Grundlegende Informationen zu den PROMIS Profiles 29/29+2/33/43/57

PD Dr. Felix Fischer, Deutsches PROMIS National Center, Center for Patient-Centered Outcomes Research, Charité Universitätsmedizin Berlin

Was ist PROMIS?

Das Patient-Reported Outcomes Measurement Information System, kurz PROMIS, ist ein System zur Erhebung des Gesundheitszustands von Patienten anhand von Selbstberichten. Es misst verschiedene Aspekte der körperlichen, psychischen und sozialen Gesundheit mit hoher Präzision unter Verwendung von Kurzfragebögen und computergestützten adaptiven Tests (CATs). PROMIS wird für klinische und wissenschaftliche Fragestellungen eingesetzt, um den Gesundheitszustand in unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen und bei unterschiedlichen Erkrankungen zu erfassen.

Was ist ein PROMIS Profile?

Ein PROMIS Profile ist eine Kombination von PROMIS-Fragebögen, die wichtige Aspekte der Gesundheit mit einem Instrument abdecken. PROMIS Profile wurden entwickelt, um einen umfassenden Überblick über die Gesundheit eines Patienten zu geben, und werden häufig zur Erfassung und zum Monitoring der selbstberichteten Gesundheit in der klinischen Forschung und Praxis eingesetzt, um einen standardisierten Vergleich zwischen Patientengruppen zu ermöglichen. Informationen zur Entwicklung dieser Profile finden Sie bei Cella et al. 2019.

Zentrale PROMIS-Domänen sind:

- **Körperliche Funktionsfähigkeit:** Selbstberichtete Fähigkeit, körperliche Aktivitäten auszuführen, und nicht die tatsächliche Leistung. Dies umfasst die Funktionsfähigkeit der oberen Extremitäten (Geschicklichkeit), der unteren Extremitäten (Gehen oder Mobilität) und der zentralen Regionen (Hals, Rücken) sowie instrumentelle Aktivitäten des täglichen Lebens, wie z. B. Besorgungen machen.
- **Erschöpfung (Fatigue):** Eine Reihe von Symptomen, von leichten subjektiven Müdigkeitsgefühlen bis hin zu einem überwältigenden, lähmenden und anhaltenden Gefühl der Erschöpfung, das die Fähigkeit, alltägliche Aktivitäten auszuführen und in familiären oder sozialen Rollen normal zu funktionieren, wahrscheinlich beeinträchtigt.
- **Schlafstörung:** Wahrnehmung der Schlafqualität, Schlaftiefe und Erholung im Zusammenhang mit dem Schlaf.
- **Beeinträchtigung durch Schmerzen:** Auswirkungen von Schmerzen auf relevante Aspekte des Lebens. Dies umfasst das Ausmaß, in dem Schmerzen die Teilnahme an sozialen, kognitiven, emotionalen, körperlichen und Freizeitaktivitäten behindern.

- **Angst:** Furcht (Ängstlichkeit, Panik), Sorgen, Übererregung (Spannung, Nervosität, Unruhe) und somatische Symptome im Zusammenhang mit Erregung (Herzrasen, Schwindel)
- **Depression:** Negative Stimmung (Traurigkeit, Schuldgefühle) und Selbstbild (Selbstkritik, Wertlosigkeit) und soziale Wahrnehmung (Einsamkeit, zwischenmenschliche Entfremdung) sowie verminderte positive Affekte und Engagement (Verlust von Interesse, Sinn und Zweck).
- **Fähigkeit, an sozialen Rollen und Aktivitäten teilzunehmen:** Fähigkeit, seine üblichen sozialen Rollen und Aktivitäten auszuüben.

Neben diesen 7 Kernbereichen betrachtet das deutsche PROMIS PNC die kognitive Funktion als einen zusätzlichen Bereich, der in vielen Anwendungsfällen relevant ist.

- **Kognitive Funktion:** Geistige Schärfe, Konzentration, verbales und nonverbales Gedächtnis, verbale Sprachgewandtheit und wahrgenommene Veränderungen dieser kognitiven Funktionen. Es wird auch bewertet, inwieweit kognitive Beeinträchtigungen die Alltagsfunktionen beeinträchtigen, ob andere Menschen kognitive Beeinträchtigungen beobachten und welche Auswirkungen kognitive Dysfunktionen auf die Lebensqualität haben.

Was sind häufig verwendete PROMIS-Profile?

Das PROMIS Profile 29 erfasst sieben Gesundheitsbereiche (körperliche Funktionsfähigkeit, Angst, Depression, Erschöpfung, Schlafstörungen, Fähigkeit zur Teilnahme an sozialen Rollen und Aktivitäten und Beeinträchtigung durch Schmerzen). Jeder Bereich wird mit vier Items abgedeckt und enthält außerdem eine Frage zur Schmerzintensität. Das PROMIS Profile 29 ist eine der beliebtesten PROMIS-Instrumente.

Das PROMIS Profile 43 bewertet dieselben sieben Gesundheitsbereiche wie das PROMIS Profile 29 Profile, jedoch wird jeder Bereich mit sechs Items erfasst. Es enthält auch ein Item zur Schmerzintensität.

Das PROMIS Profile 57 bewertet dieselben sieben Gesundheitsbereiche wie das PROMIS Profile 29, jedoch wird jeder Bereich mit acht Items abgedeckt. Es enthält auch eine Frage zur Schmerzintensität.

Kurzformen mit mehr Items ermöglichen präzisere Erfassung der Gesundheitsbereiche. Im Prinzip ist eine Anpassung möglich (z.B. Erfassung der relevantesten Gesundheitsbereiche mit 8 Items, weniger relevante mit nur 4 Items).

Das PROMIS Profile 29+2 und das PROMIS Profile 33 bauen auf das PROMIS Profile 29 auf und bewerten zusätzlich die kognitive Funktion als wichtigen Gesundheitsbereich auf Basis von zwei oder vier Items. Die Einbeziehung der kognitiven Funktion ermöglicht auch die Berechnung des präferenzbasierten PROPr-Scores, zum Beispiel für gesundheitsökonomische Fragestellungen.

Wie werden PROMIS-Werte interpretiert?

Das PROMIS Profile resultiert in einem Score für jede Domäne. Alle PROMIS-Scores werden in der Regel auf einer T-Wert-Metrik angegeben, wobei ein Wert von 50 den Durchschnitt der Allgemeinbevölkerung (in den USA im Jahr 2011) darstellt und 10 Punkte die Standardabweichung, d.h. zwischen 40 und 60 Punkten liegen ca. 68% der Allgemeinbevölkerung.

Höhere Werte in Funktionsskalen wie der körperlichen Funktionsfähigkeit und der Fähigkeit, an sozialen Rollen teilzunehmen, deuten auf eine bessere Gesundheit hin, während höhere Werte in Symptomskalen wie Schmerzbeeinträchtigung, Müdigkeit oder Angst auf schwerere Symptome oder eine schlechtere Gesundheit hinweisen.

Hays et al. 2018 entwickelten einen Algorithmus, der die sieben Bereiche zu einem physischen und mentalen Gesamtscore zusammenfasst (siehe Hays et al., 2018). Darüber hinaus können die PROMIS-Profile zur Berechnung des PROPr, eines präferenzbasierten Scores, verwendet werden (siehe Dewitt et al. 2018).

Wie funktioniert die Auswertung über den Summenscore?

Zur Berechnung des T-Scores werden zunächst die Antworten auf die einzelnen Fragen innerhalb jedes Gesundheitsbereichs summiert, um einen Rohwert (Summenscore) je Domäne zu erhalten. Dieser Rohwert wird dann mithilfe von Tabellen in einen standardisierten T-Score umgewandelt. Die Umrechnungstabellen finden Sie im offiziellen PROMIS-Profile Scoring-Manual unter folgendem Link.

Wie funktioniert die Auswertung auf Basis von Antwortmustern?

Mittels Item-Response-Theorie (IRT) kann auch das spezifische Antwortmuster über Fragen hinweg zur Berechnung von T-Scores genutzt werden. Dieser Ansatz berücksichtigt die Schwierigkeit und Diskriminierung jedes einzelnen Elements und generiert einen T-Score, der den Gesundheitszustand der Person auf der Grundlage ihres spezifischen Antwortmusters mit größerer Präzision widerspiegelt. HealthMeasures bietet einen kostenlosen Auswertungsservice unter https://www.assessmentcenter.net/ac_scoringservice an. Bitte kontaktieren Sie uns unter promis-germany@charite.de, wenn Sie Hilfe benötigen.

Gibt es deutsche Referenzwerte?

Für die PROMIS-Bewertungen stehen deutsche Referenzwerte für die 7 Profilbereiche zur Verfügung, die normative Daten speziell für die deutschsprachige Bevölkerung liefern. Diese Werte erleichtern die Interpretation der PROMIS-Ergebnisse. Weitere Informationen finden Sie in Fischer et al. 2018.

Beispiele

Im folgenden finden Sie einige Beispiele, wie PROMIS Profiles eingesetzt werden können.

Verwendung eines PROMIS Profiles in einem RCT (CONVINCE)

Die randomisierte CONVINCE-Studie (Rose et. al. 2024) zeigte mit Hilfe des PROMIS-29 Profiles, dass Patienten unter Hämodiafiltration im Vergleich zu Hämodialyse einen langsameren Verlust von Lebensqualität erfahren. Hier wurde das PROMIS Profile 29 in verschiedenen Sprachen eingesetzt und mit Hilfe von Linear Mixed Models analysiert. Außerdem zeigt die Arbeit exemplarisch, wie Event-Daten (Survival) mit quantitativen Verlaufsdaten in einem Joint Model kombiniert werden können.

Verwendung des PROMIS Profiles in der Basisdiagnostik (GI-PS)

Im Rahmen des Projekts GI-PS (https://gi-ps.de/Fragebogen.html) wurde eine Basisdokumentation für den Einsatz in der stationären psychosomatischen Behandlung entwickelt, um eine erste Einschätzung des Gesundheitszustandes und eines psychosomatisch-psychotherapeutischen Behandlungsbedarfs erkennen zu können. Das PROMIS Profile 29 wird zur breiten Erfassung des patientenberichteten Gesundheitszustandes genutzt.

Referenzen

Cella D, Choi SW, Condon DM, Schalet B, Hays RD, Rothrock NE, Yount S, Cook KF, Gershon RC, Amtmann D, DeWalt DA, Pilkonis PA, Stone AA, Weinfurt K, Reeve BB. PROMIS® Adult Health Profiles: Efficient Short-Form Measures of Seven Health Domains. Value Health. 2019 May;22(5):537-544. doi: 10.1016/j.jval.2019.02.004. PMID: 31104731; PMCID: PMC7201383.

Dewitt B, Feeny D, Fischhoff B, Cella D, Hays RD, Hess R, Pilkonis PA, Revicki DA, Roberts MS, Tsevat J, Yu L, Hanmer J. Estimation of a Preference-Based Summary Score for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System: The PROMIS®-Preference (PROPr) Scoring System. Med Decis Making. 2018 Aug;38(6):683-698. doi: 10.1177/0272989X18776637. Epub 2018 Jun 26. PMID: 29944456; PMCID: PMC6502464.

Hays RD, Spritzer KL, Schalet BD, Cella D. PROMIS®-29 v2.0 profile physical and mental health summary scores. Qual Life Res. 2018 Jul;27(7):1885-1891. doi: 10.1007/s11136-018-1842-3. Epub 2018 Mar 22. PMID: 29569016; PMCID: PMC5999556.

Fischer F, Gibbons C, Coste J, Valderas JM, Rose M, Leplège A. Measurement invariance and general population reference values of the PROMIS Profile 29 in the UK, France, and Germany. Qual Life Res. 2018 Apr;27(4):999-1014. doi: 10.1007/s11136-018-1785-8. Epub 2018 Jan 19. PMID: 29350345.

Rose M, Fischer FH, Liegl G, Strippoli GFM, Hockham C, Vernooij RWM, Barth C, Canaud B, Covic A, Cromm K, Cucui AM, Davenport A, Fischer KI, Hegbrant J, Jaha H, Schappert A, Török M, Woodward M, Bots ML, Blankestijn PJ; CONVINCE Scientific Committee and CONVINCE Investigators. The CONVINCE randomized trial found positive effects on quality of life for patients with chronic kidney disease treated with hemodiafiltration. Kidney Int. 2024 Nov;106(5):961-971. doi: 10.1016/j.kint.2024.07.014. Epub 2024 Jul 30. PMID: 39089577.