

Utveckling av ett nytt Dupuytrenspecifikt patientrapporterat utfallsmått: Ett studieprotokoll

David Eckerdal, Per-Erik Lyrén¹, Jane McEachan², Anna Lauritzson³, Jesper Nordenskjöld, Isam Atroshi

¹ Institutionen för tillämpad utbildningsvetenskap, Umeå Universitet, Umeå, Sverige, ² Fife Hand Clinic, Department of Orthopaedic Surgery, National Treatment Centre Fife, Victoria Hospital, Kirkcaldy, Scotland, ³ Ortopediska kliniken Hässleholm-Kristianstad, Skåne sjukhus nordost, Hässleholm, Sverige

Bakgrund

Patientrapporterade utfallsmått (PROMS) används regelbundet såväl inom klinik och forskning kring Dupuytren's sjukdom. Dock är alla idag tillgängliga PROMs utvecklade med äldre metodologi och såväl relevans och responsivitet har ifrågasatts.

Metod

Denna studie syftar till att utveckla och validera en ny PROM specifik för Dupuytren's sjukdom utifrån modern metodologi inklusive item response theory (IRT). Studien kommer genomföras som en multicenter studie i 3 faser.

Fas 1 (avslutad): I första fasen gick en expertgrupp igenom befintliga PROMs och utarbetade utifrån dessa, egen erfarenhet och patientfeedback, en stor enkät närmare 90 frågor kring aktivitetsbegränsningar och symptom som patienter kan uppleva vid Dupuytren's sjukdom.

Fas 2 (pågående): I denna fas kommer 300 patienter som söker på något av de 3 studiecentren (2 i Sverige, 1 i Skottland) på grund av besvär från Dupuytren's sjukdom att ombes besvara enkäten som utvecklats i fas 1. För samtliga inkluderade patienter kommer även baselinevärden (såsom aktuell ledkontraktur, hereditet och övriga riskfaktorer) samlas in. Patienternas svar kommer därefter att analyseras utifrån IRT metodologi (Figur 1) för att ta fram en ny PROM.

Fas 3. Den PROM som utvecklats i fas 2 kommer administreras till ytterligare 300 patienter och data samlas in på liknande sätt som i fas 2. Denna insamlade data kommer därefter att användas för validera den PROM som utvecklats.

Resultat

Studien är pågående (fas 2) och inga resultat är tillgängliga. I dagsläget är ca 180 patienter inkluderade.

Slutsats

Denna PROM kommer kunna bidra till bättre klinisk forskning kring Dupuytren's sjukdom i framtiden.