

Een instrument voor het meten van patiëntervaringen (PREMs) als tool voor de optimalisatie van transmurale, multidisciplinaire zorgprocessen: ontwikkeling en toetsen van bruikbaarheid op basis van een pilootstudie bij patiënten met subacute of chronische (rug)pijn

An instrument to measure patient experience (PREMs) as a tool for the optimisation of transmural, multidisciplinary care processes: development and testing of usefulness based on a pilot study in patients with subacute or chronic (back) pain

Masterproef voorgedragen tot het behalen van de graad van Master in het management en het beleid van de gezondheidszorg

Gunther GIJSEN

Promotor: Prof. Dr. Dirk Ramaekers
Co-Promotor: Mevr. Anneleen Lijnen

Leuven, 2018-2019

Abstract

Achtergrond: Het meten van patiëntervaringen (PREMs) en ageren op de resultaten ervan, kan bijdragen tot de optimalisatie van zorgprocessen. Er is echter gebrek aan gevalideerde, gebruiksvriendelijke instrumenten om PREMs te meten in de medisch-klinische setting. Dit onderzoek heeft als doel om een PREM-meetinstrument te ontwikkelen in samenwerking met experts en het vervolgens via een pilootstudie te toetsen op indrukvaliditeit en betrouwbaarheid (interne consistentie).

Methoden: Het ontwikkelen van het instrument gebeurde door een ontwikkelingsgroep van experts uit de eerste lijn (huisarts), tweede lijn (arts-specialisten) en een patiëntvertegenwoordiger (VMCP). Er werd consensus bereikt tussen de experts via een aangepaste Delphi methode, met twee consecutieve digitale rondes, gevolgd door een nominale groepstechniek. Via een pilootstudie met 67 deelnemers uit twee recruiteringsgroepen (Jessa ziekenhuis: 29 deelnemers, VMCP: 38 deelnemers) werd het instrument getoetst op indrukvaliditeit. Dit gebeurde aan de hand van 7 gestructureerde beoordelvragen. De betrouwbaarheid (interne consistentie) van het instrument werd gemeten met de Cronbach's Alpha test (α). De resultaten van beide recruiteringsgroepen werden onderling met elkaar vergeleken via de ongepaarde t-toets om het divergent vermogen van het instrument verder te onderzoeken.

Resultaten: De ontwikkelingsgroep kwam via consensus tot een PREM-meetinstrument van 14 items. Na de pilootstudie werd hier nog 1 extra item aan toegevoegd. De indrukvaliditeit van het instrument werd in beide recruiteringsgroepen bevestigd. Het instrument blijkt betrouwbaar, met een uitstekende interne consistentie ($\alpha=0.935$, 14 items). Het divergent vermogen van het instrument werd bekrachtigd doordat 12 van de 14 ervaringsresultaten significant bleken te verschillen tussen beide groepen, die overigens vergelijkbaar waren voor alle bevroegde karakteristieken behalve de oorsprong van de pijnproblematiek.

Conclusie: Het resultaat van dit onderzoek is een door experts ontwikkeld PREM-meetinstrument van 15 items, dat via een pilootstudie bekrachtigd werd wat betreft betrouwbaarheid, interne consistentie, divergent vermogen en indrukvaliditeit. Het instrument kan gebruikt worden in de medisch-klinische context om complexe, transmurale zorgprocessen te helpen optimaliseren. Verder onderzoek is nodig om het instrument te valideren voor inhoudsvaliditeit en begripsvaliditeit.

Kernwoorden: patiëntervaringsmeting, instrument ontwikkeling, validiteit

Abstract

Background: Measuring patient reported experiences (PREMs) and acting on their results can contribute to the optimisation of care processes. However, there is a lack of validated, user-friendly tools to measure PREMs in the medical-clinical setting. The aim of this study is to develop a PREM instrument in collaboration with experts and test it by means of a pilot study for face validity and reliability (internal consistency).

Methods: The instrument was developed by a development group of experts from the first line (general practitioner), second line (physician-specialists) and a patient representative (VMCP). Consensus was reached between the experts via a modified Delphi method, with two consecutive digital rounds, followed by a nominal group technique. Through a pilot study with 67 participants from two recruitment groups (Jessa hospital: 29 participants, VMCP: 38 participants), the instrument was tested for face validity. This was done by means of 7 structured assessment questions. The reliability (internal consistency) of the instrument was measured with the Cronbach's Alpha test (α). The results of both recruitment groups were compared with each other by means of the unpaired t-test in order to further investigate the divergent ability of the instrument.

Results: The development group reached a consensus on a PREM measuring instrument of 14 items. After the pilot study, 1 additional item was added. The face validity of the instrument was confirmed in both recruitment groups. The instrument was proven to be reliable, with an excellent internal consistency ($\alpha=0.935$, 14 items). The divergent power of the instrument was confirmed by the fact that 12 of the 14 experience results turned out to differ significantly between the two groups, which were, by the way, comparable for all the characteristics surveyed except for the origin of the pain problem.

Conclusion: The result of this study is a PREM measuring instrument of 15 items developed by experts, which was validated by a pilot study in terms of reliability, internal consistency, divergent power and face validity. The instrument can be used in the medical-clinical context to help optimize complex, transmural care processes. Further research is needed to validate the instrument in terms of content validity and construct validity.

Key words: patient reported experience measure, instrument development, validity

Achtergrond

Het onderbouwd meten van patiëntervaringen en ageren op de resultaten hiervan, kan bijdragen tot een optimalisatie van zorgprocessen, met als uiteindelijke doel het verbeteren van de uitkomsten van de patiënt. Onderzoek toont aan dat er een consistente positieve associatie is tussen patiëntervaringen enerzijds en patiëntveiligheid, klinische effectiviteit, therapietrouw en gezondheidsuitkomsten anderzijds.^(1,2) Deze vaststelling is een argument om het meten van patiëntervaringen systematisch in te bouwen in zorgprocessen en om af te stappen van de visie dat patiëntervaringen per definitie te subjectief zijn om ze te kunnen gebruiken als één van de pijlers van zorgkwaliteit.

Het Belgische Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) schreef in 2018 een rapport over het gebruik van PROMs en PREMs voor klinische en beleidsdoeleinden. Hierin wordt gesteld dat het vooral bij PREMs een uitdaging is om een instrument wetenschappelijk te valideren. Bij PREMs worden de antwoorden immers beïnvloed door verwachtingen, voorkeuren, persoonlijkheid en eerdere ervaringen van de patiënt. Als PREMs ingezet worden om de geleverde zorgkwaliteit te verbeteren, moet de vragenlijst zich richten op elementen van het zorgproces die aanpasbaar zijn. Voor het invoeren van het gebruik van PROMs en PREMs stelt het KCE-rapport dat een bottom-up benadering beter werkt dan een top-down benadering. Concreet dient daarvoor het initiatief zoveel mogelijk te komen van de betrokken zorgverleners en van de patiënt(vertegenwoordigers). Het is daarnaast ook belangrijk dat het initiatief multidisciplinair gedragen wordt.⁽³⁾

In vergelijking met PROMs zijn er in de literatuur nog weinig gevalideerde PREM-instrumenten te vinden. Hoewel patiëntervaringen wijdverspreid bevroegd worden, bestaat er een grote variatie op vlak van inhoud van de vragen, kwaliteit van het meetinstrument als geheel en graad van wetenschappelijke validatie ervan. Als het gaat over de inhoud en focus van PREM-bevraging valt er een belangrijk onderscheid op. Enerzijds bestaan er veel service-gerelateerde ervaringsbevragingen (bijvoorbeeld: ervaringen met faciliteiten zoals wachtkamer,

consultatieruimte, parkeergelegenheid, de vriendelijkheid van het administratief personeel, enzovoort). Anderzijds kan de focus liggen op het bevragen van ervaringen die potentieel indicatief zijn voor de kwaliteit van de geleverde zorg (bijvoorbeeld: ervaringen met medische informatieverlening, graad van shared decision making, organisatie van de zorg, enzovoort). Het is deze laatste focus die in dit onderzoek zal nagestreefd worden.

In het bijzonder voor het optimaliseren van complexe zorgprocessen met multidisciplinaire teams is afstemming tussen de patiënt en de verschillende betrokken zorgverleners van groot belang. Het KCE publiceerde in 2017 een rapport met de kernelementen voor een transmuraal zorgpad rond lage rugpijn en radiculaire pijn. Hierin wordt gesteld dat het meten van PROMs en PREMs deel moet uitmaken van de implementatie van een zorgpad en er al dient mee begonnen te worden voordat het zorgpad opgestart wordt. In tegenstelling tot bij PROMs, waarvoor er in het KCE-rapport verschillende gevalideerde instrumenten worden aangeraden, blijft het voor het onderbouwd meten van PREMs zoeken naar een instrument dat capteert waar men effectief iets aan heeft en dat bovendien gebruiksvriendelijk is in de klinische setting.⁽⁴⁾

Het onderzoek voor deze masterproef vond plaats in het Jessa ziekenhuis (Hasselt) en haar omgeving. Vanuit het Jessa Ziekenhuis loopt er momenteel een project rond de optimalisatie van transmurale zorgprocessen, waarbij PROMs en PREMs als middel ingezet worden. Dit gebeurt in samenwerking met de omliggende huisartsenkring. Het implementeren van een transmuraal zorgpad voor de aanpak van lage rugpijn is één van de doelstellingen van dit project. Van deze interessante setting werd in dit onderzoek gebruik gemaakt voor het ontwikkelen van een bruikbaar PREM-meetinstrument.

Doelstellingen van het onderzoek

- Ontwikkelen van een meetinstrument voor patiëntervaringen (PREMs).
- Toetsen van bruikbaarheid van het ontwikkelde PREM-meetinstrument (betrouwbaarheid, indrukvaliditeit - face validity) op basis van een pilotstudie bij

patiënten met subacute of chronische (rug)pijn die transmuraal behandeld worden.

Methoden

Het betreft hier een prospectief niet-interventioneel onderzoek.

Het onderzoek werd uitgevoerd in verschillende fases:

1. Literatuuronderzoek
2. Ontwikkelen van een PREM-meetinstrument
3. Toetsen van bruikbaarheid van het ontwikkelde PREM-meetinstrument

1. Literatuuronderzoek

Dit onderzoek heeft niet als doel om een volledig literatuuroverzicht te bieden over het meten van PREMs. Wel was het doel van dit voorbereidende literatuuronderzoek om een aantal hoogwaardige referenties te verzamelen die inzicht bieden in het actuele internationale aanbod van PREMs en die een betrouwbare leidraad vormen bij de ontwikkeling van een concreet PREM-meetinstrument.

Zoekstrategie

De bibliografische database MEDLINE werd doorzocht tussen december 2018 en februari 2019. De zoekopdrachten gebeurden zowel via vrije tekst als via MeSH-termen. Gebruikte termen voor het zoeken naar literatuur over PREMs waren: 'patient-reported health information' AND 'interventions'; 'patient experience' AND 'effectiveness'; 'patient perceptions'; 'patient reported experience measures'; 'perceptions of team effectiveness'; 'patient satisfaction'. Gebruikte termen voor het zoeken naar literatuur over de methodologie voor het ontwikkelen van een vragenlijst waren: 'questionnaire development'/ 'instrument development' AND 'patient-reported experience measure'; 'method' AND 'questionnaire development'; 'delphi OR nominal group OR consensus method'.

Het internet werd ook gebruikt als bron voor het vinden van relevante literatuur. Er werd selectief gezocht naar bruikbare

wetenschappelijke rapporten over PREMs en/of de ontwikkeling van vragenlijsten op de websites van het KCE, EBPracticeNet, NIVEL, Zorginstituut Nederland, NHS.

Selectie

De studies en rapporten werden eerst gescreend op basis van titel en abstract. In tweede instantie werd er door de onderzoeker geselecteerd op basis van de inhoud van de volledige tekst en op basis van het studiedesign. Er werd de voorkeur gegeven aan het weerhouden van een eerder beperkt aantal studies met een hoogwaardig design (systematic reviews, richtlijnen). Tot slot werd een selectie gemaakt op basis van de mate van toepasbaarheid in de specifieke setting van dit onderzoek.

2. Ontwikkelen van een PREM-meetinstrument

In dit onderzoek werd een PREM-meetinstrument ontwikkeld vertrekkende van een specifieke doelgroep: patiënten met subacute of chronische rugpijn (en bij uitbreiding patiënten met een pijnproblematiek met andere oorzaken) die transmuraal behandeld worden. Hiertoe werd er een ontwikkelingsgroep van experts ter zake samengesteld. Er werd in het Jessa ziekenhuis beroep gedaan op de twee medische disciplines die het meest te maken hebben met de behandeling van deze pathologie: neurochirurgie en fysische geneeskunde & revalidatie. Uit beide disciplines werd één arts-specialist afgevaardigd als vertegenwoordiger. Verder werden ook uitgenodigd voor deelname aan de ontwikkelingsgroep: (1) de voorzitter van de Huisartsenkring Herkenrode, die zich in de nabijheid van het Jessa ziekenhuis bevindt en (2) een afgevaardigde van de Vereniging voor Mensen met Chronische Pijn (VMCP), die de stem van de patiënt vertegenwoordigt. VMCP is een erkende organisatie die aangesloten is bij het Vlaams Patiënten Platform (VPP).

Als methodologie voor het bottom-up ontwikkelen van dit concrete PREM-meetinstrument werd op basis van het voorbereidend literatuuronderzoek⁽⁵⁻¹⁰⁾ en overleg met het implementatieteam van EBPracticeNet gekozen voor een aangepaste Delphi methode. Deze methode voor

kwalitatief onderzoek verenigt de klassieke Delphi methode met de Nominale Groepstechniek. Een voordeel van deze methode is dat de anonieme, digitale Delphi-rondes aangevuld worden met een live rondetafelgesprek dat gemodereerd wordt volgens de nominale groepstechniek. Hierdoor worden de nadelen vermeden van de klassieke Delphi methode, waarbij er geen live discussie plaatsvindt en eventuele extra inzichten hieruit dus verloren gaan. Ook de nadelen van de pure Nominale Groepstechniek, waarbij er klassiek een aantal dominante sprekers de bovenhand nemen en de andere deelnemers hun mening te weinig kenbaar maken, worden op deze manier vermeden.

Er werd met deze aangepaste Delphi methode gefaseerd richting een consensus gewerkt:

a. *High-level digitale bevraging:* in eerste instantie werd aan alle leden van de ontwikkelingsgroep gevraagd om conceptueel na te denken over welke kernelementen en thema's er voor hen als expert zeker aan bod dienen te komen in een PREM-bevraging in de klinische context. Dergelijke high-level bevraging dient om te vermijden dat de experts zich vanaf de start enkel focussen op het selecteren van zeer concrete items voor het instrument dat ontwikkeld wordt. Door eerst deze conceptuele denkoefening te maken, kan achteraf getoetst worden of alle vooropgestelde thema's effectief aan bod komen via de geselecteerde items die worden opgenomen in het instrument.

b. *Digitale scoring van bestaande PREM-meetinstrumenten:* aan elke deelnemer van de ontwikkelingsgroep werd gevraagd om een score toe te kennen aan elk van de 42 voorgeselecteerde PREM-items. Deze lijst werd verkregen na selectie van items uit bestaande PREM-bevragingen die werden weerhouden uit het voorbereidend literatuuronderzoek.^(5,11,12) De criteria voor selectie waren: 1) focus op ervaringen die potentieel indicatief zijn voor de kwaliteit van de geleverde zorg, in plaats van focus op louter service-gerelateerde ervaringen (cfr. supra) en 2) toepasbaarheid in de klinische context van dit onderzoek. Om subjectiviteit te vermijden bij deze voorselectie, werkte de onderzoeker hiervoor samen met de coördinator voor implementatie van zorgpaden van het Jessa ziekenhuis. Op deze manier werd door twee

onafhankelijke onderzoekers besloten of een item al dan niet voorgeselecteerd werd. Bij onenigheid werden de argumenten aan elkaar toegelicht tot er consensus was. De 42 voorgeselecteerde items werden ondergebracht in één van de volgende categorieën: algemene tevredenheid, informatieverstrekking, medicatie, samenwerking, shared decision making, verwachtingen. Dit om in de volgende fase de diversiteit van items in het finale instrument te kunnen bewaken.

c. *Nominale groepstechniekfase:* Na analyse en synthese van de scores die per item gegeven werden in de voorgaande fase, werden de deelnemers samengebracht voor een discussie en consensusgesprek. Als instructie werd gegeven om op basis van hun vooropgestelde thema's (fase a) en gegeven scores die transparant geprojecteerd werden tijdens het gesprek (fase b) te komen tot een relevant PREM-meetinstrument dat bruikbaar is in de klinische praktijk. Er werd ook gevraagd om bij selectie van de items te waken over voldoende inhoudelijke diversiteit, op basis van de voorindeling per categorie (cfr. supra). De onderzoeker trad tijdens het gesprek op als moderator. Zoals voorgeschreven bij een nominale groepstechniek kwam de onderzoeker zo min mogelijk inhoudelijk tussen bij discussie tussen de experts. Wel werd een voorstel gedaan over de aanpak bij blijvende discussie over een item (stemming) en werd de tijd regelmatig meegedeeld om binnen de afgesproken tijd naar consensus te streven. Als resultaat werd in consensus een PREM-meetinstrument ontwikkeld bestaande uit 14 items (cfr. infra, resultatensectie).

3. Toetsen van bruikbaarheid van het ontwikkelde PREM-meetinstrument

Een instrument kan als wetenschappelijk valide beschouwd worden als het daadwerkelijk meet wat het beoogt te meten. Om dit te kunnen beoordelen is er doorgedreven onderzoek nodig. De begrippen validiteit en betrouwbaarheid van een instrument behelzen verschillende facetten. In dit onderzoek werd gefocust op twee van deze facetten: 1) de indrukvaliditeit (face validity) van het instrument en 2) het nagaan van de betrouwbaarheid (interne consistentie) ervan. Voor een volledige wetenschappelijke validatie

van het instrument dient ook de inhoudsvaliditeit (content validity) en begripsvaliditeit (construct validity) verder onderzocht te worden. Deze facetten van validiteit vallen door het beperkte tijdsvenster buiten de scope van dit onderzoek.

Om de indrukvaliditeit te onderzoeken werd een pilootstudie opgezet. Deelnemers werden gerecruteerd via twee parallelle circuits: 1) via de raadpleging op de diensten neurochirurgie en fysieke geneeskunde & revalidatie in het Jessa Ziekenhuis (Hasselt) en 2) via de Vereniging voor Mensen met Chronische Pijn (VMCP). Vooraleer aan patiënten in de ziekenhuissetting voorgesteld werd om vrijwillig deel te nemen aan dit onderzoek, werd hiertoe goedkeuring gevraagd aan de Ethische Toetsingscommissies van KULeuven en van het Jessa ziekenhuis (cfr. infra voor de volgnummers van gunstig advies). Voorwaarden voor inclusie waren: te maken hebben met subacute of chronische pijn, transmuraal behandeld worden (i.e. zowel contact hebben met de huisarts als met één of meerdere arts- specialisten voor deze pijnproblematiek), meerderjarig zijn, de Nederlandse taal voldoende beheersen om het instrument te kunnen invullen, intellectueel in staat zijn om het instrument digitaal te kunnen invullen (laptop, tablet, smartphone). Er werden in totaal 67 deelnemers gerecruteerd. De karakteristieken van de populatie van deze pilootstudie worden weergegeven in tabel 1 in bijlage. Aan de deelnemers werd gevraagd om het instrument digitaal in te vullen en het aansluitend te beoordelen aan de hand van 7 gestructureerde vragen⁽⁵⁾:

1. Vond u de tijd die nodig was om deze vragenlijst in te vullen aanvaardbaar?
2. Vond u de instructies om deze vragenlijst in te vullen duidelijk?
3. Zijn er vragen die NIET aan bod kwamen en die u zou willen toevoegen aan deze vragenlijst?
4. Vond u dat er vragen overbodig waren en dus geschrapt kunnen worden, zonder de volledigheid van de vragenlijst in gedrang te brengen?
5. Vond u het formaat (tablet / computer) handig om deze vragenlijst in te vullen?
6. Vond u de inhoud van de vragen duidelijk?
7. Vond u de vragenlijst goed leesbaar (lettertype, grootte)?

NB: voor de vragen 3, 4 en 6 werd de mogelijkheid voorzien om vrije tekst in te geven als opmerking of suggestie om het instrument te verbeteren.

Beoordelvragen indrukvaliditeit

De indrukvaliditeit werd in eerste instantie louter beschrijvend geanalyseerd door de antwoorden op bovenstaande vragen te synthetiseren. De opmerkingen of suggesties die als vrije tekst werden ingegeven door de deelnemers, werden voorgelegd aan de leden van de ontwikkelingsgroep. Via stemming konden zij beslissen om het instrument op basis hiervan al dan niet aan te passen of uit te breiden.

Om de betrouwbaarheid van het ontwikkelde instrument te beoordelen werd de Cronbach's Alpha test gebruikt. Deze test meet de mate van samenhang tussen de verschillende items van het instrument (interne consistentie).^(5,9)

Resultaten

PREM-meetinstrument

Op basis van consensus tussen de deelnemers van de ontwikkelingsgroep, die bereikt werd via de aangepaste Delphi methode (cfr. supra) werd het volgende PREM-meetinstrument van 14 items ontwikkeld:

1. Ik kreeg van de zorgverlener die ik het laatst sprak een duidelijk antwoord op al mijn vragen.
2. Ik vind mijn behandeling tot hiertoe goed georganiseerd.
3. Alles in rekening genomen, ben ik tevreden over de behandeling die ik tot hiertoe kreeg.
4. Ik kreeg voldoende informatie over hoe ik best voor mezelf kan zorgen om mijn herstel te bevorderen.
5. Ik kreeg voldoende informatie over mijn aandoening en de gevolgen ervan.
6. Ik kreeg voldoende informatie over wat te doen wanneer er onverwachte problemen optreden.
7. Ik kreeg tot hiertoe voldoende en doeltreffende pijnbestrijding aangereikt.
8. Ik kreeg voldoende informatie over wat het doel is van de medicatie die ik moet nemen.
9. Ik kreeg voldoende informatie over welke de mogelijke bijwerkingen zijn van de medicatie die ik moet nemen.
10. Mijn dossiergegevens werden tot hiertoe goed doorgegeven van de ene naar de andere zorgverlener.
11. De verschillende zorgverleners werkten tot hiertoe goed samen tijdens mijn behandeling.
12. Mijn behandeling wordt voldoende gecoördineerd of opgevolgd door mijn huisarts.
13. Ik word actief betrokken bij beslissingen over mijn behandeling en de uitvoering ervan.
14. Alles in rekening genomen, voldoet het resultaat van de behandeling tot hiertoe aan mijn verwachtingen.

PREM-Meetinstrument

Indruksvaliditeit

De indrukvaliditeit van dit instrument werd, zoals eerder beschreven, geëvalueerd in een pilootstudie aan de hand van 7 gestructureerde beoordelvingsvragen (cfr. supra).⁽⁵⁾ De vragen 1 (*Vond u de tijd die nodig was om deze vragenlijst in te vullen aanvaardbaar?*), 2 (*Vond u de instructies om deze vragenlijst in te vullen duidelijk?*), 4 (*Vond u dat er vragen overbodig waren en dus geschrapt kunnen worden, zonder de volledigheid van de vragenlijst in gedrang te brengen?*) en 7 (*Vond u de vragenlijst goed leesbaar (lettertype, grootte)?*) werden door de deelnemers unaniem gunstig beantwoord. Op vraag 5 (*Vond u het formaat (tablet / computer) handig om deze vragenlijst in te vullen?*) antwoordden 3 van de 67 deelnemers (4%) negatief. Zij gaven aan dat ze het instrument liever op papier zouden kunnen invullen. Op vraag 6 (*Vond u de inhoud van de vragen duidelijk?*) antwoordden 3 van de 67 deelnemers (4%) negatief. Geen van deze personen heeft echter in de aansluitende open vraag aangegeven wat ze precies onduidelijk vonden. Op vraag 3 tenslotte (*Zijn er vragen die NIET aan bod kwamen en die u zou willen toevoegen aan deze vragenlijst?*) antwoordden 19 van de 67 personen (28%) dat er voor hen één of meer vragen ontbraken in het instrument. In de aansluitende open vraag konden zij aangeven welke items zij graag bijkomend zouden zien opgenomen worden in het instrument. Op basis van de gemaakte afspraken in de ontwikkelingsgroep (relevantie in medisch-klinische context, focus op ervaringen die potentieel indicatief zijn voor de kwaliteit van de geleverde zorg) maakte de onderzoeker de volgende voorselectie van relevante suggesties voor bijkomende items:

Suggestie	Stemming
1. Indien van toepassing: complicaties of onverwachte gebeurtenissen werden open met mij besproken.	1/4
2. Ik ben tevreden over de mate waarin ik zelf mijn behandeling in handen heb.	1/4
3. Er wordt in mijn behandeling voldoende aandacht besteed aan de impact van mijn aandoening op mijn sociaal en professioneel leven.	3/4

4. Er wordt in mijn behandeling voldoende aandacht besteed aan de impact van mijn aandoening op mijn mentale en emotionele toestand.	2/4
5. Er wordt in mijn behandeling voldoende aandacht besteed aan hoe te leren aanvaarden dat mijn aandoening chronisch is.	2/4

Suggesties voor bijkomende items

Deze 5 items werden voorgelegd aan de 4 experten van de ontwikkelingsgroep. Aan hen werd gevraagd om per item te stemmen om het al dan niet bijkomend op te nemen in het instrument. Er werd op voorhand afgesproken dat enkel items waar een meerderheid van de experten een positieve stem aan geeft (dus met score 3/4 of 4/4) bijkomend zouden worden opgenomen in het instrument. Vanaf de start van de ontwikkelingsgroep werd immers gesteld dat bondigheid van het instrument een streefdoel was. Via stemming werd zo besloten om het 3^{de} voorgestelde item (*Er wordt in mijn behandeling voldoende aandacht besteed aan de impact van mijn aandoening op mijn sociaal en professioneel leven.*) bijkomend op te nemen. Dit bracht het instrument op een totaal van 15 PREM-items. De volledige resultaten rond het luik indrukvaliditeit zijn weergegeven in tabel 2 in bijlage.

Betrouwbaarheid (interne consistentie)

De Cronbach's Alpha test toonde aan dat er een uitstekende interne consistentie is tussen de 14 items ($\alpha=0.935$). Het instrument kan dus als betrouwbaar bestempeld worden. De volledige resultaten van de betrouwbaarheidsstatistiek zijn weergegeven in tabel 3 in bijlage.

Subgroepanalyse

Het recruterende van deelnemers voor de pilootstudie gebeurde parallel via twee wegen: 1) via de raadpleging op de diensten neurochirurgie en fysische geneeskunde & revalidatie in het Jessa Ziekenhuis (Hasselt) en 2) via de Vereniging voor Mensen met Chronische Pijn (VMCP). In totaal werden er 67 deelnemers gerecrueteerd, waarvan 29 via het Jessa ziekenhuis (43%) en 38 via VMCP

(57%). Bij elke deelnemer werden een aantal karakteristieken bevraagd: leeftijdsklasse, geslacht, relationele status, onderwijsniveau, locatie van pijn, algemene gezondheidstoestand. Beide subpopulaties werden voor deze karakteristieken met elkaar vergeleken aan de hand van de Chi-Kwadraat statistiek (tabel 1 in bijlage). Hieruit bleek dat beide groepen met elkaar vergelijkbaar zijn voor alle bevraagde karakteristieken, behalve voor de oorsprong van hun pijn ($p < 0.001$).

De resultaten voor de indrukvaliditeit van beide groepen (Jessa versus VMCP) werden eveneens met elkaar vergeleken via Chi-Kwadraat statistiek (tabel 2 in bijlage). Voor de vragen 1, 2, 4 en 7 was er unanimiteit in de antwoorden. Voor de vragen 3, 5 en 6 bleken de antwoorden van beide groepen niet significant te verschillen.

Hoewel de hoofdzakelijke scope van dit onderzoek is om het ontwikkelde instrument te valideren, werden ook de resultaten uit de pilootstudie van de PREM-bevraging zelf bestudeerd (tabel 4 in bijlage). De resultaten van deelnemers die gerecrueteerd zijn via het Jessa ziekenhuis werden vergeleken met de resultaten van deelnemers die gerecrueteerd zijn via VMCP. Dit gebeurde aan de hand van een ongepaarde t-test per item. Voor 12 van de 14 items bleek de gemiddelde score van beide groepen significant te verschillen. Enkel voor de items 7 (*Ik kreeg tot hiertoe voldoende en doeltreffende pijnbestrijding aangereikt*) en 8 (*Ik kreeg voldoende informatie over wat het doel is van de medicatie die ik moet nemen*) bleek er geen significant verschil te zijn in de gemiddelde score van beide groepen.

Discussie

Het opzet van dit onderzoek was om bottom-up een PREM-meetinstrument te ontwikkelen dat bruikbaar is in de medisch-klinische setting, als middel om complexe zorgprocessen te helpen optimaliseren. De vertegenwoordiging van zowel de patiënt, de eerste lijn en de tweede lijn in de ontwikkelingsgroep is een sterk punt van dit onderzoek. De keuze voor een aangepaste Delphi methode om consensus te bereiken van experts ter zake bleek een goede strategie voor de ontwikkeling van het meetinstrument.

Het ontwikkelde instrument blijkt valide te zijn wat betreft de indrukvaliditeit. Hoewel dit facet van validiteit vaak als subjectief bestempeld wordt, werd het in dit onderzoek maximaal geobjectiveerd op basis van een pilootstudie met 7 gestructureerde beoordelingsvragen.⁽⁵⁾ Subgroepanalyse van de deelnemerskarakteristieken (tabel 1), de resultaten van de indrukvaliditeit (tabel 2) en de resultaten van de PREM-bevraging (tabel 4) ondersteunen de hoge mate van indrukvaliditeit van het ontwikkelde instrument. Ondanks de zeer verschillende resultaten van de PREM-bevraging tussen beide groepen, beoordelen alle deelnemers het instrument immers als indrukvalide. Dit toont aan dat het instrument als valide beschouwd wordt door zowel patiënten met hoge- als lagere ervaringsresultaten.

Er werd een uitstekende interne consistentie aangetoond tussen de 14 items van het instrument ($\alpha = 0.935$). Verder staan in de kolom '*Cronbach's alpha if item deleted*' van tabel 3 in bijlage de hypothetische α -waarden wanneer een item uit het instrument verwijderd zou worden. Deze waarden variëren van 0.926 tot 0.934. Het feit dat het verwijderen van een item er in geen enkel geval toe zou leiden dat α nog groter wordt dan momenteel het geval is ($\alpha = 0.935$), toont aan dat elk item zijn waarde heeft binnen het instrument.

Analyse van de resultaten van de ervaringsmeting (tabel 4) toont een significant verschil aan tussen beide recruteringsgroepen (Jessa en VMCP) voor 12 van de 14 onderzochte items. Hoewel het niet de scope van dit onderzoek is om hier verklaringen aan te koppelen, is deze vaststelling indicatief voor het divergent vermogen van het instrument. Een groot deel van de VMCP-leden wordt niet in het Jessa ziekenhuis behandeld. Het is plausibel dat twee groepen die elders behandeld worden, verschillende ervaringen zullen hebben, wat in deze pilootstudie alvast indicatief aangetoond werd. Het gaat hier echter om een louter indicatieve vaststelling die het ontwikkelde meetinstrument kracht bijzet, zonder waardeoordeel in eender welke richting over de verleende zorg.

Een zwakte van dit onderzoek is dat de inhoudsvaliditeit (content validity) en begripsvaliditeit (construct validity) van dit instrument niet werden bestudeerd. Wegens

het korte tijdsbestek (in kader van een masterproef) van deze studie werd dit vanaf het begin buiten de scope gelaten. Alle elementen zijn echter aanwezig om dit in een vervolgonderzoek verder te kunnen bestuderen, met als uiteindelijke doel om een complete wetenschappelijke validatie van het instrument te bekomen.

Conclusie

Dit onderzoek had als doel om een PREM-meetinstrument te ontwikkelen via een ontwikkelingsgroep van experts ter zake. Het resultaat is een meetinstrument van 15 items, dat via een pilootstudie bekrachtigd werd wat betreft betrouwbaarheid, interne consistentie, indruksvaliditeit en divergent vermogen. Het instrument kan gebruikt worden in de medisch-klinische context om complexe, transmurale zorgprocessen te helpen optimaliseren. Verder onderzoek is nodig om het instrument compleet te valideren voor de facetten inhoudsvaliditeit en begripsvaliditeit.

Afkortingen

KCE: Federaal Kennis Centrum voor de Gezondheidszorg; MeSH: Medical Subheadings; PREM: patient reported experience measures; PROM: patient reported outcome measures; VMCP: Vereniging voor Mensen met Chronische Pijn; VPP: Vlaams Patiënten Platform

Dankwoord

De onderzoeker wenst de experts van de ontwikkelingsgroep, de betrokken diensten van het Jessa ziekenhuis, de VMCP en alle deelnemers van de pilootstudie te bedanken voor hun medewerking. Ook bijzondere dank aan de co-promotor en promotor voor hun tips en advies en aan het implementatieteam van EBPracticenet, voor het delen van hun expertise.

Ethische goedkeuring

21.12.2018: definitief gunstig advies van de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven - MP007717

01.04.2019: definitief gunstig advies van de Ethische Toetsingscommissie Jessa – 19.25/KWAL19.01

Informed consent

Alle deelnemers die via het Jessa ziekenhuis gerecrueteerd werden kregen een informatiebrief en informed consent voor akkoord voor vrijwillige deelname.

Alle deelnemers die via de VMCP gerecrueteerd werden kregen van hun bestuur via mail de nodige informatie en de vraag om

geheel vrijblijvend en anoniem deel te nemen door via een hyperlink het instrument digitaal in te vullen.

Belangenconflicten

Er zijn geen belangenconflicten bij dit onderzoek te vermelden.

Referenties

1. Doyle C, Lennox L, Bell D. A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. *BMJ Open*. 2013;3(1).
2. Skirbekk H, Fønhus MS, Frøtheim A, Dalsbø TK, Flottorp SA, Johansen M. Patient-mediated interventions to improve professional practice. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;(9).
3. KCE. Het gebruik van patiëntuitkomsten en -ervaringen (PROMs/PREMs) voor klinische en beleidsdoeleinden – Synthese [Internet]. KCE REPORT 303As. 2018. Available from: www.kce.fgov.be
4. KCE. Lage rugpijn en radiculare pijn: kernelementen van een zorgpad 2017. KCE REPORT 295As. 2017.
5. Kilpatrick K, Tchouaket É, Paquette L, Guillemette C, Jabbour M, Desmeules F, et al. Measuring patient and family perceptions of team processes and outcomes in healthcare teams: Questionnaire development and psychometric evaluation. *BMC Health Serv Res*. 2019;19(1):1–16.
6. Hsu C, Ohio T. Delphi Technique: making sense of consensus. *Pract Assess Res Eval*. 2007;12(10).
7. Humphrey-Murto S, Varpio L, Gonsalves C, Wood TJ. Using consensus group methods such as Delphi and Nominal Group in medical education research*. *Med Teach*. 2017;39(1):14–9.
8. Artino AR, La Rochelle JS, Dezee KJ, Gehlbach H. Developing questionnaires for educational research: AMEE Guide No. 87. *Med Teach*. 2014;36(6):463–74.
9. Pesudovs K, Burr JM, Harley C, Elliott DB. The development, assessment, and selection of questionnaires. *Optom Vis Sci*. 2007;84(8):663–74.
10. NIVEL / Zorginstituut Nederland. Tool Dataverzameling voor het meten van patiëntervaringen. 2016.
11. Smith A, Hex N, Taylor M. Patient-Reported Experience Measures (PREMS). A Scoping Document to Inform the Evaluation of the NHS Vanguard Sites [Internet]. YHEC. 2015. Available from: <http://www.yhec.co.uk/yhec-content/uploads/2016/02/YHEC-PREMSdoc-v1.pdf>
12. Larsson BW, Larsson G. Development of a short form of the Quality from the Patient's Perspective (QPP) questionnaire. *J Clin Nurs*. 2002;11(5):681–7.

Bijlage: tabellen met volledige rapportage van de resultaten

Variabelen	Antwoordopties	Totale groep	Jessa	VMCP	Chi-Sq	p-waarde
Recruteringsbron	Jessa	29 (43%)	29 (100%)	0 (0%)	NVT	NVT
	VMCP	38 (57%)	0 (0%)	38 (100%)		
	TOTAAL	67 (100%)	29 (43%)	38 (57%)		
Leeftijdsklasse	18-40 jaar	3 (4%)	3 (10%)	1 (3%)	5.46	0.14
	40-60 jaar	36 (54%)	18 (62%)	17 (45%)		
	60-80 jaar	27 (40%)	7 (24%)	19 (50%)		
	80 jaar of ouder	1 (1%)	1 (3%)	1 (3%)		
Geslacht	M	23 (34%)	13 (45%)	10 (26%)	2.50	0.11
	V	44 (66%)	16 (55%)	28 (74%)		
Relationele status	Samenwonend met partner (al dan niet gehuwd)	46 (69%)	24 (83%)	22 (58%)	4.28	0.12
	Partner, niet samenwonend	3 (4%)	1 (3%)	2 (5%)		
	Geen partner	17 (25%)	4 (14%)	13 (34%)		
	Missing data	1 (1%)	0 (0%)	1 (3%)		
Onderwijsniveau	Lager onderwijs	2 (3%)	1 (3%)	1 (3%)	1.18	0.75
	Lager secundair onderwijs	13 (19%)	7 (24%)	6 (16%)		
	Hoger secundair onderwijs	27 (40%)	12 (41%)	15 (39%)		
	Hoger onderwijs (hogeschool of universiteit)	25 (37%)	9 (31%)	16 (42%)		
Locatie van pijn	Rug	51 (76%)	28 (97%)	22 (58%)	13.00	<0.001*
	Andere	16 (24%)	1 (3%)	16 (42%)		
Algemene gezondheidstoestand	Zeer goed	9 (13%)	6 (21%)	3 (8%)	5.35	0.15
	Goed	21 (31%)	11 (38%)	10 (26%)		
	Matig	27 (40%)	10 (34%)	17 (45%)		
	Slecht	10 (15%)	2 (7%)	8 (21%)		

Tabel 1: Karakteristieken deelnemers pilotstudie.

*Enkel significant verschil tussen beide subgroepen (Jessa, VMCP) wat betreft locatie van de pijn. Voor de andere bevroegde karakteristieken zijn beide subpopulaties vergelijkbaar.

Beoordelvingsvraag	Antwoorδοpties	Totale groep	Jessa	VMCP	Chi-Sq	p-waarde
1. Vond u de tijd die nodig was om deze vragenlijst in te vullen aanvaardbaar?	Ja	66 (99%)	28 (97%)	38 (100%)	**	**
	Neen	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)		
	Missing data	1 (1%)	1 (3%)	0 (0%)		
2. Vond u de instructies om deze vragenlijst in te vullen duidelijk?	Ja	67 (100%)	29 (100%)	38 (100%)	**	**
	Neen	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)		
	Missing data	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)		
3. Zijn er vragen die NIET aan bod kwamen en die u zou willen toevoegen aan deze vragenlijst?	Ja	19 (28%)	5 (17%)	14 (37%)	3.34	0.07
	Neen	45 (67%)	23 (79%)	22 (58%)		
	Missing data	3 (4%)	1 (3%)	2 (5%)		
4. Vond u dat er vragen overbodig waren en dus geschrapt kunnen worden, zonder de volledigheid van de vragenlijst in gedrang te brengen?	Ja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	**	**
	Neen	65 (97%)	29 (100%)	36 (95%)		
	Missing data	2 (3%)	0 (0%)	2 (5%)		
5. Vond u het formaat (tablet / computer) handig om deze vragenlijst in te vullen?	Ja	61 (91%)	25 (86%)	36 (94%)	0.77	0.38
	Neen	3 (4%)	2 (7%)	1 (3%)		
	Missing data	3 (4%)	2 (7%)	1 (3%)		
6. Vond u de inhoud van de vragen duidelijk?	Ja	61 (91%)	26 (90%)	35 (92%)	0.67	0.41
	Neen	3 (4%)	2 (7%)	1 (3%)		
	Missing data	3 (4%)	1 (3%)	2 (5%)		
7. Vond u de vragenlijst goed leesbaar (lettertype, grootte)?	Ja	65 (97%)	29 (100%)	36 (95%)	**	**
	Neen	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)		
	Missing data	2 (3%)	0 (0%)	2 (5%)		

Tabel 2: Resultaten indrukvaliditeit (face validity) pilootstudie.

** Unanimiteit in de antwoorden, waardoor Chi-kwadraat statistiek niet van toepassing.

Chi-kwadraat statistiek voor vragen 3, 5 en 6 toont aan dat er geen significant verschil bestaat tussen de antwoorden van beide subgroepen (Jessa versus VMCP).

Reliability Statistics	
Cronbach's Alpha	N of Items
,935	14

PREM-item	Cronbach's Alpha if Item Deleted
Item 1	,934
Item 2	,929
Item 3	,928
Item 4	,927
Item 5	,927
Item 6	,926
Item 7	,932
Item 8	,931
Item 9	,930
Item 10	,932
Item 11	,928
Item 12	,933
Item 13	,931
Item 14	,930

Tabel 3: betrouwbaarheidsstatistiek (interne validiteit) – Cronbach's Alpha.

PREM-items	Totale groep	Jessa	VMCP	t	df	p-waarde
1. Ik kreeg van de zorgverlener die ik het laatst sprak een duidelijk antwoord op al mijn vragen.	4,0	4,6 (0.68)	3,50 (1.11)	4.69	65	<0.001*
2. Ik vind mijn behandeling tot hertoe goed georganiseerd.	3.8	4,41 (0.95)	3,32 (0.93)	4.75	65	<0.001*
3. Alles in rekening genomen, ben ik tevreden over de behandeling die ik tot hertoe kreeg.	3.9	4,55 (0.83)	3,42 (1.00)	4.92	65	<0.001*
4. Ik kreeg voldoende informatie over hoe ik best voor mezelf kan zorgen om mijn herstel te bevorderen.	3.7	4,38 (0.68)	3,16 (1.08)	5.34	65	<0.001*
5. Ik kreeg voldoende informatie over mijn aandoening en de gevolgen ervan.	3.8	4,39 (0.74)**	3,32 (1.28)	4.00	64**	<0.001*
6. Ik kreeg voldoende informatie over wat te doen wanneer er onverwachte problemen optreden.	3.2	4,03 (0.91)	2,50 (1.29)	5.46	65	<0.001*
7. Ik kreeg tot hertoe voldoende en doeltreffende pijnbestrijding aangereikt.	3.5	3,79 (1.15)	3,26 (1.08)	1.94	65	0.06
8. Ik kreeg voldoende informatie over wat het doel is van de medicatie die ik moet nemen.	3.7	3,93 (0.96)	3,47 (1.31)	1.58	65	0.12
9. Ik kreeg voldoende informatie over welke de mogelijke bijwerkingen zijn van de medicatie die ik moet nemen.	3.1	3,52 (1.09)	2,71 (1.41)	2.55	65	0.01*
10. Mijn dossiergegevens werden tot hertoe goed doorgegeven van de ene naar de andere zorgverlener.	3.8	4,38 (0.90)	3,32 (1.30)	3.77	65	<0.001*
11. De verschillende zorgverleners werkten tot hertoe goed samen tijdens mijn behandeling.	3.6	4,45 (0.69)	2,95 (1.18)	6.08	65	<0.001*
12. Mijn behandeling wordt voldoende gecoördineerd of opgevolgd door mijn huisarts.	4.0	4,39 (0.96)**	3,76 (1.08)	2.46	64**	0.02*
13. Ik word actief betrokken bij beslissingen over mijn behandeling en de uitvoering ervan.	4.0	4,32 (0.72)**	3,74 (0.86)	2.92	64**	<0.01*
14. Alles in rekening genomen, voldoet het resultaat van de behandeling tot hertoe aan mijn verwachtingen.	3.5	4,10 (0.94)	3,03 (1.03)	4.41	65	<0.001*

Tabel 4: Resultaten PREM-meting pilootstudie: gemiddelde score en (standaarddeviatie) per item, per subgroep.

NB: Elk van de 14 PREM-items heeft in het instrument een Likert-antwoordschaal van 1-5 (1: *helemaal niet akkoord*, 2: *eerder niet akkoord*, 3: *neutraal*, 4: *eerder akkoord*, 5: *helemaal akkoord*).

*Statistisch significant verschil tussen de gemiddelde scores van beide subgroepen (Jessa vs VMCP; ongepaarde t-test).

**1 x missing data, zich vertalend in 64 ipv 65 vrijheidsgraden.