



#### Standardiserade utfallsmått i intensivvårdsstudier

Maria Cronhjort Forskningsledare Ane/IVA Danderyds Sjukhus Collaboration for Research in Intensive Care INCEPT







JIL Vi är en del av Region Stockholm

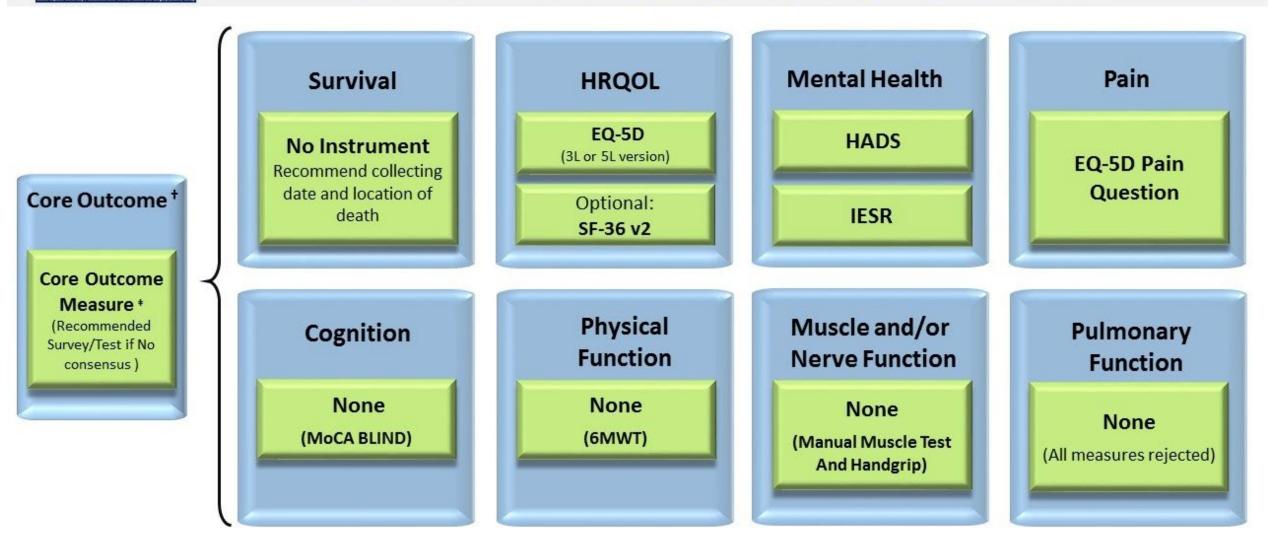
#### Standardiserade utfallsmått

- Jämföra och slå ihop resultat av studier i metaanalyser
- Bra i plattformsstudie, samma utfallsmått i olika domäner
- Öka patienters inflytande på forskning och utveckling



Improving Long-Term Outcomes Research for Acute Respiratory Failure

#### Core Outcome Set (COS) and Core Outcome Measurement Set (COMS) for Clinical Research in Acute Respiratory Failure Survivors



\*Crit Care Med. 2017; 45:1001-1010 \* Am J Resp Crit Care Med. 2017;196:1122-1130.

### Metod

- Litteraturöversikt
- Semi-strukturerade intervjuer
- Modifierad Delphi process: Enkät med tre rundor där deltagarna graderade föreslagna utfallsmått
- Core Outcome Measures in Effectiveness Trials Handbook
- Deltagande av tidigare patienter och närstående

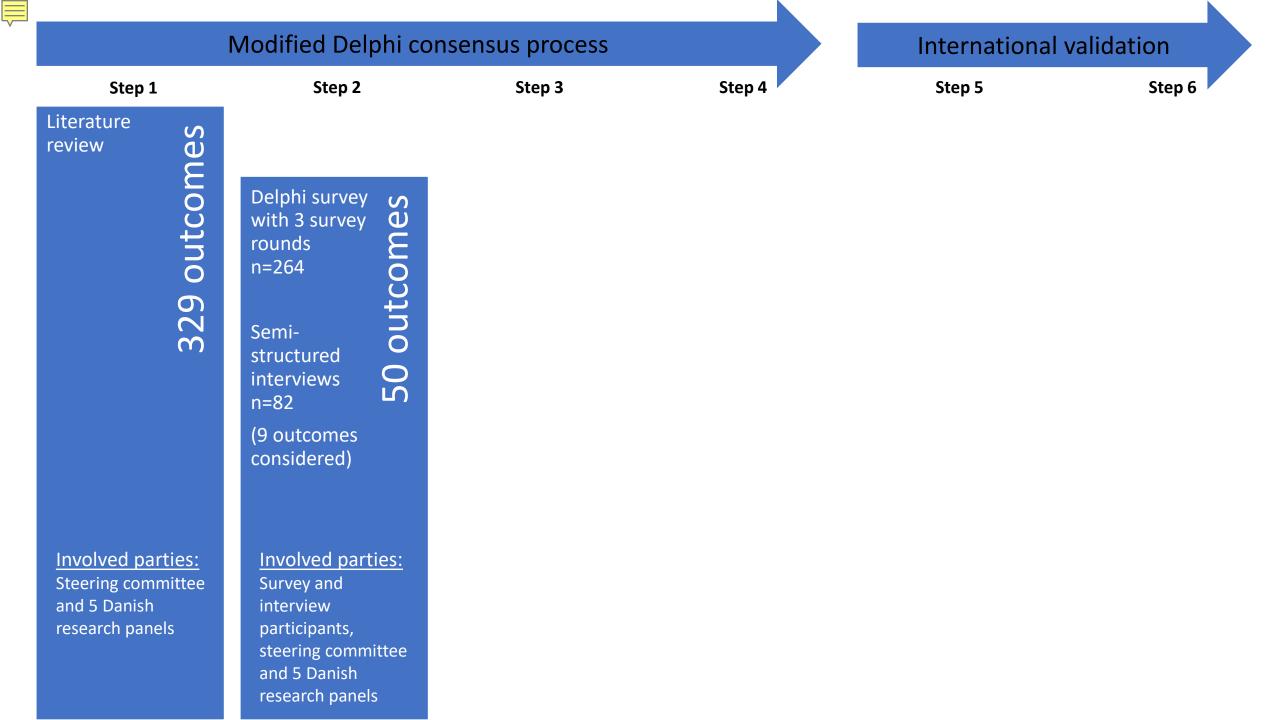


### Danska "research panels"

- Fem grupper med patienter, anhöriga, kliniker och forskare
- Ca 10 personer i varje grupp, hälften patienter och närstående



	Modified Delphi consensus process			International validation		
Step 1	Step 2	Step 3	Step 4	Step 5	Step 6	
Literature review 320 00000 0000 0000 0000 0000 0000 000						
<u>Involved parties:</u> Steering committee and 5 Danish research panels						



S

Ð

outcom

50

Step 2

Delphi survey

with 3 survey

rounds

n=264

Semi-

n=82

structured

interviews

(9 outcomes considered)



Step 1

Literature

Ē

Involved parties: Survey and interview participants, steering committee and 5 Danish research panels

Involved parties: Steering committee and 4 Danish research panels

outcomes

19

Step 3

Research

meetings

Denmark

panel

across

International validation

Step 4

Step 5

Step 6

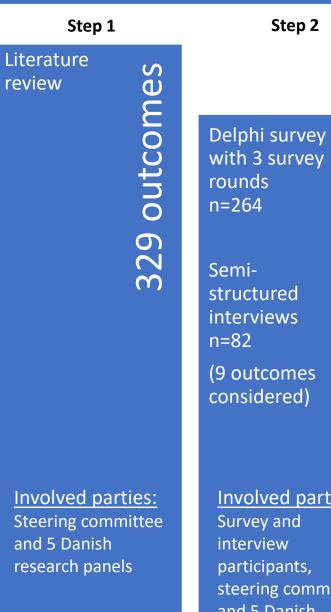
S

Ð

outco

50

Step 2



Ę

Involved parties: Survey and interview participants, steering committee and 5 Danish research panels

Involved parties: Steering committee and 4 Danish research panels

Step 3

Research

meetings

Denmark

panel

across

outcomes Consensus meeting on the initial COS σ  $\mathbf{H}$ 

outcomes 9

Involved parties: Steering committee

Step 4

#### International validation

Step 5

Step 6

### Danska standardiserade utfallsmått

- Överlevnad
- Antal dagar levande utan livsuppehållande behandling (andning, njurfunktion, cirkulationsstöd)
- Antal dagar levande utan medvetslöshet eller delirium
- Antal dagar levande och utskriven från sjukhuset
- Hälsorelaterad livskvalitet
- Kognitiv funktion



# Internationell validering

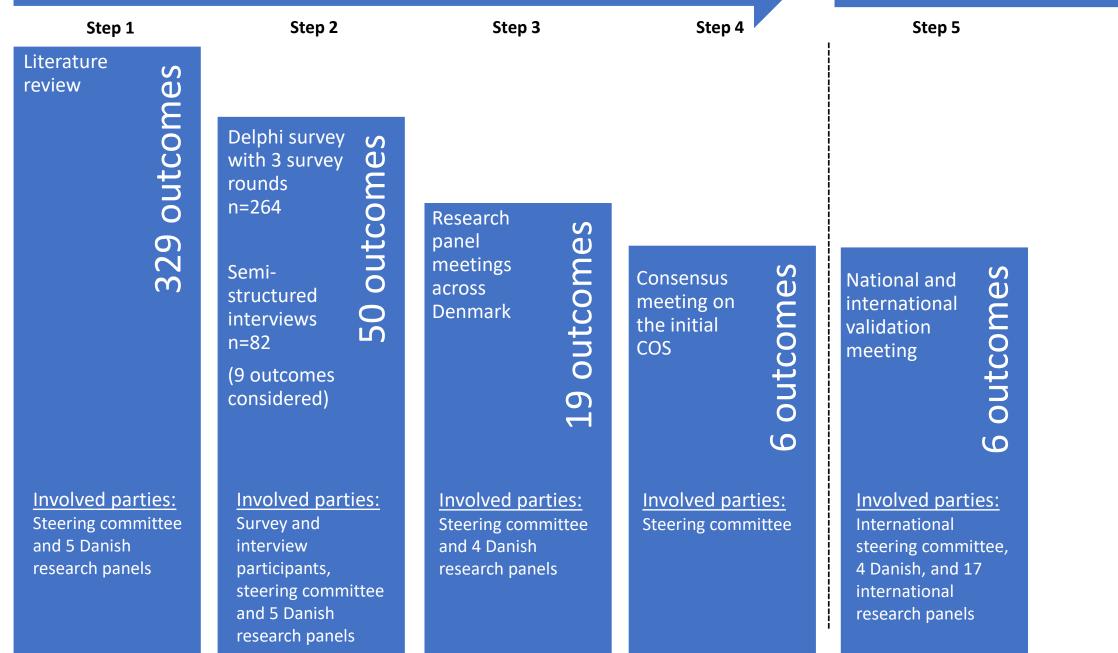
- CRIC-nätverket bjöds in att delta i validering av de danska standardiserade utfallsmåtten
- 13 länder, 21 grupper med patienter, närstående, kliniker och forskare
- Fick se alla föreslagna utfallsmått, med möjlighet att acceptera, anpassa eller förkasta



Ę

#### International validation

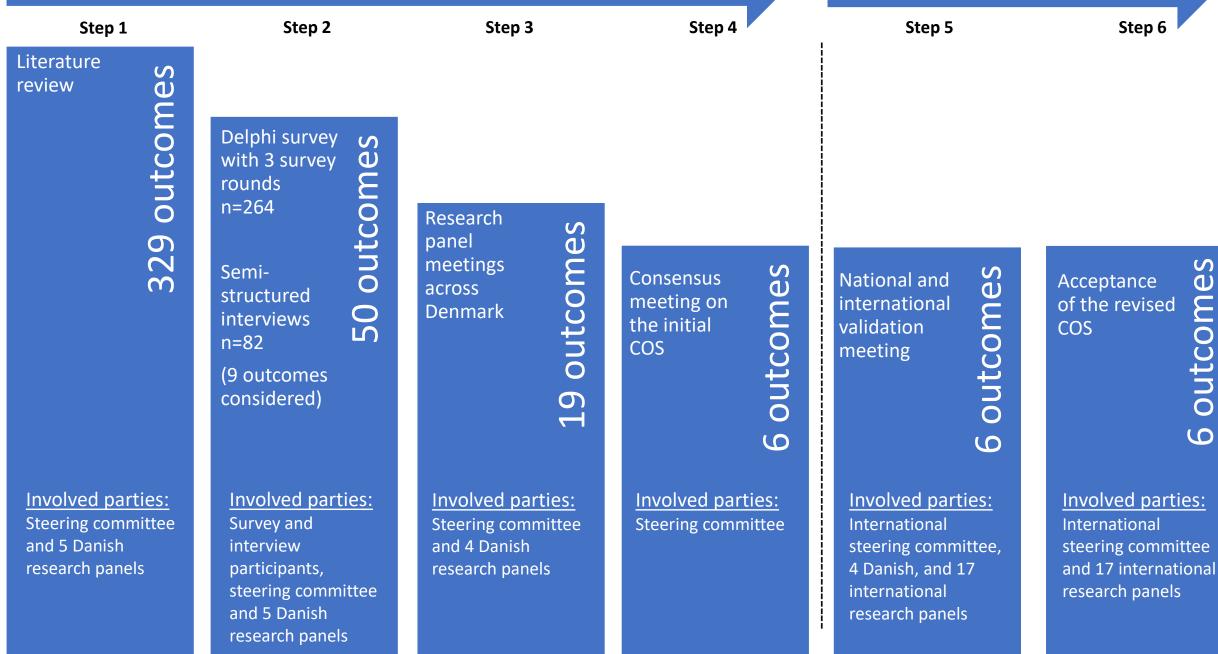
Step 6



	Adjusted core outcome set							
Country	Survival	Free of life support	Free of delirium	Out of hospital	HRQoL	Cognitive function		
Australia, General ICU patient	Adopt	Adopt	Adopt	Adapt	Adopt	Adapt		
Australia, Sepsis survivors	Adopt	Adopt	Adopt	Adapt	Adopt	Adapt		
Czech Republic	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
Denmark (Copenhagen)	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
Denmark (Køge)	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
Denmark (Kolding)	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
Denmark (Aalborg)	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
Finland (Helsinki)	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
Finland (Tampere)	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
Iceland	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
India (Chennai)	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
India (Mumbai)	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
Italy	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
Lithuania	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt <sup>h</sup>		
Norway	Adopt	Adopt	Reject	Adopt	Adopt	Adopt		
Netherlands	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
Poland	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
Sweden	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
Switzerland	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt <sup>h</sup>	Adopt	Adopt		
United Kingdom (Cardiff)	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
United Kingdom (London)	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt	Adopt		
Total adopted	21 (100%)	21 (100%)	20 (95%)	19 (90%)	21 (100%)	19 (90%)		
Total adapted	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (10%)	0 (0%)	2 (10%)		
Total rejected	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)		

Ē

International validation



#### Slutresultatet

- Överlevnad
- Oberoende av livsuppehållande behandling
- Inget delirium
- Utskriven från sjukhus
- Hälsorelaterad livskvalitet
- Kognitiv funktion

A Core Outcome Set for Adult General ICU Patients. Maj-Brit Nørregaard Kjær 1 2, Camilla Rahbek Lysholm Bruun 1, Anders Granholm 1 2, Morten Hylander Møller et al. Crit Care Med. 2025 Mar 1;53(3):e575-e589.



## Hur och när ska utfallsmåtten mätas?

- Överlevnad 30 dagar, 90 dagar, 365 dagar
- Oberoende av livsuppehållande behandling 30 dagar, 90 dagar
- Inget delirium
- Utskriven från sjukhus 30 dagar, 90 dagar
- Hälsorelaterad livskvalitet EQ5D, RAND-36
- Kognitiv function mini-MoCa



# Diskussion

• Frågor?

- Kontakta mig gärna!
- Maria.cronhjort@regionstockholm.se



