ami esetünkben az SF-36 generikus kérdőívet jelenti - kiterjeszhető-e a legtöbb szakterületre a szakellátásban a krónikus, vagy gyakran krónikussá váló betegségek esetében.

A vizsgálatba 18 év feletti, magyar állampolgárságú, teljes cselekvőképesség birtokában levő, adott betegségcsoporthoz tartozó új betegeket vonunk be. A további bevonási kritériumok (új eset kritériumai, BNO-k, műtéti kódok) betegségcsoportonként kerülnek meghatározásra.

Mindhárom betegségcsoport esetében három-három helyszínen fog folyni a kérdőívek kitöltése. A három betegellátó intézmény egyike minden esetben egy országos hatáskörű szakintézmény.

Minden helyszínen 6 hónapig (szükség esetén valamivel tovább) fog folyni a baseline adatfelvétel, úgy, hogy helyszínenként lehetőleg legalább 90, de legfeljebb 200 személy

teljeskörű felvétele történjen meg. A csatlakozás egy beleegyező nyilatkozat megtételével történik.

Az adatgyűjtés papír alapon – illetve egyes kontroll csoportok esetén tableten és online kérdőíven -, önkitöltős módszerrel fog zajlani az intézmények területén belül, illetve a betegek otthonában. A betegbevonáskor egy arra kijelölt személy néhány mondatban elmondja a kérdőív kitöltés módját. A beleegyező nyilatkozatban szerepelnie kell annak a kitételnek, hogy a kitöltés önkéntes, és hogy a válaszoló kérdőíveken belül is minden egyes kérdésnél eldöntheti, hogy válaszol-e vagy sem.

A COPD-s és derékfájós betegek 2 időpontban fognak kitölteni adatlapokat. A COPD betegek az elsőt (baseline kérdőív) az első szakrendelői megjelenésükkor, a derékfájós betegek a műtétes kórházi felvételkor. Fontos, hogy a betegségsspecifikus kérdőív és az SF-36 generikus kérdőív kitöltése időben ne váljon el egymástól. A második kitöltés (utánkövető kérdőív) a kontroll vizsgálatra való megjelenéskor, a vizsgálatok előtt, közben vagy után történik. Depressziós betegek esetében három alkalommal kerül sor a kitöltésre, a kórházi felvételkor, elbocsátáskor és a kontroll vizsgálatkor.

Az intézmények megkeresése a főigazgatókon keresztül történik. Az ÁEEK-es intézmények esetén az ÁEEK konzorcium-vezetőjét is tájékoztatjuk a megkeresésről. A kutatáshoz való hozzájárulást a főigazgató adja meg. A kutatás megkezdéséhez a protokollt az orvosigazgatónak, az ápolási igazgatónak, az érintett osztály osztályvezető orvosának vagy szakrendelő szakrendelés vezetőjének, valamint az érintett osztály orvosainak és ápolóinak el kell fogadnia.

Az adatfelvételi protokollnak megfelelő lebonyolításért minden helyszínen (minden intézmény minden betegségcsoportjára vonatkozóan) 1-1, azaz összesen 9 adatfelvételi koordinátor felel.

Az adatfelvételi koordinátor, valamint az adatfelvételben résztvevő osztályok vezetői, dolgozói a kutatást megelőző 2 héten belül kontakt oktatásban részesülnek. Az oktatáson az adatfelvételi protokoll, illetve az abban betöltött szerepük kerül részletes ismertetésre.

A papíralapú kérdőíveken található különösen érzékeny személyes egészségügyi és egészségi állapotra vonatkozó adatok védelme az következő folyamatok eredményeként valósul meg: a kitöltött papíralapú kérdőíveket a betegek egy kulccsal, lakattal zárható dobozba dobják meg, amelyhez kulcsa kizárólag az adott betegségcsoportért felelős intézményi koordinátornak van. A szkenneléssel megvalósuló adatrögzítést a koordinátor végzi egy zárható szobában. A már feldolgozott papíralapú kérdőíveket, valamint a beleegyező nyilatkozatokat a koordinátor átadja a titoktartási nyilatkozatot aláírt kutatásvezetőnek vagy erre felhatalmazott helyettesének, aki a Semmelweis Egyetem adatvédelmi és/vagy iratkezelési szabályzata szerint, illetve a GDPR figyelembevételével külön-külön archiválja azokat. Az átadáskor átadás-átvételi elismervényt töltenek ki és írnak alá, amelyen feltüntetésre kerül az átadott kérdőívek mindegyikének azonosítószáma. A beleegyező nyilatkozatokat és a papíralapú kérdőíveket a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központja elkülönítetten, zárt helyen tárolja.

A statisztikai elemzést megelőzően az adatbázisban egy rekordnak (sornak) az érintett személy összes, az elemzés szempontjából releváns adatát tartalmaznia kell, így további, személyazonosításra alkalmas adat felhasználásával végzett összekapcsolás már nem szükséges. Ezért ebben a fázisban, a statisztikai elemzést megelőzően az adatbázisból eltávolításra kerülnek a személyazonosításra alkalmas adatok (név, taj szám, utca, házszám). A statisztikai elemzésre előkészített, személyazonosításra alkalmas adatokat már nem tartalmazó adatbázist a kutatási csapat titoktartási nyilatkozattal nem rendelkező tagjai is megismerhetik. Ennek az adatbázisnak már nem szükséges a jelszavas védelme sem.

A gyűjtött adatokat a részt vevő egészségügyi intézmények saját céljaikra – a beleegyező nyilatkozatban foglaltakkal összhangban – szabadon felhasználhatják, hasznosíthatják.

A feasibility vizsgálatok adaptív jellegének megfelelően a kutatásunk magában foglal több időközi és egy lezáró értékelést is mindhárom kutatási kérdésünkhöz kapcsolódóan.

A kérdőívek értékelése komplex, sokdimenziós módon történik a három kutatási kérdés mentén. Az első kutatási kérdés (PRO kérdőíves mérés megvalósíthatósága) kapcsán az adatfelvétel alapvető folyamat-mutatóit (pl.: kitöltési arány, lemorzsolódás) vizsgáljuk. A második kutatási kérdés (a PROM-ok minőségértékelésre való alkalmasságának vizsgálata) a kérdőívek kérdéseiből képzett, stakeholderek által validált indikátorokat tesz szükségessé. Az indikátorok, illetve az azok alapját jelentő PROM kérdőív-kérdések kapcsán megbízhatósági és érvényességi vizsgálatokat fogunk végezni. A harmadik kutatási kérdésnél (PROM beépítése elismerési rendszerbe) azt elemezzük, hogy a generikus, SF-36 kérdőív a három betegcsoport esetében hasonló alapvető kitöltési sajátosságokkal rendelkezik-e. Ebből következtethetünk az SF-36 általános, a legtöbb szakmát lefedő kiterjeszhetőségére.