



LEBENSQUALITÄT ERFASSEN – DAS **G**ERMAN **P**PROMIS **N**NATIONAL **C**CENTER MIT DEUTSCHSPRACHIGEM CAT-SERVER

VERENA BENZ UND MATTHIAS SCHWER

GERMAN PROMIS NATIONAL CENTER INITIATIVE

Lebensqualität und PROs

- Patient-reported outcomes (PRO) = selbstberichtete Gesundheit



- PRO Messungen werden zunehmend als medizinischer Endpunkt in Studien, sowie zur Messung des Behandlungserfolges (value-based Healthcare) gefordert.

Lebensqualität und PROs

- PROs werden anhand von Fragebögen erhoben
- Das Angebot ist umfassend, die Auswahl schwer (krankheitsspezifische und – unspezifische PROs)
- Fragebögen bestehen aus bis zu 50 festgelegten Fragen, Belastung für Patienten oft hoch
- Die Vergleichbarkeit verschiedener PROs ist schwierig bis unmöglich, kein internationales einheitliches System

Was ist PROMIS® und das G-PNC?



PROMIS
HEALTH
ORGANIZATION

Patient-Reported Outcomes
Measurement Information System

- (NIH)-finanzierte Initiative um ein *state-of-the-art* Messinstrument von Lebensqualität in Erwachsenen und Kindern zu entwickeln
- Internationale Standardisierung, Vergleichbarkeit durch *common metrics*
- *FDA-approved* und international validiert in über 20.000 Patienten
- Krankheitsunabhängig, kulturunabhängig, altersunabhängig
- Bessere Validität, Reliabilität und Flexibilität als bestehende PROs

GERMAN PROMIS® National Center



International
distribution



National
distribution



**Stabstelle Value-based
Healthcare
Charité**
Dr. Valerie Kirchberger

Clinical Studies
z.B. BeLOVE

Kooperationen

Companies
z.B. Heartbeat

GERMAN PROMIS® NATIONAL CENTER (G-PNC)

Leitung: Dr. Sein Schmidt

Prof. Matthias Rose

**Assessment &
Distribution**
Dr. Verena Benz

**Innovation &
IT Solutions**
Matthias Schwer

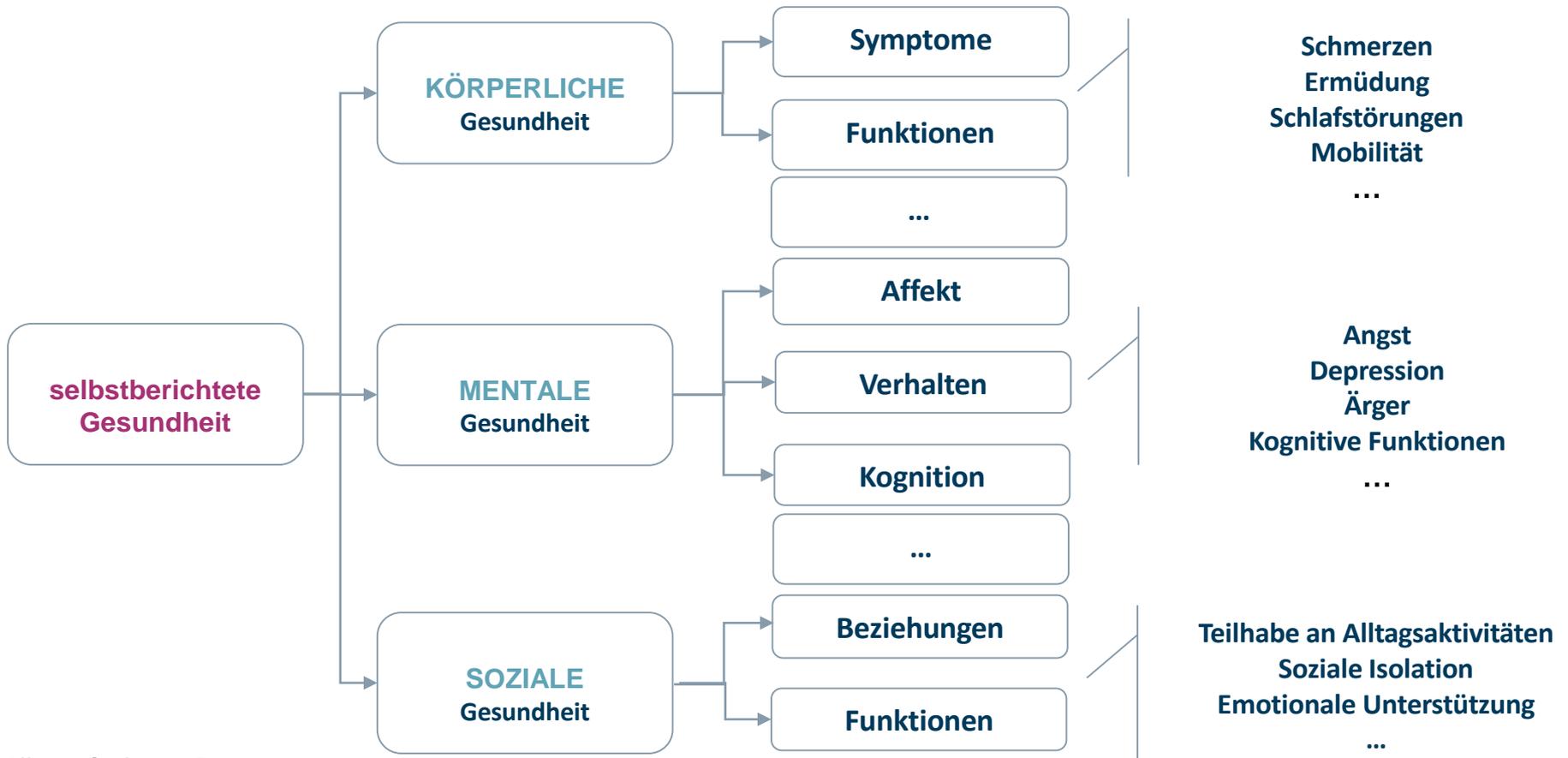


**Research &
Development**
Dr. Felix Fischer
Dr. Jan van Bebber

Itembanken, Short Forms und computer-adaptives Testen (CATs)

- Item = Frage plus Antwort (5 Antwortmöglichkeiten)
- Eine Itembank sind alle Fragen, die zu einem Bereich (Domäne) gehören (15-165 Fragen)
- „Short Forms“ sind vorgefertigte Fragebögen, bestehend aus 8-20 Fragen der Itembanken
- Vorgefertigte Fragebögen bergen oft das Problem von sog. Deckeneffekten (Wie kann ein Fragebogen auf einen 80-jährigen und einen Sportler gleichermaßen passen?)

Itembanken, Short Forms und computer-adaptives Testen (CATs)



Alle verfügbaren Domänen:
<http://www.healthmeasures.net/>

Itembanken, Short Forms und computer-adaptives Testen (CATs)

- Beispiel: Domäne „Körperliche Funktionsfähigkeit“ besteht aus 165 Items
- Items reichen von sehr einfach bis sehr schwer:

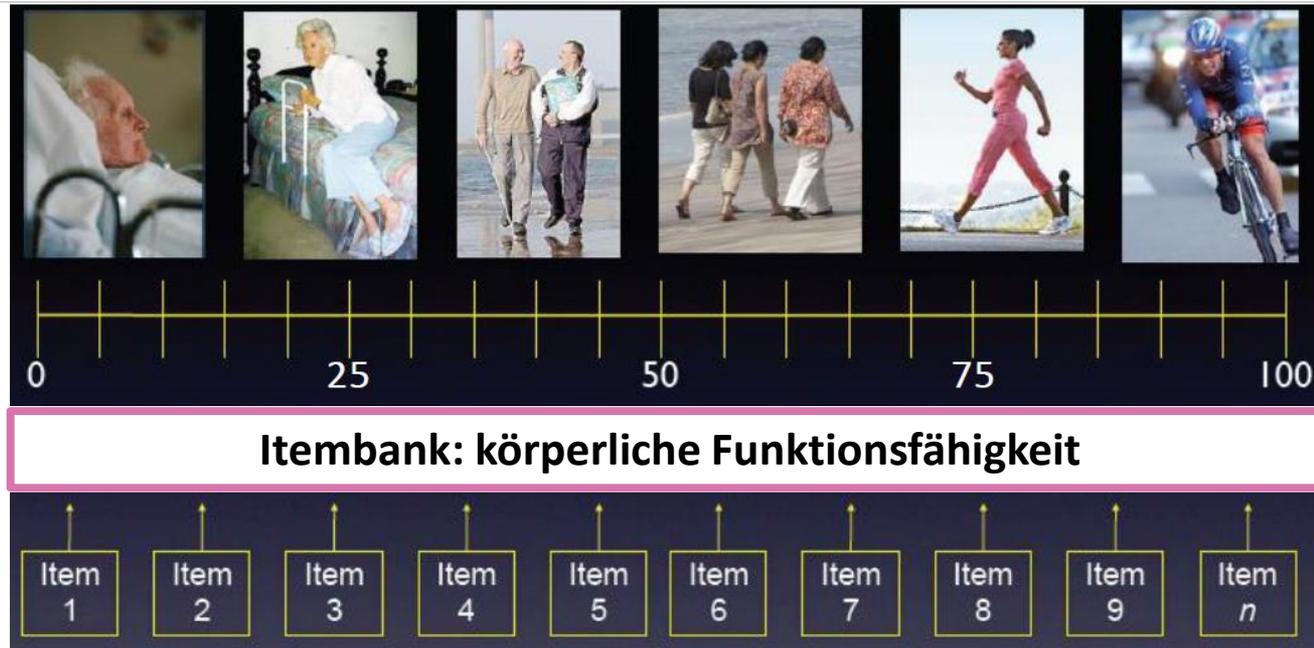
„Können Sie selbstständig von einem Stuhl aufstehen“ bis „Können Sie einen Klimmzug“

- Alle PROMIS Items beruhen auf der „Item response theory“ (IRT), was die Durchführung als computer-adaptiven Test (CATs) ermöglicht

→ CATs:

- die Probanden erhalten nicht alle die gleichen Fragen, Auswahl entsprechend ihrem Niveau
- Theoretisches Fähigkeitsniveau eines Probanden wird mit jeder beantworteten Frage neu errechnet → Auswahl „maßgeschneiderter“ Fragen

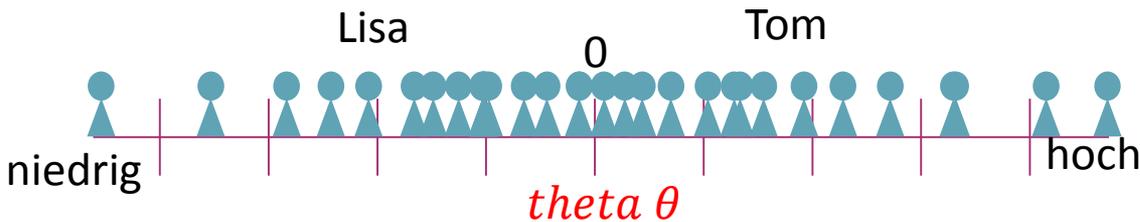
Computer-adaptive Tests (CATs)



- Sind Sie in der Lage selbstständig aus dem Bett aufzustehen?
- Können Sie von einem Raum in den anderen laufen?
- Können Sie laufen oder joggen für 2 km?
- Können Sie 5 min rennen?

CAT basiert auf Item Response Theory (IRT)

z.B. körperliche Funktionsfähigkeit



Lisa

Tom

Können Sie ...

... am Bettrand sitzen?

... 15 Minuten spazieren?

[1] Ohne jede Schwierigkeit

... sich eine Hose anziehen?

... etwas Schweres (5kg) heben?

[3] Mit einiger Schwierigkeit

... für kurze Zeit stehen?

... 3 km schnell rennen?

[4] Mit großer Schwierigkeit

8 Summenscore

Lisa und Tom haben den gleichen Score aber Tom's Items waren „anspruchsvoller“.

Schluss: Tom hat eine höhere körperliche Funktionsfähigkeit

IRT benutzt eine ähnliche Logik:

IRT bezieht ein:

- Item-Charakteristiken
 - Item-Schwierigkeit
 - Item-Trennschärfe
- Antwortmuster

Schluss auf Merkmalsausprägung

Item Charakteristik Funktion (ICF)

Stellt die Wahrscheinlichkeit eine Antwortoption auszuwählen über Item Parameter (Item-Schwierigkeit, Trennschärfe) in Bezug zur Merkmalsausprägung (θ)

- Nie
- Selten
- Manchmal
- Oft
- Immer

Antwortoption $\xrightarrow{\text{Item-Parameter}}$ Schätzung von θ

Item-Parameter

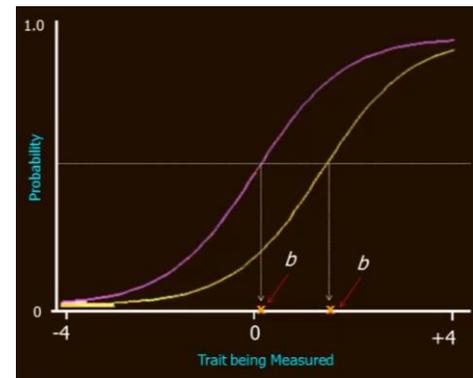
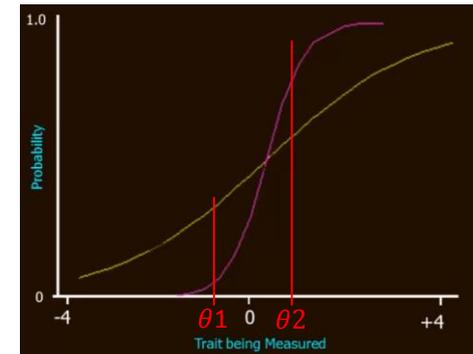
Trennschärfe
item "discrimination"

b_i
Item-Schwierigkeit
item difficulty

$$(P_{i=yes} | \theta) = \frac{e^{a(\theta_n - b_i)}}{1 + e^{a(\theta_n - b_i)}}$$

Person n

Probability given θ
trait level θ (theta)



CATs in der REDCap Shared Library (En)

REDCap Shared Library



[Return to REDCap](#)
Logged in as **Joe User** (BIH)

Keyword search:

Search options:

Language:

Minimum downloads:

Recent additions:

Curated by REDLOC?

Shared Library

[Search](#)

Library Metrics

[My Activity](#)

[Institution Activity](#)

[Consortium Activity](#)

REDLOC

[REDLOC Login](#)

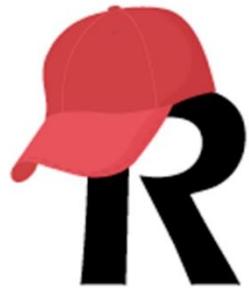
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 >>

Found 1288 results matching your search

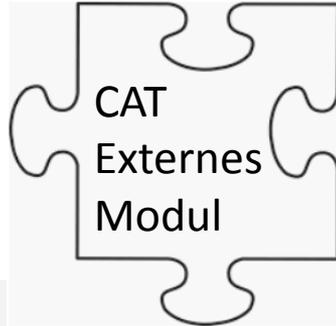
Didn't find what you were looking for? [Suggest a validated instrument for library inclusion](#)

Title	Downloads
▶ PROMIS Bank v1.0 - Depression ★ [Adaptive instrument]	926
▶ PROMIS SF v1.0 - Depression 8b ★ [Auto-scoring]	154
▶ PROMIS SF v1.0 - Depression 8b ★	77
▶ PROMIS-Ca Bank v1.0 - Depression ★ [Adaptive instrument]	70
▶ Neuro-QOL Bank v1.0 - Depression ★ [Adaptive instrument]	174
▶ Neuro-QOL Ped Bank v1.1 - Depression ★ [Adaptive instrument]	48
▶ Neuro-QOL Ped SF v1.0 - Depression ★ [Auto-scoring]	44
▶ Neuro-QOL Ped SF v1.0 - Depression ★	25
▶ Neuro-QOL SF v1.0 - Depression ★ [Auto-scoring]	38
▶ Neuro-QOL SF v1.0 - Depression ★	38
▶ PROMIS SF v1.0-Depression 4a ★ [Auto-scoring]	81

CAT Externes Modul & CAT Server



- In den letzten 7 Tagen...
Ich fühle mich niedergeschlagen.
- Nie
 - Selten
 - Manchmal
 - Oft
 - Immer



Antworten aller bisherigen Items



CAT Server

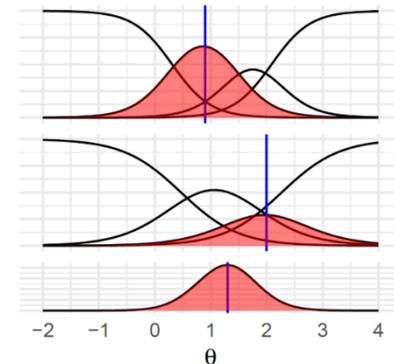


Nächstes Item (ID)
Theta
Theta SE
CAT beenden?

```

▼ {EDANX01: {...}, EDANX02: {...}, EDANX03: {...}, EDANX05: {...}, EDANX07: {...}, ...}
▶ EDANX01: {response: "3", questionPosition: 6, theta: 1.3473, theta_se: 0.2049}
▶ EDANX02: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX03: {response: "3", questionPosition: 5, theta: 1.3262, theta_se: 0.2238}
▶ EDANX05: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX07: {response: "3", questionPosition: 2, theta: 1.053, theta_se: 0.3592}
▶ EDANX08: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX12: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX13: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX16: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX18: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX20: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX21: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX24: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX26: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX27: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX30: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX33: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX37: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX40: {response: "3", questionPosition: 4, theta: 1.271, theta_se: 0.2473}
▶ EDANX41: {response: "3", questionPosition: 3, theta: 1.1515, theta_se: 0.2878}
▶ EDANX44: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX46: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX47: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX48: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX49: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX51: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX53: {response: "3", questionPosition: 1, theta: 0.7693, theta_se: 0.4932}
▶ EDANX54: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
▶ EDANX55: {response: "", questionPosition: "", theta: "", theta_se: ""}
    
```

Item Parameter



PHQ-9 Item 1

PHQ-9 Item 2

Both items

CAT ExtMod Benutzeroberfläche

The screenshot displays the REDCap interface with a modal window titled "Project Settings" open. The modal is divided into two sections, "1. JS Code" and "2. JS Code".

1. JS Code:

- 1. Enabled:**
- 1. Apply to:**
 - All
 - Surveys
 - Data Entry Pages
- 1.1. Apply to the following instruments (leave blank to apply to all instruments):**
- 1. CATID:** * must provide value

2. JS Code:

- 2. Enabled:**
- 2. Apply to:**
 - All
 - Surveys
 - Data Entry Pages
- 2.1. Apply to the following instruments (leave blank to apply to all instruments):**
- 2. CATID:** * must provide value

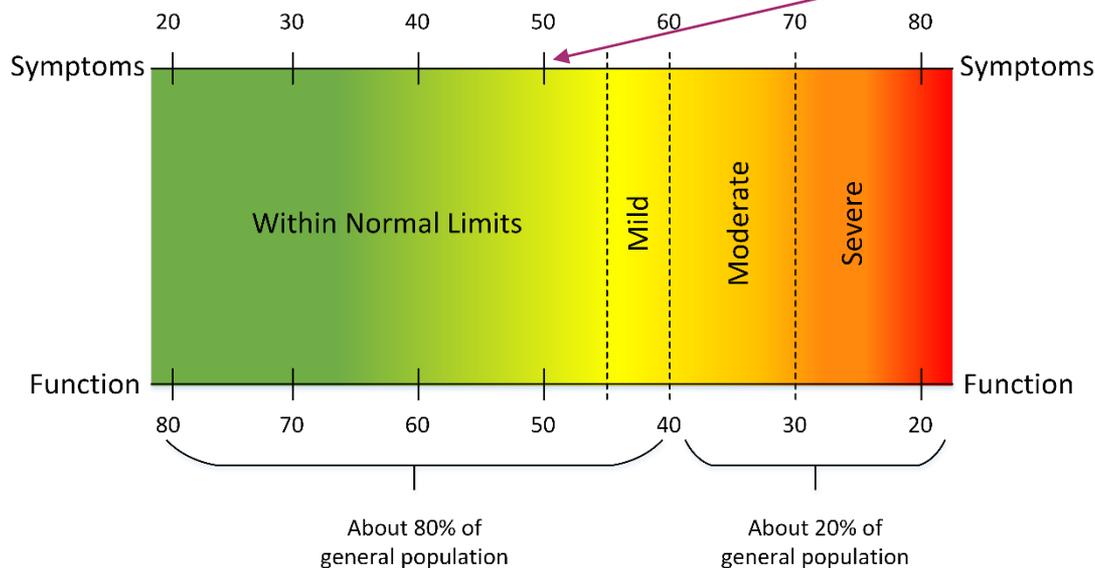
The background shows the REDCap sidebar with navigation options like "My Projects", "Data Collection", and "Applications". The main content area displays "CATS for BELON5chirurgie" and "External Modules".

"Theta" & T-scores

Interpreting PROMIS® T-Scores* for

Ability to Participate in Social Roles & Activities, Anger, Anxiety, Cognitive Function, Depression, Dyspnea, Fatigue, Gastrointestinal Symptoms, Itch, Pain Behavior, Pain Interference, Physical Function, Sleep, and Social Isolation

Zentriert auf US Population



$$\text{T-score} = \text{theta} \times 10 + 50$$

$$\text{Str. Error} = \text{theta_SE} \times 10$$

*These are general guidelines to aid in interpreting PROMIS® T-scores. Within a given condition or PROMIS domain, thresholds may differ.

<http://www.healthmeasures.net/score-and-interpret/interpret-scores/promis/promis-score-cut-points>

CATs - momentaner Stand

Funktional auf GPNC/Charité REDCAP Server
Domänen:

Promis Bank V10 Anxiety	118			Choose action ▾	 Survey settings	+ Automated Invitations
Promis Bank V10 Depression	114			Choose action ▾	 Survey settings	+ Automated Invitations
Promis Bank V10 Fatigue	382			Choose action ▾	 Survey settings	+ Automated Invitations
Promis Bank V10 Pain Behavior	158			Choose action ▾	 Survey settings	+ Automated Invitations
Promis Bank V10 Sleep Disturbance	110			Choose action ▾	 Survey settings	+ Automated Invitations
Promis Bank V12 Physical Function	486			Choose action ▾	 Survey settings	+ Automated Invitations

Weitere Domänen in der Übersetzung

- PROMIS® Ergebnisse sind in jeden anderen Score „übersetzbar“ und damit universell einsetzbar und vergleichbar (common metrics)
- PROMIS® soll in allen klinischen Studien innerhalb der Charité und deutschlandweit als Standardmessinstrument zur Erfassung von Lebensqualität eingesetzt werden
- Das German PROMIS® National Center erstellt und verwaltet eine normative Datenbank zur Allgemeinbevölkerung und Menschen mit Erkrankungen; freie Zugänglichkeit; national erfasst
- CATs sollen für alle Studien und Domänen im deutschsprachigen Raum verfügbar sein



VIELEN DANK!

<http://promis-germany.de/>

Leitung: Dr. Sein Schmidt
sein.schmidt@charite.de

verena.benz@charite.de
matthias.schwer@charite.de