

Aus der Klinik m. S. Psychosomatik  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Standardisierte Messung des Alkoholgebrauchs:  
Übersetzung, kulturelle Adaptation und kognitive Testung der  
Alkohol-Itembank der Patient-Reported Outcomes  
Measurement Information System (PROMIS®) Initiative

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Conrad Staeck

aus Ludwigslust

Datum der Promotion: 06.03.2020

## Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	I
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	IV
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	IV
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	V
<b>Zusammenfassung</b> .....	VII
<b>Abstract</b> .....	VIII
<b>1. Einleitung</b> .....	1
1.1. Alkoholismus .....	2
1.1.1. Definition Alkoholismus .....	2
1.1.2. Geschichte des Alkohols und Alkoholismus .....	3
1.1.3. Klinische Einteilung des Alkoholkonsums.....	3
1.1.4. Prävalenz und Mortalität .....	4
1.1.5. Alkohol als Risikofaktor für alkoholbedingte Erkrankungen .....	5
1.1.6. Diagnosekriterien von alkoholbedingten Störungen .....	5
1.2. Screening, Diagnostik und Therapie von Alkoholkrankungen .....	8
1.3. Patient-Reported Outcomes (PROs) .....	9
1.4. Die Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®) Initiative .....	11
1.5. Kulturelle Anpassung von PRO-Messinstrumenten.....	15
1.5.1. Kulturelle Anpassung an unterschiedliche Regionen gleicher Sprache ....	16
1.5.2. Ablauf der kulturellen Anpassung .....	18
1.6. Test und Testtheorie .....	18
1.6.1. Item-Response-Theorie .....	19
1.7. Ziel der Arbeit .....	20

<b>2. Methodik</b> .....	21
2.1. Vorbereitungen.....	21
2.2. Zu übersetzende Ursprungs-Items.....	21
2.3. Vorwärtsübersetzung der Alkohol-Itembank.....	24
2.4. Abgleich I der zwei Vorwärtsübersetzungen.....	24
2.5. Rückübersetzung der Alkohol-Itembank.....	24
2.6. Abgleich II der Rückübersetzung zum Ursprungs-Item sowie Überprüfung und Beurteilung der Empfehlungen der Gutachter.....	25
2.7. Fertigstellung der vorerst finalen Übersetzung der Alkohol-Itembank.....	25
2.8. Harmonisierung und Qualitätssicherung.....	25
2.9. Formatierung und Korrekturlesen.....	26
2.10. Kognitives Debriefing.....	26
2.11. Datenanalyse und Abschluss der Übersetzung.....	27
<b>3. Ergebnisse</b> .....	29
3.1. Feststellungen in den einzelnen Schritten des Übersetzungsprozesses.....	29
3.1.1. Erkenntnisse in dem Schritt Abgleich I.....	29
3.1.2. Erläuterungen zum Schritt Abgleich II.....	30
3.1.3. Beurteilung der Empfehlungen aus der Überprüfung.....	31
3.1.4. Harmonisierung, Formatierung und Korrekturlesen.....	31
3.1.5. Ausführungen und Auswertung zu den kognitiven Debriefings.....	32
3.1.5.1. Vorbereitungen.....	32
3.1.5.2. Probanden.....	32
3.1.5.3. Auswertung der kognitiven Debriefings.....	33
3.2. Item-Übersicht.....	35
3.2.1. Screening-Item.....	35
3.2.2. Übersicht und Erläuterungen zu den Items aus Alcohol Use V1.0.....	35
3.2.3. Übersicht und Erläuterungen zu den Items aus Alcohol Use V1.0 - negative Consequences (NECO).....	38

3.2.4.	Übersicht und Erläuterungen zu den Items aus Alcohol Use V1.0 - positive Consequences (POCO).....	41
3.2.5.	Übersicht und Erläuterungen zu den Items aus Alcohol Use V1.0 - negative Expectancies (NEXP).....	42
3.2.6.	Übersicht und Erläuterungen zu den Items aus Alcohol Use V1.0 - positive Expectancies (PEXP) .....	44
3.3.	Erläuterungen zur Schaffung und Nutzung eines Item-Wörterbuches/ Item Dictionary .....	45
3.4.	Vereinheitlichung innerhalb der Itembank .....	45
3.5.	Übersetzungsregeln .....	46
3.6.	Besonderheiten bei der Übersetzung von Umgangssprache .....	46
3.7.	Über den Umgang mit Wörtern mit mehreren Bedeutungen .....	47
3.8.	Umgang mit der Übersetzung von Redensarten .....	47
3.9.	Erläuterungen zum Umgang mit unterschiedlichen Zeitformen im Übersetzungsprozess.....	48
<b>4.</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>50</b>
4.1.	Auseinandersetzung mit den Schwierigkeiten des Übersetzungsprozesses...50	50
4.2.	Ausführungen zu den Beteiligten am Übersetzungsprozess .....	52
4.3.	Sprachliche Herausforderungen.....	52
4.4.	Vor- und Nachteile der kognitiven Debriefings .....	53
4.5.	Limitationen.....	55
<b>5.</b>	<b>Schlussfolgerungen .....</b>	<b>56</b>
<b>6.</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>57</b>
<b>7.</b>	<b>Eidesstattliche Versicherung .....</b>	<b>67</b>
<b>8.</b>	<b>Lebenslauf .....</b>	<b>68</b>
<b>9.</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>69</b>
<b>10.</b>	<b>Danksagung.....</b>	<b>74</b>

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Adult Assessment .....	12
Abbildung 2: Der länderspezifische Ansatz .....	16
Abbildung 3: Der Adaptionsansatz in gleicher Sprache .....	16
Abbildung 4: Der universelle Ansatz .....	17
Abbildung 5: Schritte des Übersetzungsprozesses .....	23
Abbildung 6: Flussdiagramm zur Probandenauswahl.....	32

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Einteilung Alkoholkonsumstörung nach ICD-10 GM. ....	7
Tabelle 2: Exemplarischer Item-Aufbau.....	13
Tabelle 3: Die beteiligten Personen am Übersetzungsprozess .....	21
Tabelle 4: Zwei Beispiele für die Änderung der Übersetzung nach Abgleich II.....	30
Tabelle 5: Zwei Beispiele für Änderung der Übersetzung nach der Überprüfung .....	31
Tabelle 6: Ein Beispiel für eine Änderung nach den kognitiven Debriefings .....	34
Tabelle 7: Screening-Item.....	35
Tabelle 8: Alkoholitembank - Alcohol Use V1.0 .....	38
Tabelle 9: Alkoholitembank - Alcohol Use V1.0, negative Consequences.....	40
Tabelle 10: Alkoholitembank - Alcohol Use V1.0, positive Consequences .....	42
Tabelle 11: Alkoholitembank - Alcohol Use V1.0, negative Expectancies .....	43
Tabelle 12: Alkoholitembank - Alcohol Use V1.0, positive Expectancies.....	45
Tabelle 13: Auswahl an Übersetzungsregeln .....	46
Tabelle 14: Ein Beispiel für Umgangssprache .....	47
Tabelle 15: Ein Beispiel für eine fehlende eindeutige Übersetzung.....	47
Tabelle 16: Ein Beispiel für Redensarten.....	48
Tabelle 17: Zwei Beispiele für die Übersetzung unterschiedlicher Zeitformen.....	49

## Abkürzungsverzeichnis

AUDIT	Alcohol Use Disorders Identification Test
AUDIT-C	Alcohol Use Disorders Identification Test-Consumption
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BIH	Berlin Institute of Health
CAGE-Test	Cut down, Annoyed, Guilty, Eye-opener-Test
CAT	Computer Adaptive Test
CONS	consumption
CRAC	craving and control
DHS	Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V.
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DSM-5	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5. Revision
EMA/EMEA	European Medicines Agency
EORTC Group	European Organization of Research and Treatment of Cancer Group
FACIT/FACT	Functional Assessment of Chronic Illness Therapy/ Functional Assessment of Cancer Therapy
FDA	Food and Drug Administration
g	Gramm
GBD	Global Burden of Disease
HAQ	Health Assessment Questionnaire
HRQL	Health-Related Quality of Life
ICD-10 GM	International Classification of Diseases, 10. Revision German Modification
ID	Identification
IRC	Item-Response-Curve
IRT	Item-Response-Theory
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomic and Outcomes Research
KTT	Klassische Testtheorie

I	Liter
LC	Sprachkoordinator [Language Coordinator]
m.S.	mit Schwerpunkt
NECO	negative consequences
NEXP	negative expectancies
NIH	National Institutes of Health
PHO	PROMIS® Health Organisation
PEXP	positive expectancies
POCO	positive consequences
PRISM	Psychiatric Research Interview for Substance and Mental Disorders
PRO	Patient-Reported Outcome
PROMIS®	Patient-Reported Outcomes Measurement Information System
QoL-SIG	Quality of Life-Special Interest Group
SF-36	36-Item Short Form Health Survey
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SKID	Strukturiertes Klinisches Interview für DSM
TCA Group	Translation und Cultural Adaptation Group
TPM	Translation project manager [Projektmanager Übersetzungsprozess]
TRIG	triggers
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
WHO	World Health Organization
WHOQOL	World Health Organization Quality of Life Group

## **Zusammenfassung**

**Hintergrund:** Messinstrumente zur Erfassung von patientenberichteten Endpunkten (patient-reported outcomes, PROs) sind bereits in vielen Bereichen etabliert und nehmen an Bedeutung zu. Im Jahr 2004 wurde in den USA gemeinsam durch alle National Institutes of Health die PROMIS®-Initiative ins Leben gerufen. Ziel war bzw. ist die Standardisierung von PRO-Messinstrumenten und diese auf internationaler Ebene zu etablieren. Somit soll ein vergleichbares und valides Messsystem entstehen, welches flexibel und integrativ eingesetzt werden kann. Die Übersetzung der englischsprachigen Messinstrumente ist dafür eine der Voraussetzungen.

Der Bereich zur Erfassung des Alkoholkonsums stand in deutscher Sprache bislang noch nicht zu Verfügung. Somit befasst sich diese Arbeit mit der Übersetzung, kulturellen Adaptation und kognitiven Testung der Alkohol-Itembank.

**Methoden:** Der Übersetzungsprozess richtete sich nach den Vorgaben der PROMIS®-Initiative, welche international anerkannte Empfehlungen berücksichtigt. Dabei beinhalten die einzelnen Schritte unter anderem eine Vorwärts- und Rückübersetzung, eine interlinguale Anpassung, kognitive Debriefings sowie die jeweilige Überprüfung durch entsprechende Experten. Die erforderlichen kognitiven Debriefings erfolgten an 15 Probanden, bei denen in den letzten zwei Jahren eine Diagnose für Alkoholerkrankungen verschlüsselt wurde.

**Ergebnisse:** Die komplette PROMIS®-Itembank V1.0 – Alcohol use mit 108 Items und einer Screening-Frage wurde erfolgreich in die deutsche Sprache übersetzt. Dabei zeigte sich der Hauptteil (ca. 70 % der Items) als leicht zu übersetzten. Schwierigkeiten im Rahmen des Übersetzungsprozesses ergaben sich unter anderem durch Redewendungen, Umgangssprache oder unterschiedliche Zeitformen. Im weiteren Verlauf mussten infolge der kognitiven Debriefings 10 Items abschließend angepasst werden.

**Fazit:** Die Alkohol-Itembank der PROMIS®-Initiative steht nun dem deutschsprachigen Raum zur Verfügung und kann entsprechend dem PROMIS® Maturity Model ab sofort verwendet werden. Die empirische Validität wird sich in den Folgestudien zeigen.

## **Abstract**

**Background:** Patient-reported outcomes (PROs) are all ready established in many areas and are becoming increasingly important. In 2004, National Institutes of Health cross funded the PROMIS®-initiative in the United States. The goal was or rather is the standardization of PRO measuring instruments and to establish them on an international level. Thus, comparable and valid instruments were developed to be used flexibly and integratively. For an international use the translation of the English instruments is a requirement.

The important area for recording alcohol consumption is not yet available in German. This work deals with the translation, cultural adaptation and cognitive testing of the alcohol item bank.

**Method:** The translation process was based on the specifications of the PROMIS®-initiative, which takes internationally recognized recommendations into account. The individual steps include forward and backward translation, interlingual adaptation, cognitive debriefings and reviews by appropriate experts. The required cognitive debriefings were carried out on 15 patients for whom an alcohol diagnosis had been coded in the last two years.

**Results:** The complete PROMIS®-itembank V1.0 - Alcohol use with its 108 items and a screening question was successfully translated into German. The main part, approx. 70 % of the items, was easy to translate. Difficulties in the translation process arose due to idiomatic expressions, colloquial language or different tenses. In the further course, 10 items had to be adapted as a result of the cognitive debriefings.

**Conclusion:** The alcohol item bank of the PROMIS®-initiative is now available in German-speaking countries. According to the PROMIS® Maturity Model the translation can now be use for empirical studies and further psychometric evaluation.

## 1. Einleitung

Der Lancet-Redakteur Richard Horton äußerte sich in Bezug auf die Global Burden of Disease (GBD)-Studie 2016 wie folgt: „Wir verstehen jetzt, dass Alkohol eine der Haupttodesursachen in der Welt heutzutage ist.“ [1]. Für die GBD-Studie wurden 195 Länder und Regionen in der Zeit von 1990 bis 2016 untersucht und es zeigte sich, dass Alkohol einer der Hauptgründe für Todesfälle und Behinderungen war. Außerdem war Alkohol vor allem in der Altersgruppe von 15-49 Jahren der führende Risikofaktor für Todesfälle und Behinderung [2]. Betrachtet man Deutschland, so betrieben laut epidemiologischen Suchtsurveys im Jahr 2012 ca. 7,4 Millionen Erwachsene einen riskanten Alkoholkonsum und ca. 1,77 Millionen Erwachsene waren alkoholabhängig [3]. Damit den Betroffenen frühzeitig geholfen werden kann, wird in der S3-Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) „Screening, Diagnose und Behandlung alkoholbedingter Störungen“ der „Alcohol Use Disorders Identification Test“ (AUDIT) oder seine Kurzform (AUDIT-C) als Screening-Fragebogen in Kombination mit Laborparametern zur Aufdeckung einer möglichen Konsumstörung empfohlen [4]. Anhand festgelegter Kriterien erfolgt die Diagnosestellung, welche unter anderem in der anerkannten internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme ICD-10 GM (International Classification of Diseases, 10. Revision German Modification) [5] bzw. in dem diagnostischen und statistischen Leitfaden psychischer Störungen DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5. Revision) verankert sind [6]. Zur Zeit sieht die S3-Leitlinie den Einsatz von Fragebögen und somit die Erfassung patientenberichteter Endpunkte, sogenannter patient-reported outcomes (PROs), vorwiegend im Rahmen des Screenings und der Diagnosestellung von alkoholbedingten Störungen vor [4]. Seit den letzten Jahren spielen jedoch die standardisierte Erfassung von patientenberichteten Endpunkten in der Selbsteinschätzung des Patienten<sup>1</sup> und der Therapieevaluierung sowie in der Forschung und Produktentwicklung eine zunehmend größere Rolle [7–11].

Zur Erfassung von PROs gibt es verschiedenste Instrumente [12, 13]. Es ergibt sich ein sehr heterogenes Bild von Fragebögen, die derzeit bei alkoholabhängigen Patienten zur Anwendung kommen [14]. Das am häufigsten verwendete Instrument in randomisierten

---

<sup>1</sup> Aus Gründen einer besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Arbeit die männliche Form verwendet. Sie bezieht sich auf Personen jeden Geschlechts.

klinischen Studien ist der 36 Fragen umfassende short-form health survey (SF-36) - Fragebogen. Allerdings geht der SF-36 Fragebogen nur eingeschränkt auf die Belange alkoholabhängiger Patienten ein, sodass die Entwicklung eines spezifischeren Instrumentes empfohlen wurde [14]. Eine gemeinsame Initiative aller National Institutes of Health (NIH) der Vereinigten Staaten von Amerika startete 2004 mit dem Ziel, die Erfassung patientenberichteter Endpunkte unter Zuhilfenahme aktueller psychometrischer Methoden wie der Item-Response-Theorie (IRT) zu verbessern [7, 15]. „Die Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®) Initiative ist zurzeit wohl der ehrgeizigste Versuch, Modelle der Item-Response-Theorie (IRT) auf gesundheitsbezogenes Assessment anzuwenden.“ [16]. Die Aufgabe der PROMIS®-Initiative ist die Entwicklung, Validierung und Standardisierung von Instrumenten zur Messung von PROs [7]. Es liegen bereits Messinstrumente für den Bereich Alkohol vor, allerdings standen diese in deutscher Sprache bislang noch nicht zur Verfügung [15]. Somit ist das Ziel dieser Arbeit die Übersetzung, kulturelle Adaptation und kognitive Testung der Alkoholmessinstrumente für den deutschen Sprachraum.

## **1.1. Alkoholismus**

### **1.1.1. Definition Alkoholismus**

Bereits 1960 definierte der amerikanische Physiologe E. M. Jellinek Alkoholismus als „...jeden Konsum eines alkoholischen Getränkes, welches irgendeinen Schaden gegenüber der Person oder der Gesellschaft oder beidem verursacht.“ [17]. Die Definition von Alkoholabhängigkeit durch die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO) spiegelt die entsprechenden ICD-10-Kriterien zu Alkoholismus wieder [18]. Somit beschreibt die WHO: „Alkoholabhängigkeit, auch als Alkoholismus oder Alkoholabhängigkeitssyndrom bekannt, ist definiert als eine Gruppe von verhaltensbezogenen, kognitiven und körperlichen Phänomenen, welche sich nach wiederholtem Alkoholgebrauch entwickeln und welche typischerweise ein starkes Verlangen Alkohol zu konsumieren, Schwierigkeiten in der Kontrolle des Konsums, anhaltenden Konsum trotz schädlicher Konsequenzen, eine größere Priorität des Alkoholkonsums anstelle anderer Aktivitäten und Verpflichtungen, gesteigerte Toleranz und manchmal einen körperlichen Entzugszustand, beinhalten.“ [18].

### **1.1.2. Geschichte des Alkohols und Alkoholismus**

Alkohole umfassen eine Gruppe organisch-chemischer Verbindungen, bestehend aus einem Kohlenwasserstoffgerüst mit mindestens einer Hydroxylgruppe. Im allgemeinen Sprachgebrauch versteht man unter Alkohol Ethylalkohol bzw. Ethanol. Ethanol findet neben der Nutzung als Desinfektionsmittel vor allem Anwendung als Getränk mit berauschender Wirkung [19]. Alkohol in Form von Bier wurde bereits vor 8000 Jahren getrunken, wohingegen die ersten hochprozentigen alkoholischen Getränke erst vor ca. 1000 Jahren verzehrt wurden. Die Ursprünge der heutigen alkoholischen Getränke stammen aus Europa im 16. Jahrhundert, so auch das Reinheitsgebot für Bier von 1516 [20, 21]. Die Bedeutung des Alkohols sowie die gesellschaftlichen Folgen änderten sich mit der Zeit. So wurde in der Antike der Wein bzw. der Weingott Dionysos verehrt. Mit Erfindung der Destillation im Mittelalter durch die Araber waren erste hochprozentige alkoholische Getränke möglich. Bereits 1532 wies der Prediger Sebastian Franck auf die zwei Seiten des Alkohols hin, der als Medizin und der als Gift. Die Weiterentwicklung der Destillation bildete die Grundlage für den vermehrten Alkoholismus. Mit Ende des 18. Jahrhunderts prägten Ärzte erstmals die Begriffe der Trunksucht und des Alkoholismus. Die Behandlung fand nun in Irrenhäusern oder Trinkerheilstätten statt. Eine weitere Stigmatisierung erfolgte Ende des 19. Jahrhunderts, als Alkoholiker im Rahmen der Rassenhygiene als minderwertige Menschen angesehen wurden und es auch zu Zwangssterilisationen kam [22, 23]. Nach Ende des Zweiten Weltkrieges entwickelte sich ein komplexeres Krankheitsbild, was 1968 dazu führte, dass Alkoholismus als Krankheit durch einen Beschluss des Bundessozialgerichtes in Deutschland anerkannt wurde [23, 24].

### **1.1.3. Klinische Einteilung des Alkoholkonsums**

Die Ausführungen von Jellinek 1960 bilden teilweise immer noch die Grundlage der heutigen Therapieansätze des Alkoholismus [23]. In dem Buch "The Disease Concept of Alcoholism" von 1960 erstellte er eine Einteilung über das Trinkverhalten und die Entwicklung einer Störung des Alkoholkonsums. Er beschrieb die fünf folgenden Gruppen [17, 25]:

(1) Der Alpha-Alkoholiker, auch als „Konflikt-Trinker“ bezeichnet, konsumiert Alkohol, um körperlichen oder seelischen Schmerz zu reduzieren. Somit liegen oft andere Erkrankungen zu Grunde. Es bildet sich meist eine psychische Abhängigkeit aus. Im Rahmen des Trinkens kommt es zu keinem Kontrollverlust, jedoch kann es zu

ungewöhnlichem Verhalten im Sinne von unnormaler Zeit, Ort, Menge und Situation kommen. Der Übergang zu einem Gamma-Alkoholismus ist möglich [17, 25].

(2) Der Beta-Alkoholismus, sogenannter „Gelegenheitstrinker“, führt meist zu keiner körperlichen oder psychischen Abhängigkeit. Hier führt häufig die Kombination einer Mangelernährung in Kombination mit gelegentlichem Trinken zu körperlichen Folgeschäden. Ein Übergang zu Gamma- oder Delta-Alkoholismus ist möglich [17, 25].

(3) Beim Gamma-Alkoholismus, auch Suchttrinken genannt, geht Jellinek auf vier Haupteigenschaften ein. Zusätzlich zur psychischen Abhängigkeit kommt es zur Entwicklung einer körperlichen Abhängigkeit mit einem gesteigerten Verlangen nach Alkohol sowie zu Entzugsbeschwerden. Mit der Ausbildung einer erhöhten Toleranz gegenüber Alkohol ergibt sich ein angepasster Zellmetabolismus. Des Weiteren kommt es zu einem Kontrollverlust beim Trinken. Jellinek geht davon aus, dass der Gamma-Alkoholismus die führende Form im angloamerikanischen Raum darstellt.

(4) Delta-Alkoholismus, oder „Spiegeltrinker“, besitzt ähnliche Kriterien wie der Gamma-Alkoholismus. Der Unterschied besteht darin, dass es jedoch selten zum Kontrollverlust kommt. Vielmehr steht die Unmöglichkeit zur Abstinenz im Vordergrund.

(5) Die letzte Gruppe ist der Epsilon-Alkoholismus oder „episodischer Trinker/ Quartalsäufer“. Hierbei kommt es nach Phasen der Abstinenz zu exzessivem Alkoholkonsum mit Kontrollverlust. Der Begriff der Dipsomanie wird für diese Art des Trinkverhaltens verwendet.

#### **1.1.4. Prävalenz und Mortalität**

Weltweit konsumierten 2016 ca. 2,8 Milliarden Menschen regelmäßig Alkohol [2]. Des Weiteren geht man davon aus, dass ca. 3,6 % der Weltbevölkerung die Merkmale einer Alkoholkonsumstörung aufweisen. Dabei gibt es regionale Unterschiede mit der niedrigsten Prävalenz von 1,1 % in Afrika, über 5,2 % in Amerika und der höchsten Prävalenz von 10,9 % in Osteuropa [6]. Nach WHO-Angaben sterben jährlich ca. 3 Millionen Menschen an den Folgen von Alkoholkonsum, welches 5,3 % aller Todesfälle weltweit ausmacht [26, 27]. In Deutschland liegt bei ca. 3,4 % der Erwachsenen eine Alkoholabhängigkeit vor [3]. Wirtschaftlich gesehen liegen die Kosten mit ca. 30 Milliarden Euro pro Jahr im europäischen Vergleich an der Spitze aller durch psychische Störungen verursachten Kosten [28]. Allerdings entwickeln trotz regelmäßigem Verzehr von Alkohol und gelegentlichem Rauschtrinken weniger als 20 % der Konsumenten eine Alkoholkonsumstörung [6].

### **1.1.5. Alkohol als Risikofaktor für alkoholbedingte Erkrankungen**

Vermehrter Alkoholkonsum begünstigt Folgekrankheiten, welche die meisten Organsysteme betreffen. Man geht davon aus, dass bis zu 200 Erkrankungen im Zusammenhang mit Alkohol stehen [26, 29]. Zu diesen Erkrankungen zählen beispielsweise Leberzirrhose, Pankreatitis, kardiovaskuläre Erkrankungen wie Vorhofflimmern oder Hirnblutungen und auch das fetale Alkoholsyndrom [18]. Des Weiteren weist die WHO auf eine erhöhte Rate von Infektionen durch Tuberkulose und HIV in Verbindung mit Alkoholismus hin [18]. Außerdem ist eine krebserregende bzw. karzinogene Wirkung des Alkohols bekannt [29, 30]. Zusätzlich konnte gezeigt werden, dass vor allem Patienten, welche häufig die Rettungsstelle aufsuchen, aufgrund eines alkoholassoziierten Problems vorstellig wurden oder Alkoholismus als Begleiterkrankung aufwiesen [31, 32].

In diversen Studien konnte, abgesehen von der berauschenden Wirkung, auch ein scheinbarer Vorteil eines geringen Alkoholkonsums bei bestimmten Krankheiten gezeigt werden, so zum Beispiel bei kardiovaskulären Erkrankungen [97]. Dieser Nutzen wurde jedoch durch kritische wissenschaftliche Untersuchungen teilweise widerlegt [29, 98]. Im Laufe der Zeit erscheinen jedoch immer wieder Arbeiten für die eine, als auch für die andere Seite [97–99]. So heißt es zu einem möglichen Nutzen von Alkoholkonsum in der GBD-Study: „Diese Feststellung bleibt eine offene Frage (...)“ [2].

### **1.1.6. Diagnosekriterien von alkoholbedingten Störungen**

In der S3-Leitlinie “Screening, Diagnose und Behandlung alkoholbezogener Störungen“ wird auf die Notwendigkeit einer Auseinandersetzung mit dem Thema der Alkoholabhängigkeit hingewiesen, damit die Behandlung betroffener Patienten verbessert werden kann [4]. In der Routinekrankenversorgung finden zwei Klassifikationsschemata zur Diagnosefindung ihre Anwendung. Neben der DSM-5 der American Psychiatric Association sollte nach S3-Leitlinie und Sozialgesetzbuch V (SGB V) im deutschen Gesundheitswesen die ICD-10 der WHO genutzt werden [4]. Dafür hat das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), welches im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit arbeitet, eine an Deutschland angepasste Version entwickelt, die ICD-10-GM [33]. Zusätzlich hat die bundesweit agierende Organisation Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen (DHS) e.V. Grenzwerte für den Alkoholkonsum festgelegt [34].

Nach DSM-5 müssen für die Diagnose einer Störung durch Alkoholkonsum in der Spanne von 12 Monaten mindestens zwei der folgenden Kriterien erfüllt werden [6]:

- es wird mehr oder länger Alkohol getrunken als gewollt
- es besteht die Absicht oder es war erfolglos, den Konsum von Alkohol unter Kontrolle zu bringen bzw. einzuschränken
- es wird viel Zeit damit verbracht, sich Alkohol zu besorgen, Alkohol zu trinken oder seine Wirkung zu verarbeiten
- es bestehen ein gesteigertes Verlangen (Craving) oder der Drang, Alkohol zu trinken
- es kommt zum Alkoholkonsum aufgrund von Misserfolgen auf der Arbeit, in der Schule oder im privaten Umfeld
- es wird weiterhin Alkohol konsumiert, obwohl es aufgrund der Alkoholwirkung zu dauerhaften oder wiederkehrenden Problemen im sozialen oder interpersonellen Bereich gekommen ist
- es werden bedeutende Aktivitäten aus dem sozialen, beruflichen oder privaten Bereich wegen des Alkoholkonsums reduziert oder aufgegeben
- der Konsum führt zu einer Gefährdung der eigenen Person; es wird weiterhin Alkohol konsumiert, trotz des Wissens, dass bestehende oder sich wiederholende psychische und somatische Störungen durch den Konsum von Alkohol vermutlich ausgelöst oder verschlechtert werden
- es entsteht Toleranz gegenüber Alkohol mit mindestens einem der folgenden Merkmale:
  - der Drang, die Alkoholmenge zu erhöhen, damit ein gewisser Effekt oder Rausch erzielt wird
  - die gleiche Menge an Alkohol zeigt eine geringere Wirkung
  - es kommt zu Entzugserscheinungen mit mindestens einem der folgenden Merkmale:
    - Kriterien des Entzugssyndroms nach DSM-5 liegen vor
    - Alkohol oder andere Stoffe werden benutzt, um die Entzugssymptome zu verringern oder zu umgehen

Aus der Anzahl der Merkmale ergeben sich dann drei Schweregrade für Alkoholismus:

- leicht: 2 bis 3 Kriterien sind erfüllt
- mittel: 4 bis 5 Kriterien sind erfüllt
- schwer: 6 oder mehr Kriterien sind erfüllt

Die ICD-10 verschlüsselt die Alkoholkonsumstörung unter anderem als Alkoholabhängigkeitssyndrom. Die Einteilung der ICD gliedert sich wie folgt [5]:

<b>Diagnoseschlüssel</b>	<b>Diagnose</b>
F 10.0	akute Intoxikation
F 10.1	schädlicher Gebrauch
F 10.2	Abhängigkeitssyndrom
F 10.3	Entzugssyndrom
F 10.4	Entzugssyndrom mit Delir
F 10.5	Psychotische Störung
F 10.6	Amnestisches Syndrom
F 10.7	Restzustand und verzögert auftretende psychotische Störung
F 10.8	sonstige psychische und Verhaltensstörungen
F 10.9	nicht näher bezeichnete psychische und Verhaltensstörung

Tabelle 1: Einteilung Alkoholkonsumstörung nach ICD-10 GM, aus [5].

Die Diagnose F10.1 liegt vor, wenn durch den Konsum von Alkohol psychische oder somatische Folgeschäden entstanden sind [4, 5].

Um Diagnose F10.2 (Abhängigkeitssyndrom) nach ICD-10-GM zu stellen, müssen mindestens drei der folgenden Kriterien mehrfach in den letzten 12 Monaten aufgetreten sein [5, 23]:

- Übermäßiges Verlangen Alkohol zu konsumieren, sogenanntes Craving
- Schwierigkeiten den Umfang des Alkoholkonsums zu kontrollieren
- Körperliches Entzugssyndrom
- Ausbildung einer Toleranz gegenüber der Wirkung von Alkohol
- Alkoholkonsum führt zu Vernachlässigung von Pflichten oder anderen Tätigkeiten
- Fortführung des Alkoholkonsums trotz physischer/psychischer Folgeschäden

Neben den genannten Diagnosekriterien legt die DHS zur individuellen Risikobeurteilung Grenzwerte für den täglichen Alkoholkonsum fest [34]. Dabei bezieht man sich auf die

Gesamtmenge von Alkohol in Gramm (g) pro Tag, exemplarisch beinhaltet ein Glas (0,33 Liter) Bier 13 g Alkohol und ein Glas (0,21 Liter) Wein 16 g Alkohol [34].

Empfohlen für den risikoarmen Alkoholkonsum sind:

- ❖ Männer: bis 24 g Reinalkohol
- ❖ Frauen: bis 12 g Reinalkohol

Der riskante Alkoholkonsum liegt bei:

- ❖ Männer: 20 - 60 g Reinalkohol
- ❖ Frauen: 12 - 40 g Reinalkohol

Der gefährliche Konsum entspricht:

- ❖ Männer: 60 - 120 g Reinalkohol
- ❖ Frauen: 40 - 80 g Reinalkohol

Der Hochkonsum beträgt über:

- ❖ Männer: >120 g Reinalkohol
- ❖ Frauen: >80 g Reinalkohol

## **1.2. Screening, Diagnostik und Therapie von Alkoholkrankungen**

Im Rahmen der S3-Leitlinie wird ein Screening mittels Fragebogenverfahren, wie zum Beispiel AUDIT, zur Erfassung von riskantem Alkoholkonsum, schädlichem Alkoholgebrauch oder Alkoholabhängigkeit mit dem Empfehlungsgrad A empfohlen, d.h. starke Empfehlung aufgrund hoher Evidenz [4, 35]. Zusätzlich werden der Nachweis von Ethanol bzw. seiner Metaboliten im Blut, Urin oder Haaren sowie die Bestimmung indirekter Zustandsmarker (z.B. MCV, GGT, EDT) bei akutem oder chronischem Alkoholkonsum gefordert [4]. Der AUDIT wird weltweit angewendet und enthält zehn Fragen bezüglich der Häufigkeit des Alkoholkonsums, der Menge an Alkohol sowie psychischer, somatischer und sozialer Folgen eines regelmäßigen Trinkens. Für die Beantwortung stehen meist fünf Abstufungen zur Verfügung, für die es eine entsprechende Punktzahl zwischen 0 und 4 gibt. Liegt die Summe über 8 Punkten, bzw. über 7 Punkten bei Frauen und Männern über 65 Jahren, sollte von einem riskanten Alkoholkonsum bis hin zu einer Alkoholabhängigkeit ausgegangen werden [23, 36].

Neben dem AUDIT finden noch andere Screening-Instrumente, wie z.B. der CAGE-Test ihre Anwendung [37]. Die Abkürzung CAGE steht dabei für die vier Bereiche, welche abgefragt werden: „Cut down“ umfasst den Versuch die Alkoholmenge zu reduzieren, „Annoyed“ spielt auf die Verärgerung durch Kritik am Konsum an, „Guilty“ beinhaltet

eventuelle Schuldgefühle und „Eye-opener“ erfragt einen möglichen morgendlichen Alkoholkonsum [38, 39].

Zur weiteren Beurteilung einer alkoholbedingten Störung können strukturierte Assessment-Instrumente, wie z.B. das Strukturierte Klinische Interview für DSM (SKID) oder das Psychiatric Research Interview for Substance and Mental Disorders (PRISM) angewendet werden. Die Ergebnisse liefern zuverlässige Rückmeldungen, um die Diagnose zu sichern [40].

Im Falle einer positiven Diagnosestellung kann bei entsprechendem Patientenwunsch eine Behandlung erfolgen. Dabei sind die sogenannten Kurzinterventionen eine erste Möglichkeit: Die Patienten werden mit Hilfe von Feedback, Ratschlägen sowie Informationsmaterial motiviert, ihren Alkoholkonsum zu reduzieren oder ganz zu beenden. Dies kann auch im nicht spezialisierten Umfeld erfolgen [4].

Die nächste Behandlungsoption ist die Entzugsbehandlung. Hierunter fallen die reine körperliche Entgiftung und die qualifizierte Entzugsbehandlung. Bei der qualifizierten Entzugsbehandlung erfolgt neben der Therapie von Intoxikations- und Entzugssymptomen die Diagnostik und Therapie von geistigen und körperlichen Begleit- bzw. Folgeerkrankungen. Außerdem werden eine anschließende Weiterbehandlung und mögliche Leistungen des Sozialsystems gebahnt. Die qualifizierte Entzugsbehandlung kann ambulant oder stationär erfolgen [4].

Im Rahmen einer möglichen Behandlung gewinnt die Erfassung von PROs neben der Diagnosesicherung immer mehr an Bedeutung zur Selbsteinschätzung des Patienten und der Therapieevaluierung. Aber auch in anderen Bereichen, wie der Erfassung von Lebensqualität zur Nutzenbewertung von zum Beispiel Arzneimitteln, können PROs eine wichtige Rolle spielen [8, 9, 41].

### **1.3. Patient-Reported Outcomes (PROs)**

Der Begriff PROs wird im deutschen meist als patientenberichteter Endpunkt verwendet [42]. In der Guidance for Industry der US-amerikanischen Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration [FDA]) werden PROs wie folgt definiert [43, 44]: „Eine Messung basierend auf einem Bericht, welcher direkt von dem Patienten (d.h. Studienteilnehmer) kommt, über den Status des Gesundheitszustandes des Patienten, ohne Änderung oder Interpretation der Antwort eines Patienten seitens des Arztes oder irgendjemand anderen (...)“ [43]. Somit dienen PROs als direkte

Rückmeldung über die Beschwerden eines Patienten und können unabhängig von anderen Personen (z.B. Ärzten) erfasst werden.

Die zuständige europäische Organisation, die European Medicines Agency (EMA/EMA), erklärt weiterhin [45]: „Der Begriff PRO ist als Überbegriff angedacht, um sowohl die Messung einzelner Dimensionen als auch mehrerer Dimensionen von Symptomen, gesundheitsbezogener Lebensqualität (HRQL), dem Gesundheitszustand, der Einhaltung der Behandlung, die Zufriedenheit mit der Behandlung usw. abzudecken.“ [45].

Die Erfassung von PROs kann mithilfe von standardisierten Fragebögen oder computerbasierten adaptiven Tests, sogenannten CATs (Computer Adaptive Test) erfolgen [46]. Ein Fragebogen bzw. ein CAT enthalten dabei verschiedene Items. Das Item ist ein „Grundaufbauelement einer Skala (z.B. eines Tests, eines Index oder eines Fragebogens). Inhalt eines Items können Fragen, Aussagen, Meinungen o.Ä. sein, die die Auskunftsperson zu einer als Indikator verwendeten Reaktion veranlassen.“ [47] Eine Itembank entspricht dabei einer Zusammenfassung von Items, die aus einem Item-Pool hervorgegangen sind und einem Thema, welches erfasst werden soll, zuzuordnen sind [48].

Je nach Bereich, welcher abgedeckt werden soll, entwickelten die Arbeitsgruppen ihr entsprechendes Messinstrument. Damit die Ergebnisse der Patienten untereinander und auch die Instrumente miteinander verglichen werden können, muss die Erfassung der PROs durch die Fragebögen standardisiert erfolgen. Zur standardisierten Erfassung existiert eine Vielzahl von PRO-Messinstrumenten. Unter anderem zählen dazu der SF-36 von Optum, EuroQol mit dem EQ-5D und der Health Assessment Questionnaire (HAQ) [12, 49–52].

Eines der ersten patientenzentrierten Instrumente war der HAQ, welcher bereits 1980 veröffentlicht wurde [12]. Die anfängliche Version beinhaltete fünf verschiedene Dimensionen, welche unter anderem die körperliche Einschränkung, Medikamentennebenwirkungen oder die finanzielle Belastung in Zusammenhang mit einer Erkrankung erfasste. Alkohol spielte dabei jedoch keine Rolle [53]. Über die Jahre fand der Fragebogen unter anderem einen Schwerpunkt in der Erfassung von Symptomen und Alltagsaktivitäten in der Behandlung der rheumatoiden Arthritis [54].

Ein weiteres Instrument, der EQ-5D der EuroQol-Gruppe mit Sitz in Rotterdam, wurde in den 80er Jahren entwickelt und findet weltweit breite Anwendung. Hierbei werden fünf Bereiche (Mobilität, Selbstfürsorge, alltägliche Aktivitäten, Schmerz/ Unbehagen und

Angst/ Depression) des Patienten erfasst. Dadurch kann der Gesundheitszustand eingeschätzt, bewertet und ins Verhältnis zur Allgemeinbevölkerung gesetzt werden [51, 52].

Das am meisten angewendete Instrument zur Erfassung der Lebensqualität in Zusammenhang mit Alkoholkonsumstörungen ist der SF-36 [14]. Hierbei werden Fragen zu acht verschiedenen Dimensionen aus den Bereichen der physischen und psychischen Gesundheit erfragt, jedoch wird der Alkoholkonsum auch hier nicht direkt thematisiert.

Leider sind einerseits die vorhandenen Instrumente nicht alkoholspezifisch genug, sodass die Entwicklung eines spezifischen Assessments somit zu einer Verbesserung der Behandlung beitragen könnte [14]. Andererseits werden die beschriebenen Messinstrumente, wie der SF-36, häufig methodisch kritisiert. Es fand im Laufe der Zeit eine Weiterentwicklung unter anderem durch die Erkenntnisse der Item-Response-Theorie (IRT), der Schaffung von Itembanken und der Möglichkeit von CATs statt [49]. Die PROMIS®-Initiative nutzt diese neuen Erkenntnisse mit der Bestrebung standardisierte international anwendbare Messinstrumente für PROs zu schaffen [55].

#### **1.4. Die Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®) Initiative**

Als weltweit agierende Organisation entstand 2004 die PROMIS®-Initiative in Zusammenarbeit der Northwestern University und den NIHs. Die Aufgabe der Initiative war und ist die Entwicklung, Validierung und Standardisierung von Instrumenten zur Messung von PROs [55, 56]. Aus der PROMIS®-Initiative entwickelte sich 2008 die PROMIS® Health Organization (PHO), welche die Aufgaben der Entwicklung und Validierung der PROMIS®-Itembanken fortführt. Die Organisation setzte sich dabei vier Hauptziele [57]:

- Weiterentwicklung der Wissenschaft von Health Outcome Assessment
- Verbreitung von standardisierten und validierten Fragebögen für Health Outcomes
- Förderung der Entwicklung von neuen patientenberichteten Health Outcomes in verschiedenen Bevölkerungsgruppen
- Ausbildung der wissenschaftlichen und klinischen Gemeinschaft über die Wissenschaft der PROs

Die Internetseite [www.healthmeasures.net](http://www.healthmeasures.net) ist dabei das offizielle Informations- und Vertriebszentrum von PROMIS® [15]. PROMIS® enthält verschiedene Itembanken für

Erwachsene und Kinder aus den Bereichen der körperlichen, geistigen, emotionalen und sozialen Gesundheit. In folgender Grafik sind die verschiedenen Bereiche für Erwachsene dargestellt:

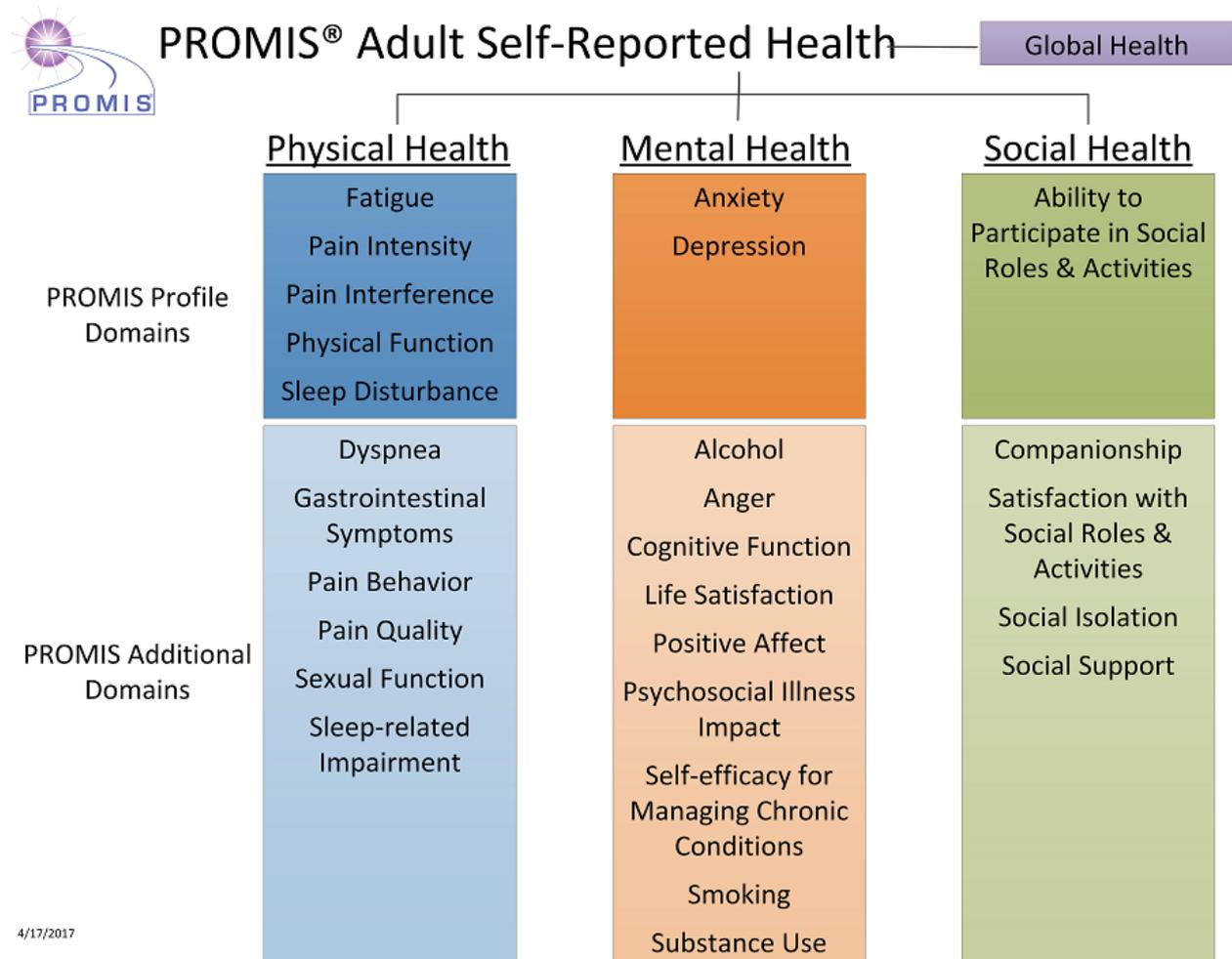


Abbildung 1: Adult Assessment: Übersicht der Bereiche, welche durch PROMIS®-Instrumente für Erwachsene in englischer Sprache abgedeckt werden, aus [15].

PROMIS® sieht im Rahmen der Entwicklung des Projektes, die folgenden vier Punkte als entscheidend an [58]:

- Vergleichbarkeit: bei chronischen Erkrankungen im zeitlichen Verlauf, Vergleich der Ergebnisse zwischen einzelnen Patienten, unabhängig der Kultur oder Krankheit
- Flexibilität: die einzelnen Items können als fester Fragebogen aber auch variabel in adaptiven Tests, meist computerbasiert, verwendet werden

- Reliabilität & Validität: die bisherigen Ergebnisse zeigen eine hohe psychometrische Qualität
- Integrativ: es können von fast allen Patientengruppen Daten erfasst werden

Die standardisierte Erfassung von PROs ermöglicht somit die oben genannte Vergleichbarkeit der Ergebnisse eines Patienten vor allem bei chronischen Erkrankungen im zeitlichen Verlauf aber auch einen Vergleich der Ergebnisse zwischen einzelnen Patienten untereinander. Daraus können dann zum Beispiel Rückschlüsse über einen möglichen Therapieerfolg oder das Wohlbefinden des Patienten gezogen werden. Des Weiteren können die einzelnen PROs nach ihrer Übersetzung unabhängig der Kultur oder Sprache miteinander verglichen werden [55, 59].

Aufgrund der gesundheitlichen Folgen durch Alkohol und die generelle Bedeutung von Alkohol erfolgte auch seitens PROMIS® eine Auseinandersetzung zum Thema Alkohol und die Erstellung einer Alkohol-Itembank zur Erfassung von PROs. Bei der Entwicklung hielt man sich an festgelegte Schritte, dem PROMIS® Instrument Maturity Model [60], um eine kalibrierte und validierte Itembank zu erhalten [59, 61].

Im Folgenden wird beispielhaft der Aufbau eines Items aus der Alkohol-Itembank dargestellt [59, 62]:

Item-ID	Kontext	Stamm	Antwortmöglichkeiten
POCO01	In the past 30 days	My future seemed better when I drank	Never Rarely Sometimes Often Almost always

Tabelle 2: Exemplarischer Item-Aufbau, aus [62].

- Item-ID: Mit Hilfe der Identifikationsnummer erfolgt eine eindeutige Zuordnung des Items in der Itembank. Die ID setzt sich dabei aus dem jeweiligen Bereich und der laufenden Nummer zusammen. In diesem Falle „**positive consequences 01**“ – **POCO01**. Weitere Abkürzungen für die Item-ID sind „consumption“ (CONS), „craving and control“ (CRAC), „negative consequences“ (NECO), „negative expectancies“ (NEXP), „positive expectancies“ (PEXP), „positive consequences“ (POCO) und „triggers“ (TRIG).

- Kontext: Der Kontext steht dem Stamm des Items voraus und grenzt diesen durch eine Situation oder durch einen bestimmten Zeitraum, wie am Beispiel „In den letzten 30 Tagen...“ ein.
- Stamm: Der Stamm stellt die Kernaussage der Items dar.
- Antwortmöglichkeiten: Hier wird durch PROMIS® eine fünfstufige Skala zur Beantwortung durch den Probanden vorgegeben.

Bei allen Itembanken können Konzeptdefinitionen und eine technische Definition zur weiteren Erläuterung des Items vorhanden sein [62]. Neben dem beschriebenen Beispiel gibt es innerhalb der Alkohol-Itembank Unterschiede, z.B. durch abweichende Antwortmöglichkeiten oder einen unterschiedlichen Kontext.

Damit auch nicht Englisch sprechende Menschen den Zugang zu den Messinstrumenten haben, beschäftigt sich PROMIS® mit dem Thema der Übersetzung und der kulturellen Anpassung sowie dem Aufbau eines internationalen Netzwerkes [7]. Dafür wurden durch die PROMIS®-Initiative Standards für die einzelnen Schritte der Übersetzung, der Angleichung zwischen den einzelnen Sprachen und eine Anpassung der jeweiligen Sprachräume für die Items bzw. Itembanken aufgestellt. Bezüglich des Übersetzungsprozesses wurde sich an die Empfehlungen der anerkannten FACIT/FACT-Übersetzungs-Methodik (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy/ Functional Assessment of Cancer Therapy-Translation-Methodology) [63] und der Empfehlungen der auf diesem Gebiet tätigen Internationalen Gesellschaft für Pharmakoökonomie und Outcome Research (International Society for Pharmacoeconomic and Outcomes Research [ISPOR]) gehalten [64].

Auf Grundlage der erwähnten Itembanken wird eine Reihe von Messinstrumenten von PROMIS® zur Verfügung gestellt. Diese unterteilen sich unter anderem in sogenannte „short forms“ und CATs, welche anhand des individuellen Antwortverhaltens des Probanden dynamisch 4 bis 12 Items mit einer hohen Messgenauigkeit aus einer Itembank auswählen [15].

Damit die Instrumente in allen Sprachen und Ländern genutzt werden können, wurden weltweit PROMIS®-Referenzzentren aufgebaut. Somit gibt es auch in Deutschland ein solches Zentrum, welches sich mit mehreren Forschungsgruppen in Hamburg, Freiburg und Berlin an der Weiterentwicklung der Instrumente beteiligt [79].

## **1.5. Kulturelle Anpassung von PRO-Messinstrumenten**

Mit dem Ziel der internationalen Vergleichbarkeit sollte neben der rein sprachlichen Übersetzung, auch eine kulturelle Anpassung der PROMIS®-Itembanken erfolgen [7]. Hierbei stellen die verschiedenen Sprach- und Kulturräume eine große Herausforderung dar [65]. Es gibt verschiedene Möglichkeiten diesen Anforderungen gerecht zu werden [64]. Dabei werden unter anderem drei Ansätze zur Entwicklung von international anwendbaren Messinstrumenten zur Erfassung von PROs unterschieden: den simultanen, den parallelen und sequentiellen Ansatz [62, 66].

Im Rahmen des simultanen Vorgehens wird ein gemeinsames Instrument in den unterschiedlichen Ländern zusammen entwickelt. Anfangs werden hierbei länderspezifische Maßstäbe der zu erfassenden Dimensionen festgelegt, um sich dann im nächsten Schritt international auf allgemeingültige Bereiche zu einigen. Ein Vorteil des simultanen Vorgehens ist, dass länderspezifische Instrumente untereinander vergleichbar bleiben. Als Beispiele sind ein Projekt der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization Quality of Life [WHOQOL] Group) und der KIDSCREEN zu nennen [62, 66].

Beim parallelen Ansatz wird zuerst auf internationaler Ebene geprüft, welche allgemeingültigen Dimensionen und Instrumente für die beteiligten Länder vorliegen. Danach entsteht daraus ein Instrument in einer Sprache, welches anschließend in die jeweiligen weiteren Sprachen übersetzt wird. Diese Methode fand unter anderem Anwendung bei der Entwicklung von Messinstrumenten durch die European Organization of Research and Treatment of Cancer (EORTC) Group [62, 66].

Der Ablauf beim sequentiellen Ansatz beginnt mit der Entwicklung des Instrumentes in einem Land. Das dann fertige Messinstrument wird danach, je nach Bedarf, in andere Sprachen übersetzt und kulturell angepasst. Für dieses Vorgehen stellt der international angewendete SF-36 ein mögliches Beispiel dar [62, 66].

Wie bereits Wild et al. 2009 feststellten, entstehen die meisten Instrumente in Englisch sprachigen Ländern und müssen daher in andere Sprachen übersetzt und an die jeweiligen Länder angepasst werden [67]. In dem nächsten Abschnitt wird auf Möglichkeiten eingegangen, um dies zu realisieren.

### 1.5.1. Kulturelle Anpassung an unterschiedliche Regionen gleicher Sprache

Neben Englisch sind viele andere Sprachen in verschiedenen Regionen oder Ländern in Gebrauch, wodurch die sprachliche und kulturelle Anpassung eine wichtige Bedeutung bekommt [68]. Die ISPOR beschäftigte sich bereits 2009 mit dieser Thematik und stellte Handlungsempfehlungen für einen möglichen Umgang mit der kulturellen Anpassung auf. Dabei beschrieben sie drei mögliche Wege, um ein englischsprachiges Messinstrument einer kulturellen Anpassung bei gleicher Sprache in unterschiedlichen Ländern zu unterziehen. Im Nachfolgenden wird auf die drei Verfahren näher eingegangen und in den Abbildungen am Beispiel der portugiesischen Sprache erklärt [62, 67]:

#### a. Der länderspezifische Ansatz

Jedes Land oder jede Subpopulation erhalten eine eigene Version [62, 67].

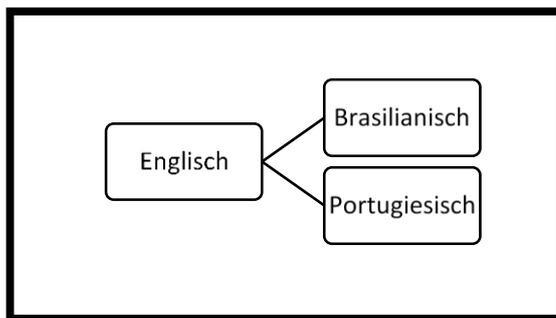


Abbildung 2: Der länderspezifische Ansatz, aus [62, 64].

#### b. Der Adaptionansatz in gleicher Sprache

Es existiert für ein Land ein Instrument gleicher Sprache, welches im Anschluss an andere Länder oder Subpopulationen angepasst wird [62, 67].

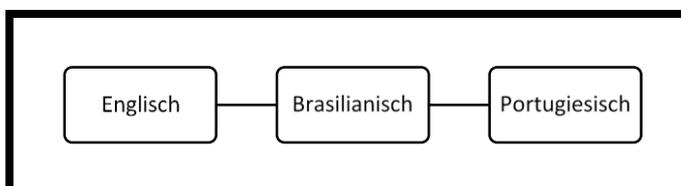


Abbildung 3: Der Adaptionansatz in gleicher Sprache, aus [62, 64].

### c. Der universelle Ansatz

Unter Beteiligung Einheimischer der verschiedenen Länder bzw. Regionen einer Sprache entsteht eine gemeinsame Version, welche von allen verstanden wird. [62, 67].

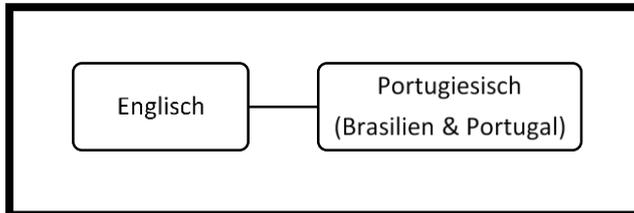


Abbildung 4: Der universelle Ansatz, aus [62, 64].

In dem Artikel der ISPOR wird jedoch darauf hingewiesen, dass es meist eine Mischung mehrerer Ansätze sind oder der eine in den anderen übergehen kann [67]. Natürlich gibt es für jeden Ansatz Vor- als auch Nachteile. Der länderspezifische Ansatz erlaubt einen höheren Anteil an Umgangssprache oder Redewendungen, um die Verständlichkeit zu erhöhen. Auch der Übersetzungsprozess ist deutlich kürzer, da lediglich Mitarbeiter eines Landes bzw. einer Region beteiligt sind. Nachteile sind hier höhere Entwicklungskosten durch mehrere Varianten und eine mögliche Verzerrung von Ergebnissen durch unterschiedliche Übersetzungen, die eher durch den Übersetzungsstil der jeweiligen Personen, als durch die Sprache an sich zum Ausdruck kommen [67].

Beim Adaptionsansatz gleicher Sprache liegen ähnliche Vorteile wie beim länderspezifischen Ansatz vor. Jedoch kann es auch hier bei einer zu geringen Anzahl an involvierten Personen zu einer Verzerrung aufgrund persönlicher Meinungen anstelle von sprachlicher Notwendigkeit kommen [67].

Im universellen Ansatz sieht die ISPOR vor allem den Vorteil, dass es in der Handhabung praktischer ist, nur eine Version für eine Sprache zu haben. Des Weiteren wird allen Gruppen die gleiche Frage gestellt, wodurch es zu weniger Verzerrungen von Ergebnissen kommt. So könnten Verzerrungen entstehen, wenn es für eine Frage gleicher Sprache verschiedene Formulierungen, aufgrund regionaler Besonderheiten, gibt. Nachteile beim universellen Ansatz sind zum einen meist Formulierungen, die zwar verstanden werden, aber als eher neutral und ungewöhnlich empfunden werden. Ein weiterer Nachteil ist der höhere Zeitaufwand in der Entwicklungsphase. Anhand des Beispiels würde im Rahmen des universellen Ansatzes ein gemeinsames Messinstrument für Portugal und Brasilien entstehen oder auf die deutsche Sprache

bezogen ein gemeinsames Instrument für Deutschland, Österreich und die Schweiz. Wie bereits in anderen Arbeiten beschrieben, würde sich der universelle Ansatz besser eignen, Unterschiede der einzelnen Länder bzw. Regionen herauszuarbeiten [62, 63, 69]. Seitens der PROMIS®-Initiative wird daher der universelle Ansatz favorisiert [7].

### **1.5.2. Ablauf der kulturellen Anpassung**

Im Jahr 1999 gründete die ISPOR die Translation und Cultural Adaptation Group (TCA Group). Bereits damals wurde die Notwendigkeit gesehen, Standards für die Übersetzung und kulturelle Adaptation von PRO-Messinstrumenten zu entwickeln [64]. „Dabei müssen Übersetzung und kulturelle Adaptation (...) nach standardisierten international anerkannten Richtlinien erfolgen, um internationale Vergleichbarkeit, Transparenz und Validität zu gewährleisten.“ [62] Dazu sollte die kulturelle Anpassung zum einen durch linguistische und zum anderen durch psychometrische Validierung erfolgen [62, 68]. Eine wichtige Rolle in der linguistischen Validierung spielen hierbei kognitive Interviews [62, 68, 70]. Dabei soll herausgefunden werden, wie Probanden die Fragen bzw. Worte deuten und verstehen, wie die Informationen zur Antwortfindung aus dem Gedächtnis entstehen und weshalb sich der Proband wofür entscheidet [71]. Ist der Schritt der linguistischen Validierung abgeschlossen, sollte der Schritt der psychometrischen Evaluation folgen [62, 72]. Hierzu können z.B. die Items der Alkohol-Itembank nun im Rahmen von Tests benutzt werden.

### **1.6. Test und Testtheorie**

Der Begriff „Test“ findet als solches eine breite Anwendung im allgemeinen Sprachgebrauch [73]. Der psychologische Test hingegen kann wie folgt definiert werden: „Bei einem psychologischen Test (...) handelt es sich um eine Messmethode, (...) mit der ein psychologisches Merkmal (oder auch mehrere Merkmale) erfasst werden soll(en). (...) das Vorgehen ist standardisiert (...) und schließt die Erhebung einer Verhaltensstichprobe ein. (...) das Verhalten wird durch die spezifischen im Test realisierten Bedingungen hervorgerufen. (...) seine Variation soll weitgehend auf die Variation des zu messenden Merkmals zurückzuführen sein. (...) Ziel ist eine quantitative (...) und/oder eine qualitative Aussage (...) über das Merkmal.“ [73]

Dabei bilden die methodenbezogenen Testtheorien eine Basis für die Erschaffung psychologischer Tests. Die Testtheorie beschäftigt sich hierbei mit der Beziehung

zwischen dem zu untersuchenden Merkmal und dem Testverhalten d.h. der Antworten eines Tests. Es gibt derzeit zwei gängige Testtheorien, die Klassische Testtheorie (KTT) und die Probabilistische Testtheorie/ Item-Response-Theorie (IRT) [73, 74]. Im Rahmen der PROMIS®-Initiative wird hierzu vor allem die IRT zur Erschaffung von Itembanken und Messinstrumenten genutzt [75].

### **1.6.1. Item-Response-Theorie**

Die Probabilistische Testtheorie oder Item-Response-Theorie (IRT) fand ihre Ursprünge bei Rasch und Birnbaum, welche erste mathematische und statistische Ideen vorbrachten. Durch das Werk von Lord und Novick (1968), in welchem Rasch und Birnbaum veröffentlichten, wurden ihre Theorien Ende der 60er Jahre verbreitet [76]. „Grundlage der IRT ist die Annahme, dass jeder Patient je nach Ausprägung eines Merkmals eine bestimmbare Wahrscheinlichkeit hat, eine vorgegebene Antwort auf eine Itemfrage zu wählen.“ [46]. Dabei werden die Merkmale eines Patienten als latente Variablen (Latent Trait) bezeichnet und können Eigenschaften, wie z.B. Intelligenz oder psychisches Wohlbefinden, widerspiegeln. Die manifesten Variablen entsprechen hierbei dem Antwortverhalten des Patienten [46, 73]. Somit entsteht für jede Antwortoption einer Frage ein Graph (Item-Response-Curve [IRC]), welcher die Wahrscheinlichkeit widerspiegelt, dass bei einer bestimmten Ausprägung des zu erfassenden Merkmals, die entsprechende Antwort gegeben wird [46, 77]. In Zusammenschau der einzelnen IRCs und deren Beschaffenheit lässt sich über das entsprechende Item eine Aussage zu dessen Qualität und Informationsgewinn hinsichtlich des zu messenden Merkmals treffen [46, 77]. Itembanken, die auf der IRT basieren, nutzen dies, um hochwertige Items zur Messung des entsprechenden Merkmals zusammenzufassen [46, 77].

Beim CAT werden dem Probanden die für ihn passenden Items zu einem Thema aus solch einer Itembank präsentiert. Dabei beginnt der Algorithmus mit einem Item, welches im mittleren Ausprägungsbereich zu einem bestimmten Themenbereich misst. Anschließend erfolgt je nach Programmierung und Antwortverhalten eine weitere Frage zum gleichen inhaltlichen Schwerpunkt oder es folgt, wenn bereits ausreichend Informationen für das zu messende Merkmal erfasst wurden, der nächste Fragenabschnitt. Der Vorteil für den Probanden ist, dass die Testlänge womöglich abnimmt, da unpassende Fragen vermieden werden und eine höhere Messgenauigkeit erreicht wird [46, 78].

Um nun auch im deutschsprachigen Raum eine Anwendung von PROMIS®-Messinstrumenten, wie CATs, zum Thema Alkohol zu ermöglichen, erfolgt in dieser Arbeit das Erstellen einer deutschen Übersetzung der PROMIS®-Itembank für Alkohol.

### **1.7. Ziel der Arbeit**

Die Nutzbarmachung der PROMIS®-Itembank für Alkohol im deutschsprachigen Raum ist Ziel der vorliegenden Arbeit. Die Schwerpunkte liegen dabei auf der Übersetzung der englischsprachigen Items, die kulturelle Adaptation sowie die kognitive Testung der übersetzten Items. Damit soll entsprechend der Idee der PROMIS®-Initiative die Grundlage geschaffen werden, weltweit einheitliche Messinstrumente zu entwickeln, welche zur Erfassung von patientenberichteten Endpunkten (PROs) dienen [79]. Dazu folgten wir den Vorgaben der PROMIS®-Initiative in Anlehnung an standardisierte Übersetzungsschritte [65] und den Erfahrungen aus bereits durchgeführten Übersetzungsprozessen [42, 62].

## 2. Methodik

### 2.1. Vorbereitungen

In Absprache mit PROMIS® wurde unter der wissenschaftlichen Leitung von Herrn Prof. Dr. med. M. Rose und in Zusammenarbeit mit dem Berlin Institute of Health (BIH) unter Leitung von Herrn Dr. med. S. Schmidt mit dem Übersetzungsvorhaben der Alkohol-Itembank begonnen. Der am 30.6.2016 bewilligte Ethikantrag EA1/189/16 für das PROMIS®-Projekt liegt seitens der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin vor. In der nachfolgenden Tabelle sind die beteiligten Personen der Arbeitsgruppe aufgelistet:

Name	Kürzel	Funktion
Sein Schmidt	SCH	Projektmanager (Translation project manager [TPM])
Sandra Nolte	SN	Sprachkoordinatorin (Language Coordinator [LC])
Matthias Schwer	MS	Sprachkoordinator (Language Coordinator [LC])
Antje Kraft	AK	Übersetzerin (Muttersprache: deutsch) & Psychologin
Claudia Grimm	CG	Übersetzerin (Muttersprache: deutsch) & Psychologin
Kathrin Fischer	KF	Übersetzerin (Muttersprache: deutsch) & Psychologin
Conrad Staeck	CS	Übersetzer (Muttersprache: deutsch) & Gesundheitsexperte
Robert Fleischmann	RF	Übersetzer (Muttersprache: deutsch) & Gesundheitsexperte
Tascha Babitch	TB	Übersetzerin (Muttersprache: englisch)

Tabelle 3: Die beteiligten Personen am Übersetzungsprozess.

### 2.2. Zu übersetzende Ursprungs-Items

Eine Übersicht über die englischsprachigen Alkohol-Itembanken ist auf [www.healthmeasures.net](http://www.healthmeasures.net) einsehbar. In der Alkohol-Itembank befinden sich insgesamt 108 englischsprachige Items mit meist einheitlichen Antwortoptionen und ggf. einer Screening-Frage bei einzelnen Untergruppen zu Beginn des möglichen Tests. Die Items sind in die folgenden fünf Untergruppen aufgeteilt [80]:

- Alcohol – Use V1.0, 37 Items
- Alcohol – Use V1.0 - Positive Consequences, 20 Items
- Alcohol – Use V1.0 - Negative Consequences, 31 Items
- Alcohol – Use V1.0 - Positive Expectancies, 9 Items
- Alcohol – Use V1.0 - Negative Expectancies, 11 Items

Die Entwicklung und Kalibrierung der englischsprachigen Items geht aus der Arbeit um Paul A. Pilkonis aus den Jahren 2013 und 2016 hervor [61, 81]. Bisher liegt bereits eine spanische Version der Alkohol-Items vor, welche bereits Anwendung findet [82]. Damit die Items bzw. die Messinstrumente auch im deutschsprachigen Raum genutzt werden können, erfolgte der Übersetzungsprozess anhand des vorgegebenen Schemas der PROMIS®-Initiative basierend auf dem bereits genutzten und etablierten Vorgehen der FACIT/FACT-Übersetzungsmethodik [83, 84].

Zu den einzelnen Schritten des Übersetzungsprozesses erfolgten weiterhin Ergänzungen aus vorangegangenen Arbeiten [42, 62] und Anmerkungen aus den Richtlinien der Gruppe für Übersetzung und kulturelle Adaptation (Translation and Cultural Adaptation group, TCA-Group) [64]. Die TCA-Group entstand 1998/1999 als Untergremium der Interessensgruppe für Lebensqualität (Quality of Life-Special Interest Group [QoL-SIG]), welche seitens der weltweit führenden Organisation für Pharmakoökonomie und Outcomeforschung ISPOR ins Leben gerufen wurde [64, 85]. Die TCA-Group um Diane Wild findet auf dem Gebiet der Übersetzung und kulturellen Adaptation von Items internationale Anerkennung [63, 83]. Die einzelnen Schritte des Übersetzungsprozesses sind in Abbildung 5 aufgezeigt. Seitens unserer Arbeitsgruppe erfolgte, wie bisher in einer ähnlichen Arbeit [42], zu Dokumentationszwecken das Erstellen einer Tabelle mithilfe eines Tabellenkalkulationsprogramm, wobei jedes Item eine Zeile und jeder Übersetzungsschritt eine entsprechende Spalte erhielt.

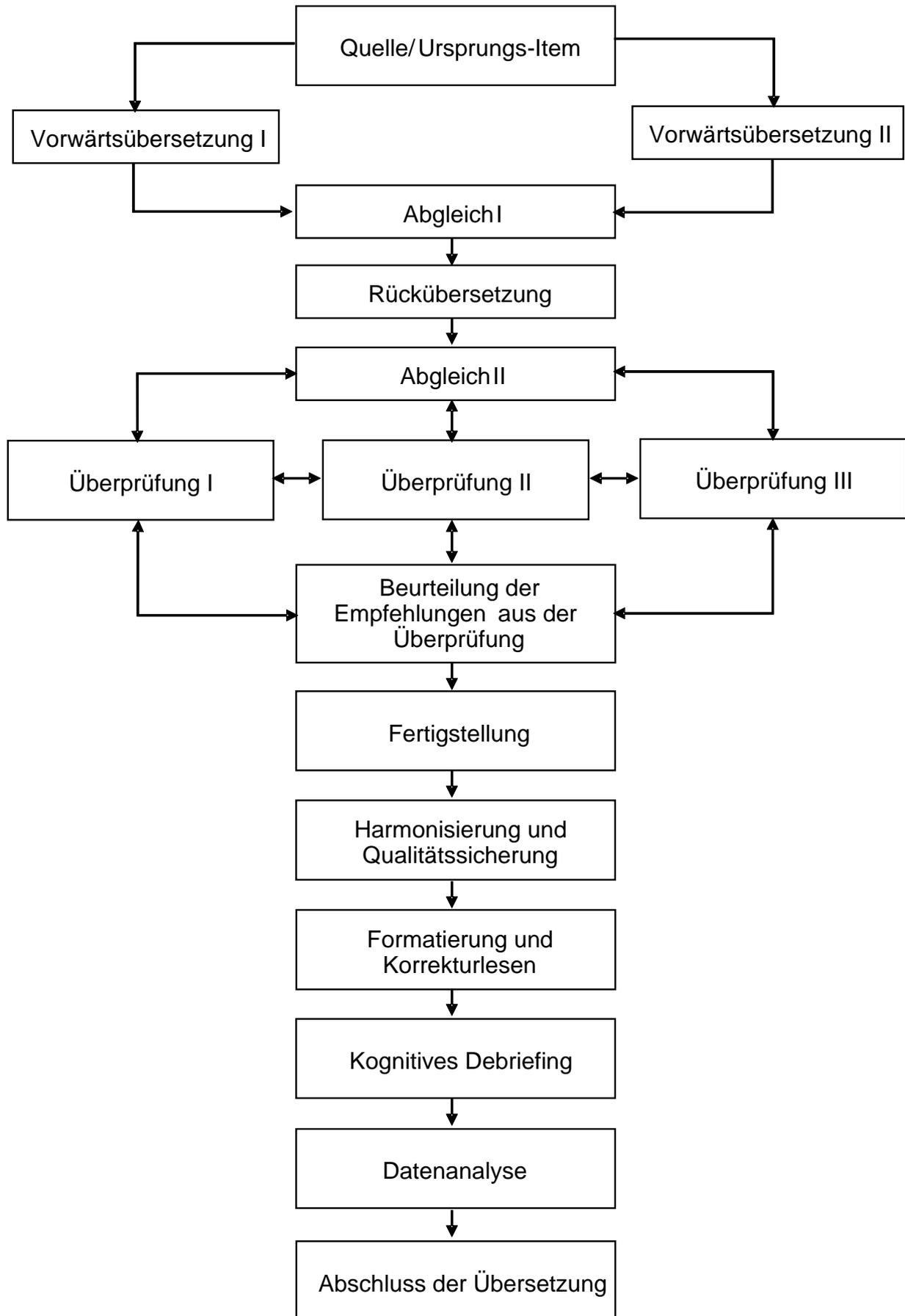


Abbildung 5: Schritte des Übersetzungsprozesses in Anlehnung an das FACIT Übersetzungsmethodik-Diagramm, aus [2].

### **2.3. Vorwärtsübersetzung der Alkohol-Itembank**

Der Übersetzungsprozess begann mit der Vorwärtsübersetzung, bei der entsprechend den Vorgaben der PROMIS®-Initiative zwei Personen (CG & CS) unabhängig voneinander die ursprünglichen Items der englischen Version in eine deutsche Variante übersetzten. Englisch ist hierbei als Quellsprache und Deutsch als Zielsprache anzusehen [59, 83]. Beide Personen leben in Deutschland, haben Deutsch als Muttersprache und ihnen ist die Quellsprache Englisch geläufig. Im Rahmen dieser Arbeit war ein Übersetzer eine Psychologin (CG), welche seitens des BIH mit diesem Projekt beauftragt wurde. Die Aufgabe des zweiten Übersetzers übernahm ein klinisch tätiger Arzt (CS).

### **2.4. Abgleich I der zwei Vorwärtsübersetzungen**

Ziel war es, aus den individuellen Versionen der beiden Vorwärtsübersetzer (CG & CS) eine vorerst gemeinsame Version zu erhalten. Dabei konnte eine der beiden Übersetzungen ausgewählt werden, eine Zusammenführung beider Übersetzungen erfolgen oder eine nahezu neue Variante entstehen. Hierbei war es wichtig zu begründen, weshalb sich für eine Version entschieden wurde und dies in der entsprechenden Spalte der Tabelle zu vermerken [42, 59]. Es trafen sich dazu beide Übersetzer (CG & CS) aus dem ersten Schritt mit einer dritten Person (AK u./o. RF), die bisher nicht in den Übersetzungsprozess involviert war. Die weitere Person wohnt ebenfalls in Deutschland und hat Deutsch als Muttersprache. Zusätzlich ist sie vertraut mit der englischen Sprache und hat Erfahrung mit der Übersetzung von Items/ Itembanken [59]. Im Rahmen des Abgleichs I erfolgte durch die Beteiligten eine Einstufung der Items hinsichtlich ihrer Übersetzungsschwierigkeit (Schweregrad Abgleich I). Dabei wurde eine fünfstufige Skala mit 1 für „leicht“, 2 für „eher leicht“, 3 für „mittel“, 4 mit „eher schwer“ und 5 für „schwer“ genutzt.

### **2.5. Rückübersetzung der Alkohol-Itembank**

Im dritten Schritt ging es um eine detailgetreue Rückübersetzung aus dem Deutschen ins Englische. Eine weitere Person (TB), welche die Original-Items nicht kannte und bisher nicht an dem Übersetzungsprozess beteiligt war, übersetzte die entstandene deutsche Itembank-Version aus dem Abgleich-Schritt I zurück ins Englische. Diese Person hat

Englisch als Muttersprache und kann deutsch fließend in Wort und Schrift anwenden, wie es nach den Vorgaben der PROMIS®-Initiative empfohlen wird [59, 83].

## **2.6. Abgleich II der Rückübersetzung zum Ursprungs-Item sowie Überprüfung und Beurteilung der Empfehlungen der Gutachter**

In dem nächsten Schritt wurde die englische Rückübersetzung mit der Original-Itembank verglichen und überprüft. Es wurde versucht festzustellen, ob beim Übersetzen Inhalt und/ oder Bedeutung der einzelnen Items verloren gegangen waren. Im Abgleich mit den vorangegangenen Schritten wurden, falls nötig, angepasste bzw. neu formulierte deutsche Versionen der Items verfasst. Diese Arbeit der Überprüfung erfolgte durch drei Gutachter. Anschließend erfolgte durch den Leiter der Arbeitsgruppe (SCH) die Beurteilung der Ergebnisse von den einzelnen Gutachtern. Es wurden die Vorteile der jeweiligen Kommentare und Übersetzungen gewertet und Hinweise für den Sprachkoordinator (SN oder MS) der Arbeitsgruppe zur besseren Entscheidungsfindung gegeben [59].

## **2.7. Fertigstellung der vorerst finalen Übersetzung der Alkohol-Itembank**

Zur Fertigstellung der deutschsprachigen Alkohol-Itembank erfolgte durch den Sprachkoordinator der Arbeitsgruppe (SN oder MS), welcher Deutsch als Muttersprache hat, die erneute Überprüfung aller bisher stattgefundenen Schritte und Kommentare der einzelnen Personen. Er legte nun eine vorerst finale Version der deutschen Übersetzung fest. Sollte die ausgewählte Übersetzung von den vorherigen Schritten stark abweichen, musste sich der Sprachkoordinator für seine Entscheidung rechtfertigen [59].

## **2.8. Harmonisierung und Qualitätssicherung**

Im Rahmen der Harmonisierung und Qualitätssicherung prüfte nun erneut der Projektmanager (SCH) die einzelnen Schritte auf ihre Vollständigkeit. Es wurden nochmals die einzelnen Übersetzungen sowie Kommentare mit der nun vorgeschlagenen vorerst finalen Version abgeglichen. Außerdem wurde kontrolliert, ob dokumentiert ist, weshalb sich für eine entsprechende Übersetzung entschieden wurde, vorausgesetzt, es sind in den einzelnen Schritten Diskrepanzen aufgetreten [59].

Zur Kontrolle, ob alle Übersetzungsschritte korrekt eingehalten wurden, sollte seitens der PROMIS®-Initiative eine Qualitätsprüfung, ein sogenannter „quality review“, stattfinden

[59]. Die Mitarbeiter von PROMIS® überprüfen im Rahmen dieses „quality reviews“ die Einheitlichkeit im Übersetzungsprozess mit vorangegangenen Arbeiten, ggf. mit anderen Sprachen und den einzelnen Items [59].

## **2.9. Formatierung und Korrekturlesen**

Nach dem „quality review“ erfolgte die Formatierung der vorläufigen Endversion. Hierfür lasen zwei Personen (MS & CS) der Arbeitsgruppe unabhängig voneinander die einzelnen Items Korrektur und legten das Augenmerk vor allem auf eine einheitliche Formatierung, Punkt und Kommasetzung sowie Rechtschreibung. Danach fand ein Abgleich beider Personen untereinander statt [59, 83].

## **2.10. Kognitives Debriefing**

In der Fragebogenentwicklung werden sogenannte Pretests zur Qualitätssicherung vorausgesetzt [86]. Im Rahmen des vorgegebenen Übersetzungsvorgangs seitens der PROMIS®-Initiative soll als Pretest ein teilstrukturiertes Interview zu den einzelnen Items, ein sogenanntes kognitives Debriefing erfolgen [59, 87]. Das kognitive Debriefing ist eine Methode, mit der man versucht, sich die Abläufe, die zur Beantwortung einer Frage/ eines Items führen, darzustellen. Es wurde vorwiegend die Methode des gezielten Nachfragens, dem sogenannten Probing, angewandt [59, 71, 87, 88]. Dabei wurden festgelegte Fragen zu den einzelnen Items jedem Teilnehmer gestellt. Diese Fragen konnten wenn notwendig durch zusätzliche Nachfragen ergänzt werden. Somit entstand aus standardisierten Fragen und Zusatzfragen das teilstrukturierte Debriefing. Die Items mussten mindestens fünf Teilnehmern, welche Deutsch als Muttersprache haben, präsentiert werden [59].

Ein anonymisiertes kognitives Debriefing wurde mit 15 Patienten durchgeführt. Die Teilnehmer waren mindestens 18 Jahre alt und hatten Deutsch als Muttersprache. Des Weiteren befanden sich die Probanden in ambulanter hausärztlicher Behandlung und hatten in den letzten zwei Jahren eine F10-Diagnose nach ICD-10 GM in ihrer Patientenhistorie verschlüsselt. Ausgeschlossen wurden Patienten, welche aufgrund einer mentalen Beeinträchtigung die Studieninformation nicht verstehen konnten und/oder seitens des behandelnden Arztes als medizinisch nicht geeignet für die Studienteilnahme eingestuft wurden.

Es wurden die 108 Items plus Screening-Frage in drei Gruppen zufällig entsprechend dem Urnenmodell ohne Zurücklegen per Hand aufgeteilt. Somit wurde mit jedem Teilnehmer ein kognitives Debriefing zu 36 bzw. 37 Items durchgeführt.

Vor dem eigentlichen Debriefing erfolgte die Erfassung von soziodemographischen (Alter, Geschlecht, Familienstand, Wohnsituation, Sprache, Haushaltseinkommen, Schulabschluss, weiterführender Abschluss) und gesundheitlichen (chronische Erkrankungen) Daten. Danach erhielt der Proband den Fragebogen in Papierformat und konnte diesen bearbeiten. Zu jedem Item wurde ein Dokumentations- bzw. Fragenprotokoll entsprechend den Vorgaben der Arbeitsgruppe entwickelt. Anhand dieses Protokolls wurde zuerst nach der allgemeinen Verständlichkeit des Items gefragt. Danach erfolgte die teilstrukturierte Befragung zu den Bereichen Verständnis, Gedächtnis und Antwortzuordnung. Die genutzten Fragen entstammten dabei einem festgelegten Pool, welche durch die Arbeitsgruppe entwickelt wurden. Wenn nötig, konnten durch den Interviewer Nachfragen gestellt werden. Abschließend wurde die Verständlichkeit der Antwortskala erfragt [59].

### **2.11. Datenanalyse und Abschluss der Übersetzung**

Im letzten Schritt fand eine qualitative Auswertung der kognitiven Debriefings statt. Es wurde überprüft, ob es mit der gewählten deutschsprachigen Version Schwierigkeiten oder Verständnisprobleme gab. Zur Auswertung wurden zum einen die Selbsteinschätzung des Probanden und zum anderen die Beurteilung des Interviewers herangezogen. Die Selbsteinschätzung des Teilnehmers erfolgte durch die Einstiegsfrage „Finden Sie diese Aussage leicht und eindeutig zu verstehen?“, welche bei jedem Item gestellt wurde. Der Proband hatte dabei die Möglichkeit auf einer Skala von 1 bis 4 zu antworten. Dabei stand 1 für „überhaupt nicht“, 2 für „ein wenig“, 3 für „etwas“ und 4 für „sehr gut“ verständlich. Zusätzlich hat der Interviewer jedes befragte Item mittels einer fünfstufigen Skala hinsichtlich des Verständnisses durch den Teilnehmer eingeordnet. Dazu sollte er anhand der Antworten einschätzen, ob das Item 1 „sehr gut“, 2 „gut“, 3 „etwas“, 4 „schlecht“ oder 5 „gar nicht“ verstanden wurde.

Neben den absoluten Zahlen wurden für eine bessere Vergleichbarkeit zu jedem Item der Mittelwert der Selbsteinschätzungen und der Mittelwert der Beurteilungen durch den Interviewer errechnet. Kam es bei den einzelnen Skalen zu Abweichungen vom Idealwert (Selbsteinschätzung 4 und Beurteilung durch den Interviewer 1 oder 2) erfolgte eine Überprüfung des jeweiligen Items hinsichtlich der Verständlichkeit anhand der

Interviewunterlagen. Falls notwendig hat die Arbeitsgruppe nochmalig Änderungen am Item vorgenommen [59].

Anhand des Übersetzungsprozesses und der kognitiven Debriefings mit deren Auswertung wurde sich für die endgültige deutschsprachige Version entschieden. Seitens der PROMIS®-Initiative sollte daraufhin eine erneute Qualitätsprüfung („quality review“) erfolgen, ob die einzelnen Schritte eingehalten wurden und das Vorgehen plausibel erschien [59]. Danach war der standardisierte Übersetzungsprozess mit kultureller Adaptation abgeschlossen.

### **3. Ergebnisse**

Es folgen zuerst Erläuterungen zu den Besonderheiten der einzelnen Übersetzungsschritte. Danach erscheinen Übersichten der 108 Original-Items und des Screening-Items mit deren endgültigen deutschen Version nach Abschluss des vollständigen Übersetzungsprozesses. Zusätzlich enthalten die Tabellen den Schweregrad der Übersetzung, welcher nach dem Abgleich I von den beteiligten Personen festgelegt wurde. Außerdem sind aus den kognitiven Debriefings der jeweilige Mittelwert der Selbsteinschätzung der Probanden und der Mittelwert der Einschätzung des Interviewers dargestellt. Des Weiteren wird auf die Antwortmöglichkeiten zu den Items in einem möglichen späteren Test eingegangen. Zur besseren Verständlichkeit wurden die zugehörigen Antwortskalen zu den Items mit Skala bzw. scale 1 bis 6 durchnummeriert. Nach Darstellung der einzelnen Items folgen im Weiteren Erklärungen zu aufgestellten Übersetzungsregeln, um den Übersetzungsprozess zu vereinheitlichen.

#### **3.1. Feststellungen in den einzelnen Schritten des Übersetzungsprozesses**

In den nächsten Abschnitten werden Besonderheiten in den einzelnen Übersetzungsschritten dargelegt.

##### **3.1.1. Erkenntnisse in dem Schritt Abgleich I**

Im Rahmen des ersten Abgleichs erfolgte eine Einstufung der Items hinsichtlich ihrer Übersetzungsschwierigkeit durch das Übersetzungsteam. Jedes Item erhielt einen Schweregrad von leicht (1), eher leicht (2), mittel (3), eher schwer (4) bis schwer (5). Dabei zeigte sich, dass 77 von 109 Items (70,6 %) der zu übersetzenden Items als Schweregrad 1 bis 2 eingestuft wurden und somit leicht bzw. eher leicht zu übersetzen waren. Die entsprechenden leichten Items wurden meist von beiden Vorwärtsübersetzern gleich übersetzt und bedurften im Abgleich I nur wenig Diskussion. Dies führten wir vor allem auf die knappen und prägnanten Formulierungen zurück. Der Schweregrad 3 wurde bei 25 von 109 Items (23 %) vergeben und der Schweregrad 4 bei 7 von 109 (6,4 %). Der Schweregrad 5 wurde für keines der Items vergeben.

Es folgen Beispiele für leicht sowie eher schwer zu übersetzende Items:

- leicht/Schweregrad 1:
  - CONS08: „...I drank too much“ – „...Ich trank zu viel“
  - POCO19: „I had more fun when I drank“ – „Ich hatte mehr Spaß, wenn ich trank.“
- Eher schwer/Schweregrad 4:
  - CONS07: „...I drank heavily at a single sitting“ – „...Ich trank sehr stark mit einem Mal“
  - NECO17: „...I got in an argument when I drank“ – „...Ich geriet in Streit, wenn ich trank.“

### 3.1.2. Erläuterungen zum Schritt Abgleich II

Nach der englischen Rückübersetzung erfolgte bei 14 von 108 der Items (ca. 13 %) eine Änderung im Vergleich zu Abgleich I. Dies wurde aufgrund von inhaltlichen Abweichungen im Übersetzungsverlauf notwendig. In der Tabelle 4 sind zwei Items exemplarisch dargestellt:

Item-ID	POCO08	NEXP09
Ursprungs-Item	I felt a sense of control when I drank	People are rude when they drink
Vorwärtsübersetzung I	Ich fühlte in gewisser Hinsicht Kontrolle, wenn ich trank	Menschen sind grob, wenn sie trinken
Vorwärtsübersetzung II	Ich hatte das Gefühl der Kontrolle, wenn ich trank	Menschen sind unhöflich, wenn sie trinken
Abgleich I	Ich hatte das Gefühl alles unter Kontrolle zu haben, wenn ich trank	Menschen sind unverschämt, wenn sie trinken
Rückübersetzung	I felt like I had everything under control when I drank	People are shameless when they drink
Abgleich II	Ich hatte ein Gefühl von Kontrolle, wenn ich trank	Menschen sind unhöflich/grob, wenn sie trinken

Tabelle 4: Zwei Beispiele für die Änderung der Übersetzung nach Abgleich II, „negative expectancies“ (NEXP), „positive consequences“ (POCO).

### 3.1.3. Beurteilung der Empfehlungen aus der Überprüfung

Nach erfolgreicher Vor- und Rückübersetzung sowie Abgleich II erfolgte eine Beurteilung des gesamten Prozesses. Danach wurde eine Anpassung der Übersetzung bei 7 von 108 Items durchgeführt, welches 6,5 % entspricht, durchzuführen. Als Beispiel hierfür dienen die Items POCO10 und CRAC11:

Item-ID	POCO10	CRAC11
Ursprungs-Item	I calmed down when I drank	I felt I needed help for my drinking
Vorwärtsübersetzung I	Ich wurde ruhiger, wenn ich trank	Ich fühlte, dass ich Hilfe bräuchte bzgl. meines Trinkverhaltens
Vorwärtsübersetzung II	Ich beruhigte mich, wenn ich trank	Ich hatte den Eindruck, aufgrund meines Trinkverhaltens Hilfe zu brauchen
Abgleich I	Ich beruhigte mich, wenn ich trank	Ich hatte das Gefühl, aufgrund meines Trinkverhaltens Hilfe zu brauchen
Rückübersetzung	I calmed down when I drank	I had the feeling that I needed help because of my drinking behavior
Abgleich II	Ich beruhigte mich, wenn ich trank	Ich hatte das Gefühl, aufgrund meines Trinkverhaltens Hilfe zu brauchen
Überprüfung	Ich wurde ruhiger, wenn ich trank	Ich hatte das Gefühl, dass ich Hilfe wegen meines Trinkverhaltens brauchte

Tabelle 5: Zwei Beispiele für Änderung der Übersetzung nach der Überprüfung, „craving and control“ (CRAC), „positive consequences“ (POCO).

Beim Item POCO10 entstand eine Änderung aus der Diskussion heraus, sodass „ruhiger werden“ passender erschien als „sich beruhigen“. Das Item CRAC11 wurde mit der Begründung geändert, dass der Ausdruck „wegen“ im deutschen Sprachgebrauch gängiger ist als „aufgrund“.

### 3.1.4. Harmonisierung, Formatierung und Korrekturlesen

Nach Abschluss der vorherigen Übersetzungsschritte erfolgte in Vorbereitung auf die kognitiven Debriefings eine Kontrolle aller Items. Dabei wurde besonders auf eine einheitliche Schriftart, Rechtschreibung und die Interpunktion geachtet. Vor allem wurde

darauf verzichtet, am Ende des jeweiligen Items ein Satzzeichen zu setzen. Insgesamt kam es nur zu wenigen Veränderungen.

### 3.1.5. Ausführungen und Auswertung zu den kognitiven Debriefings

In den anschließenden Abschnitten erfolgen Ausführungen zum Probandenkollektiv und den Ergebnissen der kognitiven Debriefings. Insgesamt wurden, wie gefordert, zu jedem Item fünf kognitive Debriefings durchgeführt.

#### 3.1.5.1. Vorbereitungen

Bereits vorhandenes Studieninformationsmaterial, die Studieneinwilligung und das Interview-Protokoll wurden zunächst an die Alkohol-Itembank angepasst. Die Studieninformation und -einwilligung sind im Anhang hinterlegt. Des Weiteren wurde die Erlaubnis bei einer Fachärztin für Allgemeinmedizin eingeholt, Patientinnen bzw. Probanden für die Studienteilnahme in ihrer Hausarztpraxis zu akquirieren.

#### 3.1.5.2. Probanden

Für das kognitive Debriefing wurden 15 Patienten einer Hausarztpraxis in einer strukturschwachen Region Brandenburgs rekrutiert. Die Probanden mussten seit 2016

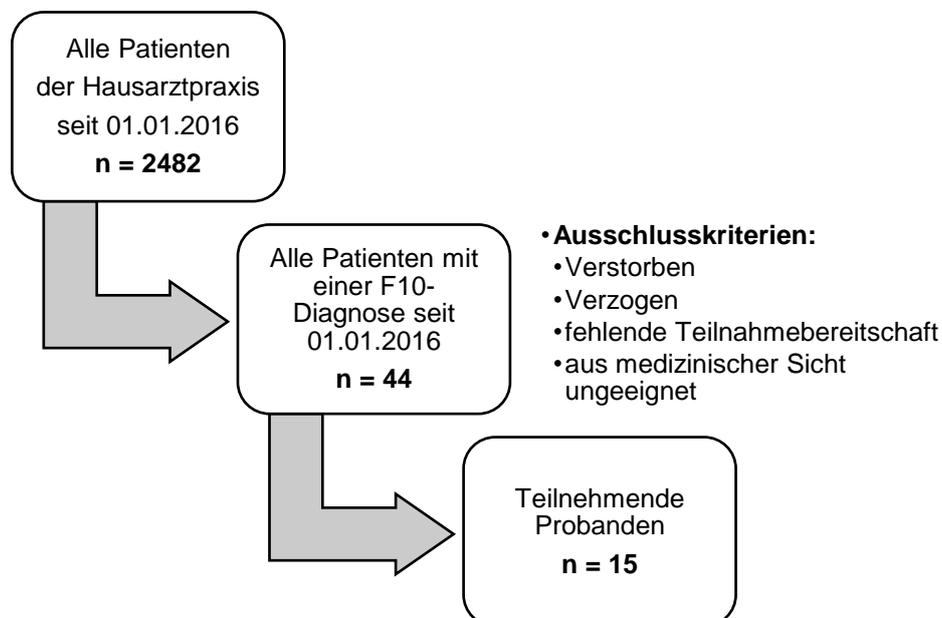


Abbildung 6: Flussdiagramm zur Probandenauswahl.

mindestens einmal eine F10-Diagnose in ihrer Krankengeschichte aufweisen, mindestens 18 Jahre alt sein und aus medizinischer Sicht für die Teilnahme an der Studie geeignet sein.

An der Befragung nahmen 13 Männer und zwei Frauen teil. Das Alter der Befragten lag zwischen 32 und 67 Jahren (Altersdurchschnitt: 54,6 Jahre). Das Geburtsland aller Probanden war Deutschland und sie wuchsen in Deutschland auf. Hinsichtlich des Schulabschlusses gab ein Proband an, Abitur zu haben. Zehn Teilnehmer erklärten, eine weiterführende Schule, ohne Abitur besucht zu haben und vier Probanden sagten, dass sie die Schule bis zur achten Klasse besuchten. Von den fünfzehn Befragten haben zehn eine abgeschlossene Berufsausbildung. Bis auf vier Teilnehmer lebten alle anderen mit der Familie oder in einer Partnerschaft. Die Angabe zum Haushaltseinkommen wurde von fünf Teilnehmern mit „keine Angabe“ beantwortet. Die anderen Teilnehmer schätzten ihr Haushaltseinkommen auf unter 40.000 Euro ein. Ein Befragter gab an, an keinen zusätzlichen Krankheiten zu leiden, die restlichen Befragten kreuzten mindestens eine weitere chronische Erkrankung an.

### **3.1.5.3. Auswertung der kognitiven Debriefings**

Die kognitiven Debriefings wurden qualitativ ausgewertet. Es wurde zum einen erfasst, wie der Proband selbst die Verständlichkeit des Items einstufte und zum anderen, wie der Interviewer das Verständnis des Probanden auf Grundlage der Antworten durch den Probanden einschätzte. Generell erfolgte eine Überprüfung jedes Items, wenn der Proband die Verständlichkeit als nicht sehr gut (Skalenwert <4) einschätzte oder der Interviewer nach dem kognitiven Debriefing das Item als schlechter als „gut“ verstanden (Skalenwert >2) einschätzte. Dabei wurde die Verständlichkeit der einzelnen Items durch den Probanden meist durchgängig als sehr gut eingeschätzt, also mit dem Skalenwert 4. Die Beurteilung der Aussagen des Befragten durch den Interviewer zeigte jedoch ein anderes Bild. Es gab durchaus Items, die durch die Probanden schlecht bzw. gar nicht verstanden wurden, obwohl der Proband dieses zuvor als gut verständlich eingeschätzt hatte. Diese Abweichung führte zur genaueren Überprüfung des Items.

In Zusammenschau aller kognitiven Debriefings der 15 Probanden ergab sich als Einschätzung des Interviewers, dass 53 von 545 Items (9,7 %) „schlecht“ und „gar nicht“ verstanden wurden. Als „etwas“ verstanden wurden 44 von 545 Items (8,1 %) eingestuft. Der Großteil hingegen, 448 von 545 Items (82,2 %), wurde durch den Interviewer als „gut“ und „sehr gut“ verstanden bewertet.

Nach der abschließenden Betrachtung der Selbsteinschätzung durch den Probanden und der Bewertung durch den Interviewer ergaben sich 25 Items, welche nochmals hinsichtlich ihrer Formulierung bzw. Übersetzung überprüft werden mussten. Bei 10 dieser 25 Items wurde entschieden eine Änderung vorzunehmen. So zeigte sich bei den Items CONS05 und CONS13, dass die Probanden Schwierigkeiten hatten, die Formulierung „...typischen Tag...“ bzw. „...typische Woche...“ einzuordnen. Im vorherigen Übersetzungsprozess spielte dies bei der Ausgangsformulierung „...typical day...“ bzw. „...typical week...“ keine Bedeutung. Es wurde aufgrund der Debriefings entschieden das Wort „normal“ anstelle von „typisch“ zu nutzen.

Ein anderes Beispiel ist das Item NECO08, bei dem sich bereits im Übersetzungsprozess diskussionsbedarf bezüglich einer bestmöglichen Formulierung ergab. Trotz der ausführlichen Besprechung in den vorangegangenen Übersetzungsschritten kam es im Rahmen der Debriefings zu Verständnisschwierigkeiten. Auf Grundlage der bisherigen Diskussion kam es nach den kognitiven Debriefings zu einer erneuten Änderung. Im Folgenden sind die einzelnen Schritte für NECO08 tabellarisch zusammengefasst:

<b>Item-ID</b>	<b>NECO08</b>
Ursprungs-Item	I was critical of myself when I drank
Vorwärtsübersetzung I	Ich war kritisch mir selbst gegenüber, wenn ich trank
Vorwärtsübersetzung II	Ich war selbstkritisch, wenn ich trank
Abgleich I	Ich war kritisch mir selbst gegenüber, wenn ich trank
Rückübersetzung	I was critical of myself when I drank
Abgleich II	Ich war kritisch mir selbst gegenüber, wenn ich trank
Überprüfung	Ich war kritisch mir selbst gegenüber, wenn ich trank
Fertigstellung	Ich war kritisch mir selbst gegenüber, wenn ich trank
Abschluss	Ich war selbstkritisch, wenn ich trank

Tabelle 6: Ein Beispiel für eine Änderung nach den kognitiven Debriefings, „negative consequences“ (NECO).

### 3.2. Item-Übersicht

#### 3.2.1. Screening-Item

Das Screening-Item (Alcohol Screener) erfasst, ob in den vergangenen 30 Tagen Alkohol konsumiert wurde und kann somit später den Einstieg in die Thematik oder den Anfang eines möglichen Testes darstellen. Als Antwortmöglichkeiten gibt es bei dieser Frage nur ja und nein. In Tabelle 7 ist das Screening-Item in der Originalversion und der finalen deutschsprachigen Übersetzung aufgeführt. Des Weiteren ist die Schweregradeinstufung aus dem Schritt „Abgleich I“ aufgelistet. Zusätzlich sind die Mittelwerte, Selbsteinschätzung des Probanden und Einschätzung des Interviewers, von den kognitiven Debriefings angegeben.

PROMIS®- Item- Identifi- kations- nummer (-ID)	Ursprungs-Item	Deutschsprachige Version	Schweregrad Abgleich I	kognitives Debriefing	
				Proband	Interviewer
Alcohol Screener	For the past 30 days, did you drink any type of alcoholic beverage?	Haben Sie in den vergangenen 30 Tagen irgendein alkoholisches Getränk zu sich genommen?	2	4	1,2

Tabelle 7: Screening-Item mit Angabe der Item-Identifikationsnummer, dem Ursprungs-Item, der deutschsprachigen Version sowie dem Schweregrad aus Abgleich I (Skala 1 [leicht] – 5 [schwer]) und den Mittelwerten für die Selbsteinschätzung (Proband) und die Einschätzung des Verständnisses durch den Interviewer aus den kognitiven Debriefings. Dabei gliederte sich die Skala bei der Selbsteinschätzung des Verständnisses (Proband) von 1 (überhaupt nicht verstanden) – 4 (sehr gut verstanden). Bei der Skala für den Interviewer konnte zwischen 1 (sehr gut verstanden) und 5 (gar nicht verstanden) eingestuft werden.

#### 3.2.2. Übersicht und Erläuterungen zu den Items aus Alcohol Use V1.0

In Tabelle 8 sind die übersetzten Items der Itembank Alcohol Use V1.0, die Schweregradeinstufung und die Mittelwerte aus den kognitiven Debriefings dargestellt. Es werden vor allem Themen rund um das eigene Trinkverhalten, dem Verlangen nach Alkohol sowie den Kontrollversuch in Bezug auf problematisches Trinken erfasst. Sie haben als eingrenzenden Kontext einen Zeithorizont von 30 Tagen. Somit steht jedem Item-Stamm „In den vergangenen 30 Tagen...“ als Kontext voran; da dies bei allen Items gleich ist, wurde auf eine Darstellung verzichtet [80].

Zur Beantwortung der Items gibt es eine einheitliche fünfstufige Antwortskala, welche von den Probanden überwiegend als gut verständlich beschrieben wurde. Diese Skala, scale 1, welche hier am meisten genutzt wird, setzt sich aus den Antwortmöglichkeiten nie (1), selten (2), manchmal (3), oft (4) und immer (5) zusammen. Abweichend davon besitzen die Items CONS03, CONS05, CONS06, CONS11 und CONS13 andere Antwortskalen (scale 3, 4, 5 und 6), da diese auf eine bestimmte Anzahl von Ereignissen und Getränken abzielen. Zur besseren Übersicht sind die Antwortskalen nicht in der Tabelle dargestellt.

PROMIS®-Item-Identifikationsnummer (-ID)	Ursprungs-Item/Item-Stamm	Deutschsprachige Version/Item-Stamm	Schweregrad Abgleich I	kognitives Debriefing	
				Proband	Interviewer
CONS01	I spent too much time drinking	Ich verbrachte zu viel Zeit mit Trinken	3	4	2
CONS02	I finished several drinks fast to get a quick effect	Ich trank zügig mehrere alkoholische Getränke, um eine schnelle Wirkung zu erreichen	3	4	2
CONS07	I drank heavily at a single sitting	Ich betrank mich sehr stark bei einem Anlass	4	3,6	1,6
CONS08	I drank too much	Ich trank zu viel	1	4	1,6
CONS09	I drank throughout the day	Ich trank den ganzen Tag hindurch	2	4	1,6
CONS12	I used alcohol and other drugs together, to get high	Ich nutzte Alkohol zusammen mit anderen Drogen, um mich zu berauschen	3	4	1,4
CRAC02	I drank more than planned	Ich trank mehr als geplant	1	4	1,2
CRAC05	I had an urge to continue drinking once I started	Ich hatte das Verlangen weiter zu trinken, wenn ich einmal angefangen hatte	3	4	1
CRAC06	I felt that I should cut down on my drinking	Ich hatte das Gefühl, dass ich meinen Alkoholkonsum reduzieren sollte	3	4	2
CRAC07	I had trouble controlling my drinking	Es fiel mir schwer, mein Trinkverhalten zu kontrollieren	2	4	1,6

CRAC08	It was difficult for me to stop drinking after one or two drinks	Es war schwierig für mich, nach ein oder zwei alkoholischen Getränken mit dem Trinken aufzuhören	2	4	1,4
CRAC09	I had urges to drink	Ich hatte das Verlangen zu trinken	2	4	1,6
CRAC10	I had cravings for alcohol	Ich war begierig nach Alkohol	3	4	2
CRAC11	I felt I needed help for my drinking	Ich hatte das Gefühl, dass ich Hilfe wegen meines Trinkverhaltens brauchte	3	4	1,8
CRAC12	I had trouble stopping drinking when I wanted to	Es fiel mir schwer, mit dem Trinken aufzuhören, wenn ich es wollte	2	3,4	2,4
CRAC13	It was difficult to get the thought of drinking out of my mind	Es war schwierig, den Gedanken ans Trinken aus meinem Kopf zu bekommen	3	4	1,8
TRIG02	I drank when I was alone	Ich trank, wenn ich allein war	1	4	1,8
TRIG03	I drank because I had nothing to do	Ich trank, weil ich nichts zu tun hatte	1	4	1,6
TRIG06	I drank when I arrived at home	Ich trank, wenn ich nach Hause kam	1	4	1,6
TRIG09	I drank because I was angry with myself	Ich trank, weil ich wütend auf mich war	1	4	3
TRIG10	I drank because someone made me angry	Ich trank, weil mich jemand wütend gemacht hat	2	3,8	2,4
TRIG11	I drank because I was irritable	Ich trank, weil ich gereizt war	1	4	2
TRIG14	I drank because I deserved it	Ich trank, weil ich es verdient habe	3	3,6	2,8
TRIG15	I drank because I was annoyed	Ich trank, weil ich verärgert war	1	4	2,8
TRIG16	I drank because I felt tense	Ich trank, weil ich mich angespannt fühlte	1	4	1,6
TRIG17	I drank at the end of a busy day	Ich trank am Ende eines Tages, an dem viel los war	3	4	2,2
TRIG19	I drank because I was nervous	Ich trank, weil ich nervös war	1	3,6	1,8
TRIG20	I drank because I was sad	Ich trank, weil ich traurig war	1	4	1,6
TRIG21	I drank because I was lonely	Ich trank, weil ich mich einsam fühlte	1	3,8	3

TRIG22	I drank because I was depressed	Ich trank, weil ich niedergeschlagen war	2	4	1,4
TRIG23	I drank because I had physical pain	Ich trank, weil ich körperliche Schmerzen hatte	1	4	2
TRIG24	I drank because I was bored	Ich trank, weil mir langweilig war	1	4	1,4
CONS05	On a typical day when I drank alcohol, I had	An einem normalen Tag, an dem ich Alkohol trank, hatte ich	3	3,8	3,6
CONS11	The largest number of drinks that I had in a single day was	Die größte Anzahl alkoholischer Getränke an einem Tag betrug	3	3,6	2,8
CONS03	I became drunk or intoxicated	Ich war betrunken oder berauscht	1	4	2,6
CONS06	I spent a whole weekend drinking	Ich verbrachte ein ganzes Wochenende damit zu trinken	2	3,6	2,2
CONS13	In a typical week I drank	In einer normalen Woche trank ich	2	3,6	2,8

Tabelle 8: Alkoholitembank - Alcohol Use V1.0 mit Angabe der Item-Identifikationsnummer für „consumption“ (CONS), „craving and control“ (CRAC) und „triggers“ (TRIG), dem Ursprungs-Item, der deutschsprachigen Version sowie dem Schweregrad aus Abgleich I (Skala 1 [leicht] – 5 [schwer]) und den Mittelwerten für die Selbsteinschätzung (Proband) und die Einschätzung des Verständnisses durch den Interviewer aus den kognitiven Debriefings. Dabei gliederte sich die Skala bei der Selbsteinschätzung des Verständnisses (Proband) von 1 (überhaupt nicht verstanden) – 4 (sehr gut verstanden) und bei der Skala für den Interviewer konnte zwischen 1 (sehr gut verstanden) und 5 (gar nicht verstanden) eingestuft werden.

### 3.2.3. Übersicht und Erläuterungen zu den Items aus Alcohol Use V1.0 - negative Consequences (NECO)

Tabelle 9 enthält die Items zum Bereich negativer Konsequenzen, welche die möglichen Folgen für den Körper, die Psyche und das soziale Umfeld erfassen. Auch hier beziehen sich die Fragen auf die letzten 30 Tage und dem Item-Stamm geht als Kontext „In den vergangenen 30 Tagen...“ voraus [80]. Als Antwort-Skala wurde ebenfalls Skala 1 (scale 1) genutzt, welche sich aus den Antwortmöglichkeiten nie (1), selten (2), manchmal (3), oft (4) und immer (5) zusammensetzt. Auf die Darstellung des Kontextes und der Antwortskala wurde verzichtet.

PROMIS®- Item- Identifi- kations- nummer (-ID)	Ursprungs-Item/ Item-Stamm	Deutschsprachige Version/ Item-Stamm	Schweregrad Abgleich I	kognitives Debriefing	
				Proband	Interviewer
NECO01	I worried when I drank	Ich machte mir Sorgen, wenn ich trank	2	4	2,8
NECO02	I felt angry when I drank	Ich war wütend, wenn ich trank	2	4	2,2
NECO03	I felt nervous when I drank	Ich war nervös, wenn ich trank	2	4	1,2
NECO04	My problems seemed worse when I drank	Meine Probleme erschienen mir schlimmer, wenn ich trank	1	4	2,4
NECO05	I had trouble keeping appointments after I drank	Es fiel mir schwer, Termine einzuhalten, nachdem ich getrunken hatte	2	4	1,4
NECO06	I got confused when I drank	Ich kam durcheinander, wenn ich trank	1	4	2,2
NECO07	I took risks when I drank	Ich ging Risiken ein, wenn ich trank	1	4	1,4
NECO08	I was critical of myself when I drank	Ich war selbstkritisch, wenn ich trank	2	4	2,6
NECO09	I felt guilty when I drank	Ich fühlte mich schuldig, wenn ich trank	1	4	1,6
NECO10	I had a headache after I drank	Ich hatte Kopfschmerzen, nachdem ich getrunken hatte	1	4	2,4
NECO11	I got sick when I drank	Mir wurde übel, wenn ich trank	3	4	1
NECO12	I felt anxious when I drank	Ich fühlte mich ängstlich, wenn ich trank	2	4	2
NECO13	I was clumsy when I drank	Ich war unbeholfen, wenn ich trank	3	3,4	2,4
NECO14	I was unreliable after I drank	Ich war unzuverlässig, nachdem ich getrunken hatte	1	4	1,6
NECO15	others complained about my drinking	Andere beschwerten sich über mein Trinkverhalten	1	4	1,4
NECO16	I was criticized about my drinking	Ich wurde wegen meines Trinkverhaltens kritisiert	2	4	2,4
NECO17	I got in an argument when I drank	Ich geriet in Streit, wenn ich trank	4	4	2,2
NECO18	I was loud when I drank	Ich war laut, wenn ich trank	3	4	1,8

NECO19	I felt sad when I drank	Ich fühlte mich traurig, wenn ich trank	1	4	2,2
NECO20	drinking created problems between me and others	Mein Trinkverhalten ließ Probleme zwischen mir und anderen entstehen	2	4	1,4
NECO21	I said or did embarrassing things when I drank	Ich sagte oder tat peinliche Dinge, wenn ich trank	2	4	2
NECO22	I lied about my drinking	Ich log in Bezug auf mein Trinkverhalten	3	4	1,2
NECO23	I disappointed others when I drank	Ich enttäuschte andere, wenn ich trank	1	4	1,4
NECO24	others had trouble counting on me when I drank	Anderen fiel es schwer, sich auf mich zu verlassen, wenn ich trank	1	3,8	1,8
NECO25	I looked sloppy when I drank	Ich sah schlampig/schludrig aus, wenn ich trank	4	4	1,4
NECO26	I felt dizzy after I drank	Mir war schwindelig, nachdem ich getrunken hatte	2	4	1,8
NECO27	I had a hangover after I drank	Ich hatte einen Kater, nachdem ich getrunken hatte	1	4	1
NECO28	I used poor judgment when I drank	Ich hatte ein schlechtes Urteilsvermögen, wenn ich trank	3	3,8	2,4
NECO29	I had trouble getting things done after I drank	Es fiel mir schwer, Dinge fertig zu bekommen, nachdem ich getrunken hatte	2	4	1,4
NECO30	I was inconsiderate when I drank	Ich war rücksichtslos, wenn ich trank	2	4	2,6
NECO31	I had trouble trusting other people when I drank	Es fiel mir schwer, anderen Leuten zu vertrauen, wenn ich trank	1	4	1,8

Tabelle 9: Alkoholitembank - Alcohol Use V1.0, negative Consequences (NECO) mit Angabe der Item-Identifikationsnummer, dem Ursprungs-Item, der deutschsprachigen Version sowie dem Schweregrad aus Abgleich I (Skala 1 [leicht] – 5 [schwer]) und den Mittelwerten für die Selbsteinschätzung (Proband) und die Einschätzung des Verständnisses durch den Interviewer aus den kognitiven Debriefings. Dabei gliederte sich die Skala bei der Selbsteinschätzung des Verständnisses (Proband) von 1 (überhaupt nicht verstanden) – 4 (sehr gut verstanden) und bei der Skala für den Interviewer konnte zwischen 1 (sehr gut verstanden) und 5 (gar nicht verstanden) eingestuft werden.

### 3.2.4. Übersicht und Erläuterungen zu den Items aus Alcohol Use V1.0 - positive Consequences (POCO)

Mit den Items „positive consequences“ (POCO) sollen mögliche positive Folgen für den Körper, die Psyche und das soziale Umfeld erfasst werden. Der Kontext sind wieder die letzten 30 Tage [80]. Die Antwortmöglichkeiten ergeben sich aus der Skala 1 (scale1) mit nie (1), selten (2), manchmal (3), oft (4) und immer (5). Die Tabelle 10 enthält die Identifikationsnummer, den Itemstamm in Deutsch und Englisch sowie den Schweregrad aus Abgleich I und die Mittelwerte aus den kognitiven Debriefings.

PROMIS®-Item-Identifikationsnummer (-ID)	Ursprungs-Item/Item-Stamm	Deutschsprachige Version/Item-Stamm	Schweregrad Abgleich I	kognitives Debriefing	
				Proband	Interviewer
POCO01	My future seemed better when I drank	Meine Zukunft erschien mir besser, wenn ich trank	1	3,4	2,4
POCO02	I was able to express myself better when I drank	Ich konnte mich besser ausdrücken, wenn ich trank	2	3,6	2,2
POCO03	I felt comfortable around others when I drank	Ich fühlte mich in Gesellschaft anderer wohl, wenn ich trank	2	4	1,8
POCO04	I felt relaxed when I drank	Ich fühlte mich entspannt, wenn ich trank	1	4	1,4
POCO05	I felt at ease when I drank	ich fühlte mich wohl, wenn ich trank	4	4	2,2
POCO06	I felt good about myself when I drank	Ich war mit mir zufrieden, wenn ich trank	3	4	1,8
POCO07	I felt happy when I drank	Ich fühlte mich glücklich, wenn ich trank	2	4	2,2
POCO08	I felt a sense of control when I drank	Ich hatte ein Gefühl der Kontrolle, wenn ich trank	4	3,8	2,8
POCO09	I felt like I could do anything when I drank	Ich fühlte mich, als ob ich alles Mögliche tun könnte, wenn ich trank	4	4	2,2
POCO10	I calmed down when I drank	Ich wurde ruhiger, wenn ich trank	2	4	2
POCO12	I felt creative when I drank	Ich fühlte mich kreativ, wenn ich trank	1	3,4	2,6
POCO13	I felt outgoing when I drank	Ich ging aus mir heraus, wenn ich trank	4	4	1,8

POCO14	I enjoyed life when I drank	Ich genoss das Leben, wenn ich trank	1	3,8	2,4
POCO15	I felt confident when I drank	Ich fühlte mich selbstbewusst, wenn ich trank	1	4	1,8
POCO16	I slept better after I drank	Ich schlief besser, nachdem ich getrunken hatte	1	4	2,2
POCO17	I could relax when I drank	Ich konnte entspannen, wenn ich trank	1	4	2,2
POCO18	I fit in better when I drank	Ich gehörte mehr dazu, wenn ich trank	3	2,6	3,2
POCO19	I had more fun when I drank	Ich hatte mehr Spaß, wenn ich trank	1	4	1,8
POCO20	I had more desire for sex when I drank	Ich hatte mehr Lust auf Sex, wenn ich trank	1	4	1,8
POCO21	It was easier to talk to people when I drank	Es war leichter mit Leuten zu reden, wenn ich trank	2	4	1,4

Tabelle 10: Alkoholitembank - Alcohol Use V1.0, positive Consequences (POCO) mit Angabe der Item-Identifikationsnummer, dem Ursprungs-Item, der deutschsprachigen Version sowie dem Schweregrad aus Abgleich I (Skala 1 [leicht] – 5 [schwer]) und den Mittelwerten für die Selbsteinschätzung (Proband) und die Einschätzung des Verständnisses durch den Interviewer aus den kognitiven Debriefings. Dabei gliederte sich die Skala bei der Selbsteinschätzung des Verständnisses (Proband) von 1 (überhaupt nicht verstanden) – 4 (sehr gut verstanden) und bei der Skala für den Interviewer konnte zwischen 1 (sehr gut verstanden) und 5 (gar nicht verstanden) eingestuft werden.

### 3.2.5. Übersicht und Erläuterungen zu den Items aus Alcohol Use V1.0 - negative Expectancies (NEXP)

Durch die Items aus dem Bereich der negativen Erwartungen sollen vor allem allgemeingültige Ansichten des Probanden in Bezug auf einen möglichen Alkoholkonsum erfasst werden. Die Themenbereiche sind dabei die körperliche und geistige Gesundheit sowie das soziale Umfeld. Es gibt hierbei keine zeitliche Eingrenzung [80]. Zur Beantwortung der Items kommt die fünfstufige Skala 2 (scale 2) mit den Kategorien überhaupt nicht (1), ein wenig (2), mäßig (3), ziemlich (4) und sehr (5) zum Einsatz. Zur besseren Veranschaulichung wurde auf die Darstellung der Antwortskala in der Tabelle verzichtet.

PROMIS®- Item- Identifi- kations- nummer (-ID)	Ursprungs- Item/ Item- Stamm	Deutschsprachige Version/ Item-Stamm	Schweregrad Abgleich I	kognitives Debriefing	
				Proband	Interviewer
NEXP01	People have trouble thinking when they drink	Menschen fällt es schwer zu denken, wenn sie trinken	2	4	1,2
NEXP02	People feel sick the day after drinking	Menschen fühlen sich am Tag nach dem Trinken schlecht	3	4	1,8
NEXP03	People do things they regret while drinking	Menschen tun Dinge während sie trinken, die sie später bereuen	3	3,6	2,4
NEXP04	People make bad decisions when they drink	Menschen treffen schlechte Entscheidungen, wenn sie trinken	1	3,8	2,2
NEXP05	Drinking is harmful to mental health	Trinken ist schädlich für die psychische Gesundheit	3	3,6	2,6
NEXP06	People are careless when they drink	Menschen sind leichtsinnig, wenn sie trinken	3	4	1,2
NEXP07	People are irresponsible when they drink	Menschen sind verantwortungslos, wenn sie trinken	2	4	1,2
NEXP08	People are pushy when they drink	Menschen sind aufdringlich, wenn sie trinken	1	4	1,4
NEXP09	People are rude when they drink	Menschen sind grob, wenn sie trinken	3	4	1,4
NEXP10	Drinking can be harmful to physical health	Trinken kann schädlich für die körperliche Gesundheit sein	2	4	1
NEXP14	People are selfish when they drink	Menschen sind egoistisch, wenn sie trinken	1	4	1,8

Tabelle 11: Alkoholitembank - Alcohol Use V1.0, negative Expectancies (NEXP) mit Angabe der Item-Identifikationsnummer, dem Ursprungs-Item, der deutschsprachigen Version sowie dem Schweregrad aus Abgleich I (Skala 1 [leicht] – 5 [schwer]) und den Mittelwerten für die Selbsteinschätzung (Proband) und die Einschätzung des Verständnisses durch den Interviewer aus den kognitiven Debriefings. Dabei gliederte sich die Skala bei der Selbsteinschätzung des Verständnisses (Proband) von 1 (überhaupt nicht verstanden) – 4 (sehr gut verstanden) und bei der Skala für den Interviewer konnte zwischen 1 (sehr gut verstanden) und 5 (gar nicht verstanden) eingestuft werden.

### 3.2.6. Übersicht und Erläuterungen zu den Items aus Alcohol Use V1.0 - positive Expectancies (PEXP)

Im Folgenden handelt es sich um Items mit positiven Erwartungen in Bezug auf einen möglichen Alkoholkonsum. Schwerpunkte sind wieder psychische und physische Folgen sowie Auswirkungen auf das soziale Umfeld. Wie bereits bei „negative expectancies“ gibt es hier keine zeitliche Eingrenzung [80]. Es wird die gleiche Antwortskala (Skala 2 [scale 2]) mit den Kategorien überhaupt nicht (1), ein wenig (2), mäßig (3), ziemlich (4) und sehr (5) angewendet. Eine Darstellung der Antwortskala in der Tabelle 12 erfolgte nicht.

PROMIS®-Item-Identifikationsnummer (-ID)	Ursprungs-Item/ Item-Stamm	Deutschsprachige Version/ Item-Stamm	Schweregrad Abgleich I	kognitives Debriefing	
				Proband	Interviewer
PEXP02	People are outgoing when they drink	Menschen gehen aus sich heraus, wenn sie trinken	1	4	2,2
PEXP04	People have more desire for sex when they drink	Menschen haben mehr Lust auf Sex, wenn sie trinken	2	4	1,6
PEXP05	People sleep better when they drink	Menschen schlafen besser, wenn sie trinken	1	4	1,6
PEXP06	People have more fun at social occasions when they drink	Menschen haben mehr Spaß bei gesellschaftlichen Anlässen, wenn sie trinken	3	4	1,2
PEXP07	Alcohol makes it easier to talk to people	Alkohol macht es leichter, mit Leuten zu reden	2	4	1,2
PEXP09	Drinking eases physical pain	Trinken lindert körperliche Schmerzen	1	4	1,6
PEXP11	People forget their problems when they drink	Menschen vergessen ihre Probleme, wenn sie trinken	1	4	1,4

PEXP12	Drinking improves a person's mood	Trinken verbessert die Stimmung einer Person	2	4	1,6
PEXP13	People feel happy when they drink	Menschen fühlen sich glücklich, wenn sie trinken	1	4	1,6

Tabelle 12: Alkoholitembank - Alcohol Use V1.0, positive Expectancies (PEXP) mit Angabe der Item-Identifikationsnummer, dem Ursprungs-Item, der deutschsprachigen Version sowie dem Schweregrad aus Abgleich I (Skala 1 [leicht] – 5 [schwer]) und den Mittelwerten für die Selbsteinschätzung (Proband) und die Einschätzung des Verständnisses durch den Interviewer aus den kognitiven Debriefings. Dabei gliederte sich die Skala bei der Selbsteinschätzung des Verständnisses (Proband) von 1 (überhaupt nicht verstanden) – 4 (sehr gut verstanden) und bei der Skala für den Interviewer konnte zwischen 1 (sehr gut verstanden) und 5 (gar nicht verstanden) eingestuft werden.

### 3.3. Erläuterungen zur Schaffung und Nutzung eines Item-Wörterbuches/ Item Dictionary

Seitens der Arbeitsgruppe aus Charité- und BIH-Mitarbeitern wurde bereits im Vorfeld ein Nachschlagewerk entwickelt, in welchem vorangegangene Übersetzungen aufgenommen wurden. Des Weiteren wurde eine Suchfunktion eingerichtet, damit häufig auftretende Formulierungen abgeglichen und einheitlich übersetzt werden können sowie sogenannte Übersetzungsregeln zu festigen.

Das Item-Wörterbuch fand unter anderem Anwendung beim Item POCO21. Hier wurde die Formulierung „It was easier to...“ mit „Es war leichter...“ und „Es war einfacher...“ von den Übersetzern (CS und CK) übersetzt. Da bereits in einer anderen Itembank das Wort „easy“ mit „leicht“ übersetzt wurde, wurde entschlossen, sich dieser Übersetzung anzuschließen und das Item mit „Es war leichter...“ zu übersetzen.

### 3.4. Vereinheitlichung innerhalb der Itembank

In der Itembank selbst gab es verschiedene Items mit ähnlichen Formulierungen, die initial unterschiedlich übersetzt wurden. Diese wurden jedoch im Abgleich I/II vereinheitlicht, um eine Kontinuität im Übersetzungsprozess zu erhalten. So wurde entschieden, in den Items PEXP02 und POCO20 die Übersetzung von „People are outgoing...“ zu „Menschen gehen aus sich heraus...“ zu nutzen. Ähnliches geschah bei den Items PEXP07 und POCO21, bei denen „...to talk to...“ in beiden Items mit „...zu reden...“ übersetzt wurde.

### 3.5. Übersetzungsregeln

Als weiteres Mittel zur Vereinheitlichung wurden durch die Arbeitsgruppe für bestimmte Wörter bzw. Formulierungen Regeln zur Übersetzung festgelegt. So wurde definiert, dass das englische Substantiv „drink“ ein alkoholisches Getränk impliziert. Da es im deutschen Sprachgebrauch kein einzelnes Wort dafür gibt, wurde entschieden, das Wort immer mit „alkoholischem Getränk“ zu übersetzen. Da das Wort „drinking“ in seiner direkten Übersetzung mit „Trinken“ wiederum nicht eindeutig genug erschien, wurde beschlossen, „drinking“ und „drinking behavior“ gleichzusetzen und somit „Trinkverhalten“ als einheitliche Übersetzung zu nutzen. In Tabelle 13 sind weitere festgelegte Regeln aufgelistet.

Englisch	Deutsch	Item Beispiele
<b>I have/had trouble</b>	Es fiel mir schwer	NECO29, NECO24, NECO31
<b>last</b>	letzten	
<b>past</b>	vergangenen	Alcohol Screener
<b>able to</b>	können	POCO02
<b>people</b>	Menschen	PEXP11, NEXP08, NEXP14
<b>drink/ alcoholic beverage</b>	Alkoholisches Getränk	CONS11, CONS02
<b>drinking/ drinking behavior</b>	Trinkverhalten	NECO15, NEXP05, PEXP09, PEXP12, NEXEP10

Tabelle 13: Auswahl an Übersetzungsregeln für bestimmte Wörter, damit eine Übersetzungskontinuität gewährleistet ist. Item-Beispiele aus „consumption“ (CONS), „negative consequences“ (NECO), „negative expectancies“ (NEXP), „positive expectancies“ (PEXP) und „positive consequences“ (POCO).

### 3.6. Besonderheiten bei der Übersetzung von Umgangssprache

Eine weitere Schwierigkeit entstand durch Begriffe, welche eher umgangssprachlich verwendet werden. Somit entstanden bereits in der Vorwärtsübersetzung Unterschiede, als auch in den weiteren Übersetzungsschritten. Gerade bei diesen Wörtern ergaben sich umfassende Diskussionen, bis sich auf eine entsprechende Formulierung geeinigt wurde. Dabei ergab sich beim Item NECO25 eine Besonderheit. Da man sich nicht auf ein Wort einigen konnte bzw. einen Sinnverlust befürchtete, wurde entschieden, zwei Wörter im Deutschen zu gebrauchen. In der Tabelle 14 ist der Übersetzungsprozess für das Beispiel NECO25 „sloppy“ aufgeführt.

Item-ID	NECO25
Ursprungs-Item	I looked sloppy when I drank
Vorwärtsübersetzung I	Ich sah liederlich/ schlampig/ schlumpig aus, wenn ich trank
Vorwärtsübersetzung II	Ich sah ungepflegt aus, wenn ich trank
Abgleich I	Ich sah schlampig/schludrig aus, wenn ich trank
Rückübersetzung	I looked sloppy when I drank
Abgleich II	I looked sloppy when I drank
Überprüfung	Ich sah ungepflegt aus, wenn ich trank
Fertigstellung	Ich sah schlampig/schludrig aus, wenn ich trank
Abschluss	Ich sah schlampig/schludrig aus, wenn ich trank

Tabelle 14: Ein Beispiel für Umgangssprache am Item NECO25 („negative consequences“).

### 3.7. Über den Umgang mit Wörtern mit mehreren Bedeutungen

Es fielen dabei vor allem Wörter auf, welche im Deutschen bzw. Englischen mehrere Bedeutungen haben und ihre Bedeutung im Kontext entwickeln. Unter anderem das Wort „sick“. Die gängigste Übersetzung ist „krank“, wobei auch oft „schlecht“ genutzt wird und teilweise das Wort „übel“ mit Bezug auf Übelkeit/Magenprobleme impliziert. NECO11 „I got sick, when I drank“ oder NEXP02 „People feel sick the day after drinking“ führten somit zu langen Diskussionen und es wurde entschieden, „sick“ mit „schlecht“ zu übersetzen. In Tabelle 15 ist als weiteres Item TRIG17, welches mit Schwierigkeiten verbunden war, aufgelistet:

Item-ID	TRIG17
Ursprungs-Item	I drank at the end of a busy day
Vorwärtsübersetzung I	Ich trank am Ende eines geschäftigen/ arbeitsreichen Tages
Vorwärtsübersetzung II	Ich trank am Ende eines anstrengenden Tages.
Abgleich I	Ich trank am Ende eines Tages, an dem viel los war.
Rückübersetzung	I drank at the end of a day in which a lot happened.
Abgleich II	Ich trank am Ende eines Tages, an dem viel los war.
Überprüfung	Ich trank am Ende eines anstrengenden Tages.
Fertigstellung	Ich trank am Ende eines Tages, an dem viel los war
Abschluss	Ich trank am Ende eines Tages, an dem viel los war

Tabelle 15: Ein Beispiel für eine fehlende eindeutige Übersetzung am Item TRIG17 („triggers“).

### 3.8. Umgang mit der Übersetzung von Redensarten

Eine weitere Problematik war das Nutzen von Redensarten in dem englischen Ursprungs-Item. Hier gestaltete sich die Anpassung an den deutschen Sprachraum ohne Verlust der ursprünglichen Aussage als schwierig. So führte die Formulierung „at a single sitting“ im

Item CONS07 zu langen Diskussionen zur möglichen Übersetzung. Am Ende wurde für die Formulierung „bei einem Anlass“ gewählt. In der Tabelle 16 ist exemplarisch der Verlauf des Übersetzungsprozesses für das Item PEXP07 dargestellt.

<b>Item-ID</b>	<b>PEXP07</b>
Ursprungs-Item	Alcohol makes it easier to talk to people
Vorwärtsübersetzung I	Alkohol macht es leichter, mit anderen Menschen zu reden
Vorwärtsübersetzung II	Alkohol macht es leichter mit Menschen ins Gespräch zu kommen.
Abgleich I	Alkohol macht es leichter mit Leuten ins Gespräch zu kommen.
Rückübersetzung	Alcohol makes it easier to start conversations with people.
Abgleich II	Alkohol macht es leichter, mit Leuten zu reden
Überprüfung	Alkohol macht es einfacher, sich mit anderen Menschen zu unterhalten
Fertigstellung	Alkohol macht es leichter, mit Leuten zu reden
Abschluss	Alkohol macht es leichter, mit Leuten zu reden

Tabelle 16: Ein Beispiel für Redensarten am Item PEXP07 („positive expectancies“) im Übersetzungsprozess.

### **3.9. Erläuterungen zum Umgang mit unterschiedlichen Zeitformen im Übersetzungsprozess**

Eine weitere Herausforderung ergab sich bei einigen Items aufgrund der genutzten Zeitformen im Englischen. Meistens wurde darüber diskutiert, welches Tempus im Nebensatz genutzt werden sollte. So wurde sich entschieden, das in einigen Nebensätzen benutzte „simple past“ nicht mit dem Präteritum, sondern im Perfekt bzw. Plusquamperfekt zu übersetzen. Dadurch wurden eine bessere Verständlichkeit und eine nachvollziehbarere zeitliche Abfolge erzielt. In der anschließenden Tabelle 17 folgen zwei Beispiele:

<b>Item-ID</b>	<b>TRIG10</b>	<b>POCO16</b>
Ursprungs-Item	I drank because someone made me angry	I slept better after I drank
Vorwärtsübersetzung I	Ich trank, weil mich jemand wütend/ zornig gemacht hatte	Ich schlief besser, nachdem ich getrunken hatte
Vorwärtsübersetzung II	Ich trank, weil mich jemand wütend gemacht hatte	Ich schlief besser, nachdem ich getrunken hatte
Abgleich I	Ich trank, weil mich jemand wütend gemacht hat	Ich schlief besser, nachdem ich getrunken hatte
Rückübersetzung	I drank because someone made me angry	I slept better after I had drunk
Abgleich II	Ich trank, weil mich jemand wütend gemacht hat	Ich schlief besser, nachdem ich trank
Überprüfung	Ich trank, weil mich jemand wütend gemacht hat	Ich schlief besser, nachdem ich getrunken hatte
Fertigstellung	Ich trank, weil mich jemand wütend gemacht hat	Ich schlief besser, nachdem ich getrunken hatte
Abschluss	Ich trank, weil mich jemand wütend gemacht hat	Ich schlief besser, nachdem ich getrunken hatte

Tabelle 17: Zwei Beispiele aus „positive consequences“ (POCO) und „triggers“ (TRIG) für die Übersetzung unterschiedlicher Zeitformen im Verlauf des Übersetzungsprozesses.

Nach den Änderungen und einer abschließenden Kontrolle stehen die Items der PROMIS®-Alkohol-Itembank nun in deutscher Sprache zur Verfügung.

## **4. Diskussion**

In der vorliegenden Arbeit wurde entsprechend den Vorgaben der PROMIS®-Initiative die Alkohol-Itembank erfolgreich übersetzt, kognitiv getestet und kulturell angepasst. Somit steht nun eine deutschsprachige Version der Alkohol-Itembank zur Verfügung. Die bisherigen deutschen Itembanken zu Depressivität, Angst, Beeinträchtigung durch Schmerz, körperliche Funktionsfähigkeit sowie die Zufriedenheit mit sozialer Teilhabe wurden somit um einen wichtigen Themenschwerpunkt ergänzt [89]. Durch die erfolgte Übersetzung besteht nun die Möglichkeit im weiteren Verlauf den Bereich Alkoholkonsum im Rahmen von PROMIS®-Messinstrumenten in deutscher Sprache abzudecken. Die Erweiterung des renommierten Projektes aus den USA wird somit in dem Anspruch der internationalen Anwendbarkeit weiter vorgebracht [90].

### **4.1. Auseinandersetzung mit den Schwierigkeiten des Übersetzungsprozesses**

In einem umfangreichen mehrstufigen Übersetzungsprozess ist eine deutschsprachige Version der Alkohol-Itembank erarbeitet worden. Dabei wurden die Vorgaben der PROMIS®-Initiative eingehalten [59].

Leider gab es für die Alkohol-Itembank keine sogenannte Item-Definition. Dabei handelt es sich um eine Definition für jedes Item, welche beschreibt, worauf das einzelne Item inhaltlich abzielt und welchen Bereich es erfassen soll [59]. Durch die Definitionen hätten mögliche Unklarheiten im Übersetzungsprozess sehr wahrscheinlich aufgelöst werden können. So war es zum Beispiel nicht eindeutig, ob das Wort „sick“ mit „übel, schlecht oder krank“ übersetzt werden hätte müssen.

Eine weitere Einschränkung im Rahmen des Übersetzungsprozesses war, dass zwar der Wortlaut des Item-Stammes geändert werden konnte, jedoch nicht der grundlegende Aufbau bestehend aus zeitlichem Kontext, Item-Stamm und vorgegebenen Antwortmöglichkeiten. So konnten an dem Erinnerungszeitraum und an den Antwortmöglichkeiten der einzelnen Items keine Änderungen vorgenommen werden.

Interessanterweise gab es im Verlauf der einzelnen Schritte Items, die im Übersetzungsprozess keine Schwierigkeiten verursachten und als leicht zu übersetzen eingestuft wurden, dann aber in den kognitiven Debriefings nur teilweise verstanden wurden. Beispielsweise, rief der Ausdruck „typical week“/ „typische Woche“ in Item CONS13 bei den Probanden Verwirrung hervor, sodass wir uns entschieden, es in eine „normale Woche“ zu ändern. Wir gehen davon aus, dass das Wort „typisch“ in diesem

Zusammenhang im allgemeinen Sprachgebrauch nicht so häufig benutzt wird und deswegen die Verständnisprobleme verursachte.

Ein anderes Beispiel gibt genau das Gegenteil wieder: so wurde bei dem Item NECO25 viel diskutiert, welche Übersetzung am sinnvollsten wäre. Es wurde entschieden „I looked sloppy when I drank“ mit „Ich sah schlampig/schludrig aus, wenn ich trank“ zu übersetzen. Dies wurde in den Debriefings von den Probanden gut verstanden. Dies kann vor allem daran liegen, dass wir das englische Wort „sloppy“ mit zwei deutschen Wörtern erklärt haben, um die Bedeutung verständlicher zu machen.

Des Weiteren muss hinterfragt werden, ob der vorgegebene Übersetzungsprozess zum einen der richtige ist und ob die Übersetzung von Items die Art ist, auf welche ein Fragebogen entstehen sollte. Dazu gibt es nach M. Bullinger und Kollegen verschiedenste Möglichkeiten zur Test- und Fragebogenentwicklung [91]. Eine Möglichkeit ist es, wie in dieser Arbeit erfolgt, ein vorhandenes Instrument in eine andere Sprache zu übersetzen. Dabei wird daraufhin gewiesen, dass die Qualität des Instrumentes vor allem von den Kriterien des Übersetzungsprozesses abhängt. Es werden dafür Kriterien genannt, die mindestens erfüllt sein sollten. So wird eine Vorwärts-Rückwärts-Übersetzung und die Anwendung des übersetzten Instrumentes in einer Fokusgruppe mit anschließender Diskussion über mögliche Ausfüllschwierigkeiten empfohlen [91]. Da sich die PROMIS®-Initiative an die bekannten Schritte der FACT/FACIT-Übersetzungsmethodik hält, sind somit die Minimalkriterien erfüllt und die Anforderungen sogar deutlich umfangreicher [59, 64, 92]. Ein weiteres Qualitätskriterium ist es, wenn das übersetzte Instrument ähnliche Ergebnisse liefert wie das originale Instrument. Dazu wird die Testung an einer repräsentativen Gruppe empfohlen [91]. So konnte in einer aktuellen Arbeit gezeigt werden, dass Fragebögen, welche im Rahmen eines solchen Übersetzungsprozesses entstanden sind, in ihren Ergebnissen im Großen und Ganzen vergleichbar sind [93]. Dazu wurde das PROMIS®-Profil 29 in Großbritannien, Frankreich und Deutschland bei jeweils ca. 1500 Probanden erfasst und miteinander verglichen. Es wurde festgestellt, dass man trotz unterschiedlicher Sprachen und Kulturen ähnliche Ergebnisse erhielt [93].

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das gewählte Vorgehen eine anerkannte Möglichkeit zur Schaffung von Messinstrumenten darstellt und diese übersetzten Instrumente zu ähnlichen Ergebnissen führen [91, 93]. Weiterhin ergeben sich durch die Beteiligung mehrerer Personen und die unterschiedlichen Stufen im Übersetzungsprozess wiederkehrende Situationen der Reflektion der jeweiligen Item-

Formulierungen. Dies führt zu einer zunehmenden Optimierung des Items, was dann in den kognitiven Debriefings nochmals geprüft wird. Somit ist der Übersetzungsprozess ein sich immer wieder selbst kontrollierender dynamischer Vorgang.

#### **4.2. Ausführungen zu den Beteiligten am Übersetzungsprozess**

Im Hinblick auf die Qualifikation der Übersetzer sind die Vorgaben von PROMIS® auf das Wesentliche beschränkt. Es wird vor allem die Beherrschung der beiden Sprachen und Erfahrung mit solchen Prozessen vorausgesetzt [59]. Alles Weitere wird offengelassen. Es werden in diesem Bereich weder Nachweise oder Schulungen durch die PROMIS®-Initiative vorausgesetzt, noch etwaige Kontrollen von Anforderungen durchgeführt. Dadurch, dass mehrere Personen an dem Übersetzungsprozess beteiligt waren, ergaben sich verschiedene Übersetzungen, welche auf der einen Seite für den Prozess förderlich waren, auf der anderen Seite jedoch mit Diskussions- und Zeitaufwand verbunden waren. Außerdem waren die meisten Beteiligten am Übersetzungsprozess keine ausgewiesenen Spezialisten von Alkoholkonsumstörungen und deren Erkrankungen. Allerdings ist zu überlegen, ob die jeweiligen Qualifikationen bei einem festgelegten Übersetzungsverlauf mit regelmäßigen Qualitätskontrollen von Nöten sind. Außerdem waren die Beteiligten ausgebildete Psychologen und Ärzte, von denen die meisten Erfahrungen mit ähnlichen Übersetzungsprozessen hatten, wodurch ein entsprechendes Kompetenzniveau erreicht wurde.

#### **4.3. Sprachliche Herausforderungen**

Der Übersetzungsprozess und die kognitiven Debriefings fanden in Berlin und dem Berliner Umland statt. Es wäre von Interesse, kognitive Debriefings in weiteren Regionen Deutschlands sowie der Schweiz und Österreich durchzuführen, um das sprachliche Verständnis zu überprüfen.

Bei der Entwicklung der Itembanken wurde bereits darauf geachtet, dass die Items einfach zu übersetzen sind [42]. „So erfüllten die originalen PROMIS® Items weitgehend die Kriterien, die eine leichte Übersetzbarkeit der Quellsprache ermöglichen: einfache Sätze, Nomina statt Pronomina, aktiver statt passiver Modus, Vermeidung hypothetischer Aussagen oder des Konjunktivs.“ [42] Auch bei dem in dieser Arbeit beschriebenen Übersetzungsvorhaben wurde versucht, die verwendeten Ausdrücke bzw. Formulierungen neutral, einfach und im Hochdeutschen zu halten sowie keine regionalen

Besonderheiten zu verwenden. Des Weiteren stammten einige am Übersetzungsprozess beteiligte Personen nicht aus dem Großraum Berlin-Brandenburg und konnten andere sprachliche Gegebenheiten einfließen lassen. Der Großteil der Items wurde gut und sehr gut in den kognitiven Debriefings verstanden. Somit sollten die Items, trotz fehlender Einflüsse zum Beispiel aus Österreich, im gesamtdeutschen Sprachraum angewendet werden können.

Ein weiterer Aspekt, welcher während des Übersetzungsprozesses auffiel, war die unterschiedliche Deutung und Wichtung von Umgangssprache und Redensarten. So wurde in der Arbeitsgruppe lange über das Wort „schlampig“ für „sloppy“ beim Item NECO25 diskutiert, da die jüngeren Kollegen dieses Wort weniger beleidigend fanden als die älteren Teilnehmer am Übersetzungsprozess. Ein weiteres Beispiel ist das Wort „rude“ im Item NEXP09. Für dieses Wort ergibt sich die Übersetzung und die Kraft bzw. Stärke des Ausdruckes vor allem aus dem Zusammenhang des Satzes. Dies wurde jedoch von einzelnen Übersetzern anders aufgefasst. Somit wurde lange über die Stärke der Aggressivität, welche durch „rude“ ausgedrückt werden soll, diskutiert, damit eine entsprechende deutsche Übersetzung passend erschien. Im Verlauf des Übersetzungsprozesses wurde sich dann für „grob“ entschieden.

Bei einer weiteren Schwierigkeit konnten wir bereits auf Diskussionen und Entscheidungen anderer Arbeiten zurückgreifen [42, 62]. So nutzen wir meist als Übersetzung für das Verb „to feel“ das Wort „fühlen“, übersetzten es je nach Konstrukt auch mit „sein“, wenn es im deutschen Sprachgebrauch passender erschien. Ein Beispiel hierfür ist das Item NECO02 „I felt angry when I drank“, welches in „Ich war wütend, wenn ich trank“ übersetzt wurde. Die Übersetzung in „Ich fühlte mich wütend, wenn ich trank“ erschien nicht passend.

#### **4.4. Vor- und Nachteile der kognitiven Debriefings**

In der Literatur spielt das kognitive Interview eine entscheidende Rolle in der Entwicklung und Prüfung von PRO-Messinstrumenten [70, 88]. Dabei hat das kognitive Interview vor allem in der Entwicklung eines Fragebogens bzw. Messinstrumentes seinen Schwerpunkt [94]. Im Rahmen des Übersetzungsprozesses existiert das Messinstrument jedoch bereits. Zur begrifflichen Abgrenzung wird seitens der PROMIS®-Initiative daher der Begriff kognitives Debriefing genutzt, da nicht mehr die Sinnhaftigkeit des Items, sondern das Verständnis nach dem Übersetzungsprozess vordergründig geprüft wird. Die genutzten Techniken, wie zum Beispiel das gezielte Nachfragen („probing“), zur

Durchführung des kognitiven Debriefings bzw. kognitiven Interviews bleiben jedoch erhalten [59, 71]. Es wird durch PROMIS® empfohlen, jedes Item an fünf Probanden mittels kognitivem Debriefing auf seine Verständlichkeit zu prüfen [59]. Andere Arbeiten sehen hier 5 bis 15 Probanden als sinnvoll an [88]. Hier stellt sich die Frage inwieweit dies ausreicht, um die gängigen Kriterien, wie verschiedenen Altersgruppen, ausgewogener Geschlechteranteil, verschiedene Bildungsstufen usw. in solch einer kleinen Gruppe abzudecken. Beim Einschluss der Befragten in das hier durchgeführte Debriefing wurden als Einschlusskriterien das Alter, eine F10-Diagnose in den letzten zwei Jahren und eine medizinische Eignung gewählt, um möglichst viele Probanden einzuschließen.

Die Befragung der Patienten wurde in einer Hausarztpraxis durchgeführt. Der Hausarzt spielt im Umgang mit Alkoholkranken eine Schlüsselrolle [95]. Am Anfang steht hier die Schaffung einer stabilen Arzt-Patienten-Beziehung und im Verlauf eine unterstützende Betreuung durch den Hausarzt [95]. Im Rahmen der durchgeführten kognitiven Debriefings fehlt somit die Patientengruppe, welche sich in akuter suchtmittelmedizinischer Behandlung befand. Es wäre interessant zu wissen, ob sich die Ergebnisse der kognitiven Debriefings dieser Patienten mit den Ergebnissen aus der Befragung der Patienten in hausärztlicher Betreuung unterscheiden. Hier ergibt sich jedoch wiederum die Frage, ob Patienten, die sich in einer Entgiftung befinden, für solch ein Übersetzungsprojekt zugänglich sind.

Ein Einflussfaktor während des kognitiven Debriefings ist der Interviewer selbst. Da der Interviewer bei einem Drittel der Patienten auch zeitweise behandelnder Arzt der Probanden war, wurde einerseits eine vertrauensvolle Interviewatmosphäre geschaffen, andererseits der Patient möglicherweise unter Druck gesetzt, einige Fragen sozial erwünscht zu beantworten. Ein möglicher Vorteil war, dass alle Debriefings von einer Person durchgeführt wurden und somit auf eventuelle Verständnisprobleme eines Items gezielter geachtet werden konnte.

Ein nicht zu vernachlässigender Aspekt dieser Arbeit ist, dass die Probanden zum Großteil aus einer ländlichen Region stammen und einen geringen sozioökonomischen Status aufweisen. Dadurch kann man annehmen, dass bereits geringe Verständnisschwierigkeiten in den kognitiven Debriefings aufgrund eines entsprechenden Bildungsniveaus auffallen würden. So hatte nur ein Teilnehmer Abitur, vier Teilnehmer haben die Schule nur bis zur achten Klasse besucht und die restlichen 10 Teilnehmer haben eine weiterführende Schule ohne Abitur als Abschluss besucht.

Interessant war, dass die Befragten oft das Item als leicht verständlich einstufen, aber der Interviewer in der Beantwortung der anschließenden Fragen zum Item teilweise nicht diesen Eindruck erhielt. Wir gehen davon aus, dass dies durch eine mögliche soziale Erwünschtheit, fehlende Ehrlichkeit oder die entstehende Scham durch fehlendes Verständnis verursacht sein könnte. Mögliche Beispiele sind hier die Items POCO20 in dem es um „mehr Lust auf Sex“ geht oder NECO30, welches die eigene Rücksichtslosigkeit anspricht.

Zusätzlich spielten bei den kognitiven Debriefings auch die Zeit und der Umfang eine entscheidende Rolle. Die Empfehlungen aus anderen Arbeiten tendieren dazu nur 20 bis 25 Items in einer Sitzung von Probanden bearbeiten zu lassen und für ein Debriefing nicht länger als 90 Minuten zu veranschlagen [71, 86]. In einer anderen Arbeit wird mit 34 Items gearbeitet [96]. In dieser Arbeit wurden je Befragten 36 bzw. 37 Items vorgelegt. Die Probanden gaben zwar immer an, dass der Umfang sie nicht beeinträchtigen würde, allerdings wurde in der zweiten Hälfte des Debriefings ein deutlicher Konzentrationsabfall bei den Probanden bemerkt. Man erhielt kürzere Antworten, Nachfragen wurden nur missmutig beantwortet und es wurden Kommentare zum baldigen Ende gegeben. Bei weiteren Arbeiten sollten somit weniger Items pro Debriefing verwendet werden.

#### **4.5. Limitationen**

Die einzelnen Übersetzungsschritte sowie die kognitiven Debriefings erfolgten in Berlin und im Berliner Umland. Damit sind andere Sprachräume wie Süddeutschland, die Schweiz oder Österreich nicht mit einbezogen worden. Wir gehen jedoch davon aus, dass der einfache Item-Aufbau und das meiden regionaler Ausdrücke die Verständlichkeit in anderen deutschsprachigen Regionen ermöglichen. Wir sehen somit unser Ergebnis als eine universell einzusetzende Itembank im deutschsprachigen Raum an.

Durch Einhaltung aller geforderten Übersetzungsschritte ist die Itembank nach dem PROMIS® Instrument Maturity Model in vollem Umfang einsetzbar [60]. Die empirische Testung mit der psychometrischen Evaluation wird hierbei erst nach Abschluss des Übersetzungsprozesses durch PROMIS® gefordert [59] und könnte nun durchgeführt werden, um Empfehlungen auch anderer Arbeitsgruppen zu entsprechen [72, 91].

## **5. Schlussfolgerungen**

Die Bedeutung von der Erfassung von PROs nimmt zu [7]. Gleichzeitig steigt die Anwendung und die Anzahl möglicher Instrumente [13]. Bereits heute wird durch den Gesetzgeber der Einsatz von PRO-Messinstrumenten in der Medikamenten- und Produktentwicklung gefordert [8, 9]. Deswegen stellt diese Arbeit einen wichtigen Beitrag in der Erweiterung des PROMIS®-Projektes durch eine deutschsprachige Version der Alkohol-Itembank dar.

Der Übersetzungsprozess wurde zum Erreichen einer hohen Qualität streng nach den Vorgaben der PROMIS®-Initiative durchgeführt. Dies erfolgte mit der notwendigen Expertise in Zusammenarbeit mit der Charité und dem BIH, welche bereits Erfahrung auf dem Gebiet der Übersetzung von englischsprachigen Itembanken besitzen. Die einzelnen Schritte wurden gewissenhaft erarbeitet und die Verständlichkeit der Items wurde in den kognitiven Debriefings bestätigt.

## 6. Literaturverzeichnis

1. Institute for Health Metrics and Evaluation. New scientific study: no safe level of alcohol [cited 2019 Jun 26]. Available from: [http://www.healthdata.org/news-release/new-scientific-study-no-safe-level-alcohol?utm\\_source=IHME+Updates&utm\\_campaign=fb8867fe7d-Weekly\\_Email\\_Aug\\_23\\_2018&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_1790fa6746-fb8867fe7d-422353173](http://www.healthdata.org/news-release/new-scientific-study-no-safe-level-alcohol?utm_source=IHME+Updates&utm_campaign=fb8867fe7d-Weekly_Email_Aug_23_2018&utm_medium=email&utm_term=0_1790fa6746-fb8867fe7d-422353173).
2. GBD 2016 Alcohol Collaborators. Alcohol use and burden for 195 countries and territories, 1990-2016: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet*. 2018;392(10152):1015–35. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31310-2.
3. Pabst A, Kraus L, Matos EGd, Piontek D. Substanzkonsum und substanzbezogene Störungen in Deutschland im Jahr 2012. *SUCHT*. 2013;59(6):321–31. doi: 10.1024/0939-5911.a000275.
4. Mann K, Hoch E, Batra A. S3-Leitlinie Screening, Diagnose und Behandlung alkoholbezogener Störungen. Berlin, Heidelberg: Springer; 2016.
5. Deutscher Ärzte-Verlag GmbH, editor. Systematisches Verzeichnis: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme : 10. Revision - German Modification; 2017. 2017. Auflage. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag. ICD-10-GM. S. 181-183.
6. Falkai P, Döpfner M, editors. Diagnostisches und statistisches Manual psychischer Störungen– DSM-5®; 2015. Göttingen: Hogrefe. S. 675-692.
7. Alonso J, Bartlett SJ, Rose M, Aaronson NK, Chaplin JE, Efficace F, Leplège A, Lu A, Tulskey DS, Raat H, Ravens-Sieberer U, Revicki D, Terwee CB, Valderas JM, Cella D, Forrest CB. The case for an international patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS®) initiative. *Health Qual Life Outcomes*. 2013;11:210. doi: 10.1186/1477-7525-11-210.
8. § 35b Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung - Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln: § 35b SGB V; 2014.
9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 5.0. 5. Auflage. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG); 2017. S. 42-77.

10. Willke RJ, Burke LB, Erickson P. Measuring treatment impact: A review of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in approved product labels. *Control Clin Trials*. 2004;25(6):535–52. doi: 10.1016/j.cct.2004.09.003.
11. Klakow-Franck R. Die Bedeutung von Lebensqualität für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2014;108(2-3):151–6. doi: 10.1016/j.zefq.2014.02.007.
12. Bruce B, Fries JF. The Health Assessment Questionnaire (HAQ). *Clin Exp Rheumatol*. 2005;23(5 Suppl 39):S14-8.
13. Scoggins JF, Patrick DL. The use of patient-reported outcomes instruments in registered clinical trials: Evidence from ClinicalTrials.gov. *Contemp Clin Trials*. 2009;30(4):289–92. doi: 10.1016/j.cct.2009.02.005.
14. Luquiens A, Reynaud M, Falissard B, Aubin HJ. Quality of life among alcohol-dependent patients: How satisfactory are the available instruments? A systematic review. *Drug Alcohol Depend*. 2012;125(3):192–202. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2012.08.012.
15. HealthMeasures. PROMIS: Intro to PROMIS [cited 2019 Jun 26]. Available from: <http://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis/intro-to-promis>.
16. Pilkonis PA, Choi SW, Reise SP, Stover AM, Riley WT, Cella D. Item banks for measuring emotional distress from the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®): Depression, anxiety, and anger. *Assessment*. 2011;18(3):263–83. doi: 10.1177/1073191111411667.
17. Jellinek EM. *The disease concept of alcoholism*. 7. Auflage. New Brunswick, NJ: Hillhouse Press; 1983. S. 33-59.
18. WHO. *Global Status Report on Alcohol and Health 2014*. Geneva: World Health Organization; 2014.
19. Pschyrembel W, Dornblüth O. *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch*. 260. Auflage. Berlin: de Gruyter; 2004. S. 44.
20. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA). *Alkohol? Kenn dein Limit.: Alkohol in der Gesellschaft* [cited 2019 Jun 26]. Available from: <https://www.kenn-dein-limit.info/alkohol-in-der-gesellschaft.html>.
21. Deutscher Brauer-Bund e.V. *Das deutsche Reinheitsgebot* [cited 2019 Jun 26]. Available from: <http://www.brauer-bund.de/bier-ist-rein/reinheitsgebot.html>.

22. Schott H. Das Alkoholproblem in der Medizingeschichte. Serie: Alkoholismus. Deutsches Ärzteblatt. 2001;98(30):A1958-A1962.
23. Lindenmeyer J. Alkoholabhängigkeit. 3. Auflage. Fortschritte der Psychotherapie, Band 6. Göttingen: Hogrefe; 2016. S. 3-58.
24. MDR 1968, 957-958 (Volltext mit amtl. LS). BSGE 28, 114 - 117; 1968 [cited 2018 Dec 21]. Available from: [https://www.jurion.de/urteile/bsg/1968-06-18/3-rk-63\\_66/](https://www.jurion.de/urteile/bsg/1968-06-18/3-rk-63_66/).
25. Gleixner C, Müller M, Wirth S-B. Neurologie und Psychiatrie - 2009/10: Für Studium und Praxis ; unter Berücksichtigung des Gegenstandskataloges und der mündlichen Examina in den Ärztlichen Prüfungen. 7. Auflage. Breisach am Rhein: Medizinische Verlags- und Informationsdienste; 2009.
26. WHO. Alcohol [cited 2019 Jun 26]. Available from: <http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/alcohol>.
27. WHO. Global Status Report on Alcohol and Health 2018. Geneva: World Health Organization; 2018.
28. Effertz T, Mann K. The burden and cost of disorders of the brain in Europe with the inclusion of harmful alcohol use and nicotine addiction. Eur Neuropsychopharmacol. 2013;23(7):742–8. doi: 10.1016/j.euroneuro.2012.07.010.
29. John U, Seitz HK. Alkoholumgang: Konsum bedeutet immer Risiko. Deutsches Ärzteblatt. 2018;115(14):556–9.
30. Poschl G, Seitz HK. Alcohol and cancer. Alcohol Alcohol. 2004;39(3):155–65.
31. Liu SW, Nagurney JT, Chang Y, Parry BA, Smulowitz P, Atlas SJ. Frequent ED users: Are most visits for mental health, alcohol, and drug-related complaints? Am J Emerg Med. 2013;31(10):1512–5. doi: 10.1016/j.ajem.2013.08.006.
32. Nohl F, Kohler H-P. Suchtpatienten in der Notfallstation. Ther Umsch. 2014;71(10):617–21. doi: 10.1024/0040-5930/a000601.
33. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. Aufgaben: Rechtliche Grundlagen: Gesetze, Verordnungen, Richtlinien [cited 26.06.2019]. Available from: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/das-dimdi/aufgaben/rechtliche-grundlagen/>.
34. Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V. Factsheet: Alkohol und gesundheitliche Risiken [cited 2019 Jun 26]. Available from: [http://www.dhs.de/fileadmin/user\\_upload/pdf/Broschueren/2018\\_Factsheet\\_Alkohol\\_gesundh-Risiken.pdf](http://www.dhs.de/fileadmin/user_upload/pdf/Broschueren/2018_Factsheet_Alkohol_gesundh-Risiken.pdf).

35. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) e.V. AWMF-Regelwerk Leitlinien: Graduierung der Empfehlungen [cited 2019 Jun 26]. Available from: <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-03-leitlinienentwicklung/II-entwicklung-graduierung-der-empfehlungen>.
36. Babor TF, Higgins-Biddle JC, Saunders John B., Monteiro MG. AUDIT: The Alcohol Use Disorders Identification Test. Guidelines for Use in Primary Care; 2001.
37. Newton AS, Gokiert R, Mabood N, Ata N, Dong K, Ali S, Vandermeer B, Tjosvold L, Hartling L, Wild TC. Instruments to detect alcohol and other drug misuse in the emergency department: A systematic review. *Pediatrics*. 2011;128(1):e180-92. doi: 10.1542/peds.2010-3727.
38. Williams N. The CAGE questionnaire. *Occup Med (Lond)*. 2014;64(6):473–4. doi: 10.1093/occmed/kqu058.
39. Schmidt LG. Frühdiagnostik und Kurzintervention beim beginnenden Alkoholismus. *Deutsches Ärzteblatt*. 1997;94(44):A-2905–2908.
40. Samet S, Waxman R, Hatzenbuehler M, Hasin DS. Assessing addiction: Concepts and instruments. *Addict Sci Clin Pract*. 2007;4(1):19–31.
41. Kohlmann T. Patientenberichtete Studienendpunkte - Stand in Forschung und Praxis. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2010;104(3):259–63. doi: 10.1016/j.zefq.2010.03.014.
42. Wahl I, Löwe B, Rose M. Das Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): Übersetzung der Item-Banken für Depressivität und Angst ins Deutsche. *Klinische Diagnostik und Evaluation*. *Klinische Diagnostik und Evaluation*. 2011;4:236–61.
43. Guidance for industry: Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes*. 2006;4:79. doi: 10.1186/1477-7525-4-79.
44. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims [cited 2019 Jun 26]. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm193282.pdf>.
45. European Medicines Agency. Regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products [cited 2019

- Jun 26]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/regulatory-guidance-use-health-related-quality-life-hrql-measures-evaluation-medicinal-products>.
46. Rose M, Wahl I, Löwe B. Computer Adaptive Tests in der Medizin. *Psychother Psychosom Med Psychol*. 2013;63(1):48–54. doi: 10.1055/s-0032-1329976.
  47. Wübbenhorst K. Item: Ausführliche Definition [cited 2019 Jun 26]. Available from: <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/item-37787/version-261218>.
  48. PROMIS Deutschland. Über PROMIS: Itembanken [cited 2019 Jun 26]. Available from: <http://promis-germany.de/ueber-promis-2/methodik-2/itembanken/>.
  49. Ware JE. User's manual for the SF-36v2 health survey. 2. Auflage. London: Quality Metric; 2008. S. 3-12.
  50. Schalet BD, Revicki DA, Cook KF, Krishnan E, Fries JF, Cella D. Establishing a Common Metric for Physical Function: Linking the HAQ-DI and SF-36 PF Subscale to PROMIS(®) Physical Function. *J Gen Intern Med*. 2015;30(10):1517–23. doi: 10.1007/s11606-015-3360-0.
  51. EuroQol Research Foundation. EQ-5D instruments: About EQ-5D [cited 2019 Jun 26]. Available from: <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/>.
  52. Devlin NJ, Brooks R. EQ-5D and the EuroQol Group: Past, Present and Future. *Appl Health Econ Health Policy*. 2017;15(2):127–37. doi: 10.1007/s40258-017-0310-5.
  53. Bruce B, Fries JF. The Stanford Health Assessment Questionnaire: A review of its history, issues, progress, and documentation. *J Rheumatol*. 2003;30(1):167–78.
  54. Langer HE. HAQ (Health Assessment Questionnaire) [cited 2019 Jun 26]. Available from: <https://www.rheuma-online.de/a-z/h/haq-health-assessment-questionnaire/>.
  55. Cella D, Yount S, Rothrock N, Gershon R, Cook K, Reeve B, Ader D, Fries JF, Bruce B, Rose M. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): Progress of an NIH Roadmap cooperative group during its first two years. *Med Care*. 2007;45(5 Suppl 1):S3-S11. doi: 10.1097/01.mlr.0000258615.42478.55.
  56. Cella D, Riley W, Stone A, Rothrock N, Reeve B, Yount S, Amtmann D, Bode R, Buysse D, Choi S, Cook K, Devellis R, DeWalt D, Fries JF, Gershon R, Hahn EA, Lai J-s, Pilkonis P, Revicki D, Rose M, Weinfurt K, Hays R. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) developed and tested its first wave of adult self-reported health outcome item banks: 2005-2008. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(11):1179–94. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.011.

57. PROMIS Health Organization (PHO). About: The PHO: The Four Main Goals of the PHO [cited 2019 Jun 26]. Available from: <http://www.promishealth.com/mission-vision>.
58. PROMIS Deutschland. Über PROMIS: Hintergrund [cited 2019 Jun 26]. Available from: <http://promis-germany.de/ueber-promis-2/hintergrund/>.
59. HealthMeasures. PROMIS® Instrument Development and Validation Scientific Standards, Version 2.0 [cited 2019 Jun 26]. Available from: <http://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis/measure-development-research>.
60. HealthMeasures. PROMIS® Instrument Maturity Model [cited 2019 Jun 27]. Available from: <http://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis/measure-development-research>.
61. Pilkonis PA, Yu L, Colditz J, Dodds N, Johnston KL, Maihoefer C, Stover AM, Daley DC, McCarty D. Item banks for alcohol use from the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): Use, consequences, and expectancies. *Drug Alcohol Depend.* 2013;130(1-3):167–77. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2012.11.002.
62. Gerigk LP. Linguistische Validierung zur kulturellen Adaptation von Lebensqualitätsmessinstrumenten für Kinder und Jugendliche: Eine Anpassung für den deutschen Sprachraum [Dissertation]. Hamburg: Universität Hamburg; 2016.
63. Eremenco SL, Cella D, Arnold BJ. A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires. *Eval Health Prof.* 2005;28(2):212–32. doi: 10.1177/0163278705275342.
64. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health.* 2005;8(2):94–104. doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x.
65. Marquis P, Keininger D, Acquadro C, La Loge C de. Translating and evaluating questionnaires: cultural issues for international research. In: Fayers PM, Hays RD, editors. *Assessing quality of life in clinical trials: Methods and practice*. 2nd ed. Oxford medical publications. Oxford: Oxford Univ. Press; 2005. p. 77–93.

66. Schmidt S, Bullinger M. Current issues in cross-cultural quality of life instrument development. *Arch Phys Med Rehabil.* 2003;84(4 Suppl 2):S29-34. doi: 10.1053/apmr.2003.50244.
67. Wild D, Eremenco S, Mear I, Martin M, Houchin C, Gawlicki M, Hareendran A, Wiklund I, Chong LY, Maltzahn R von, Cohen L, Molsen E. Multinational trials-recommendations on the translations required, approaches to using the same language in different countries, and the approaches to support pooling the data: The ISPOR Patient-Reported Outcomes Translation and Linguistic Validation Good Research Practices Task Force report. *Value Health.* 2009;12(4):430–40. doi: 10.1111/j.1524-4733.2008.00471.x.
68. Acquadro C, Conway K, Hareendran A, Aaronson N. Literature review of methods to translate health-related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. *Value Health.* 2008;11(3):509–21. doi: 10.1111/j.1524-4733.2007.00292.x.
69. Cella D, Hernandez L, Bonomi AE, Corona M, Vaquero M, Shiimoto G, Baez L. Spanish language translation and initial validation of the functional assessment of cancer therapy quality-of-life instrument. *Med Care.* 1998;36(9):1407–18.
70. Pohontsch N, Meyer T. Das kognitive Interview - Ein Instrument zur Entwicklung und Validierung von Erhebungsinstrumenten. *Rehabilitation (Stuttg).* 2015;54(1):53–9. doi: 10.1055/s-0034-1394443.
71. Prüfer P, Rexroth M. Kognitive Interviews: ZUMA How-to-Reihe, Nr. 15 [cited 2019 Jun 26]. Available from: [https://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis\\_reihen/howto/How\\_to15PP\\_MR.pdf](https://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis_reihen/howto/How_to15PP_MR.pdf).
72. Reese PR, Joseph A. Quality Translations: No Substitution for Psychometric Evaluation. *Qual Life Res.* 1995;4(6):573–4.
73. Schmidt-Atzert L, Amelang M, Fydrich T, editors. *Psychologische Diagnostik: Mit 82 Tabellen*; 2012. 5. Auflage. Berlin: Springer. Springer-Lehrbuch.
74. Döring N, Bortz J, editors. *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften*; 2016. 5. Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer.
75. HealthMeasures. Measurement Science: Item Response Theory (IRT) [cited 2019 Jun 26]. Available from: [http://www.healthmeasures.net/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=134&Itemid=938](http://www.healthmeasures.net/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=134&Itemid=938).

76. Becker, J. Refubium - Computergestütztes Adaptives Testen (CAT) von Angst entwickelt auf der Grundlage der Item Response Theorie (IRT) [Dissertation]; 2004.
77. Reeve BB, Fayers P. Applying item response theory modelling for evaluating questionnaire item and scale properties. In: Fayers PM, Hays RD, editors. Assessing quality of life in clinical trials: Methods and practice. 2nd ed. Oxford medical publications. Oxford: Oxford Univ. Press; 2005. p. 55–73.
78. Computer-Adaptive Tests | [cited 2018 Oct 31]. Available from: <http://promis-germany.de/ueber-promis-2/methodik-2/computer-adaptive-tests/>.
79. Promis-germany [cited 2018 Oct 20]. Available from: <http://promis-germany.de/>.
80. HealthMeasures. PROMIS: List of Adult Measures [cited 2019 Jun 26]. Available from: <http://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis/intro-to-promis/list-of-adult-measures>.
81. Pilkonis PA, Yu L, Dodds NE, Johnston KL, Lawrence SM, Daley DC. Validation of the alcohol use item banks from the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). *Drug Alcohol Depend.* 2016;161:316–22. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2016.02.014.
82. Solorio R, Ayala NC, Paez E, Skalicky AM, Morales LS. Use of Cognitive Interviews to Adapt PROMIS Measurement Items for Spanish Speakers Living with HIV. *AIDS Res Treat.* 2016;2016:8340863. doi: 10.1155/2016/8340863.
83. Bonomi AE, Cella DF, Hahn EA, Bjordal K, Sperner-Unterweger B, Gangeri L, Bergman B, Willems-Groot J, Hanquet P, Zittoun R. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Qual Life Res.* 1996;5(3):309–20.
84. Lent L, Hahn E, Eremenco S, Webster K, Cella D. Using cross-cultural input to adapt the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) scales. *Acta Oncol.* 1999;38(6):695–702.
85. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures [cited 2018 Oct 20]. Available from: [https://www.ispor.org/heor-resources/good-practices-for-outcomes-research/article/principles-of-good-practice-for-the-translation-and-cultural-adaptation-process-for-patient-reported-outcomes-\(pro\)-measures](https://www.ispor.org/heor-resources/good-practices-for-outcomes-research/article/principles-of-good-practice-for-the-translation-and-cultural-adaptation-process-for-patient-reported-outcomes-(pro)-measures).
86. Lenzner T, Neuert C, Otto W. Instruments: Kognitives Pretesting [cited 2019 Jun 26]. Available from: <https://www.gesis.org/gesis-survey-guidelines/instruments/qualitaet-von-umfragedaten/kognitives-pretesting/>.

87. Prüfer P, Stiegler A. Die Durchführung standardisierter Interviews: Ein Leitfaden [cited 2019 Jun 26]. Available from: <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0168-ssoar-201435>.
88. Beatty PC, Willis GB. Research Synthesis: The Practice of Cognitive Interviewing. *Public Opinion Quarterly*. 2007;71(2):287–311. doi: 10.1093/poq/nfm006.
89. PROMIS Deutschland. Instrumente [cited 2019 Jun 26]. Available from: <http://promis-germany.de/instrumente-2/>.
90. PROMIS Health Organization (PHO). PHO International Committee [cited 2019 Jun 26]. Available from: <http://www.promishealth.com/pho-international>.
91. Bullinger M, Anderson R, Cella D, Aaronson N. Developing and evaluating cross-cultural instruments from minimum requirements to optimal models. *Qual Life Res*. 1993;2(6):451–9.
92. Webster K, Cella D, Yost K. The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) Measurement System: Properties, applications, and interpretation. *Health Qual Life Outcomes*. 2003;1:79. doi: 10.1186/1477-7525-1-79.
93. 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;27(4):999–1014. doi: 10.1007/s11136-018-1785-8.
94. Willis GB. *Cognitive interviewing: A tool for improving questionnaire design*. Thousand Oaks: Sage; 2005.
95. Nüstedt V. Alkoholsucht und Entgiftung: Hausarzt spielt Schlüsselrolle. *Der Allgemeinarzt*. 2018(6):18–22.
96. Christodoulou C, Junghaenel DU, DeWalt DA, Rothrock N, Stone AA. Cognitive interviewing in the evaluation of fatigue items: Results from the patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS). *Qual Life Res*. 2008;17(10):1239–46. doi: 10.1007/s11136-008-9402-x.
97. Ronksley PE, Brien SE, Turner BJ, Mukamal KJ, Ghali WA. Association of alcohol consumption with selected cardiovascular disease outcomes: A systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2011;342:d671.
98. Chikritzhs T, Stockwell T, Naimi T, Andreasson S, Dangardt F, Liang W. Has the leaning tower of presumed health benefits from 'moderate' alcohol use finally collapsed? *Addiction*. 2015;110(5):726–7. doi: 10.1111/add.12828.

99. Keyes KM, Calvo E, Ornstein KA, Rutherford C, Fox MP, Staudinger UM, Fried LP. Alcohol Consumption in Later Life and Mortality in the United States: Results from 9 Waves of the Health and Retirement Study. *Alcohol Clin Exp Res*. 2019. doi: 10.1111/acer.14125.

## 7. Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Conrad Staeck, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Standardisierte Messung des Alkoholgebrauchs: Übersetzung, kulturelle Adaptation und kognitive Testung der Alkohol-Itembank der Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®) Initiative“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -[www.icmje.org](http://www.icmje.org)) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

## **8. Lebenslauf**

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

## 9. Anhang



CharitéCentrum für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

Studieninformation für Studie  
„German PROMIS® Utilization“  
Version 2 vom 24.04.2018



Charité □ Campus Mitte □ 10117 Berlin

**Klinik und Poliklinik für Neurologie**

Klinikdirektor: Prof. Dr. M. Endres

### STUDIENINFORMATION zur Durchführung einer wissenschaftlichen Studie mit einwilligungsfähigen Probanden

**Prüfstelle:** Berliner Institute für Gesundheitsforschung, *Clinical Research Unit (CRU)*, Charité Campus Mitte, Charitéplatz 1, 10117 Berlin

**Studienleiter:** Dr. med. Sein Schmidt ([sein.schmidt@charite.de](mailto:sein.schmidt@charite.de)), Facharzt für Neurologie, medizinischer Koordinator *Clinical Research Unit (CCM)*, Berliner Institute für Gesundheitsforschung, 030 450 643 537

**Studienärzte:** Conrad Staeck ([conrad.staeck@charite.de](mailto:conrad.staeck@charite.de)), Arzt in Weiterbildung, Doktorand

#### „Psychometrische Evaluation und Kalibration von deutschsprachigen PROMIS® Fragebögen“

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

wir bieten Ihnen die Teilnahme an der nachfolgend beschriebenen wissenschaftlichen Studie zur Erfassung der Lebensqualität an.

Wissenschaftliche Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit von Therapieansätzen zu gewinnen oder zu erweitern. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Charité - Universitätsmedizin Berlin in Zusammenarbeit mit dem Berliner Institut für Gesundheitsforschung (BIG) mit Unterstützung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF).

Ihre Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sie können jederzeit ablehnen oder ohne Angabe von Gründen von der Studie zurücktreten. Beim Widerruf der Einwilligung an der Studie teilzunehmen, haben Sie das Recht, die Löschung aller bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Es entstehen Ihnen daraus weder Nachteile noch hat Ihre Entscheidung Einfluss auf Ihre Behandlung oder Beziehung zu Ihren Ärzten/Ärztinnen oder dem Krankenhauspersonal.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Anschließend wird das Studienpersonal das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind.

Bitte nehmen Sie sich ausreichend Zeit zu entscheiden, ob Sie teilnehmen.

CHARITÉ - UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN  
Gliedkörperschaft der Freien Universität Berlin und der Humboldt-Universität zu Berlin Charitéplatz  
1 □ 10117 Berlin □ Telefon +49 30 450-50 □ [www.charite.de](http://www.charite.de)

## 1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Die amerikanische Initiative PROMIS (*Patient Reported Outcome Measurement Information System*) wurde durch hunderte Experten in Zusammenarbeit mit tausenden Patienten über 10 Jahre erarbeitet, mit dem Ziel Lebensqualität in über 30 Teilbereichen (z.B. physisch, geistig und sozial) unabhängig von Alter, Krankheit, Sprache und Kultur international vergleichbar zu erheben. Aktuell sind inzwischen etwa 1000 Fragen vollständig in 2 und zum Teil in über 20 Sprachen übersetzt. Die Erfassung von Daten, die Patienten/Patientinnen selbst berichten (z.B. im Hinblick auf ihre körperliche Funktionsfähigkeit oder ihre soziale und mentale Gesundheit), ist wichtig um Ärzten zu helfen die Qualität und Effektivität von Behandlungen zu messen und zu berichten. Das Ziel der vorliegenden Studie ist, den PROMIS Fragebogen kulturell und sprachlich angemessen in die deutsche Sprache zu übersetzen und für die klinische Anwendung im deutschsprachigen Raum auf Gültigkeit zu überprüfen.

## 2. Wer darf an der Studie nicht teilnehmen?

Patienten, die aufgrund geistiger Beeinträchtigungen nicht in der Lage sind, die Studieninformation in vollem Ausmaß nachzuvollziehen und Patienten, die aufgrund der Schwere ihrer Beeinträchtigungen vom behandelnden Arzt als nicht geeignet zur Studienteilnahme befunden werden.

## 3. Wie ist der Ablauf der Studie?

### Variante 1

Falls Sie sich bereiterklären teilzunehmen, erhalten Sie von einem Mitarbeiter einen vorbereiteten Tablet-Computer und eine kurze Bedienungseinweisung. Durch das Öffnen der REDCap Applikation „PROMIS“ auf dem Tablet wird eine sichere WLAN-Verbindung mit dem REDCap-Server der Klinik hergestellt und Ihre Fragebögen werden geladen bzw. bereitgestellt. Zunächst erhalten Sie Informationen über den Zweck der Datenerhebung sowie eine Einverständniserklärung zur elektronischen Datenerfassung und Datenschutzerklärung, in der darüber informiert wird, wie mit den erhobenen Daten verfahren wird. Per Anklicken des Optionskästchens erklären Sie sich mit der Erfassung, Speicherung, Verarbeitung und Auswertung Ihrer Daten zu Behandlungsbeginn sowie im Verlauf der Behandlung, als auch nach Behandlungsende einverstanden. Anschließend beginnt die Befragung, die in der Regel weniger als 20 Minuten und maximal 60 Minuten dauert. Um die Verständlichkeit und die Angemessenheit der Befragung zu überprüfen, werden einige zufällig ausgesuchte Patienten zu lautem Denken während der Beantwortung der jeweiligen Frage aufgefordert (Think Aloud Methode). Das Interview wird protokolliert. Folgen Sie bitte achtsam den Anweisungen auf dem Bildschirm Ihres Tablets und überreichen Sie das Tablet am Ende der Befragung dem Studienpersonal. Nach Ihre Entlassung werden Sie in regelmäßigen Abständen zu einer Online-Befragung per Email eingeladen, um die Lebensqualität im Verlauf beurteilen zu können. Diese Email enthält einen verschlüsselten und einzigartigen Online-Link zu unserem REDCap ApplikationsServer (z.B. <https://s-csb-dmzgw2.charite.de/cru-redcap/LDM08J00/T12>). Bei Anklicken startet automatisch die für Sie vorgesehene Befragung. Sämtliche Daten werden pseudonymisiert verarbeitet und gespeichert. Der Online-Link ist für

eine Woche aktivierbar; nach der Öffnung des Links ist dieser für 120 Minuten aktiv. Wird die Befragung für mehr als 24 Stunden unterbrochen, beginnt die Befragung von vorn.

## Variante 2

Falls Sie sich bereiterklären teilzunehmen, erhalten Sie von einem Mitarbeiter eine Einverständniserklärung und einen vorbereiteten Fragebogen. Wir bitten Sie nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung den Fragebogen auszufüllen. Anschließend werden Ihnen Fragen gestellt, wie Sie über die einzelnen Aussagen bzw. Fragebogenbestandteile denken (Probing Methode). Das gesamte Interview wird ca. 45-60 Minuten dauern. Das Interview wird protokolliert.

### 4. Mögliche Vorteile, Nachteile und Risiken einer Teilnahme.

Viele Patienten/Patientinnen finden es hilfreich, über bestimmte Aspekte ihrer Lebensqualität zu sprechen. Zudem leisten Sie mit Ihrer Teilnahme einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung der Lebensqualitäts-Forschung und Behandlung von Patienten im deutschsprachigen Raum nach höchsten Qualitätsstandards.

Während manche Patienten/Patientinnen es hilfreich finden, über Aspekte, die im Fragebogen angesprochen werden, nachzudenken oder über diese zu sprechen, so empfinden es andere als emotional belastend. Wenn Sie während oder nach Abschluss des Interviews das Gefühl haben Anmerkungen, Kritikpunkte oder Beschwerden äußern zu möchten, wenden Sie sich bitte vertrauensvoll an das Studienpersonal.

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten noch beeinflusst es die Dauer des Krankenhausaufenthaltes.

### 5. Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen. Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben, z.B. weil die gesamte Prüfung abgebrochen wird.

### 6. Was geschieht mit meinen Daten?

Das Projekt beinhaltet eine Sammlung von relevanten Informationen, wie Alter, Geschlecht, Art der Erkrankung und die Ergebnisse der Fragebögen. Die Verwendung der Angaben über Ihre Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie eine freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus. Das heißt, ohne die nachfolgende schriftliche Einwilligung können Sie nicht an der Studie teilnehmen. Alle in der Studie gesammelten Informationen sind strikt vertraulich und Ihre Identität wird unter keinen Umständen bekanntgegeben.

Die während der Studie erhobenen Daten werden ausschließlich in pseudonymisierter Form gespeichert und weiterverarbeitet. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen

oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Der Entschlüsselungscode ist nur Mitarbeitern der Arbeitsgruppe, die an die Studie beteiligt sind, unter der Leitung des Projektleiters bekannt. Alle Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist der o.g. Projektleiter. Soweit erforderlich, können die erhobenen Daten pseudonymisiert an Mitarbeiter der Arbeitsgruppe von Prof. Dr. med. Matthias Rose (Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Psychosomatik, Charité Campus Mitte), mit deren Unterstützung der Bearbeitungsablauf zur Verbesserung und Auswertung der Fragebögen zur Lebensqualität erarbeitet wurde und weiter wird, weitergegeben werden. Die erhobenen, gespeicherten und ausgewerteten Daten werden nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung zehn Jahre pseudonymisiert aufbewahrt und in ausschließlich anonymisierter Form veröffentlicht. Nach zehn Jahren werden die personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Beim Widerruf der Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, haben Sie das Recht eine Kontaktsperre oder eine Löschung zu verlangen. Kontaktsperre bedeutet, dass die Charité – Universitätsmedizin Berlin die Teilnehmer im Rahmen dieser Studie nicht mehr kontaktieren wird. Der Datensatz wird in der Datenbank mit einem Sperrvermerk versehen. Die bisher erfassten Daten können jedoch weiterhin für Auswertungen verwendet werden. Löschung der Personen- und Kontaktdaten bedeutet, dass die Personen- und Kontaktdaten (Name, Vorname, Alter, Telefonnummer, E-Mail-Adresse) in der Datenbank gelöscht werden. Die bisher erfassten Fragebogen-Daten bleiben jedoch erhalten und können weiterhin für Auswertungen verwendet werden. Löschung der personenbezogenen Protokolle bedeutet, dass sämtliche personenbezogenen Protokolle gelöscht werden (z.B. automatisch generierte eMail Listen).

#### 7. Bin ich während der Studie versichert?

Für diese Studie wurde keine gesonderte Versicherung abgeschlossen.

#### 8. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie können sich mit Fragen, die die Studie betreffen, insbesondere auch bezüglich möglicher Risiken, jederzeit an das Studienpersonal (Kontaktdaten siehe Anfang dieses Formulars) wenden.

Beratungsgespräche an der Prüfstation

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt, um weitere Fragen im Zusammenhang mit der Prüfung zu klären. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Proband und Teilnehmer an der Prüfung betreffen, werden gerne beantwortet.

Dr. med. Sein H. Schmidt  
(Facharzt der Neurologie /CRU Standortkoordinator)

CHARITÉ - UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN  
Gliedkörperschaft der Freien Universität Berlin und der Humboldt-Universität zu Berlin  
Charitéplatz 1 □ 10117 Berlin □ Telefon +49 30 450-50 □ www.charite.de



## **10. Danksagung**

Mein Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. M. Rose und Dr. S. Nolte sowie den Beteiligten der Arbeitsgruppen an der Charité und dem BIH, welche mich über die Zeit immer wieder motiviert haben, mich mit dieser Arbeit zu beschäftigen. Des Weiteren möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. med. Dr. phil. G. Danzer, Herrn Dr. med. E. Weidmann und Frau Dr. med. K. Harre sowie bei meinem Onkel Herrn Dr. med. Schrambke für die Unterstützung in meinem beruflichen Werdegang bedanken. Auch meiner Familie und Freunden, vor allem Frau Dr. rer. nat. Carolin Plöger, gilt meine besondere Dankbarkeit.