MII-Symposium 2023:
Gesundheitsdaten nutzen, Forschung stärken, Therapien verbessern

PCOR-MII: Patienteneinbezug über PROMs

Matthias Rose & Fabian Prasser | November 2023 | Berlin
From Disease to Patient-Centered Care

Treatment Goals
German Law SGB V §35
Disease-oriented Medicine

Patient-Centered Care

Challenges

Individualized Medicine

Biological Disposition
- Genes

Psychological Disposition
- Coping, Personal Goals, Conflicts, Structure

Social Disposition
- Working Conditions, Family Situation, Culture

Disease-oriented Medicine

Mortality

Morbidity

Quality of Life
Mit PROs zu Patient-Centered Care?
PROs from Research to Clinical Routines
Translation from Bench to Bedside

<table>
<thead>
<tr>
<th>Definition</th>
<th>Tools</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Development of legacy PRO research tools, i.e. SF-36, QLQ-C30</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>1990er</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Construct definition</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Operationalisation</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

1980er
- Construct definition
- Operationalisation

1990er
- Development of legacy PRO research tools, i.e. SF-36, QLQ-C30

2011
- Patient-Centered Outcomes Research
- Institute PCORI
- Affordable Care Act $250 mio/year

2000er
- First mobile digital ePRO Solutions: Charité 1995
- RedCap 2004
- Patient-Reported Outcome Measurement Information System PROMIS
- $>200 mio NIH funds

2012
- Definition Tools
- Standardisation
- Implementation
- Intl. Consortium Health Outcomes Measurement ICHOM
- 2020er
- RWE Regulations for PROs
- Health Canada, FDA, EMA, TGA Australia

2021
- 2023
- German Government Commission PRO in Clinical Care
- Patient-Centered Outcomes Research within the Medical Informatics Initiative PCOR-MII
Lessons Learned
Translation from Bench to Bedside

1. Die Anwendung eines Fragebogens fügt eine Datenquelle hinzu, führt aber NICHT zu patientenzentrierter Versorgung

2. Die Nutzung von etablierten Forschungsinstrumenten, die oft mehr als 30 Jahre alt sind, ist in der Routine ist WEDER machbar NOCH nützlich

3. Instrumente für den klinischen und wissenschaftlichen Gebrauch messen ähnliche Konstrukte, haben aber UNTERSCHIEDLICHE praktische und psychometrische Anforderungen
Was sind die nächsten Herausforderung?
patient-reported health data

Clinical Decision Support

- symptom monitoring & side-effect tracking
- patient & provider communication
- patient engagement & empowerment

Informed Decision Making

- patient & provider communication

primary use

- individual level data
- grouped level data

secondary use

- outcome prediction
- targeted treatments
- comparative treatment effectiveness
- pharmacovigilance
- public reporting
- quality assurance

Knowledge Gain

Resource Allocation

MII-Perspective

A

B

C

D
Guidelines and Examples for PRO Implementation
Translation from Bench to Bedside

Integrating Patient-Generated Health into Electronic Health Records in Ambulatory Care Settings: A Practical Guide

November 2023

Patient-Centered Outcomes Research within the Medical Informatics Initiative PCOR-MII

2020

2022

Charité
3 PCOR-MII: Integration der Patientenperspektive in die MII
**Patient Journey**

Interoperabilität als Notwendigkeit

- **e.g. Hip-Replacement**
- **age/gender-adjusted norm value**
- **expected trajectory**
- **Health Status**

---

Likely:
- all are interested in the same functional outcome: e.g. Physical Function

Unlikely:
- all are using the same digital ePRO system
- all are using the same PRO instrument
- all like to use that tool for the next 20+ years

---

academic hospital  rehabilitation  outpatient  home  hospital  outpatient
Arbeitsziele von PCOR-MII
Towards the integration of the patients-perspective into empirical based medicine

1. Festlegung der Gesundheitsdomänen, die für verschiedene Krankheiten relevant sind und mit verschiedenen Instrumenten auf einer gemeinsamen Metrik gemessen werden können.

2. Integration dieser Domänen in den erweiterten Kerndatensatz der MII, so dass verschiedene digitale ePRO-Lösungen genutzt werden können.

Construct-Oriented / Instrument-Independent Measurement

Common-Metric

<table>
<thead>
<tr>
<th>Mercury</th>
<th>Quartz</th>
<th>Infrared</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1953</td>
<td>1982</td>
<td>2005</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Temperature

- Cut-Off Fever
- Mean Representative Sample

Celsius °
Construct-Oriented / Instrument-Independent Measurement
Common-Metric

11 legacy tools

Beck Depression Inventory
Hospital Anxiety Depression Scale
Well-Being Index
Patient Health Quest.

Cut off Depression
mean Representative Sample

BDI 1961
HADS 1983
WHO-5 1998
PHQ-9 2001

MII Basic and Extended Modules

Basismodule
- Diagnose
- Medikation

Erweiterungsmodul
- Onkologie
- Pathologie-Befund
- Mol.gen. Befund
- Bioprobendaten

- Prozedur
- Laborbefund

- Person
- Fall

- Sympt./klin. Phänot.
- Bildgeb. Verfahren
- PDMS/Biosignale
- Med. Forschung

- Consent
- Mikrobiologie
- Strukturdaten

PRO
Klinische Daten und patientenberichtete Daten werden auf den interoperablen Kerndatensatz der MII abgebildet und für föderierte Datenanalysen und lokale Nutzung bereitgestellt.
PCOR-MII Work stream

Technical Work Stream
- WP 1: Technology Platform
- WP 2: Interoperability
- WP 3: Incentives and Evaluation

Clinical and DIC Work Stream
- WP 4: Anorexia Nervosa
- WP 5: Pain
- WP 6: Renal Transplant

Clinical staff
Non-clinical staff
DIC staff

Logos of various institutions and organizations are also present at the bottom of the page.
PCOR-MII within an Ecosystem of other National and European Initiatives

- General population
- Academic hospital
- Hospital
- Rehabilitation
- Outpatient
- Home

- NA
- Pragmatic outcome sets for daily routines in development

- Generic Health
- Disease Specific

- PCOR-MII within an Ecosystem of other National and European Initiatives
Zusammenfassung
Zusammenfassung
Towards the integration of the patients perspective into empirical based medicine

1. Die Erfassung der Patientenperspektive ist eine der Voraussetzungen für empirische fundierte, patienten-zentrierte Medizin.

2. Das Ziel von PCOR-MII ist, die Patientensicht auf die Gesundheit in die Datenplattform der MII zu bringen.

3. Mit der Kombination von patientenberichteten und klinischen Daten eröffnen sich weltweit bislang einzigartige Möglichkeiten der gemeinen Datenanalyse im realen Datenraum.
"I dreamed I was being chased by a giant standardized test."