

3 Methodik

3.1 Studiendesign

Die Durchführung der Studie wurde durch die Ethikkommission der Charité-Universitätsmedizin Berlin (Nr. 1514/2001 vom 26.03.2001) genehmigt und durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gefördert (BMG-217-43794-5/5).

Sie wurde als prospektive randomisiert-kontrollierte Studie im Paralleldesign konzipiert. Ein in der klinischen Routine einer unfallchirurgische Rettungsstelle bisher nicht verwendetes Verfahren (computerisierte Risikoanalyse bei gefährdendem Alkoholkonsum) wurde mit der derzeitigen klinischen Routine verglichen.

3.2 Studienzeitraum

In der Pilotphase (Oktober/November 2001) wurden 126 Patienten eingeschlossen. Ab Dezember 2001 bis Februar 2003 wurden 2.900 konsekutive Patienten eingeschlossen.

3.3 Patientenpopulation

Alle Patienten, die sich im Studienzeitraum nach einem akut erlittenen Trauma in der unfallchirurgischen Rettungsstelle der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte, behandeln ließen, wurden als potenzielle Studienteilnehmer betrachtet.

3.3.1 Einschlusskriterien

Eingeschlossen wurden Patienten, die

- das 18. Lebensjahres vollendet hatten.
- sich zur Behandlung eines akuten therapiepflichtigen Traumas in der unfallchirurgischen Rettungsstelle der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte vorstellten.
- ein schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme gaben.

3.3.2 Ausschlusskriterien

Ausgeschlossen wurden Patienten

- mit zu geringen Deutschkenntnissen,
- in Polizeigewahrsam,
- aus psychischen Gründen (akute Belastungssituation, chronische oder akute psychiatrische Erkrankung, akute Drogen-, Alkoholintoxikation, Aggressivität),

- aus physischen Gründen (akute Schmerzen (definiert mit >3 Punkte auf der Visuell-Analogen-Schmerz-Skala), Taubheit, Blindheit, Schwindel, verletzungsbedingte akute körperliche Behinderung, die das Lesen/Schreiben beeinträchtigt),
- mit einem Trauma älter als 2 Wochen,
- mit einem erneuten Trauma, wenn sie bereits in die Studie eingeschlossen waren,
- bei Mitarbeit in der Charité-Universitätsmedizin Berlin,
- bei Schwangerschaft,
- bei denen keine alkoholbezogene Störung vorlag (weniger als 5 AUDIT-Punkte im initialen Screening),
- die der Nachbefragung nicht zustimmten,
- mit unvollständigen persönlichen Daten (Nachbefragung nicht möglich),
- mit unvollständigen Alkoholtrinkmengen Daten (Auswertung nicht möglich).

3.4 Studienprotokoll

3.4.1 Ablauf des Studieneinschlusses

Die Patienten wurden nach Aufnahme in die Rettungsstelle bzw. nach Anmeldung evaluiert. Beim Fehlen von Ausschlussgründen wurde den Patienten von Studienmitarbeitern die Teilnahme an der Studie angeboten. Die Aufklärung über die Studie erfolgte mit einem 2-seitigen Informationsblatt.

Die Aufklärung beinhaltete Erläuterungen:

- zum Zweck der Studie (Evaluierung eines neuen Beratungskonzeptes zur Lebensstilrisiken, welches das Risiko einer erneuten Erkrankung/Verletzung vermindern soll.),
- zur Art der Studie (Computerfragebogen und Papier- und Stiftfragebogen),
- zum zeitlichem Umfang der Befragung und der geplanten Nachbefragungen,
- zur Freiwilligkeit der Teilnahme,
- zu Nutzen (persönliche Risikoanalyse) und Unannehmlichkeiten der Teilnahme für den Patienten.

Außerdem wurde das Angebot gemacht, die Studienmitarbeiter bei Fragen und Problemen anzusprechen.

Den Patienten wurde der vertrauliche Umgang mit ihren Angaben und persönlichen Daten zugesichert. Nach schriftlichem Einverständnis wurden die Patienten in die Studie eingeschlossen. Abbildung 1 gibt an, wie viele der Patienten im Studienzeitraum in die Basiserhebung eingeschlossen wurden.

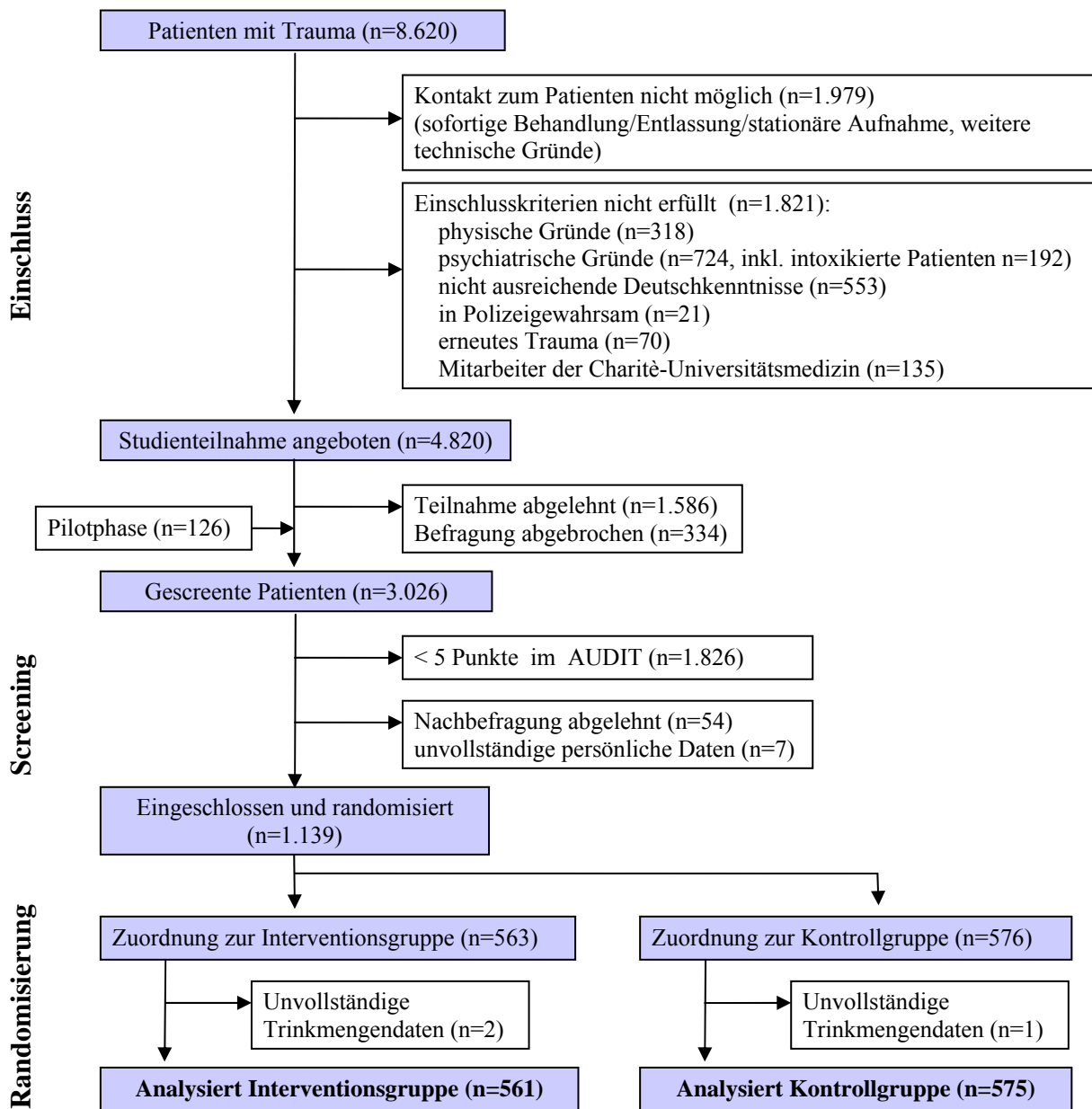


Abbildung 1 Einschlussbaum der Patienten, die sich mit einer Verletzung in der Rettungsstelle vorstellten: 62,8% der geeigneten Patienten nahmen am Screening teil. Bei 37,6% der Patienten zeigte sich im Screening ein gefährdender Alkoholkonsum.

Aus der Gruppe derjenigen, die einer Teilnahme nicht zugestimmt hatten, wurde ein randomisiertes Beispiel von 120 Patienten analysiert. Hier fand sich mit 71% ein größerer Anteil männlicher Patienten als in der untersuchten Gruppe (62,6%; $p=0,057$). In Hinblick auf Alter oder Schwere der Verletzung (nach Injury Severity Score) gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen der Studienteilnehmer und der Nichtteilnehmer (Neumann et al. 2004).

3.4.2 Datenerhebung bei Studieneinschluss

Die Datenerhebung erfolgte in der Rettungsstelle und wurde meistens vor Abschluss der Behandlung beendet. Sie konnte zu jedem Zeitpunkt durch die Therapie oder weiterführende Diagnostik des Traumas unterbrochen werden und wurde anschließend fortgesetzt. Die auszuwertenden Daten der Studie wurden mithilfe eines Computerfragebogens, eines Papier- und Stiftfragebogens und von Studienmitarbeitern erhoben. Die am Computer erhobenen Daten wurden automatisch in Verbindung mit den Initialen und dem Alter des Patienten in einer Datenbank gespeichert. Ergänzend wurden die auszuwertenden Daten aus dem Papierfragebogen und die von den Studienmitarbeitern erhobenen Daten, unter Beachtung des Datenschutzes, in den Computer eingegeben. Diese ergänzenden Daten dienten der besseren Charakterisierung der Patienten und ermöglichten eine differenzierte Auswertung des Effektes der Computerintervention. Anschließend wurden die Daten anonymisiert und automatisch für das Statistical Package of Social Science (SPSS® 11.5) aufbereitet.

3.4.2.1 Computerfragebogen

Auf einem handelsüblichen Laptop präsentierte ein Microsoft Access®-Algorithmus Fragen zu folgenden Bereichen:

- Alkoholkonsum mit dem Alcohol Use Disorder Identification Test (AUDIT) (siehe 5.4.2.1.1.) (Babor et al. 2001; Saunders et al. 1993; Rumpf et al. 2002),
- Motivation zur Änderung eines gefährdenden Alkoholkonsums mit dem Fragebogen zur Änderungsbereitschaft bei Alkoholkonsum (siehe 5.4.2.1.2) (Hannöver et al. 2003; Rollnick et al. 1992; Heather et al. 1993),
- weitere Lebensstilrisiken, wie Rauchen mit dem Fagerström Test für Nikotinabhängigkeit (Schumann et al. 2003; Heatherton et al. 1989, 1991), Drogenabusus und Probleme oder Beschwerden in Zusammenhang mit Ernährung, Bewegung, sozialem Wohlbefinden, Schlaf, Stress, Sexualität.

Die Fragen zum Alkoholkonsum und zur Änderungsbereitschaft waren in der Mitte des Computerfragebogens platziert, eingebettet in die Fragen zu weiteren Lebensstilrisiken.

Verneinte der Patient in der ersten AUDIT-Frage einen Alkoholkonsum, wurden die anderen AUDIT-Fragen nicht gestellt. Wenn die Patienten einen AUDIT-Wert von 5 oder größer erreichten, schlossen sich die Fragen des RCQ-G an.

Die Fragen wurden einzeln und in einer festen Reihenfolge auf grauem Hintergrund angezeigt. Sie konnten ausschließlich durch Anklicken der Antwortfelder mit einer PC-Maus beantwortet werden. Bei einigen Fragen waren mehrere Antworten möglich. Andere Fragen ließen nur eine Antwort zu. Freitext musste bei keiner Frage eingegeben werden. Die nächste Frage wurde erst nach der Beantwortung der Vorherigen angezeigt. Die Zeit zwischen der Beantwortung einer Frage und dem Erscheinen der nächsten Frage auf dem Bildschirm betrug eine Sekunde. Ein Überspringen von Fragen war nicht möglich.

Je nach Risikoprofil wurden den Patienten 50-75 Fragen gestellt.

3.4.2.1.1 AUDIT

Der AUDIT wurde von Mitarbeitern der Weltgesundheitsorganisation WHO in einem sechs Länder überspannenden „WHO collaborative project“ entwickelt. Er ist vom Patienten selbst auszufüllen und wird zur Screening-Diagnostik für riskanten („hazardous“) und gefährlichen („harmful“) Alkoholkonsum eingesetzt (Barbor et al. 1992; Saunders et al. 1993; Rumpf et al. 2003). Eine deutsche Version des AUDIT ist publiziert und validiert (Rumpf et al. 2003). Die Punktzahlen einer Computer- und einer Papierversion des AUDIT sind vergleichbar (Chan-Pensley 1999).

Der Test besteht aus 10 Fragen und umfasst 3 konzeptionelle Inhalte: Konsummuster (Item 1-3), Abhängigkeit (Item 4-6) und Missbrauch (Item 7-10). Die Punktzahlen der vom Patienten gewählten Antworten werden addiert. Die minimale Punktzahl ist 0, die maximale Punktzahl beträgt 40 Punkte. In der vorgelegten Untersuchung wurde ein AUDIT-Punktwert von 5 und größer als positives Screeningergebnis bewertet.

Alcohol Use Disorder Identification Test (AUDIT)

1. Wie oft nehmen Sie ein alkoholisches Getränk zu sich?

- Nie (0 Punkte)
- 1x im Monat o. weniger (1 Punkt)
- 2-4x im Monat (2 Punkte)
- 2-3x in der Woche (3 Punkte)
- 4x oder mehr die Woche (4 Punkte)

2. Wenn Sie alkoholische Getränke zu sich nehmen, wie viel trinken Sie dann typischerweise an einem Tag? (Ein alkoholisches Getränk ist z.B. ein kleines Glas oder eine Flasche Bier, ein kleines Glas Wein oder Sekt, ein einfacher Schnaps oder ein Glas Likör.)

- 1 oder 2 (0 Punkte)
- 3 oder 4 (1 Punkt)
- 5 oder 6 (2 Punkte)

- 7-9 (3 Punkte)
 - 10 oder mehr (4 Punkte)
3. Wie oft trinken Sie 6 oder mehr Gläser Alkohol bei einer Gelegenheit?
- Nie (0 Punkte)
 - weniger als einmal im Monat (1 Punkt)
 - einmal im Monat (2 Punkte)
 - einmal in der Woche (3 Punkte)
 - täglich oder fast täglich (4 Punkte)
4. Wie oft haben Sie in den letzten 12 Monaten erlebt, dass Sie nicht mehr mit dem Trinken aufhören konnten, nachdem Sie einmal begonnen hatten?
- Nie (0 Punkte)
 - weniger als einmal im Monat (1 Punkt)
 - einmal im Monat (2 Punkte)
 - einmal in der Woche (3 Punkte)
 - täglich oder fast täglich (4 Punkte)
5. Wie oft passierte es in den letzten 12 Monaten, dass Sie wegen des Trinkens Erwartungen, die man an Sie in der Familie, im Freundeskreis und im Berufsleben hat, nicht mehr erfüllen konnten?
- Nie (0 Punkte)
 - weniger als einmal im Monat (1 Punkt)
 - einmal im Monat (2 Punkte)
 - einmal in der Woche (3 Punkte)
 - täglich oder fast täglich (4 Punkte)
6. Wie oft brauchten Sie während der letzten 12 Monate am Morgen ein alkoholisches Getränk, um sich nach einem Abend mit viel Alkoholgenuss wieder fit zu fühlen?
- Nie (0 Punkte)
 - weniger als einmal im Monat (1 Punkt)
 - einmal im Monat (2 Punkte)
 - einmal in der Woche (3 Punkte)
 - täglich oder fast täglich (4 Punkte)
7. Wie oft hatten Sie während der letzten 12 Monate wegen Ihrer Trinkgewohnheiten Schuldgefühle oder Gewissensbisse?
- Nie (0 Punkte)
 - weniger als einmal im Monat (1 Punkt)
 - einmal im Monat (2 Punkte)
 - einmal in der Woche (3 Punkte)
 - täglich oder fast täglich (4 Punkte)

8. Wie oft haben Sie sich während der letzten 12 Monate nicht mehr an den vorangegangenen Abend erinnern können, weil Sie getrunken hatten?
- Nie (0 Punkte)
 - weniger als einmal im Monat (1 Punkt)
 - einmal im Monat (2 Punkte)
 - einmal in der Woche (3 Punkte)
 - täglich oder fast täglich (4 Punkte)
9. Haben Sie sich oder eine andere Person unter Alkoholeinfluss schon mal verletzt?
- Nein (0 Punkte)
 - Ja, aber nicht im letzten Jahr (2 Punkte)
 - Ja, während des letzten Jahres (4 Punkte)
10. Hat ein Verwandter, Freund oder auch ein Arzt schon einmal Bedenken wegen Ihres Trinkverhaltens geäußert oder vorgeschlagen, dass Sie Ihren Alkoholkonsum einschränken?
- Nein (0 Punkte)
 - Ja, aber nicht im letzten Jahr (2 Punkte)
 - Ja, während des letzten Jahres (4 Punkte)

Fragen des AUDIT; in Klammern: Punktzahl der jeweiligen Antwort (Rumpf et al. 2003)

3.4.2.1.2 Fragebogen zur Änderungsbereitschaft bei Alkoholkonsum (RCQ-G)

Alle Patienten mit einem AUDIT-Wert von ≥ 5 Punkten wurden mithilfe des RCQ-G (Hannöver et al. 2003), gemäß dem Transtheoretischen Modell (Prochaska und DiClemente 1982), einem frühen Stadium der Änderungsbereitschaft, bezüglich ihres gefährdenden Alkoholkonsums zugeordnet. Der RCQ-G ist eine deutsche Übersetzung des "Readiness to Change Questionnaire" (Rollnick et al. 1992; Heather et al. 1993).

Die Patienten konnten so hinsichtlich ihres Alkoholkonsums folgenden drei Stadien zugeordnet werden:

- Absichtslosigkeit ("Precontemplation", P): keine Absicht das Verhalten zu ändern,
- Bewusstwerdung ("Contemplation", C): Nachdenken über eine Verhaltensänderung,
- Handlung ("Action", A): Verhalten wird verändert.

Der aus 12 Fragen bestehende Fragebogen deckt die konzeptionellen Inhalte entsprechend der Stadien P, C und A mit jeweils 4 Fragen ab. Die Fragen 1, 5, 10 und 12 beziehen sich auf das P-Stadium, die Fragen 3, 4, 8 und 9 auf das C-Stadium und die Fragen 2, 6, 7 und 11 auf das A-Stadium. Aus der jeweils fünfstufigen Ratingskala von -2 (Ablehnung) bis +2 (Zustimmung)

und durch Summierung der entsprechenden Ratings wird für jedes Stadium ein Wert in einem Wertebereich von -8 bis 8 gebildet.

Zur Stadienzuordnung wurde die von Heather et al. (1993) entwickelte schnelle (quick) Methode verwendet. Danach wird der Patient dem Stadium zugeordnet, in dem der höchste Skalenwert zu finden ist. Wenn zwei Skalen gleich hoch ausgeprägt waren, wurden der Patient dem nächst höheren Stadium ($P < C < A$) zugeordnet.

Die psychometrischen Eigenschaften inklusive der Test-Retest Zuverlässigkeit sind auch in der deutschen Version zufrieden stellend (Hannöver 2003).

Fragebogen zur Änderungsbereitschaft bei Alkoholkonsum (RCQ-G)

Frage:	Stadium:
1. Ich trinke nicht zu viel.	P
2. Ich versuche weniger zu trinken, als ich es gewöhnlich tue.	A
3. Ich genieße es zu trinken, aber manchmal trinke ich zu viel.	C
4. Manchmal denke ich, ich sollte mein Trinken reduzieren.	C
5. Es ist verschwendete Zeit, über mein Trinken nachzudenken.	P
6. Ich habe kürzlich mein Trinkverhalten geändert.	A
7. Jeder spricht darüber, dass er etwas gegen das Trinken unternehmen möchte, aber ich tue aktuell etwas dagegen.	A
8. Ich bin an dem Punkt angelangt, an dem ich darüber nachdenken sollte, weniger Alkohol zu trinken.	C
9. Mein Trinken ist manchmal ein Problem.	C
10. Es gibt keinen Grund für mich, mein Trinkverhalten zu ändern.	P
11. Ich ändere gerade mein Trinkverhalten.	A
12. Weniger Alkohol zu trinken wäre sinnlos für mich.	P

Tabelle 1: Fragen des RCQ-G (Hannöver et al. 2003)

Für jede Frage war eine der folgenden Antwortvorgaben auszuwählen.

„Stimme überhaupt nicht zu“	„Stimme nicht zu“	„Weder noch“	„Stimme zu“	„Stimme sehr zu“
-2	-1	0	+1	+2

Tabelle 2: Antwortvorgaben des RCQ-G (Hannöver et al. 2003)

3.4.2.2 Papier- und Stiftfragebogen

Den Patienten wurde ein auf Papier gedruckter Fragebogen vorgelegt, der mithilfe eines Stiftes auszufüllen war. Die Fragen konnten durch Ankreuzen oder Einsetzen von Freitext beantwortet werden. Mit diesem Fragebogen wurden folgende Daten erhoben:

Soziodemografische Daten

- Alter (Jahren)
- Geschlecht (männlich/weiblich)
- Körpergröße (Meter)
- Körpergewicht (Kilogramm)
- Hochschulreife (ja/nein)
- Erwerbstätig (ja/nein)
- Partner vorhanden (ja/ nein)

Alkoholbezogene Daten

Die wöchentliche Alkoholtrinkmenge wurde mithilfe einer modifizierten Quantität x Frequenz (QF) Methode erfragt: Es wurde nach der Art des alkoholischen Getränks (Bier, Wein, Schnaps, Sonstiges) und der konsumierten Menge des jeweiligen Getränks gefragt. Die Konsumhäufigkeit wurde differenziert nach der Anzahl der alkoholischen Getränke an einem durchschnittlichen Wochentag (Montag – Freitag) und insgesamt an einem durchschnittlichen Wochenende erfragt (Feunekes et al. 1999; Rehm 1998; WHO 2000). Im Anschluss an die Befragung wurden die angegebenen Volumenmengen nach den Umrechnungsfaktoren gemäß Bühringer et al. (2000) (1 Glas = 10g Ethanol; 1 Glas = 0,125l Sekt/Wein oder 0,25l Bier oder 0,04l Spirituosen) in Gramm Ethanol umgerechnet und zu einer wöchentlichen Trinkmenge addiert.

Getränkart und Menge	Ethanol-Gehalt
Bier	
1 Liter	40 g
1 Flasche (0,5 l)	20 g
1 Flasche (0,33 l)	13 g
Wein/Sekt	
1 Liter	80 g
1 Glas (0,2 l)	16 g
Schnaps	
1 Liter	300 g
2 cl = 0,02 l = 20 ml	6 g
Longdrinks, Cocktails	
Je Getränk	12 g

Tabelle 3: Alkoholgehalt verschiedener Getränke gemäß Umrechnung nach Bühringer et al. (2000)

Die differenzierte Erhebung einer wöchentlichen Trinkmenge wurde als sinnvoll erachtet, da die Mehrzahl von Traumapatienten mit riskantem Alkoholkonsum ein eher irreguläres Rausch-Trinkmuster („binge-drinking“ = Konsum von mehr als 6 alkoholischen Getränken bei einer Gelegenheit) zeigen (Soderstrom 1998). Zur Auswertung der Daten wurde die ermittelte wöchentliche Trinkmenge durch 7 geteilt und ergab die Alkoholtrinkmenge in Gramm pro Tag. Ein riskanter Alkoholkonsum wurde nach den Kriterien der BMA (1995) definiert als eine tägliche Alkoholtrinkmenge oberhalb der „Gefährdungsgrenze“ von mehr als 30 g bei Männern und von mehr als 20 g bei Frauen bezeichnet (British Medical Association (BMA) 1995, SIGN 2004; AWMF 2003; AWMF 2004). Bei Betroffenen, die diesen angegebenen Grenzwert länger dauernd (auch geringfügig) überschreiten, muss von einem erhöhten Risiko ausgegangen werden, auf Dauer alkoholbedingte physische und/oder psychische Beeinträchtigungen zu erfahren (Rehm et al. 2006; Corrao et al. 1999).

3.4.2.3 Von Studienmitarbeitern erhobene Daten

Alkoholdiagnostik nach den Kriterien der International Classification of Diseases (ICD10)

Studienmitarbeiter führten unter Supervision eines Facharztes für Psychiatrie und Neurologie und einer Psychologin persönliche semistrukturierte Interviews zur Diagnostik der Alkoholabhängigkeit (F10.2) bzw. des schädlichen Alkoholgebrauchs (F10.1) (Internationale Statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision Version 1.3, ICD 10, 2003) durch.

- F10.1 Schädlicher Gebrauch:
„Konsum psychotroper Substanzen, der zu Gesundheitsschädigung führt. Diese kann als körperliche Störung auftreten, etwa in Form einer Hepatitis nach Selbstinjektion der Substanz oder als psychische Störung, z.B. als depressive Episode durch massiven Alkoholkonsum“ (DIMDI 2003).
- F10.2 Alkoholabhängigkeit:
„Eine Gruppe von Verhaltens-, kognitiven und körperlichen Phänomenen, die sich nach wiederholtem Substanzgebrauch entwickeln. Typischerweise besteht ein starker Wunsch, die Substanz einzunehmen, Schwierigkeiten, den Konsum zu kontrollieren und anhaltender Substanzgebrauch trotz schädlicher Folgen. Dem Substanzgebrauch wird Vorrang vor anderen Aktivitäten und Verpflichtungen gegeben. Es entwickelt sich eine Toleranzerhöhung und manchmal ein körperliches Entzugssyndrom.“ (DIMDI 2003).

Die Diagnose der Alkoholabhängigkeit (F10.2) wurde gestellt, wenn mindestens drei der oben aufgeführten Bedingungen innerhalb der letzten 12 Monate erfüllt waren.

Patienten, bei denen ein schädlicher Gebrauch oder ein Alkoholabhängigkeitssyndrom diagnostiziert wurde, erhielten das Angebot einer weitergehenden Diagnostik, Beratung und Behandlung (Netzwerk).

Injury Severity Score (ISS)

Anhand der vom behandelnden Arzt der Rettungsstelle erstellten Diagnose wurde der ISS als anatomisch orientierte Beurteilung der Verletzungsschwere (Baker et al. 1974) von Studienmitarbeitern ermittelt. Dabei werden 6 Körperregionen (Gesicht/Hals, Thorax, Abdomen, Extremitäten, Weichteile) von 0 bis 5 evaluiert. Die Summe der quadrierten Punktwerte der drei am stärksten betroffenen Körperregionen ergibt den ISS. Die maximale Punktzahl beträgt 75. Um eine schwere Verletzung handelt es sich ab einer Punktzahl von 9 (Hoyt et al. 2000).

3.4.3 Intervention

3.4.3.1 Interventionsalgorithmus

Patienten der Interventionsgruppe erhielten zusätzlich zur Routinebehandlung nach den „Standard Operating Procedures“ der Rettungsstelle (Kox und Spies 2003) eine computergenerierte interaktive Risikoanalyse (CIARA). Die CIARA wurde von einem Computeralgorithmus (Microsoft Access®) individuell aus Textbausteinen zusammengesetzt. Grundlage für die Auswahl der jeweiligen Textbausteine waren die Antworten der Patienten im Computerfragebogen (AUDIT, RTCQ). Die verwendeten Textbausteine waren nach den „**FRAMES**“-Kriterien (Schmidt 1997; Bien et al. 1993; Demmel 2001; Veltrup 1996; Miller und Rollnick 1999, AWMF 2003) abgefasst. Dabei bezeichnet das Akronym „FRAMES“ in der englischsprachigen Literatur folgende Komponenten der Kurzintervention:

- **Feedback** – Rückmeldung der persönlichen Risiken des Alkoholkonsums an den Patienten
- **Responsibility** – Betonung der Eigenverantwortlichkeit für eine Verhaltensänderung
- **Advice** – Erteilung eines klaren, zielorientierten Ratschlages
- **Menu of behavioral change** – Aufzeigen von Verhaltensalternativen
- **Empathy** – Anwendung einer sachlichen, nicht konfrontativen Gesprächsführung
- **Self-efficacy** – Betonung der Selbstwirksamkeit des Patienten bei einer Verhaltensänderung

Das Feedback bestand aus einem individualisierten "Feedback" bezüglich der Antworten des Patienten auf die AUDIT-Fragen. Der Computeralgorithmus sah vor, zusätzlich zu allgemeinen Informationen zum Thema (Normen des sicheren Trinkens, Rauschtrinken, Schuldgefühle, morgendliches Trinken o.ä.) eine Paraphrase der Antwort zu geben, in der der Patient direkt genannt wurde ("Sie gaben an, dass ...").

Alle Patienten wurden unabhängig von der Beantwortung der jeweiligen Frage über die „Rationale“ jeder einzelnen AUDIT-Frage informiert ("Der AUDIT fragt nach ... weil eine erhöhte Risiko besteht zum Beispiel für...").

Um das Risiko zu minimieren, bei dem Patienten Widerstand oder Ablehnung bzw. Unverständnis hervorzurufen, wurde das Motivationsstadium gemäß dem RTCQ berücksichtigt. Zum Schluss wurden noch allgemeine Informationen zu riskantem Alkoholkonsum, Trinken in riskanten Situationen, Kontraindikationen für Alkoholkonsum und Zeichen der Abhängigkeit vermittelt (Schmidt 1997). Die Informationen zum Alkoholkonsum waren eingebettet in weitere allgemeine Informationen zu anderen vom Patienten angegebene Lebensstilrisiken (Rauchen, Drogenkonsum, Problemen mit Ernährung und Bewegung usw.).

Im Zusammenhang mit der CIARA wurde den Patienten ein Netzwerk angeboten. Dieses bestand aus Kontakten (persönlich oder telefonisch) mit Studienmitarbeitern, die Gespräche im Sinne des „Motivational Interviewing“ führten, sowie aus Informationen zu Angeboten von Selbsthilfe- und Akupunkturerichtungen, Psychiatrien, Sozialberatungen und Hausärzten.

Die CIARA wurde mit den Initialen des Patienten versehen, ausgedruckt und dem Patienten ausgehändigt. Auf Wunsch konnte sie auch auf dem Bildschirm eingesehen werden.

3.4.3.2 Textbausteine des Interventionsalgorithmus

Folgende Textbausteine in kursiver Schrift wurden für die Erstellung der CIARA verwendet:

Einleitungstext

Sehr geehrte/r Herr/Frau (Initialen des Patienten)

Haben Sie vielen Dank für Ihre Bereitschaft auf unsere Fragen einzugehen. Diese Lebensstilanalyse wurde auf Grund der von Ihnen gegeben Antworten automatisch erstellt.

Diese Analyse ist absolut vertraulich und wird niemandem anderen zugänglich sein.

Selbstverständlich besteht für Sie stets die Möglichkeit, noch weitere Fragen zu dieser Analyse mit den Untersuchern zu besprechen.

(Tel.: 030 – 450-531-133 oder 030 – 450-5-0 Pieper 2643 verlangen).

Erläuterung des AUDIT

Ein Teil der Ihnen gestellten Fragen betraf Ihren Alkoholkonsum und beruht zum Teil auf einem von der Weltgesundheitsorganisation entwickelten Fragebogen (Alcohol Use Disorder Identification Test = AUDIT).

Wir möchten Ihnen mit Informationen über den Test am Beispiel der Fragen zeigen, wie zurzeit über schädlichen oder riskanten Alkoholkonsum gedacht wird.

Erläuterung der einzelnen AUDIT-Fragen:

AUDIT-Fragen 1 und 2

Bedingung	Wenn: Frage 1 = 3 P. und Frage 2 > 2 P. ODER Wenn: Frage 1 = 4 P. und Frage 2 > 1 P.	Ansonsten:
Interventionstext	<i>Ihr täglicher Alkoholkonsum übersteigt die Grenze von 20 g pro Tag (zum Beispiel 0,5 Liter Bier), die von der Weltgesundheitsorganisation als sicher bezeichnet werden, weil ab dieser Menge die negativen Wirkungen auf Organe wie zum Beispiel Leber und Nervensystem überwiegen. Mit trinkfreien Tagen oder mit einer Verringerung der Trinkmenge können Sie das Risiko reduzieren.</i>	<i>Nach der Alkoholtrinkmenge wurde gefragt, weil ab einem Alkoholkonsum von 20g reinem Alkohol (zum Beispiel 0,5 Liter Bier) die negativen Wirkungen auf Organe wie zum Beispiel Leber und Nervensystem überwiegen.</i>

AUDIT-Fragen 2 und 3

Bedingung	Wenn: Frage 3 ≥ 1 P. ODER Wenn: Frage 2 > 2 P.	Für alle Patienten, auch wenn andere Bedingung erfüllt wurde:
Interventionstext	<i>Sie sollten Gelegenheiten meiden, bei denen viel getrunken wird (zum Beispiel mehr als 6 alkoholhaltige Getränke).</i>	<i>Nach Zufuhr größerer Alkoholmengen oder Trinkexzessen steigt im allgemeinen das gesundheitliche Risiko deutlich (z. B. sich zu verletzen).</i>

AUDIT-Frage 4

Bedingung	Wenn: Frage 4 \geq 1 P.	Für alle Patienten, auch wenn andere Bedingung erfüllt wurde:
Interventionstext	<i>Sie haben angegeben, dass Sie manchmal nicht mehr mit dem Trinken aufhören konnten, nachdem Sie einmal begonnen hatten.</i>	<i>Ein Verlust über die Kontrolle des Trinkens ist problematisch und kann dazu führen, dass man mehr Alkohol als beabsichtigt trinkt. Dies ist häufiger mit negativen Folgen verbunden oder kann schon ein Zeichen von Abhängigkeit sein.</i>

AUDIT-Frage 5

Bedingung	Wenn: Frage 5 \geq 1 P.	Für alle Patienten, auch wenn andere Bedingung erfüllt wurde:
Interventionstext	<i>Es ist Ihnen aufgefallen, dass Sie wegen des Trinkens bestimmte Erwartungen nicht mehr erfüllen konnten.</i>	<i>Verstärkter Alkoholkonsum oder auch Alkoholabhängigkeit kann dazu führen das man zum Beispiel betrunken oder verkatert nicht seine eigenen oder fremde Erwartungen erfüllen kann.</i>

AUDIT-Frage 6

Bedingung	Wenn: Frage 6 \geq 1 P.	Für alle Patienten, auch wenn andere Bedingung erfüllt wurde:
Interventionstext	<i>Sie gaben an, schon mal am Morgen ein alkoholisches Getränk zu brauchen.</i>	<i>Nach Alkohol am Morgen wurde gefragt, weil Menschen, die Alkohol brauchen oder abhängig sind; morgens Alkohol trinken, um sich besser zu fühlen.</i>

AUDIT-Frage 7

Bedingung	Wenn: Frage 7 \geq 1 P.	Für alle Patienten, auch wenn andere Bedingung erfüllt wurde:
Interventionstext	<i>Sie gaben an, schon Schuldgefühle oder Gewissensbisse wegen Alkoholkonsum zu haben.</i>	<i>Schuldgefühle oder Gewissensbisse können ein Anzeichen sein, dass der Alkoholkonsum für jemanden nachteilige Folgen (z. B. Missbrauch, Abhängigkeit) hat. Oft führt dies aber auch zu einer Veränderung des Verhaltens.</i>

AUDIT-Frage 8

Bedingung	Wenn: Frage 8 \geq 1 P.	Für alle Patienten, auch wenn andere Bedingung erfüllt wurde:
Interventionstext	<i>Manchmal konnten Sie sich nicht mehr an den vorangegangenen Abend erinnern können, weil Sie getrunken hatten.</i>	<i>Alkoholtrinken bis zur Beeinträchtigung der Erinnerung ist sehr gesundheitsschädlich.</i>

AUDIT-Frage 9

Bedingung	Wenn: Frage 9 \geq 1P.	Für alle Patienten, auch wenn andere Bedingung erfüllt wurde:
Interventionstext	<i>Sie sind schon mal auf Ihr Trinkverhalten angesprochen worden.</i>	<i>Nach von anderen geäußerten Bedenken bezüglich des Trinkverhaltens wurde gefragt, weil ungewöhnliches oder gesundheitsschädliches Verhalten oft von anderen bemerkt wird.</i>

AUDIT-Frage 10

Bedingung	Wenn: Frage 10 \geq 1P.	Für alle Patienten, auch wenn andere Bedingung erfüllt wurde:
Interventionstext	<i>Sie sind schon mal unter Alkoholeinfluss in einen Unfall verwickelt worden.</i>	<i>Nach Unfällen wurde gefragt, weil die Häufigkeit, in einen Unfall verwickelt zu werden, mit steigendem Alkoholkonsum steigt.</i>

Textbausteine zum RCQ-G (Readiness to Change Questionnaire-German):

Stadium Präkontemplation

Alkohol kann meistens als Genussmittel konsumiert werden. Sie sollten einen Alkoholkonsum anstreben, der Ihnen nicht schadet. Wenn Sie für sich Für und Wider abwägen, ist allein entscheidend, wie Sie persönlich mit dem Alkoholgebrauch umgehen.

Stadium Kontemplation

Sie haben sich bereits damit auseinandergesetzt, ob Ihr Trinkverhalten eventuell problematisch sein könnte und haben schon Für und Wider erwogen. Alkohol kann meistens als Genussmittel konsumiert werden. Sie sollten aber einen Alkoholkonsum anstreben, der Ihnen nicht schadet. Es ist allein entscheidend, wie Sie persönlich mit Alkohol umgehen.

Stadium Aktion

Sie haben schon Schritte unternommen, ihr Trinkverhalten zu ändern. Alkohol kann meistens als Genussmittel konsumiert werden. Sie streben wahrscheinlich einen Alkoholkonsum an, der Ihnen nicht schadet. Wenn Sie für sich Für und Wider abwägen, ist allein entscheidend, wie Sie persönlich mit dem Alkoholgebrauch umgehen.

Hinweise zum Alkoholkonsum für alle Stadien

Sie können Ihr eventuelles persönliches Risiko schon mit kleinen Schritten ab sofort verringern oder haben es schon getan.

Vielleicht sind Ihnen folgende Hinweise schon bekannt:

- *Löschen Sie Ihren Durst nicht mit alkoholischen Getränken, z. B. nach körperlicher Betätigung.*
- *Wenn Sie Alkohol trinken, dann:*
 - *langsam, mäßig, mit kleinen Schlückchen, legen Sie Trinkpausen ein,*

- *behalten Sie den Überblick, wieviel Sie wann und wo getrunken haben,*
- *meiden Sie Situationen, in denen viel oder immer zu den gleichen Gelegenheiten getrunken wird und achten Sie darauf, ob Sie jemand zu alkoholischen Getränken drängen will.*

In diesen Situationen sollten Sie überhaupt keinen Alkohol zu sich nehmen:

- *wenn es Ihnen körperlich oder seelisch nicht gut geht*
- *wenn Sie ein dringendes Bedürfnis nach Alkohol haben*
- *wenn Sie Medikamente (zum Beispiel Schlafmittel) einnehmen*
- *in gefährlichen Situationen (z. B. im Straßenverkehr, bei der Arbeit)*
- *Manchmal kann es auch bedeuten (z. B. bei Alkoholabhängigkeit oder einigen körperlichen Erkrankungen), dass Sie abstinent leben und keinen Alkohol trinken sollten.*

Sie brauchen nicht alle Hinweise auf einmal umsetzen. Suchen Sie sich zunächst einen Punkt, den Sie leicht verwirklichen können. Überlegen Sie für sich oder in einem Gespräch mit Anderen, was Ihnen an Hindernissen auf dem Weg der Verwirklichung entgegenstehen kann. Mit einem Alkoholgebrauch, der weniger schädlich ist, werden Sie sich wahrscheinlich besser fühlen und mehr Energie haben. Ihr Gewicht kann sich reduzieren. Sie werden evtl. besser schlafen, Ihr Gedächtnis kann sich verbessern, sie werden seltener einen „Kater“ haben, besser arbeiten können, zu Hause oder am Arbeitsplatz weniger Probleme haben.

Abschluss

Wir hoffen, dass die Erklärung des Tests für Sie interessant war. Natürlich können nicht alle Seiten des Alkoholkonsums mit einem so kurzen Test angesprochen werden. Bei weiteren Fragen oder Anregungen können Sie sich immer an uns wenden. Wenn Sie interessiert sind, können Sie weiteres Informationsmaterial (zum Beispiel den AUDIT-Test) von uns bekommen oder die unten aufgeführten Adressen in Anspruch nehmen.

3.4.4 Nachbefragung

In der Einjahreskatamnese wurden die Patienten im Abstand von jeweils 6 Monaten erneut befragt. Patienten, die an der Nacherhebung nicht mehr teilnehmen konnten oder wollten, wurden mit dem Grund des Ausscheidens erfasst, z.B. falls verstorben mit Todesursache. Eine finanzielle Aufwandsentschädigung wurde nicht gezahlt.

3.4.4.1 Nachbefragung 6 Monate nach Einschluss in die Studie

6 Monate nach dem Einschluss in die Studie wurde durch Studienmitarbeiter erneut Kontakt zu den Patienten aufgenommen. Von den 1.132 Patienten konnten 719 Patienten (63,5%) erneut befragt werden. Davon befanden sich 369 Patienten in der Kontrollgruppe und 350 Patienten in der Interventionsgruppe.

74% der 719 Patienten konnten telefonisch befragt werden. Von den Patienten, die nicht telefonisch erreicht werden konnten, antworteten 16% auf einen per Post und 10% auf einen per Email zugesandten Fragebogen.

Bei der Befragung wurden Angaben zum wöchentlichen Alkoholkonsum (differenzierte Erfassung, wie bei Einschluss) erhoben.

3.4.4.2 Nachbefragung 12 Monate nach Einschluss in die Studie

12 Monate nach Einschluss in die Studie wurde erneut Kontakt zu den Patienten aufgenommen. Von den insgesamt 1.132 Patienten konnten 650 Patienten (58,3%) befragt werden (Interventionsgruppe: 308 Patienten, Kontrollgruppe: 352 Patienten).

Die Befragung erfolgte auf verschiedene Arten:

- **Befragung in der Rettungsstelle**

Studienmitarbeiter nahmen telefonisch Kontakt zu den Patienten auf. Diese wurden eingeladen, erneut in die Rettungsstelle zu kommen, um dort an der Befragung teilzunehmen.

19% der 650 Patienten kamen zur Nachbefragung in die Rettungsstelle.

Die Nachbefragung erfolgte mit dem gleichen Computer- und Papier-Stiftfragebogen wie zum Einschlusszeitpunkt.

- **Befragung durch postalischen Fragebogen**

Wenn die Patienten telefonisch nicht erreicht werden konnten oder nicht erneut in die Rettungsstelle kommen wollten, wurde ihnen per Post ein Fragebogen mit frankiertem Rückumschlag zugeschickt.

57% der 650 Patienten schickten diesen ausgefüllt zurück.

Dieser Papier-Stiftfragebogen enthielt in gedruckter Form dieselben Fragen, die im Computer- und Papier-Stift-Fragebogen zum Einschlusszeitpunkt gestellt wurden.

- **Kurzbefragung**

Falls vereinbarte Termine in der Rettungsstelle nicht wahrgenommen oder die per Post versandten Fragebögen von den Patienten nicht zurückgeschickt wurden, wurden diese Patienten telefonisch, postalisch oder per Email mit einem Kurzfragebogen evaluiert.

24% der 650 Patienten wurden so analog zu der Nachbefragung nach 6 Monaten zu ihrer wöchentlichen Trinkmenge befragt.

3.5 Ethische Überlegungen

Um auch Patienten der Kontrollgruppe von einem möglichen positiven Effekt dieses Verfahrens profitieren zu lassen, erhielten diese nach Studienende (zur 12-Monatsnachbefragung) ebenfalls eine computerisierte Risikoanalyse auf Grundlage ihrer Angaben. Die Aufklärung der Patienten über die Studie erfolgte erst nach einer eventuell notwendigen Notfallversorgung und in einem schmerzarmen Zustand (weniger als 4 Punkte auf der Visuell-Analogen-Schmerz-Skala). Die Versorgung des Traumas wurde durch die Datenerhebung nicht beeinträchtigt. Die Teilnahme an der Studie war freiwillig und hatte keinen Einfluss auf die Verfügbarkeit sonstiger Angebote der Rettungsstelle, wie z.B. Beratung, Diagnostik und Therapie von alkoholbezogenen Störungen. Eine schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie wurde eingeholt. Persönliche Daten (inkl. Adresse, Telefonnummer, E-Mail) wurden nur gespeichert, sofern es zur Nachbefragung erforderlich war. Der Ethikkommission der Charité-Universitätsmedizin Berlin wurde die Gewährleistung des Datenschutzes aufgezeigt.

3.6 Fallzahlplanung

Nach dem Studienprotokoll sollten unter der Annahme einer 10%-prozentigen Differenz der Hauptzielvariablen (riskanter Alkoholkonsums nach den Kriterien der BMA (1995)) (Kontrollgruppe: 30% versus Interventionsgruppe: 20%) und einer Studienabbruchzahl von 40% in der 6-Monatsnachbefragung insgesamt 1.044 Patienten eingeschlossen werden, um mit 80%-prozentiger Vorhersagekraft eine Differenz mit einem Alpha von 5% zu detektieren (Berechnung mit nQuery Advisor®).

3.7 Statistische Methoden

Alle erhobenen Daten wurden in einer Datenbank (Microsoft® Access) gespeichert und automatisch für das Statistical Package of Social Science (SPSS® Version 11.5., Firma SPSS Inc., Chicago, Illinois) aufbereitet. Die Datenanalyse und die Darstellung der Daten erfolgte ebenfalls mit SPSS® in der Version 11.5.

Patientencharakteristika wurden bei dichotomen Variablen als Häufigkeiten, bei ordinalen oder nicht normal verteilten numerischen Variablen als Median mit 25- und 75 %-Perzentile (Quartile) angegeben.

Unterschiede in den Häufigkeitsverteilungen wurden mit dem Chi-Quadrat-Test nach Pearson geprüft. Zum lokalen Überprüfen von Mehrfelder-Tests nach globaler Testung wurden mit einem Anpassungstest die beobachteten und erwarteten Häufigkeiten in allen Kategorien miteinander verglichen. Dadurch wird überprüft, ob entweder alle Kategorien den gleichen Anteil an Werten enthalten oder ob jede Kategorie jeweils einen vom Benutzer festgelegten Anteil an Werten enthält. Die Verteilung zweier Variablen bei zwei verbundenen Stichproben wurde mit dem Wilcoxon-Test verglichen.

Zur Aufdeckung von Unterschieden ordinaler oder nicht normalverteilter metrischer Merkmale in den Ausprägungen wurde der Kruskal-Wallis- bzw. der Mann-Whitney-U-Test verwendet.

Für das “primary outcome measure” wurde eine Bonferroni–Holm Korrektur durchgeführt ($\alpha_1 = 0,025$, $\alpha_2 = 0,05$, wenn 2 Zeitpunkte analysiert wurden).

Als statistisch signifikant wurden alle Werte von $p < 0,05$ angesehen.

Eine multivariate logistische Regressionsanalyse wurde durchgeführt, um Prädiktoren für riskantes Trinkverhalten zum Zeitpunkt der Nachverfolgung zu ermitteln. Die Koeffizienten der logistischen Regression können verwendet werden, um das relative Risiko jeder unabhängigen Variablen im Modell zu schätzen. Die Resultate wurden als signifikant erachtet, wenn das 95% Konfidenzintervall den Wert 1 nicht beinhaltete.

Die „Numbers needed to screen” wurde als Verhältnis von allen Screening positiven Patienten zu allen Teilnehmern am Screening ausgedrückt.

Die “Numbers needed to treat” als Kehrwert der absoluten Risikoreduktion gibt die Anzahl der Patienten an, die eine Intervention erhalten sollten, damit ein zusätzlicher Patient in die risikoarme Gruppe gelangt (Beich et al. 2003).