

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)

**PatientRapporterede Outcome Mål
(PROMs) i landsdækkende kliniske
kvalitetsdatabaser:
Foreløbige erfaringer og anbefalinger**

Ekspertgruppe under RKKP-organisationen

December 2012, endelig version

Indholdsfortegnelse

1. Indledning.....	2
2. Vestkronik.....	3
3. Knæalloplastik og hoftealloplastik.....	3
Metode.....	4
Foreløbige resultater.....	5
Konklusion.....	6
4. Prostatakraft.....	7
Metode.....	7
Foreløbige resultater.....	8
Konklusion.....	9
5. Økonomi.....	9
6. Anbefalinger angående brug af PROM i RKKP regi.....	10

1. Indledning

Der er bred enighed blandt alle aktører inden for sundhedsområdet om, at patientperspektivet er afgørende i forhold til at indrette og drive et moderne og effektivt sundhedsvæsen. På trods heraf inddrages patientperspektivet i dag kun i meget begrænset omfang systematisk i tilrettelæggelsen af sundhedsvæsenets ydelser og vurderingen af ydelsernes kvalitet.

Den afgørende barriere i forhold til inddragelse af patientperspektivet er manglende tilgængelighed af systematisk indsamlede data, som på valid vis afspejler centrale aspekter af patientperspektivet. Disse aspekter varierer mellem forskellige patientgrupper, men omfatter typisk funktionsniveau, livskvalitet, smerter, depression, angst etc. Der findes en række validerede relevante måleredskaber af både generel og sygdomsspecifik karakter. Disse redskaber betegnes samlet som PatientRapporterede Outcome Mål (PROM) og består af spørgeskemaer, som besvares af patienterne selv, evt. med bistand fra pårørende eller plejepersonale. Redskaberne anvendes allerede i klinisk forskning, men har hidtil ikke vundet større udbredelse i den daglige drift, hvilket bl.a. hænger sammen med, at det er ressourcekrævende for den enkelte afdeling eller klinik at opbygge og drive en organisation og en platform, som kontinuerligt kan varetage dataindsamlingen. Denne begrænsning har også været medvirkende til at bestræbelserne på at inddrage PatientRapporterede Outcome (PRO) data som en del af datagrundlaget i de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser har været begrænsede.

Internationalt har England været foregangsland i forhold til at anvende PRO data til kvalitetsudvikling. National Health Services indførte således allerede i april 2008 krav om at der fra 2009 rutinemæssigt skulle indsamles PRO data for patienter der undergik hoftealloplastik, knæalloplastik, hernieoperation eller operation for åreknuder (se <http://www.ic.nhs.uk/proms>). Næste skridt i England har derefter været at se på hvordan PROM har kunnet implementeres som en væsentlig kvalitetsindikator for patienter med udvalgte typer af cancer (primært bryst, lunge, kolorektal og prostatakræft). Tilsvarende er der i regi af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser i Danmark iværksat en række udviklingsprojekter med henblik på at afklare mulighederne for at inddrage systematisk PRO data indsamling som en fremtidig del af databasernes datagrundlag. Dette notat opsummerer de foreløbige erfaringer fra en række af disse udviklingsprojekter (Hofte- og knæalloplastik samt prostatacancer). Fælles for PRO udviklingsprojekterne har været at de har anvendt *Vestkronik* som platform for dataindsamlingen.

Notatet er udarbejdet i samarbejde mellem Kompetencecenter for Epidemiologi og Biostatistik (Nord) og Vestkronik, Arbejdsmedicinsk Klinik, Hospitalsenheden Vest, Regionshospitalet Herning:

Afdelingslæge, ph.d, Morten Smærup Olsen

Afdelingslæge, ph.d. Alma Becic Pedersen

Overlæge, ph.d Mette Nørgaard

Forskningsoverlæge, ph.d. Søren Paaske Johnsen

Overlæge, ph.d Niels Henrik Hjøllund

2. Vestkronik

VestKronik drives af Arbejdsmedicinsk Klinik, Sygehusenheden Vest, Regionshospitalet Herning. Det er fællesbetegnelsen for en række parallelle projekter med selvstændige formål, som med fælles teknologi repetitivt indsamler patientrapporterede helbredsdata i patientgrupper med maligne og kroniske sygdomme til klinisk og forskningsmæssig brug. Grundpillen i VestKronik er et integreret system til repetitiv dataindsamling med mixed-mode inklusiv både papir spørgeskemaer, internet og telefon. Systemet er udviklet over de seneste 6,5 år og kan administrere et vilkårligt antal parallelle projekter, som udadtil fremstår som selvstændige med egne skemaer, følgebrev, procedurer og logo samt egen internet portal. Papirskema-funktionen er maksimalt integreret og administreres fra samme web-interface. Når en web-skema er defineret er det tilsvarende papir-skema klar til ud printning og en opsætning til Optical character recognition (OCR system) er genereret. OCR-system, såkaldt optisk tegngenkendelse, kan konvertere håndlavede, skrevne eller printede billeder med tekst, til maskinredigerbar tekst. Systemet kører automatisk 24 timer 7 dage om ugen, og manuelle opgaver, som varetages af studentermedhjælp få timer ugentligt, omfatter kun kuvertering af ud printede skemaer og breve samt scanning af indkomne skemaer og verificering i OCR-systemet, hvorefter data befinder sig i samme Structured Query Language (SQL) database som de indgåede besvarelser fra internet. SQL er en standard programmerings sprog som er ansvarlig for at forespørge og redigering af oplysninger lagret i en bestemt database management system. Uddata kan momentant downloades af slutbruger i analyseklart format med labels og kalkulerede scores. Datamanager-funktionen er dermed overflødiggjort. Systemet har online adgang til services hos Central Personal Register (CPR) og det Fælles Medicin Kort. Systemet er i permanent drift og administrerer p.t. 10 forskellige projekter, hvoraf 8 kører i mixed mode. Der findes ikke tilsvarende systemer tilgængeligt.

3. Knæalloplastik og hoftealloplastik

Der foretages årligt ca. 19.000 operationer med indsættelse af knæ eller hofteprotese i Danmark og disse indgreb er således blandt de hyppigste operative indgreb i det danske sundhedsvæsen. Antallet af

operationer forventes at stige yderligere i de kommende år. Det er således et område som lægger beslag på betydelige ressourcer, hvorfor der er et stort behov for løbende at sikre at patientforløbene tilrettelægges så effektivt som muligt. Operationerne er generelt vellykkede og ukomplicerede og resulterer ofte i dramatisk forbedring af livskvaliteten. Der er hos patienterne generelt en tilfredshed med resultaterne af behandlinger på ca. 90%. I Dansk Knæalloplastik Register og Dansk Hoftealloplastik Register monitoreres patientudfaldet primært vedr. resultatindikatorer, som afspejler risikoen for reoperation og revision af det indsatte protesemateriale. Dette er oplagt ikke særligt sensitive indikatorer for kvaliteten, idet patienterne kan have betydelige problemer (f.eks. smerter og funktionsnedsættelse) uden at det nødvendigvis vil resultere i en reoperation eller revision.

Metode

Der findes imidlertid validerede PROMer, der med stor sikkerhed udtrykker det funktionelle resultat efter knæ- og hoftealloplastikoperation. Disse PROMer kan bl.a. anvendes til at identificere patienter, der har behov for konsultation.

I England foregår der således allerede i regi af National Health Service (NHS) en rutinemæssig landsdækkende indsamling af data fra knæ- og hofteprotesepatienter v.h.a. af Oxford Knee Score/Oxford Hip Score. Dataindsamlingen blev påbegyndt i 2009. De samme måleredskaber har været anvendt i New Zealand Joint Registry i de sidste 10 år.

I Norge har det nationale alloplastik register endvidere indsamlet PROM data i flere år på hofte fraktur (EuroQ-5D skema) og korsbånd operations patienter (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score -KOOS) med en stor succes. I Sverige har man anvendt PROM (EuroQ-5D og Visual Analog Scala VAS skema) til hoftealloplastik patienter siden 2002 med svar procent på over 90%.

På denne baggrund blev der i 2011 iværksat et udviklingsprojekt (DanPROM) med henblik på at indsamle PRO data hos danske patienter med knæ- eller hoftealloplastik.

Patienterne blev inkluderet i perioden 1/5 2011- 31/12 2011 fra ortopædkirurgiske afdelinger i Region Midtjylland, Syddanmark, Sjælland og Hovedstaden. Data indhentes med et PROM-spørgeskema udfyldt i forbindelse med præoperativ konsultation, samt inden planlagt rutine kontrol. Det første skema udleveres fra afdelingen, mens de øvrige skemaer fremsendes af VestKronik.

Foreløbige resultater

Per november 2012 var der i DanPROM inkluderet 999 knæalloplastik og 636 hoftealloplastik patienter. Disse fordelte sig således at der i 3. og 4. kvartal af 2011 blev inkluderet 401 knæ og 325 hofte patienter, mens der i 1. og 2. kvartal af 2012 blev inkluderet 598 knæ og 311 hofte patienter. Henholdsvis 40% og 39% af knæ og hofte patienterne var mænd og 45% af både knæ og hofte patienterne var ældre end 70 år. Der er aktuelt 398 knæ og 324 hofte patienter med, hvor 12 måneder postoperative follow-up er mulig, svarende til henholdsvis 40% og 51% af de inkluderede.

Svarprocenten blandt patienter der har fået tilsendt 12 måneders follow-up skema er over 90% for både knæ og hofte patienter (Tabel 1).

Præoperativt havde 97,9% af knæ patienterne en Oxford score på >24, sammenlignet med 46% 1 år postoperativt. Dvs. 46% af knæ patienter burde indkaldes til klinisk kontrol. Kvinder havde generelt højere PROM score postoperativ i forhold til mænd, dvs. 55% af kvinder over 65 år og 50% af kvinder under 64 år burde indkaldes til klinisk kontrol pga. Oxford score over 24, sammenlignet med henholdsvis 37% og 38% af mændene (Tabel 2).

Præoperativt havde 94% af hofte patienterne en Oxford score på >24, sammenlignet med 24% 1 år postoperativt. I alt burde 24% af hofte patienterne således indkaldes til klinisk kontrol. Kvinder over 65 år havde den højeste PROM score postoperativt, idet 31% af kvinder over 65 år burde indkaldes til klinisk kontrol, sammenlignet med 21% af kvinder under 64 år og 24% af mænd over 65 år (Tabel 3).

Tabel 1. Svarprocent ved PROM follow-up

	DanPROM (knæ)	DanPROM (hofte)
Follow-up ¹	12-mdr post-OP	12-mdr post-OP
Antal patienter med forsøgt follow-up pr 12. nov 2012	398	324
Død v/ follow-up ²	9	7
Response-rate (crude) ³	72.8 %	67.5 %
Response-rate (estimeret) ³	91.1 %	90.9 %

1: I flere af databaserne gennemføres follow-up på flere tidspunkter. Her rapporteres kun for den nævnte.

2: Ved follow-up indhentes on-line data fra CPR om adresseændring samt vital-status mhp at undgå at tilskrive afdøde. Dødsfald registreres kun på dette tidspunkt og antallet afspejler dermed ikke mortaliteten i populationen.

3: Crude respons-rate i kohorter med ongoing dataindsamling underestimerer den endelige respons-rate. I protokoller med mindst 2 rykker-procedurer har det vist sig at den endelige respons-rate løbende kan estimeres ved at antage respons fra alle hvor der aktuelt afventes svar på 1. rykker og ingen response fra deltagere, hvor der aktuelt afventes svar på 2. rykker.

Tabel 2. Fordeling af Oxford Knee Score præoperativt og 12 måneder efter primær knæalloplastik [%]

Score	Alle	Kvinder		Mænd	
		-64 år	65+ år	-64 år	65+ år
Præoperativ					
-23	2.0	0.0	1.1	2.7	4.0
24-29	9.5	10.3	4.4	8.1	15.8
30+	88.4	89.2	80.3	89.7	94.4
Postoperativ					
-23	54.0	50.0	45.2	61.8	63.2
24-29	21.0	15.8	25.0	17.7	20.6
30+	25.0	34.2	29.8	20.6	16.2

Note: En høj score indikerer påvirket funktionsevne og smerter. En OKS på 24 eller mere blev i DanPROM projektet anvendt som kriterium for indikation for kontrol efter knæ-alloplastik.

Tabel 3. Fordeling af Oxford Hip Score præoperativt og 12 måneder efter primær hoftealloplastik [%]

Score	Alle	Kvinder		Mænd	
		-64 år	65+ år	-64 år	65+ år
Præoperativ					
-26	6.1	2.9	3.3	8.7	12.0
27-32	15.2	8.6	17.9	17.4	14.0
33+	78.8	88.6	78.9	73.9	74.0
Postoperativ					
-26	76.2	79.4	69.2	100.0	75.6
27-32	9.9	8.8	14.1	0.0	7.3
33+	14.0	11.8	16.7	0.0	17.1

Note: En høj score indikerer påvirket funktionsevne og smerter. En OHS på 27 eller mere blev i DanPROM projektet anvendt som kriterium for indikation for kontrol efter hofte alloplastik.

Konklusion

PROM data anvendes internationalt til at monitorere kvaliteten af behandlingen med knæ og hoftealloplastik, samt for at screene patienter som burde indkaldes til klinisk kontrol. Udviklingsprojektet DanPROM demonstrerer, at det også er muligt at opnå en meget høj svarprocent blandt danske patienter som har gennemgået knæ og hoftealloplastik. Det skal dog bemærkes, at svarprocenten i høj grad synes at være påvirket af de praktiske forhold omkring udleveringen af spørgeskemaerne samt af patientgruppen. Dansk Ortopædisk Fællesdatabase har således allerede erfaring fra Dansk Skulder Alloplastik Register med indsamling af Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder Index (WOOS) PRO data. Skulderalloplastikpatienterne modtager et skema, som bliver sendt per almindelig post 1 år postoperativt fra Fællessekretariatet. På landsbasis, har 75% af patienterne udfyldt og returneret WOOS skema. I Dansk Korbånds Rekonstruktions Register er erfaringerne vedr. indsamling af PRO data dog mindre positive. I

denne database skal patienterne selv gå på internettet og udfylde et PROM skema (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)) præoperativt og 1 år postoperativt. På landsbasis har kun 30% af patienterne udfyldt KOOS skemaet postoperativt. Rykker via almindeligt brev øger kun svarprocenten beskedent, d.v.s. 5%. Konklusionen synes at være, at forskellige metoder til at indhente PRO data kan påvirke svarprocenten betydeligt, men selv ved sammenlignelige dataindsamlingsmetoder vil der kunne forekomme betydningsfulde forskelle i svarprocenten mellem forskellige patientgrupper.

4. Prostatakræft

Med mere end 4000 nye tilfælde om året er prostatakræft den hyppigste kræftform blandt mænd i Danmark og incidensen er stigende (Cancerregisteret). Den stigende incidens skyldes næppe en reel stigning i forekomsten af prostatakræft men tilskrives et stigende antal mænd hvert år får målt prostata specifikt antigen (PSA). Behandlingen af prostatakræft har skiftet karakter i løbet af de set 10 år idet der er sket en ændring således at man i mindre grad vælger at observere mænd med klinisk lokaliseret sygdom for at afvente sygdomsprogression inden stillingtagen til eventuel operation. I stedet tilbydes en større andel nu intenderet kurativ operation eller strålebehandling (Borre et al. Clin Epidemiol 2011;3 Suppl 1:41-6.) Behandlingen af prostatakræft kan dog have u hensigtsmæssige følgevirkninger som impotens og urininkontinens og da overlevelsesevinsten ved lav-risiksygdom er diskutabel er det væsentligt at monitorere både patienternes præoperative funktionsniveau og deres outcome. For at udføre en dækkende opgørelse af behandlingskvaliteten er det ikke tilstrækkeligt at anvende data fra eksisterende registre eller andre lægerapporterede data.

I Dansk Prostata Cancer database (DaProCadata) som har været i drift siden 2010 har man derfor valgt fra starten af at implementere dataindsamling via PROM.

Metode

Der findes mindst 10 forskellige cancer eller prostatakræft specifikke PROMs rapporteret i litteraturen og ifølge NHS rapporten på området fra 2009 var der ikke tilstrækkelig evidens som kunne anvendes til entydigt at vælge mellem disse PROMS (Report fra Oxford 2009). Det anbefales derfor at vælge ud fra antal, type og detaljeringsniveau af de spørgsmål, man ønsker at få belyst. I DaProCaData anvendes Expanded Prostate Index Composite (EPIC) i en modificeret og dansk version EPIC er – også i modificeret form - vurderet til at være et validt instrument til at måle helbredsdata (Chang et al J Urol. 2011 Sep;186(3):865-72). Dette instrument måler information om fysisk funktion, symptomer, psykisk velbefindende og aktivitetsniveau.

Det første spørgeskema udleveres på diagnosetidspunktet af de behandlende afdelinger. Til alle patienter der fortsat er i live udsendes opfølgende skemaer efter 1 og 3 år fra VestKronik (se ovenfor).

Foreløbige resultater

I 2011 indsendte 958 patienter besvarelser på spørgeskemaer udleveret ved diagnosetidspunktet, svarende til ca. 37 % af de 2557 patienter der fik oprettet et lægerapporteret diagnoseskema i DaProCa databasen. I 2010 var der besvarelser fra ca. 46% af de oprettede patienter. Patienter med diagnoseskemaer i DaProCa databasen får tilsendt de opfølgende spørgeskemaer fra Vestkronik. Indtil nu (12. nov. 2012) har 5386 været fulgt et år efter diagnosetidspunktet. Heraf var 274 patienter døde ved tidspunktet for 1 års follow-up, og de fik derfor ikke tilsendt spørgeskema. Svarprocenten for de resterende patienter var på over 90 % (Tabel 4). På spørgsmålet om hvilket udsagn der bedst beskrev patientens evne til at kontrollere sin vandladning inden for de seneste 4 uger, svarede ca. 2 % at de ingen kontrol havde, mens ca. 54 % angav fuldstændig kontrol. Resten havde varierende grader af urininkontinens (Tabel 5). Størstedelen (79 %) angav god eller nogenlunde fysisk form, mens ca. 5 % angav enten fremragende eller dårlig fysisk form (Tabel 5).

Tabel 4. Svarprocent ved 1-års opfølgning.

	DanCap
Follow-up ¹	12-mdr efter diagnose
Antal patienter med forsøgt follow-up pr 12. nov 2012	5386
Død v/ follow-up ²	274
Response-rate (crude) ³	91.9 %
Response-rate (estimeret) ³	92.0 %

1: I flere af databaserne gennemføres follow-up på flere tidspunkter. Her rapporteres kun for den nævnte.

2: Ved follow-up indhentes on-line data fra CPR om adresseændring samt vital-status mhp at undgå at tilskrive afdøde. Dødsfald registreres kun på dette tidspunkt og antallet afspejler dermed ikke mortaliteten i populationen.

3: Crude respons-rate i kohorter med ongoing dataindsamling underestimerer den endelige respons-rate. I protokoller med mindst 2 rykker-procedurer har det vist sig at den endelige respons-rate løbende kan estimeres ved at antage respons fra alle hvor der aktuelt afventes svar på 1. rykker og ingen response fra deltagere, hvor der aktuelt afventes svar på 2. rykker.

Tabel 5. Fordeling af to funktionsmål 12 mdr. efter diagnosedato for prostata cancer

	Alle		Alder	
		-64 år		65+ år
Fysisk form¹				
Fremragende	5.1 %	5.8 %		4.8 %
God	43.7 %	44.1 %		43.4 %
Nogenlunde	35.3 %	36.0 %		34.9 %
Mindre god	11.6 %	10.7 %		12.1 %
Dårlig	4.2 %	3.3 %		4.7 %
Kontrol vandladning²				
Ingen kontrol	1.9 %	1.7 %		2.0 %
Drypper hyppigt	11.4 %	11.8 %		11.1 %
Drypper sjældent	32.5 %	35.6 %		30.6 %
Fuldstændig kontrol	54.2 %	50.9 %		56.1 %

1: Spørgsmålet lyder "Samlet set, hvordan vurderer du din fysiske form?" 2: Spørgsmålet lyder "Hvilket af følgende udsagn beskriver bedst din evne til at kontrollere din vandladning inden for de seneste 4 uger?"

Konklusion

PRO data anvendes internationalt til at monitorere kvaliteten af behandlingen for prostatakræft. Vi har i Danmark demonstreret at det er muligt at få danske mænd med prostatakræft til i høj grad at deltage i spørgeskemaundersøgelser omkring dette. På linje med erfaringerne fra DanPROM synes de praktiske forhold omkring udleveringen af spørgeskemaerne at spille en stor rolle, idet de foreløbige erfaringer viser en betydeligt lavere komplethed af data fra skemaer, hvor de enkelte hospitalsafdelinger selv har ansvaret for udsendelsen af skemaerne sammenlignet med kompletheden af de skemaer som via post eller internet udsendes fra en central instans (i dette tilfælde Vestkronik).

5. Økonomi

Baseret på de hidtidige erfaringer med etablering og drift af PRO data indsamling på Vestkronik platformen kan udgifterne til etablering af evt. nye PRO projekter opgøres som følger:

Udgifterne til et PRO projekt kan sammensættes af 3 dele:

1. Oprettelse
 - a. Eget www-domæne
 - b. Egne tabeller i database
 - c. Adgang til programbibliotek og OCR system
 - d. Brugeroprettelse (dataeksport, statusside, brugermenu)
2. Specifik udvikling
 - a. Oprettelse af web- og papirskema

- b. Følgebrev og rykkerskrivelser
 - c. Eventuel projektspecifik kodeudvikling
3. Driftsudgifter
- a. Printudgifter, papir, kuverter, returkuverter
 - b. Datamanagement, studentermedhjælp
 - c. Web-server og licenser
 - d. Porto, returporto
 - e. Bidrag til systemvedligeholdelse

Pkt 1+ 2: 100.000 kr (betales kun år 1. Ekstra udgifter må påregnes såfremt der er krav om projekt-specifik kodeudvikling).

Pkt 3: 70.000/år + 35 kr/patient pr runde (inkl porto/returporto og 2 rykkerprocedurer pr runde)

Ved opstart af beslægtede nye projekter (.f.eks. i forbindelse med PRO indsamling vedr. beslægtede patientgrupper) kan pkt 1+2 reduceres til 80.000 pr nyt projekt.

6. Anbefalinger angående brug af PROM i RKKP regi

De opsamlede erfaringer fra ovennævnte initiativer vedr. systematisk indsamling af PRO data i udvalgte landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser udmønter sig i følgende konklusioner og anbefalinger:

- Der eksisterer for en række store folkesygdomme veletablerede og validerede PROM redskaber. Redskaberne anvendes i stigende omfang i stor skala i en række andre sammenlignelige lande, hvilket potentielt muliggør direkte sammenligning med danske resultater.
- Danske patienter er villige til at deltage i PRO data indsamling også i tilfælde med ret omfattende og krævende spørgeskemaer.
- Der kan ved anvendelse af mixed-mode teknologi (kombination af web- og papirbaseret dataindsamling), som den er anvendt i Vestkronik, opnås meget høje svarprocenter (d.v.s. 90% eller højere). Alternative måder at indsamle data på, f.eks. per internet alene ser umiddelbart ud til at resultere i væsentligt lavere svarprocenter. Patienttypen kan i den sammenhæng også spille ind. Der er eksempelvis observeret en generelt meget lav svarprocent hos patienter som har fået foretaget korsbåndsoperationer. Denne patientgruppe er karakteriseret ved at være yngre personer med et overvejende højt funktions- og aktivitetsniveau og mange patienter føler sig formentlig færdigbehandlet i forbindelse med operationen og har som følge heraf muligvis mindre incitament til at afsætte tid til besvarelse af PROM skemaer.

- De indsamlede PRO data udviser generel betydelig variation, hvilket tyder på at de valgte PROM redskaber er velegnede som grundlag for egentlige PROM-baserede resultatindikatorer. Der tilvejebringes via PROM'erne tydeligvis et indblik i sygdomsudfaldet fra et patientperspektiv, som ikke opnås med eksisterende resultatindikatorer vedr. død, genindlæggelse og recidiv af sygdom. Det bemærkes f.eks. hos patienter med knæ- og hoftealloplastik at PROM redskaberne er i stand til at påvise, at en betydelig del af patienterne i det postoperative forløb oplever smerte, funktionsnedsættelse og andre symptomer, og burde indkaldes til en klinisk kontrol. Denne andel af patienterne er langt højere end andelen som ender med at blive reopereret og evt. får protesen revideret. Såfremt der kun fokuseres på sidstnævnte, som det aktuelt er tilfældet, vil panelet af kvalitetsindikatorer ikke give en reel afspejling af udfaldet af operationerne.
- PROM data indsamling er i forhold til den økonomiske ramme i RKKP forbundet med betydelige udgifter. Det anbefales derfor, at der ikke udrulles PRO dataindsamling bredt udover de eksisterende landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, men at indsatsen målrettes mod områder, hvor følgende kriterier er opfyldt:
 - Veletablerede PROM redskaber er til rådighed
 - Mulighed for international sammenligning af resultater
 - Der kan forventes høj svarprocent fra patienterne (f.eks. længerevarende eller kroniske sygdomsforløb)
 - Patientperspektivet er af afgørende vigtighed for at vurdere en given behandlings effekt og sikkerhed (d.v.s. andre let tilgængelige resultatindikatorer vurderes som utilstrækkelige)