

Aus der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Psychosomatik
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Herausforderungen bei der Übersetzung und kulturellen
Adaption von Fragebögen aus dem Englischen am Beispiel
der PROMIS – Itembank Sleep Disturbance - Schlafstörung

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Francisca Marquise de Pers, M.A.

aus Bietigheim – Bissingen

Datum der Promotion:
18.12.2020

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis	5
Zusammenfassung.....	6
Abstract	8
1 Einleitung.....	10
2 Hintergrund.....	13
2.1 Schlafstörungen.....	13
2.1.1 Definition und Symptomatik.....	13
2.1.2 Prävalenz, Ursachen und Folgen	15
2.1.3 Gesellschaftlicher Hintergrund.....	18
2.1.4 Diagnostik	20
2.2 Erfassung von Patient Reported Outcomes	22
2.3 Item Response Theorie und computer adaptive Tests.....	25
2.4 Patient-Reported Outcomes Measurement Information System	28
2.4.1 Entstehung der PROMIS-Itembanken.....	30
2.4.2 PROMIS international	31
3 Methoden	33
3.1 Methodologische Vorgehensweise.....	33
3.2 Übersetzungsprozess.....	37
3.2.1 Item Definition und Vorbereitung der Items	39
3.2.2 Vorwärtsübersetzung	39
3.2.3 Abstimmung in der Kerngruppe	39
3.2.4 Rückübersetzung.....	40
3.2.5 Interlingualer Konsens: Überprüfung der Rückübersetzung.....	40
3.2.6 Interlingualer Konsens: Harmonisierung und kulturelle Übertragbarkeit	41
3.2.7 Kognitive Testverfahren und linguistische Auswertung.....	41
3.2.8 Analyse des kognitiven Debriefing und Fertigstellung der Übersetzung	42

3.2.9	Finalisierung: Formatieren und Korrektur lesen	42
3.2.10	Dokumentation	42
4	Forschungsergebnisse der Übersetzung der Itembank	44
4.1	Vorstellung der Itembank	44
4.2	Übersetzungsprozess.....	47
4.3	Übersetzungsbeispiele.....	49
4.3.1	Leicht zu übersetzende Items	56
4.3.2	Mittelmäßig schwer zu übersetzende Items	57
4.3.3	Schwer zu übersetzende Items	58
4.4	Kognitives Debriefing	59
4.5	Bewertung des Übersetzungsprozesses.....	61
5	Diskussion	63
5.1	Übersetzungsprozess und kognitives Debriefing	63
5.2	Limitationen und Ausblick	65
6	Schlussfolgerungen.....	67
	Literaturverzeichnis.....	69
	Eidesstattliche Versicherung	78
	Lebenslauf.....	79
	Danksagung	80

Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1 PROMIS Item bank Sleep Disturbance</i>	44
<i>Tabelle 2 Antwort Variante 1</i>	48
<i>Tabelle 3 Antwort Variante 2</i>	48
<i>Tabelle 4 Beispiele für leicht zu übersetzende Items</i>	49
<i>Tabelle 5 Beispiele für mittelmäßig schwer zu übersetzende Items</i>	50
<i>Tabelle 6 Beispiele für schwer zu übersetzende Items</i>	53

Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1 Wahrscheinlichkeitsfunktionskurve - Item Response Curve (Rose et al., 2013)</i>	26
<i>Abbildung 2 Verfügbare Domänen von PROMIS (Alonso et al. 2013)</i>	29
<i>Abbildung 3 FACIT-Translation Methodology – Chart. PROMIS GUIDELINE DOCUMENT</i>	37
<i>Abbildung 4 Übersetzungsprozess entsprechend der Übersetzung der Item-Banken für Depression und Angst ins Deutsche (Wahl,2011)</i>	38

Abkürzungsverzeichnis

AMNOG	Arzneimittelneuordnungsgesetz
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
CAT	Computerized Adaptive Testing
DGSM	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
EMA	European Medicine Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur)
FACIT	Functional Assessment of Chronic Illness Therapy
FDA	Food and Drug Administration
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HRQOL	Health-Related Quality of Life
ICSD	International Classification of Sleep Disorders
IRT	Item Response Theorie
IQOLA	International Quality of Life Assessment
ISOQOL	International Society for Quality of life Research
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KTT	Klassische Testtheorie
NIH	National Institutes of Health
PRO	Patient-reported outcome – Patientinnen-berichtete Endpunkte
PROMIS	Patient-Reported Outcomes Measurement Information System
PSQI	Pittsburgh Sleep Quality Index
SR	Selbstreport
SF-36	Short Form 36 (Health Survey)
WHO	World Health Organization

Zusammenfassung

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQOL) und deren Erfassung über patientinnen-berichtete Endpunkte (Patient Reported Outcome – PRO) hat als ein wichtiges Zielkriterium in den verschiedensten Bereichen der Medizin an Bedeutung gewonnen, sowohl beim Monitoring chronischer Krankheiten als auch der Evaluation medizinischer Interventionen und Therapien.

Die Standardisierung von vorhandenen PRO Messinstrumenten sowie deren Etablierung im internationalen Kontext ist das Ziel der 2004 in den USA gegründeten Organisation Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). Die Generierung vergleichbarer PRO Instrumente erfordert standardisierte Richtlinien zur Übersetzung, um Äquivalenz und somit Validität und Vergleichbarkeit auf internationaler Ebene zu gewährleisten.

In der vorliegenden Arbeit wird nach den von der PROMIS Organisation erarbeiteten Richtlinien zur Übersetzung und kulturellen Adaption die PROMIS Itembank Sleep Disturbance - Schlafstörung ins Deutsche übersetzt und kulturell adaptiert.

Schlafstörungen sind in der deutschen Gesellschaft weit verbreitet und mit der Prävalenz sowie dem Progress chronischer Erkrankungen vergesellschaftet. Die Ursachen hierfür sind vielschichtig und die Folgen der Schlafstörungen in ihrer Komplexität und Interaktion mit anderen chronischen Krankheiten unzureichend erfasst. Um diesem Forschungsbedarf gerecht zu werden, ist eine präzise Diagnosestellung von Schlafstörungen und ihre Erhebung bei primär und komorbid erkrankten Menschen eine Voraussetzung. Da Schlafstörungen sich vorrangig durch den Selbstreport der Patienten diagnostizieren lassen, ist die Bereitstellung eines validen Messinstrumentes, entsprechend der PROMIS Itembank, von zentraler Bedeutung.

Der mehrstufige Übersetzungsprozess der Itembank Sleep Disturbance - Schlafstörung beinhaltet zwei Vorwärts- und eine Rückübersetzung, eine bilinguale Überarbeitung und ein sich anschließendes „Pretesting“ zur linguistischen Validierung. Letztere gewährleistet mittels kognitiver Testverfahren eine konzeptuelle Äquivalenz der Items. Durch die kognitiven Interviews in der Think-Aloud Technik

wird die Verständlichkeit der Items anhand eines Patientinnenkollektives erprobt und etwaige kulturelle Diskrepanzen offenbart.

Die Mehrzahl der Items erwies sich hierbei auch aufgrund ihrer klaren Satzstruktur als leicht zu übersetzen. Wenige vorhandene Abweichungen waren in den kulturell bedingten Sprachunterschieden in Semantik, Tempora und Modi begründet und konnten durch den mehrstufigen Übersetzungsprozess harmonisiert werden. Im Cognitiven Debriefing zeigten sich alle Items als (leicht) verständlich.

Mit der im Rahmen dieser Arbeit erfolgten Übersetzung und linguistischen Validierung der englischen Itembank Sleep Disturbance steht somit dem gesamten deutschen Sprachraum ein konzeptuell äquivalentes, valides und international vergleichbares Instrument zur Erfassung von Schlafstörungen für deren empirische Analyse zur Verfügung. Sie stellt somit einen Beitrag zur weiteren Erforschung der Lebensqualität dar.

Abstract

The Health-related Quality of Life (HRQOL) and the acquisition of HRQOL data through Patient Reported Outcomes (PRO) is of growing importance as a target criteria in different medical fields, such as monitoring of chronic diseases as well as evaluation of medical interventions and therapies. In 2004 the US organization Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) aimed to provide a standardization for pre-existing PROs and its establishment in an international context. The generation of comparable HRQOL measurements requires standardized guidelines for the translation to ensure equivalence as well as validity and comparability at international level. The present work describes the translation and cultural adaption process of the PROMIS Itembank Sleep Disturbance – Schlafstörung according to PROMIS guidelines.

Sleep disturbances, which are widespread in the German society, are related to prevalence and progress of chronic diseases, while their etiology is relying on multiple factors. Health consequences of sleep disturbance and their complexity and interaction with other chronic diseases has not been sufficiently explored. Further investigation of Sleep Disturbances and their identification as primary or co-morbid disease require precise diagnostic procedures. The availability of valid measurements like PROMIS Itembank becomes more important, since diagnostic procedures usually rely on the self-reporting of patients.

The multi-step translation includes a two forward and one backward translation, a bilingual expert review and a pretesting for a linguistic validation. The linguistic validation, while using cognitive debriefing, ensures a conceptual equivalence of Items. Through the cognitive interviews in the Think-Aloud technique, the comprehensibility of the items is tested on the basis of a patient collective possible cultural discrepancies are revealed.

Although the majority of the items turned out to be easy to translate due to their clear sentence structure, very few deviations were created due to cultural differences in language in semantics, tenses and modes. Thus, these could be harmonized through the multi-stage translation process. In cognitive debriefing, all items were (easily) understandable.

With the translation and linguistic validation of the English item bank Sleep Disturbance carried out in the context of this work, a conceptually equivalent, valid and internationally comparable instrument for recording sleep disturbances is available to the entire German-speaking area for its empirical analysis. It is therefore a contribution to further research into the health related quality of life.

1 Einleitung

Gesundheit und gesundheitsbezogene Lebensqualität werden maßgeblich von den betroffenen Patientinnen und Patienten mit definiert. Bereits die Gesundheitsdefinition der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation - WHO) aus dem Jahre 1948 wies den subjektiven Aspekt des Begriffes „Gesundheit“ auf, unter dem ein „Zustand völligen psychischen, physischen und sozialen Wohlbefindens“ (WHO, 1948) verstanden wird. Diese Definition offenbart das Konzept der Gesundheit als ein multidimensionales Konstrukt, bestehend aus verschiedenen Faktoren, welches von Patientinnen und Patienten selbst bestimmt wird. Die Aufnahme des „psychischen und sozialen Wohlbefindens“ in das Konzept der Gesundheit führt sowohl zu einer subjektiveren Determinierung eben jenes Konzepts als auch zu einer variableren Bestimmung der miteinzuschließenden Faktoren.

Diese Erweiterung des Gesundheitsbegriffes, sowie eine zunehmende Veränderung des Krankheits- und Behandlungsspektrums, rückten ab den 1970 Jahren eine Auseinandersetzung mit dem Begriff und Inhalt der „gesundheitsbezogenen Lebensqualität“ in den Fokus der Forschung (Bullinger, 2013). Hierzu trugen eine Chronifizierung von Krankheiten wie auch neue technische medizinische Methoden und eine steigende Lebenserwartung bei. Hinzu kam jedoch auch eine zunehmende Skepsis bezüglich des Ausgangs medizinischer Interventionen. Mit einer steigenden Lebenserwartung in den westlichen Industrienationen und dem damit einhergehenden erhöhten Anteil chronischer Erkrankungen spielt die Begleitung der Erkrankten und die Verbesserung ihrer Lebensqualität gegenüber der Heilung von Krankheiten eine zunehmende Rolle. In der Forschung bezüglich gesundheitsbezogener Lebensqualität (Health-Related Quality of Life, HRQOL) setzte sich folgende allgemein akzeptierte Begriffsdefinition durch:

“There is broad agreement that HRQOL is the functional effect of a medical condition and/or its consequent therapy upon a patient. HRQOL is thus subjective and multidimensional, encompassing physical and occupational function, psychological state, social interaction and somatic sensation” (International Society for Quality of Life Research: ISOQOL, 1993).

Diese Definition formulierte die International Society for Quality of Life Research (ISOQOL) - eine internationale Organisation, die sich 1993 als Vernetzungsform vorangegangener Initiativen gründete, um wissenschaftliche Studien zu gesundheitsbezogener Lebensqualität und anderer patientinnenorientierter Ansätze zur Gesundheitsforschung voranzubringen und zu etablieren (ISOQOL, 1993). Der Erfassung von HRQOL für die Evaluation einer medizinischen Behandlung wird heute zunehmend mehr Bedeutung zugeschrieben (Nolte et al., 2013). Die Komplexität des Konzepts von HRQOL führt dazu, dass meist nur einzelne Aspekte des Konstrukts gemessen werden. Zentral ist hierbei aber immer die Perspektive der betroffenen Patientinnen selbst. Diese hat zunehmend als Zielkriterium in den verschiedensten Bereichen der Medizin an Bedeutung gewonnen, sowohl zur Evaluation medizinischer Interventionen und Therapien als auch zur Diagnostik und Prognosestellung oder bei dem Prozess neuer Medikamentenzulassungen (Gnanasakthy, 2019). Damit einhergehend wird also die Erfassung der Patientinnen - Perspektive zunehmend zum Fokus wissenschaftlichen Interesses.

Die Methoden zur Erfassung von HRQOL etablieren sich in medizinischer Forschung und klinischem Alltag in steigendem Maße und wurden in den letzten zwei Jahrzehnten immer weiter verfeinert. Zusätzlich sind in einer zunehmend globalisierten Welt auch die Vergleichbarkeit und Anwendbarkeit klinischer Studien in einem internationalen Kontext von großer Bedeutung (Acquadro et al., 2008). Da die Entwicklung der HRQOL-Messinstrumente einen teuren und langjährigen Prozess darstellt, ist die Übersetzung bereits existierender und vorzugsweise validierter Messinstrumente in einen anderen Sprachraum vorteilhaft. Die Generierung vergleichbarer HRQOL-Instrumente erweist sich jedoch aufgrund der sprachlichen und kulturellen Gebundenheit der etablierten Messinstrumente mittels Fragebögen und Patientinnen-Interviews als äußerst anspruchsvoll. Die Übersetzung und kulturelle Adaption müssen nach standardisierten Richtlinien erfolgen, um Äquivalenz und damit Validität und Vergleichbarkeit im internationalen Kontext zu gewährleisten (Wild et al., 2015).

Die US-Amerikanische Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Initiative hat sich zum Ziel gemacht, Methoden zur Erfassung von Lebensqualität international vergleichbar bereitzustellen. Basierend auf den Vorgaben von PROMIS zur Übersetzung und kulturellen Adaptation ihrer Itembanken, macht sich die vorliegende Arbeit zum Ziel, die PROMIS Itembank Sleep Disturbance

(Schlafstörung) ins Deutsche zu übersetzen und kulturell zu adaptieren. Hierdurch soll ein Beitrag geleistet werden, die Erfassung von gesundheitsbezogener Lebensqualität zu optimieren, zugleich zu vereinfachen und eine internationale Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

Im theoretischen Teil dieser Arbeit wird zunächst die Definition von Schlafstörungen, ihre Prävalenz und ihre Bedeutung für unsere Gesundheit vorgestellt. Da für die Diagnostik von Schlafstörungen Fragebögen und Patientinnenbefragungen von zentraler Bedeutung sind, wird weiterführend das Konzept von patientinnenberichteten Zielgrößen und die Möglichkeiten ihrer Erfassung erläutert. In diesem Zusammenhang werden die verschiedenen, vor allem modernen Testmethoden, wie die Item Response Theory (IRT) und ihre mögliche Verwendungsform in computeradaptierten Tests (CAT), beschrieben. Im Anschluss wird die PROMIS Organisation vorgestellt und das Verfahren der linguistischen Validierung und kulturellen Adaptation von bereits bestehenden Instrumenten erläutert. Dem Übersetzungsprozess schließt sich zur linguistischen Validierung ein kognitives Testverfahren (cognitive debriefing) an. Das beschriebene Messinstrument, die englische PROMIS Itembank Sleep Disturbance, sowie die deutsche Übersetzung der Itembank Schlafstörung, werden daraufhin vorgestellt.

Die Ergebnisse dieser Arbeit, der Übersetzungsprozess und die kulturelle Adaption mit anschließenden kognitiven Testverfahren werden beschrieben und beurteilt. Zum Abschluss werden vor dem Hintergrund des derzeitigen Forschungsstandes zur Erfassung von HRQOL die Ergebnisse und Limitationen dieser Untersuchung im Hinblick auf die aufgeworfene Fragestellung diskutiert. Dabei werden Ansatzpunkte für weitere Forschung erkundet und die Bedeutung der Lebensqualitätsforschung für weitere Bereiche der Medizin evaluiert.

2 Hintergrund

2.1 Schlafstörungen

2.1.1 Definition und Symptomatik

Nach der S3-Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung“ der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) werden Schlafstörungen in Störungen organischer Ursache und in jene, denen keine klare Ätiologie zuzuordnen ist, unterschieden:

„Eine Insomnie ist eine Schlafstörung, die dadurch gekennzeichnet ist, dass Betroffene über den Zeitraum von mindestens einem Monat Ein- und/oder Durchschlafstörungen haben, die mit einer Beeinträchtigung der Tagesbefindlichkeit oder der Leistungsfähigkeit am Tag einhergehen, wobei die Symptomatik nicht durch eine andere körperliche oder psychiatrische Störung bedingt ist“ (Riemann et al., 2017, S.5).

Die Leitlinie umfasst die schlafmedizinischen Diagnosen der 2005 entwickelten internationalen Klassifikation der Schlafstörungen (International Classification of Sleep Disorders, ICSD) ICSD-2 der American Academy of Sleep Medicine und der Erneuerung im ICSD-3 (Riemann et al., 2017). Schlafmedizinisch definierte Erkrankungen, wie Narkolepsie, Kataplexie und Schlafapnoe (schlafbezogener Atmungsstörungen), die mit "signifikanten gesundheitlichen Beeinträchtigungen einhergehen", treten im Vergleich mit sogenannten subjektiv erlebten Schlafstörungen, die etwa ein Viertel der deutschen Erwachsenenbevölkerung betreffen, verhältnismäßig selten auf (Penzel et al., 2005). Zu den Schlafstörungen zählen vor allem Schlafmangel und reduzierte Qualität des Schlafs. Aber auch zu langes Schlafen wird von einigen Autoren als gesundheitsschädlich identifiziert (Schlack et al., 2013 und Hamilton et al., 2007). Lockley und Foster (2012) allerdings sehen hier eher einen Zusammenhang zwischen schon vorliegenden chronischen Krankheiten, die zu einem 'Überschlafen' führen.

Leitsymptome des „nicht-erholsamen Schlaf(s)/Schlafstörungen“ sind Insomnie in Gestalt von Ein- und/oder Durchschlafstörungen und Hypersomnie in Gestalt von Tagesschläfrigkeit. Die Verwendung des Begriffs „nicht-erholsamer Schlaf“ in der

Insomnie-Definition trägt der Tatsache Rechnung, dass es eine wissenschaftlich exakte Quantifizierung für eine notwendige Schlafmenge nicht gibt (Lockley und Foster, 2012).

Des Weiteren stehen Schlafstörungen in direkter Wechselwirkung mit weiteren Komorbiditäten, da Schlaf ein wichtiger Regulator im Hinblick auf beispielsweise den Hormonhaushalt und die Glukoseregulation ist (Halperin, 2014). So zeigen verschiedene Studien einen Zusammenhang zwischen nicht erholsamem Schlaf und dem Auftreten von Herz-Kreislaufbeschwerden, Diabetes und bestimmten Karzinomerkrankungen, ebenso wie geistiger Gesundheit (Lockley und Foster, 2012; Hamilton et al., 2007; Gordon et al., 2007).

Neue Studien zeigen, wie in bisher in Bezug auf die Wechselwirkung mit Schlafqualität nicht erfassten Bereichen der Medizin ein Zusammenhang zwischen verminderter Schlafqualität und der Progression bereits bestehender Grunderkrankungen besteht. So wurde 2018 im Clinical Journal of American Society of Nephrology eine breit angelegte, retrospektive Studie aus Japan veröffentlicht, in der ein Zusammenhang zwischen einer zu kurzen Schlafdauer und/oder mangelhafter Schlafqualität und der akuten Verschlechterung einer chronischen Niereninsuffizienz bis hin zur Hämodialysepflichtigkeit bei akutem Nierenversagen nachgewiesen wurde (Yamamoto et al., 2018).

Autoren wie Lockley und Foster (2012) äußern vor diesem Hintergrund Kritik, dass die gesundheitliche Bedeutung des Schlafs und daraus hervorgehende gesundheitspolitische Folgen bislang hinter Themen, wie z.B. Rauchen, Alkohol oder Ernährung, zurücksteht. Auch die Verbindung von Stress und Schlafqualität sei bislang wenig beachtet worden (Sapolsky, 2004). Dementsprechend konstatiert Penzel et al. (2005), dass Verkehrsunfälle mit Personenschäden weitaus häufiger "auf eine schlafmedizinisch [...], als auf eine pharmakologisch bedingte Ursache, wie Alkohol und Drogen, zurückzuführen (sind)" und erstere trotzdem gesundheitspolitisch weit weniger Beachtung findet.

Die gemeine gesellschaftliche Haltung gegenüber der Schlafthematik lässt erkennen, dass die Bedeutung des Schlafs meist weitestgehend unterschätzt wird. Schließlich hat das Thema dementsprechend auch in der Forschung bis vor kurzem wenig Raum eingenommen. So begann die Schlafforschung in Deutschland erst in den 1970er

Jahren mit der Eröffnung von Schlaflaboren, um neue Wege einzuschlagen, nachdem zuvor ein starker Fokus auf der Symptombekämpfung gelegen hatte (Penzel et al., 2005). 1979 wurde eine erste Klassifikation der Schlafstörungen nach drei symptomatischen Kategorien veröffentlicht, die die Grundlage für die gegenwärtigen Klassifikationssysteme bilden sollten, deren erste offizielle Version 1990 mit der zuvor angeführten Klassifizierung nach ICSD publiziert wurde (Thorpy, 2012).

2.1.2 Prävalenz, Ursachen und Folgen

Dem Robert Koch-Institut zufolge gehören Schlafstörungen zu den am weitesten verbreiteten Beschwerden in der Bevölkerung. So leiden in Deutschland allein 25% der Erwachsenen an Schlafproblemen. Im Hinblick auf die Vereinigten Staaten sprechen Gordon et al. (2017) unter Bezug auf die National Sleep Foundation sogar von Schlafstörungen als einer "public health epidemic" (Gordon et al., 2007). Auch in der deutschen Erwachsenenbevölkerung sind Schlafstörungen "sehr stark verbreitet" (Schlack et al., 2013). Schlafstörungen hätten dabei „den Umfang einer Volkskrankheit angenommen, die in ihrer Bedeutung völlig unterschätzt wird“ (Kneifel, 2016).

Die Prävalenz für Einschlafstörungen sei im internationalen Vergleich als "eher hoch zu bezeichnen" ebenso wie Durchschlafstörungen, die in Deutschland häufiger aufträten als in anderen Ländern. Als Gründe hierfür geben Schlack et al. (2013) unter anderem "soziokulturelle Faktoren" wie Schlafhygiene, Alkohol-, Nikotin- und Kaffeekonsum oder gar "weltanschauliche Aspekte" an. In einer vergleichenden Studie konnten Nolte et al. (2019) eben jene internationalen Unterschiede detailliert aufzeichnen. Demnach sind die Durchschnittswerte selbstberichteter Insomnia der deutschen Allgemeinbevölkerung im Vergleich mit anderen europäischen Ländern relativ hoch.

In den Industrieländern wird derzeit nach den bisher erhobenen Daten von einer durchschnittlichen Schlafdauer von sieben Stunden ausgegangen (Penzel et al., 2007) mit einem Trend hin zu einer zunehmenden Verkürzung der Schlafdauer. Von dieser kann allerdings schwerlich für alle Teile der Bevölkerung, noch für alle Regionen gleichermaßen gesprochen werden kann. Schlack et al. (2013) geben für 12,3 Prozent der Erwachsenenbevölkerung in Deutschland eine "durchschnittlich effektive Schlafdauer" von lediglich fünf Stunden und weniger an, während Japan bspw. bloß

einen Anteil von vier Prozent aufweist. Bisweilen zeichnen sich darüber hinaus selbst innerhalb von Bevölkerungsgruppen, etwa entlang des Geschlechts- und/oder Altersunterschieds, Variationen im Hinblick auf die Schlaflänge ab (Hsu, 2014). Eine Untersuchung von Schlack et al. (2013) zu Schlafstörungen bspw. ergab, dass Beschwerden über mangelnde Schlafqualität häufiger bei Frauen als bei Männern auftreten. Jedoch gibt es im Detail Unterschiede. Während der Anteil der Frauen, die über (insgesamt weniger weit verbreitete) Einschlafschwierigkeiten klagen, signifikant größer ist als bei Männern, zeigt sich im Hinblick auf Durchschlafstörungen der umgekehrte Fall. Ebenso erwies sich, dass sich mit zunehmendem Alter eine Zunahme sowohl von Einschlaf- als auch Durchschlafstörungen verzeichnen lässt (Schlack et al., 2013).

Die Ursachen für Schlafprobleme sind hierbei vielfältig. In der überwiegenden Anzahl der Fälle handelt es sich jedoch nicht um spezifische "schlafmedizinische Erkrankungen" (Penzel et al., 2005). Zu den Ursachen zählen sowohl individuelles Verhalten, wie oben beschriebene soziokulturelle Faktoren, als auch Schmerz, Krankheit oder Medikamente (Lockley und Foster, 2012). Besonders hervorzuheben ist hierbei die Bedeutung einer mangelnden Schlafhygiene (dazu zählen bspw. der Konsum von Alkohol, Nikotin oder Kaffee ebenso wie anstrengende körperliche, geistige oder emotionale Aktivitäten vor dem Zubettgehen, Fernsehen oder Computernutzung vor dem Schlafen, übermäßiger schlaffremder Aufenthalt im Bett, inadäquater Schlafraum, etc.) (Penzel et al., 2007; Lockley und Foster, 2012).

Des Weiteren müssen verschiedene Umweltfaktoren, wie Schichtarbeit (Lockley und Foster, 2012; Penzel et al., 2007) oder Jetlag (Lockley und Foster, 2012), aber auch allgemeine mit unserer modernen Gesellschaft zusammenhängende Phänomene, dabei besonders die (nächtliche) Licht- und (Umwelt-) Lärmbelastung als maßgebliche Ursachen für Schlafstörungen angesehen werden. Unter den laut der WHO durch Umweltlärm (bspw. Verkehr) verursachten Gesundheitsprobleme werden Schlafstörungen als diejenige mit den verheerendsten Folgen für die Lebensqualität und Leistungsfähigkeit genannt (Riemann et al., 2017). Des Weiteren konnte in Studien zu den Effekten von nächtlicher Lichteinwirkung auf Menschen, die nachts

arbeiten, eine reduzierte Schlafdauer und eine allgemeine Verminderung der Melatoninausschüttung festgestellt werden, was mit einem erhöhten Krebsrisiko in Verbindung gebracht wird (Dumont et al., 2007).

Schlafstörungen können dabei schon in sehr geringem Ausmaß verheerende Folgen mit sich bringen: In Experimenten konnte gezeigt werden, dass schon ein kumulativer Schlafentzug durch eine auf sechs Stunden verkürzte Schlafdauer über einen Zeitraum von etwa zwei Wochen bei jungen gesunden Erwachsenen ähnliche Effekte im Hinblick auf psychologische Folgen sowie kognitive und psychomotorische Leistungen zeigt, wie ein totaler Schlafentzug von zwei Tagen und Nächten (Penzel et al., 2007). Und selbst schon die alljährliche Zeitumstellung schlägt sich symptomatisch nieder: Die Umstellung auf die Sommerzeit, durch die eine Stunde Schlaf verloren geht fällt statistisch zusammen mit einem kurzfristigen Anstieg von Verkehrsunfällen um 20% am darauffolgenden Tag (Lockley und Foster, 2012). Subjektiv allerdings werden solche über einen längeren Zeitraum verursachten Folgen des kumulativen Schlafentzugs (im Gegensatz zu einem kurzfristigen absoluten Schlafentzug) oftmals nicht bewusst wahrgenommen. Dies schlägt sich unter anderem in erhöhter Unfallgefahr im Straßenverkehr oder bei monotoner Arbeit nieder (Penzel et al., 2007).

Des Weiteren weist Hamilton darauf hin, dass Schlafprobleme zu den am weitesten verbreiteten Symptomen bei Depressionen gehören und auch zu deren Ursachen zählen. Demnach berichten 60-90% an Depressionen leidender Menschen über Schlafschwierigkeiten. Zugleich legen einige Untersuchungen nahe, dass Schlafstörungen ein früher Indikator für die Entwicklung einer Depression sowie für Angstzustände sind (Hamilton et al., 2007).

Schlaf wird hierbei bevorzugt isoliert betrachtet, einerseits abgelöst vom sozialen Kontext und andererseits als Faktor in der sozialpsychologischen Forschung. Es besteht jedoch eine Wechselwirkung zwischen Schlaf und sozialem Prozess (Gordon et al., 2007). Schlafmangel führt zu erhöhter Empfänglichkeit für sozialen Stress, der sich wiederum negativ auf die Qualität des Schlafs auswirkt. Insofern kann hier von der Möglichkeit einer Abwärtsspirale gesprochen werden, in der Schlafstörungen Stress erzeugen, Stress wiederum Schlafstörungen erzeugt und sich damit das Risiko für gesundheitliche Probleme erhöht (Partinen, 1994; Sapolsky, 2004). So bewirkt anhaltender Schlafmangel stärkere physiologische Reaktionen wie z.B. erhöhte Blutdruckwerte (blood pressure reactivity) und systemische Entzündungen. Da sich

Stress auf das vegetative Nervensystem auswirkt, werden schließlich wiederum die Fähigkeit des Ein- und Durchschlafens negativ beeinflusst (Gordon et al., 2007). Ein anhaltendes Schlafdefizit zeigt wiederum unmittelbare Auswirkungen im Hinblick auf Reizbarkeit und herabgeminderte Leistungsfähigkeit, reduzierte Konzentrationsleistung, verlängerte/verzögerte Reaktionszeiten sowie eine Häufung von Fehlreaktionen (Penzel et al., 2007).

Gordon et al. (2007) merken hier unter Bezug auf verschiedene Studien an, dass akuter ebenso wie kumulativer Schlafmangel zu einer verminderten kognitiven Selbstregulation und damit einem verstärkten Zurückgreifen auf Automatismen in sozialen Interaktionen führt. Demnach werde in unter Schlafmangel leidenden Personen bei emotionaler Stimulation vermehrt die Amygdala aktiviert, während die Aktivität im präfrontalen Cortex (die Region, in der emotionale Reaktionen reguliert werden) reduziert wird. Verminderte Selbstregulation führt jedoch wiederum unter Umständen zu einer Intensivierung von stresserzeugenden sozialen Situationen. In diesem Zusammenhang verweisen Gordon et al. (2007) unter anderem auf die Auswirkungen verstärkt schematischer Wahrnehmung: das Ansprechen auf Vorurteile, zunehmend egoistisches Verhalten in engen Beziehungen sowie mangelnde Selbstkontrolle im Hinblick auf stressvermindernde Verhaltensweisen (Gordon et al., 2007).

2.1.3 Gesellschaftlicher Hintergrund

In der Gesellschaft des 21. Jahrhunderts gilt die fortgesetzte soziale Beschleunigung als ein zentrales Attribut. Den Hintergrund dieser These bilden die Studien von Hartmut Rosa (2005) zur Beschleunigung. Unter Bezug auf Rosa differenziert Eric Hsu (Hsu, 2014) drei Formen der Beschleunigung: 1) Die technologische Beschleunigung, d.h. die schnellere Ausführung intentionaler, zielgerichteter Prozesse (Transport, Produktion, Kommunikation); 2) Die Beschleunigung des Lebenstempos, d.h. trotz der Reduktion der benötigten Zeit für erstgenannte Prozesse gibt es weniger "freie Zeit", insofern eine Tendenz vorherrscht, geschäftigere, produktivere Leben zu führen. Subjektiv bedeutet das, dass Menschen den Eindruck haben, Zeit sei immer knapp, sich gehetzt und unter Zeitdruck stehend fühlen. Objektiv stellt sich dies als eine Zunahme der Dinge dar, die wir in immer weniger Zeit tun sowie eine Reduzierung von

Übergangszeiten zwischen den Dingen bzw. der Zunahme von simultan ausgeführten Handlungen (sogenanntes Multitasking); 3) Beschleunigung von Gesellschaft als Ganzes. Dies bezieht sich nicht auf die Beschleunigung bestimmter Prozesse innerhalb der Gesellschaft, sondern auf den Grad der Beschleunigung von Veränderung als solcher. Damit soll eine Erhöhung der 'Verfallsrate' der Verlässlichkeit von Erfahrungen und Erwartungen gemeint sein sowie eine Kontraktion der Zeitspanne, die wir als Gegenwart (im Sinne der Geschwindigkeit von Veränderung gemessen in Einheiten von inter- zu intra-generationeller Ablösung, z.B. im Hinblick auf Arbeit) bezeichnen (Hsu, 2014).

Als Faktoren sozialer Beschleunigung, die sich also nicht nur auf die Schlafdauer, sondern auch auf die Qualität des Schlafs auswirkt, sind einerseits eine Verdichtung des täglichen Lebens oder eine Komprimierung der Zeit, womit die Erwartung zusammenhängt, mehr in weniger Zeit zu tun (Multitasking, simultan mehrere Dinge tun, z.B. Kochen, Fernsehen und telefonieren, aber auch Schlafen im Zug, Bus, etc.); andererseits die zunehmende Erosion der Grenzen von Privatsphäre und öffentlichem Leben, was zur Folge hat, dass Arbeit und Freizeit vermehrt ineinandergreifen und miteinander verschwimmen. Dazu trägt bspw. eine technologisch unterstützte Verfügbarkeitserwartung (Handy, etc.) bei. Es zeigt sich allerdings auch in einer erhöhten Akzeptanz bzw. gar Institutionalisierung von Freizeitaktivitäten, so genannten workplace-naps, etc. im Rahmen der Arbeit, um das Produktivitätsniveau zu verbessern (Hsu 2014).

Schon seit Beginn des 20. Jahrhunderts scheint sich derart in der westlichen Welt eine Verringerung der durchschnittlichen Länge des Schlafs abzuzeichnen. Zu einer ähnlichen Feststellung ist auch die noch junge Soziologie des Schlafs gekommen, wenn sie die Ursache einer allgemeinen Reduzierung von Schlafzeit in der non-stop-Kultur einer globalisierten 24/7 Gesellschaft erkennen will (Hsu, 2014). Der Produktivitätsgewinn durch die Zeit, die dem Schlaf abgerungen wird, wird durch eine gleichzeitige Zunahme von Unfällen sowie eines generellen Leistungsabfalls und erhöhten Fehlzeiten aufgrund von Krankheit ausgeglichen. Trotzdem erscheint Schlaf in unserer Gesellschaft oftmals als Begrenzung sozialer Beschleunigung (Penzel et al., 2007; Schlack et al., 2013; Lockley und Foster, 2012). Schlafmangel

wird damit zu einem um sich greifenden Problems der zeitgenössischen Gesellschaft (Hsu, 2014; Hamilton et al., 2007).

2.1.4 Diagnostik

Die Bedeutung der Diagnostik und der Behandlung von Schlafstörungen hat aufgrund ihrer steigenden Prävalenz in den letzten Jahren zugenommen (Riemann et al, 2017).¹ Bezüglich der Diagnostik von Schlafstörungen hat sich hierbei schon früh eine patientinnenbezogene Sichtweise, neben den üblichen Methoden des Versuches der Objektivierung der Krankheitsparameter, durchgesetzt. Während in der schlafmedizinisch bestimmten Forschung, die sich maßgeblich auf die ICSD stützt, vor allem auf im Schlaflabor dokumentierten Daten basiert, hatte der Selbstreport (SR) im Zusammenhang der Diagnostik von Schlafstörungen von Anfang an eine zentrale Bedeutung. Bekannt ist der 1988 von Buysse und Kolleginnen an der Universität von Pittsburgh entwickelte Fragebogen Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) (Buysse et al., 1989).

Der PSQI erfasst retrospektiv die Häufigkeit schlafstörender Ereignisse, die Schlafqualität, gewöhnliche Schlafzeiten, Einschlafzeit und Schlafdauer, die Einnahme von Schlafmedikationen sowie die Tagesmüdigkeit, die über die letzten vier Wochen aufgetreten sind. „Eine differentialdiagnostische Einteilung in verschiedene Schlafstörungsarten leistet der PSQI nicht, jedoch erlaubt er (z.B., wenn er im "Wartezimmer" vom Patienten ausgefüllt wird) der Klinikerin anhand der einzelnen Fragen eine schnelle Übersicht über Art und Ausmaß der Störungsproblematik im Vorfeld der Anamnese“ (Buysse et al., 1989).

¹ „Im Jahr 2009 wurde von der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) die S3- Leitlinie „Nicht erholsamer Schlaf/ Schlafstörungen“ veröffentlicht. Inzwischen hat das schlafmedizinische Wissen hinsichtlich Diagnostik und Therapie deart an Umfang zugenommen, dass der Vorstand der DGSM beschlossen hat, Updates der Leitlinie in Teilkapiteln vorzunehmen.“ (Riemann et al., 2017).

Zwischen den im Schlaflabor mithilfe klinischer Maßgaben gewonnenen Daten und den Selbstberichten der Patientinnen und Patienten besteht allerdings ein wichtiger Unterschied hinsichtlich der Möglichkeit ihrer zuverlässigen Auswertung. Gegenüber den in der klinischen Untersuchung erhaltenen, objektiv mess- und reproduzierbaren Daten, die zugleich wenig über die Qualität des nicht-erholsamen Schlafes aussagen, können Selbstauskünfte aufgrund differierender Befragung, Wahrnehmung und Interpretation einer erheblichen Variabilität unterliegen (Nolte et al., 2013). Die Erstellung und der weitere Ausbau verfügbarer Messinstrumente, die die Gütekriterien der Reliabilität und Validität erfüllen, ist daher für die Weiterentwicklung patientinnenorientierter Forschung von höchster Priorität.

Die Diagnostik der Schlafstörungen ist ein traditionelles Feld der Diagnostik durch Selbstreport, aber auch in anderen Bereichen der Medizin stellt die Perspektive der Patientinnen ein zunehmend zentrales Kriterium dar. Heute kommen Patient Reported Outcomes (PROs) in verschiedenen Bereichen zum Einsatz und bilden zunehmend einen integralen Teil klinischer Studien. Die Spannweite ihres Einsatzes reicht hierbei von sowohl klassisch patientenzentrierten Bereichen, wie Selbst-management Programme chronischer Krankheiten (Nolte et al., 2012), über Diagnosestellung psychosomatischer Krankheiten bis hin zur Zulassung neuer Medikamente (Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA).² So hat der G-BA bspw. die Integration von PROs im Rahmen des Arzneimittelneuordnungsgesetzes (AMNOG) (Borchert, 2016) sowie zur „Qualitätssicherung von Leistungen und der Festlegung

² Die Erklärung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach § 35b SGB V lautet: „Kriterien für einen Patientennutzen sind hierbei eine Verbesserung des Gesundheitszustands, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität.“ (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2019). Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), welches mit den Verfahren zur Feststellung des Zusatznutzen beauftragt ist, postuliert hierzu: „Patientenbeteiligung - Wie bei allen Berichten des IQWiG spielt auch bei der *frühen Nutzenbewertung* die Perspektive der Patientinnen und Patienten eine zentrale Rolle. Deren Einbindung ist angesichts der kurzen Bearbeitungsfrist von drei Monaten allerdings nicht einfach. Das IQWiG entwickelte deshalb einen standardisierten Fragebogen, mit dem Patientinnen und Patienten frühzeitig Informationen liefern können, was ihnen bei der Erkrankung und deren Behandlung wichtig ist“ (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, 2015).

von Behandlungszielen“ (Klackow-Franck, 2014) empfohlen. Hierbei bemängelt der G-BA eine „unzureichende Datenlage zur Lebensqualität aus Sicht des G-BA. Die Daten sind aufgrund methodischer Mängel nicht oder nur eingeschränkt verwertbar“ (Klackow-Franck, 2014). Auch im internationalen Kontext wird mittlerweile der Erfassung von PROs große Bedeutung beigemessen. So haben sowohl die European Medicines Agency (EMA) als auch die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) Richtlinien zum Umgang mit PROs herausgegeben (U.S. Food and Drug Administration, 2019).

Die PROMIS Itembank Sleep Disturbance stellt hier einen Beitrag zur Erstellung verfügbarer Messinstrumente dar, die die Qualitätsmerkmale erfüllen und daher die Zuverlässigkeit und Anwendbarkeit der durch den Selbstreport gewonnenen Daten gewährleisten (Buisse, 2010).

2.2 Erfassung von Patient Reported Outcomes

Als PRO wird ein von Patientinnen erstellter Selbstbericht bezeichnet, welcher in der Regel durch Fragebögen, ggfs. auch durch Interviews, entsteht. Abgegrenzt wird der Selbstbericht hier explizit von der in der somatischen Medizin üblichen Erfassung sogenannter „objektivierbarer Parameter“, aber auch von einem „Proxyreport“, dem im klinischen Alltag üblichen Bericht der Patientinnen durch Ärztinnen, Pflegende oder weitere Bezugspersonen.

PRO ist der Oberbegriff, unter dem verschiedene Konzepte zur Erfassung des Gesundheits- bzw. Krankheitszustandes zusammengefasst und zur Messung subjektiv empfundener Therapieeffekte verwendet werden. Ihnen allen gemeinsam ist dabei, dass die Einschätzung des Gesundheitszustandes von den betroffenen Patientinnen selbst berichtet wird. Oftmals als „patientenberichtete Zielgröße“, bzw. auch „patientenberichtete Endpunkte“ (Bretschneider et al., 2011) übersetzt, fand der im amerikanischen Kontext der Gesundheitsforschung entstandene Begriff auch Eingang ins Deutsche. Die Erfassung dieser Zielgröße dient dazu, die subjektive Wahrnehmung des physischen wie psychischen Gesundheits- bzw. Krankheitszustandes zu erfassen. Zudem werden PROs zunehmend zur Diagnose- und Prognosestellung hinzugezogen, sowie um Schaden und Nutzen einer therapeutischen Intervention oder den Zusatznutzen neuer Medikamente zu erfassen.

Anders als somatische Krankheitszustände zeigen psychische Erkrankungen Symptome, deren Ausmaß hauptsächlich oder gar ausschließlich der Einschätzung der Patientin selbst unterliegt. Erkrankungen, die die emotionale Empfindungslage betreffen und den Affekt, können in ihrer Intensität bestmöglich von Patientinnen selbst berichtet werden (Wahl et al., 2010). Symptome, wie sie sich bei einer Depression zeigen und die Stärke ihrer Ausprägung – das Maß an Traurigkeit, Angst, ein Gefühl von Wertlosigkeit, Schuldgefühle sowie Schlafstörungen – werden von der Patientin selbst wahrgenommen und dann nach außen vermittelt. Dem behandelnden medizinischen Fachpersonal stellt sich dies als ein objektiv schwer zu bemessendes Bild dar, das sich aus Beobachtungen, Fremdbeschreibung und den Äußerungen der Patientinnen zusammensetzt. Durch das Erfassen der patientenberichteten Endpunkte werden somit auch mögliche Differenzen zwischen der professionellen Perspektive und jener der Patientinnen berücksichtigt (Charles und Bardes, 2012; Nolte et al., 2015). Nicht nur Differenzen zwischen der Sicht des medizinischen Fachpersonales und den Patientinnen können durch PROs erfasst werden, sondern oft hilft der Selbstreport auch den Erkrankten selbst zur besseren Selbsteinschätzung.

Da Krankheitserleben und -leiden unterschiedlich wahrgenommen werden und Patienten oft auch sich selbst gegenüber zur Simulation und Dissimulation neigen, differiert das Ergebnis einer genauen Beantwortung von Fragebögen /Interviews oft von jenem einer einfachen Befragung durch medizinisches Fachpersonal bezüglich der Dimension ihres Krankheitsausmaßes. In einer prospektive Studie zur Diagnostik des Reizdarmsyndroms konnte bspw. nachgewiesen werden, dass „die anamnestisch berichteten und die dann im Tagebuch protokollierten Stuhl-Subtypen (vorwiegend Obstipation, vorwiegend Diarrhoe, alternierend) nur bei 54 Prozent der befragten Patienten übereinstimmten“. Daher sollten: „Bei Verdacht auf ein Reizdarmsyndrom [...] zusätzlich zur Anamnese - Beschwerden und Angaben zum Stuhlgang (Frequenz, Konsistenz) vom Patienten über zwei bis vier Wochen protokolliert werden“. Diese Informationen seien verlässlicher als reine anamnestische Angaben der Patienten (Layer, 2011).

Auch einige die somatische Gesundheit betreffenden Zielgrößen können nur im Patientinnenurteil erfasst werden. Zu verstehen sind darunter solche Bereiche wie Schmerz, Übelkeit oder Erschöpfung. In der Schmerzmedizin wird beispielsweise mit einer Schmerzskala als visuelle Analogskala gearbeitet, auf Grundlage derer die Patientin die Intensität ihrer Schmerzen angibt und die Schmerzintensität somit vor allem auch im Verlauf erfasst werden kann.

Wie sich gezeigt hat, nimmt das subjektive Krankheitserleben der Patientinnen und Patienten sowohl Einfluss auf den Verlauf und die Heilung der Krankheit als auch auf den prognostischen Wert im Fall der Inanspruchnahme medizinischer Angebote und in Bezug auf die Mortalität (Zanini et al., 2014).

Bei der Erfassung patientenberichteter Endpunkte durch Fragebögen müssen Gütekriterien wie Reliabilität, Objektivität und Validität eingehalten werden. Diese Gütekriterien sind maßgeblich um sicherzustellen, dass die durch PRO-Instrumente erhaltenen Ergebnisse verlässlich und interpretierbar sind. Die eigentliche Erfassung von PRO-Daten erfolgt bislang i.d.R. durch den Einsatz statischer Fragebögen, die auf der klassischen Testtheorie (KTT) beruhen. 'Statisch' bedeutet in diesem Zusammenhang, dass jede Patientin denselben Fragebogen mit einer festen Anzahl derselben Fragen – auch Items genannt – ausfüllt. Ziel der KTT ist, ausgehend von einem Testwert einer Person, unter Einbezug möglicher Messfehler (Reliabilitätswert), auf die wahre Ausprägung eines Persönlichkeitsmerkmals zu schließen. In der Praxis der KTT bedeutet dies meist, dass allen Items dasselbe Gewicht zugesprochen wird und in der Regel Items, die inhaltlich dasselbe Konstrukt messen (z.B., physische Funktion, Depression, Schlafqualität), aufsummiert werden.

Um eine gewisse Messpräzision zu erreichen, müssen statische Fragebögen eine relativ große Anzahl an Items beinhalten, was wiederum die Studienteilnehmerinnen belastet und somit ihr Antwortverhalten negativ beeinflussen kann (Wahl et al., 2011). Ein Kompromiss zwischen Testlänge und Messpräzision musste deshalb gefunden werden. Die am weitesten verbreiteten Fragebögen sind „Kurzformen“. So hat z.B. die PROMIS Initiative diverse Shortformen ihrer Instrumente publiziert (Teresi und Jones, 2016). Diese finden zwar im klinischen Alltag sehr häufige Anwendung, sind aber für umfangreichere Erhebungen aufgrund ihrer mangelnden Messpräzision nicht ausreichend (Rose et al., 2013). Eine weitere Herausforderung der Erfassung von PROs mittels statischer Fragebögen ist die große Anzahl verschiedener Fragebögen

zu einem Merkmal, was die Vergleichbarkeit von Ergebnissen erschwert bzw. sowohl die Bewertung klinischer Erfolge, als auch die Schaffung wissenschaftlicher Metaanalysen schwierig, wenn nicht unmöglich macht (Wahl et al, 2011). Die Anwendung von moderner Testtheorie zur Erfassung von PROs schafft hier Abhilfe, was im nachfolgenden Abschnitt weiter erläutert wird.

2.3 Item Response Theorie und computer adaptive Tests

Moderne Testtheorie, die sogenannte probabilistische Testtheorie – im angloamerikanischen Raum Item Response Theory (IRT) genannt – bietet der im vorangegangenen Abschnitt vorgestellten KTT große Vorteile, allen voran eine höhere Messpräzision. IRT untersucht, wie man aus zugrundeliegenden manifesten kategorialen Daten (z.B. den Antworten auf Testitems) auf zugrundeliegende latente Variablen (z.B. Persönlichkeitseigenschaften der Probandinnen) zurückschließen kann. Das Wort „probabilistisch“ leitet sich dabei aus der stochastischen Beziehung zwischen dem Antwortverhalten der Probandinnen und der latenten Variable ab. Ursprünglich geht das Modell auf die Konzepte des dänischen Statistikers Georg Rasch zurück (Geiser et al 2010).

Die Grundlage von IRT bildet eine Itembank, d.h. eine Ansammlung von Items, welche das gleiche Konstrukt messen, wie z.B. Depression, Angst oder Stress. Da die verschiedenen Items in der Regel unterschiedliche Grade von z.B. Depression messen (von leichter Verstimmung bis hin zu Suizidalität), wird für jedes individuelle Item ein IRT-Itemparameter berechnet, welcher die Messeigenschaften eines Items beschreiben (van der Linden et al., 2010). Der IRT liegt die Annahme zu Grunde, dass jede Patientin, je nach Ausprägung eines Merkmales bzw. einer Eigenschaft (latent trait – latente Eigenschaft), eine bestimmte Wahrscheinlichkeit (Probabilität) hat, eine der vorgegebenen Antwortmöglichkeiten eines Items zu wählen. Vorausgesetzt wird dabei einerseits, dass nur eine latente Variable das Antwortverhalten zu einem Item bestimmt (Unidimensionalitätsprinzip) - dieses wird durch eine Faktorenanalyse der Items untersucht - sowie andererseits die Unabhängigkeit der Items untereinander (Prinzip lokaler Unabhängigkeit).

Die Antwortwahrscheinlichkeiten lassen sich als Funktionskurve (Item Response Curve – IRC) darstellen: die x-Achse beschreibt hierbei das Maß der Merkmalsausprägung (θ), die y-Achse die Probabilität in Werten von 0 bis 1.

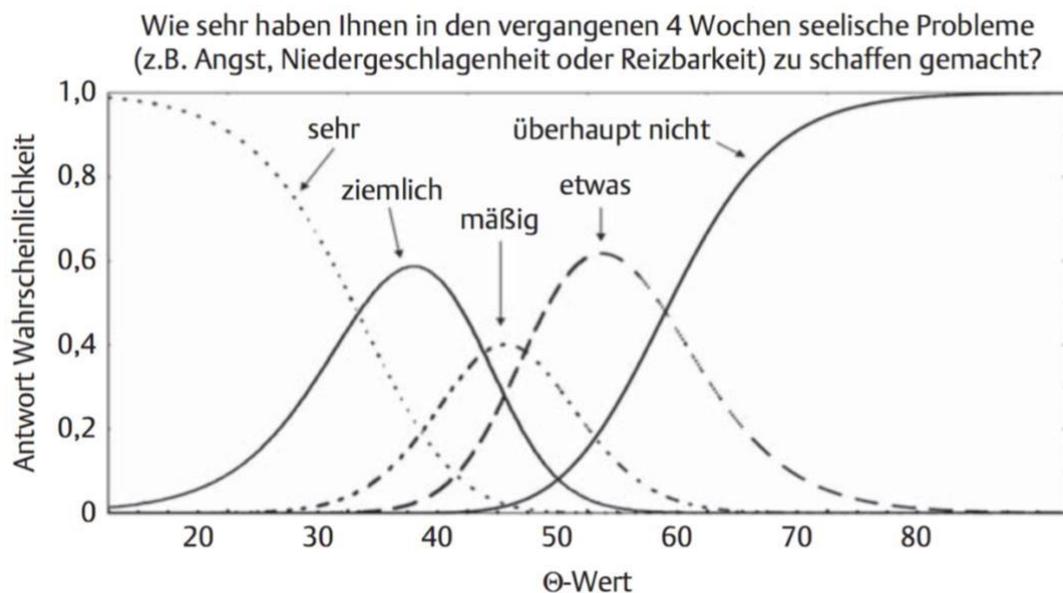


Abbildung 1 Wahrscheinlichkeitsfunktionskurve - Item Response Curve (Rose et al., 2013).

Dargestellt sind 5 verschiedener Antwortmöglichkeiten je nach Maß der Merkmalsausprägung θ des latent

trait

Die einzelnen Kurven müssen an jedem Punkt von theta (θ) addiert auf 1 kommen – die Gesamtwahrscheinlichkeit ergibt immer 100 Prozent, die Steilheit und die Position der Kurven können dabei variieren. Theta wird in der Regel mit einem Mittelwert von 0 (Standardabweichung = 1) angegeben, jedoch hat sich mittlerweile durchgesetzt, die Werte zu transformieren, sodass 50 dem Mittelwert der Normalbevölkerung entspricht mit Standardabweichung 10 (PROMIS, 2013).

Die Position der Kurve hängt demnach davon ab, wie stark ein Item die Merkmalsausprägung erfasst (HealthMeasures, 2018).

In obiger Abbildung 1 wird beispielhaft die Frage „Wie sehr haben Ihnen in den vergangenen vier Wochen seelische Probleme (z.B. Angst, Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit) zu schaffen gemacht?“ zur Erfassung des psychischen Wohlbefindens gezeigt. Hierbei sind die fünf Antwortmöglichkeiten und die entsprechenden Kurven dargestellt. Bei einer starken Merkmalsausprägung, d.h. einem guten psychischen Wohlbefinden (entsprechend der Antwort „überhaupt nicht“), bewegt sich die Kurve

weit nach rechts zu höheren Werten auf der x-Achse, während bei schlechtem psychischen Wohlbefinden, also einer niedrigeren Merkmalsausprägung, die Wahrscheinlichkeit der Antwort „sehr“ bei knapp hundert Prozent beginnt und dann mit steigender Merkmalsausprägung abfällt.

Die Steilheit der Kurven (slopes) wird als Diskriminationsparameter bezeichnet: über einem bestimmten Wert von theta steigt die Kurve stark an. In diesem Bereich führen bereits kleine Veränderungen des theta-Wertes zu großen Veränderungen der Antwortwahrscheinlichkeit: die Kurve unterscheidet („diskriminiert“) in diesem Bereich also besonders effektiv. Je steiler sich demnach die Kurve in einem Bereich zeigt, desto informativer ist das Item (Cook, 2013).³ Position und Steilheit der Kurve werden zusammen als Item-Parameter bezeichnet, deren Definition die Voraussetzung einer auf der IRT basierenden Itembank darstellt (Cook, 2013).

Einzelne Studien zur Definition der Parameter und der Entwicklung einer IRT Itembank umfassten mehr als 15.000 Personen (Rose et al., 2008). Die Entwicklung einer Itembank erfordert somit groß angelegte Studien, um die Evaluation einzelner Items in qualitativen und quantitativen Methoden zu erfassen (Rose et al., 2014; Riley et al., 2010; Reeve et al., 2007).

Die Anwendung von IRT ermöglicht darüber hinaus die Anwendung von computer-adaptiven Tests (CAT). Das Prinzip von CAT ist Folgendes: Es werden Informationen über die Antworten der bereits gestellten Fragen genutzt, um die nächste, am besten passende Frage zu wählen, d.h. nach Beantwortung eines Items erfolgt eine neue Schätzung der Merkmalsausprägung, auf deren Basis das nächste Item ausgewählt wird (Cook, 2013; van den Linden, 2010).⁴ Durch dieses „adaptive Testen“ wird

³ Eine sehr anschauliche Erklärung der theoretischen und mathematischen Grundlagen der Item Response Theorie erfolgt in den Kurzvideos von Karon Cook (2013).

⁴ Zur Erklärung der „Maximum Likelihood function“ und Berechnung der Standardabweichungen siehe auch Cook (2013) sowie van der Linden und Hambleton (2010).

vermieden, dass die Patientin Fragen ausfüllt, die für sie nicht relevant sind (reduzierter Response Burden) (Fliege et al., 2005).

2.4 Patient-Reported Outcomes Measurement Information System

Seit den ersten Versuchen in den späten 1940er Jahren geeignete Modelle zur Erfassung von PROs zu erstellen, sind über die Jahre hinweg verschiedene Organisationen und Initiativen entstanden, deren Ziel die Weiterentwicklung und Optimierung der bestehenden PROs war (Barlett et al., 2013). Beispielsweise sind hier die bereits beschriebene ISOQOL, die EuroQol Group, die Quality of Life Group der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) sowie das International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) zu nennen. Die in den ersten Jahrzehnten entstandenen Itembanken (Barlett et al., 2013)⁵ zur Erfassung patientenberichteter Endpunkte wiesen, trotz aller Erfolge bei ihrer Entwicklung und Nutzung in klinischen Studien, in ihrer Vielfältigkeit verschiedene Probleme auf. Beispielsweise wurden die Belastung der Teilnehmenden durch zu lange Fragebögen, mangelnde Präzision bei unterschiedlicher Merkmalerfassung, vor allem aber das für die klinische Forschung überaus wichtige Problem der mangelnden Vergleichbarkeit angeführt (Alonso et al., 2013).

Zur Überwindung der bestehenden Problematik gründete sich schließlich im Jahre 2004 die PROMIS Initiative, die von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde National Institutes of Health (NIH) gefördert wurde. Ziel der Initiative war, aus den vorhandenen, auf verschiedenen Messinstrumenten beruhenden PRO-Instrumenten vergleichbare und effiziente sowie international zugängliche Itembanken zu generieren (PROMIS, 2013). Die PROMIS Initiative eröffnete hierbei die Möglichkeit, patientenberichtete Endpunkte in klinischen Studien als feste Referenzwerte zu bestimmen und somit das Maß an Krankheitsausprägung und den Erfolg der

⁵ Hierunter sind u.a. der SF -36, EQ-5D, SCL-90-R mit Kurzform BSI zu nennen.

therapeutischen Intervention standardisiert erfassen zu können. Der Versuch, eine große Datenbank von PRO-Instrumenten in Form von Itembanken anzulegen, die sich auf bereits vorhandene Datenbanken stütze – wie beispielsweise PROQOLID, eine Datenbank mit über 2000 PRO-Instrumenten, die vom Mapi Research Trust entwickelt wurde und kontinuierlich aktualisiert wird (Mapi Research Trust, 2019) – umfasste dabei das Auswerten der bisherigen Items, um eine einheitliche Form der Befragung zu erstellen (PROMIS, 2013).

Die PROMIS Initiative erachtete zunächst drei verschiedene Gesundheitsbereiche als grundlegend wichtig, für die die ersten Itembanken entwickelt wurden: 1) körperliche Funktionalität (z.B. Müdigkeit/Erschöpfung oder Schmerz), 2) emotionale Belastung (z.B. Depression oder Ärger), und 3) soziale Gesundheit (siehe Abbildung 2). Zusätzlich wurden diesen Bereichen ein Bereich der „globalen Gesundheit“ übergeordnet. Globale Gesundheit bezeichnet hier einen Querschnitt durch alle Bereiche, aus dem sich ein Basislevel an subjektiv erlebter Gesundheit und psychischen Wohlbefindens des Individuums ermitteln lässt.

Unter physiologischer Funktion wird die Fähigkeit verstanden, verschiedenen Aktivitäten nachzugehen: vom Ausführen der Alltagstätigkeiten bis zur sportlichen Betätigung. Unter Müdigkeit der Grad an Erschöpfung, der zur Einschränkung der Arbeitsfähigkeit, des Alltagslebens oder selbst der Lebensqualität führt.



Abbildung 2 Verfügbare Domänen von PROMIS (Alonso et al. 2013)

Unter emotionaler Belastung werden die Aspekte Depression, Ängstlichkeit und Reizbarkeit zusammengefasst. Der Bereich der sozialen Gesundheit trägt dem weiteren Begriff der Gesundheitsdefinition Rechnung, in dem die psychische und körperliche Gesundheit des Individuums in Bezug zu den Beziehungen, welches es zu seinem sozialen Umfeld pflegt, gesetzt wird. Hierzu zählen auch Kommunikations- und Beziehungsstrukturen.

Unter dem Unterbegriff der „sozialen Funktion“ (social function) wird hier das Engagement und die Zufriedenheit mit dem Erfüllen sozialer Rollen, der gesellschaftlichen Teilnahme und identitären Verortung in dieser erfragt, sowie unter dem Begriff des sozialen Supports die unterstützenden Strukturen, in denen sich das Individuum bewegt.

2.4.1 Entstehung der PROMIS-Itembanken

Wie in Abbildung 2 dargestellt, umfassten die ersten Gesundheitsbereiche der PROMIS-Initiative, neben den vorgestellten drei Hauptbereichen physical, mental und social, u.a. bereits den Unterbereich Müdigkeit (Sleep). Die Entwicklung der Itembanken umfasste hierbei sechs Arbeitsphasen: 1) die Bestandsaufnahme der bereits existierenden Items, 2) Klassifizierung und Auswahl der Items, 3) Item-Review und Revision, 4) Fokusgruppen input der einzelnen Themenbereiche, 5) kognitive Interviews mit einzelnen Items und 6) Endrevision vor der Feldstudie. Es zeigt sich, dass somit sowohl qualitative als auch quantitative Methoden bei der Entwicklung der Itembanken angewendet wurden (Dewalt et al., 2007).

Über den oben beschriebenen Weg fanden sich zu Beginn über 7000 Items, die sortiert und ausgewählt werden mussten, um die ersten gültigen Itembanken zu erschaffen. Die Items wurden zunächst in Überkategorien nach thematischem Inhalt geordnet und anschließend in den einzelnen Themenfeldern nach Wiederholung, Verständlichkeit und zielgerichteter Aussage sortiert (PROMIS, 2012). Schließlich wurde bereits in diesem Schritt auch die Übersetzbarkeit der Items in den Auswahlprozess mit einbezogen (PROMIS, 2012). Der in diesem Prozess entstandene Itempool wurde nun einer qualitativen Überprüfung (quality review) unterstellt.

Ausgewählt werden sollten jene Items, an denen sich eine Merkmalsausprägung möglichst signifikant bemessen ließ und die sich somit als besonders aussagekräftig erwiesen. Ebenfalls sollte jegliche Redundanz innerhalb der Items vermieden werden. Die Auswahl der Items wurde anschließend nach den Antwortmöglichkeiten sortiert und innerhalb einer Subgruppe jene Items ausgewählt, die zumindest einige gemeinsame Antwortmöglichkeiten aufwiesen. Letztlich wurde in vielen Items eine einheitliche Skalierung von 1 („Not at all“) bis 5 („very much“) festgelegt (PROMIS 2012). Schliesslich wurden kognitive Interviews in der Think-Aloud Technik durchgeführt und die Feldstudie begonnen. Heute stehen der Öffentlichkeit zur klinischen Forschung über 80 PROMIS- Itembanken zur Verfügung (PROMIS 2012).

2.4.2 PROMIS international

Die in den USA entstandene Initiative PROMIS wählte nach oben beschriebenem Auswahlverfahren ihre Itembanken zunächst aus einem Pool verschiedener bereits existierender Itembanken aus. Dies erfolgte ausschliesslich in englischer Sprache. Schnell stellte sich allerdings die Frage, ob zur Erfassung z.B. spanisch- oder chinesisch-sprechender Minderheiten die jeweiligen Items den Patienten nicht auch in deren Muttersprache vorliegen müsste, um das gleiche, genaue Testergebnis zu erhalten (PROMIS 2013). Des Weiteren hatte sich die PROMIS-Initiative zum Ziel gesetzt, neue Standards in Klinik und Forschung psychosomatischer Erkrankungen zu etablieren und weltweit für mehr Vergleichbarkeit von Studienergebnissen zu sorgen, was über den eigenen Sprachraum hinausging und somit einer globalen Ausrichtung der Initiative entsprach. „Extending a common set of standardized PRO measures to the international community offers great potential for improving patient-centered research, clinical trials reporting, population monitoring, and health care worldwide. Benefits of such standardization include the possibility of: international syntheses (such as meta-analyses) of research findings; international population monitoring and policy development health services administrators and planners access to relevant information on the decision making“ (Alonso et al., 2013).

Vor dem Hintergrund obengenannter globaler Strategie wurde bereits bei der Entwicklung der englischen Itembanken eine multikulturalistische Perspektive integriert und alle Items einer Evaluation hinsichtlich ihrer Übersetzbarkeit und

kulturellen Übertragbarkeit (translability and cultural harmonization) unterzogen (Keller und Correia, 1998). Geprüft wurden die Items bezüglich linguistischer oder konzeptueller Schwierigkeiten, ob sich ein Item beispielsweise als zu spezifisch für eine einzelne Minderheit erwies oder sprachlich anstößig von einer Subgruppe wahrgenommen werden könnte (Keller und Correia, 1998). Anhand eines Vergleiches bereits erfolgter Übersetzungen konnte evaluiert werden, welche Kriterien ein Item als schwer oder leicht zu übersetzend bestimmten und anhand welcher somit eine Richtlinie für Übersetzbarkeit vorgegeben werden konnte (Conway et al., 2010).

Für den Übersetzungsprozess selbst wurden von der PROMIS Initiative Richtlinien veröffentlicht, um einen Standard an wissenschaftlichen Übersetzungsvorgängen für PROs zu etablieren (Correia, 2013). Diese Richtlinien wurden in Anlehnung an die Veröffentlichungen der „Task Force for Translation und Cultural Adaption“ (TCA-Group) erstellt, einer bereits im Jahre 1999 entstandenen Arbeitsgruppe, die sich intensiv mit den Schwierigkeiten einer länderübergreifend gültigen Übersetzung auf Lebensqualität bezogener Fragebögen beschäftigte (Wild et al., 2005). Die von dieser Gruppe vorgegebenen Richtlinien setzen sich aus der Bearbeitung international anerkannter Übersetzungsrichtlinien zusammen und gelten für das Feld der Lebensqualitätserforschung, um internationale Vergleichbarkeit und Validität zu erreichen, als Standard (Eremenco et al., 2005). Es entstanden über die Jahre verschiedene Richtlinien eines validen Übersetzungsprozesses und in einer vergleichenden Studie bezüglich der Übersetzungsmethodologie zeigte sich, dass vor allem ein vielschichtiger Arbeitsprozess, beginnend mit Vorwärts- und Rückübersetzung, hochwertige Übersetzungen garantierte (Acquadro et al., 2007).

Die einzelnen bei PROMIS angewandten Übersetzungsschritte folgen dabei der „FACIT Translation Methodology“ (Bonomi et al., 1996 und Eremenco et al., 2005), welche auch in der vorliegenden Arbeit angewandt wurden. Diese werden im folgenden Kapitel im Detail beschrieben.

3 Methoden

3.1 Methodische Vorgehensweise

Die Analyse der Validität des Übersetzungsprozesses stützt sich auf qualitative Forschungsmethoden. Quantitative Methoden zur teststatistischen Validierung und Kalibrierung der Items schließen sich zur Erstellung der Itembanken dem Übersetzungsprozess an (Reeve, 2007; Liegl, 2018) und werden in der vorliegenden Arbeit nicht erörtert.

Im Folgenden wird zunächst der Übersetzungsprozess gemäß den Richtlinien der PROMIS Initiative dargestellt, einschließlich der beteiligten Akteurinnen sowie der einzelnen Arbeitsschritte. Um eine Übersetzung zu erstellen, in der die Übersetzungen der Items konzeptuell dem originalen Messinstrument entsprechen und damit das gleiche Konstrukt repräsentieren, wird eine linguistische Validierung mittels kognitiver Testverfahren vorausgesetzt. Die Übersetzung der Items besteht aus zwei Vorwärts- und einer Rückübersetzung, einer bilingualen Überarbeitung durch Expertinnen und dem sich anschließenden „Pretesting“ mittels kognitiver Testverfahren zur linguistischen Validierung.

In den Richtlinien werden zwei Ziele eines vielschichtigen Übersetzungsprozesses deklariert: eine Harmonisierung zwischen den Sprachen sowie ein universeller Zugang zur Übersetzung (Correia, 2013).

Unter einer Harmonisierung zwischen den Sprachen wird hierbei der Prozess verstanden, in der Breitspanne möglicher Übersetzungsvarianten der Zielsprache eine zum Item der Herkunftssprache am besten passende Variante zu determinieren. Selten wird hierbei ein Item wortwörtlich repliziert. Sprache und Kultur der Ziel- und Herkunftssprache differieren bezüglich ihrer Wortwendungen und Bedeutungsnuancen einzelner Wörter, die hier genau erfasst werden müssen. Es gilt daher, nicht die genaue Wortwahl eines Items zu übersetzen, sondern aber die genaue Bedeutung. Dabei ist eine Veränderung der wörtlichen Übersetzung in einigen Fällen unvermeidbar. Zum Harmonisierungsprozess gehört auch die kulturelle Adaption: hier sollen Formulierungen, die auf idiomatischen und kulturellen Unterschieden zwischen Ursprungs- und Zielsprache fundieren, erkannt und durch allgemein verständliche Formulierungen ersetzt werden.

Unter einem universellen Ansatz der Übersetzung wird des Weiteren verstanden, eine gemeinsame Sprachversion für alle Länder und Idiome eines Sprachraumes anstatt länderspezifischen Varianten der gleichen Sprache zu entwickeln. Beispielsweise wäre für die spanischsprachigen Länder Südamerikas und Spaniens hier eine gemeinsame Sprachversion gemeint, trotz ihrer lokalen, länderabhängigen Differenzen.

Nach Wild et al. (2009) waren in der ISPOR Task Force neben dem erwähnten universellen Ansatz zwei weitere Ansätze herausgearbeitet worden, den unterschiedlichen Idiomen eines gemeinsamen offiziellen Sprachraumes gerecht zu werden: Einen Länderspezifischen Ansatz, in welchem jedem Idiom entsprechend eine eigene Variante entsteht. Ein zweiter Ansatz schlägt die Entwicklung einer Sprachvariante vor, die dann den entsprechenden Idiomen angepasst wird. (Wild et al., 2009). Während in den letzten beiden Ansätzen zwar Sprachbesonderheiten zum Ausdruck kommen können, besteht hier doch die Gefahr durch zu viele Versionen eher stilistisch unterschiedliche Varianten zu generieren und daher weniger vergleichbare Daten zu aggregieren.

Dem universellen Ansatz liegt die Annahme zu Grunde, dass zwischen verschiedenen Ländern eines gleichen Sprachraumes weniger Unterschiede in der geschriebenen Sprache als in der gesprochenen Sprache bestehen (Eremenco, et al., 2005). Demnach ist es möglich, eine Sprachvariante zu verwenden, die der Schriftsprache des Sprachraumes am nächsten liegt und die allen Angehörigen der gleichen Sprachgruppe zugänglich ist. Nach den PROMIS Richtlinien (Correia, 2013) können hierfür verschiedene Strategien angewandt werden: die Übersetzerinnen können sich aus den verschiedenen Sprachuntergruppen zusammensetzen; idiomatische und dialektische Ausdrücke sollten vermieden werden. Und schließlich kann die Probandinnengruppe des kognitiven Verfahrens sich aus verschiedenen Sprachuntergruppen zusammensetzen. Für jeden Sprachraum stellt die Erschaffung einer allgemeingültigen Variante je nach sprachlichen Besonderheiten besondere Herausforderungen dar.

In dieser Arbeit ist die Zielsprache das Deutsche und der damit erfasste Sprachraum Österreich und die deutschsprachige Schweiz. Die Übersetzung orientiert sich an einem hochdeutschen Sprachgebrauch, der allen Ländern als (zumindest) passives Wissen zur Verfügung steht und in beiden Ländern Schrift- und Amtssprache ist.

Eine graphische Darstellung des Übersetzungsprozesses findet sich in Abbildung 2. Schwierigkeiten bei der Übersetzung einzelner Items und dem Harmonisierungsprozess werden daraufhin anhand von Beispielen einzelner Items erläutert.

Im Anschluss wird die Erprobung der Verständlichkeit der übersetzten Items durch den Prozess kognitiver Testverfahren („cognitive debriefing“) anhand der Think-Aloud Technik dargestellt. Bei Acquadro et al. werden kognitive Testverfahren als Mittel zur Verbindung zwischen Sprache und Kultur beschrieben, da eine mögliche kulturelle Diskrepanz zwischen Angehörigen der gleichen Sprachgruppe sich hier veräußern kann (Acquadro et al., 2008).

Die Think-Aloud Technik bedeutet, dass die Probandinnen noch während sie die eigentlichen Fragen beantworten „laut denken“, also ihre Gedanken laut aussprechen. Dadurch wird offensichtlich, wie sie die Frage verstehen, wie verständlich und präzise ihnen die Frage erscheint und wie einfach die Items sich demnach beantworten lassen. Die Beobachtung jedes einzelnen Probanden während des Testverfahrens liefert qualitativ hochwertige Daten. Zu Beginn der 70er Jahre kamen Think-Aloud-Protokolle zunehmend in Gebrauch im Rahmen der wissenschaftlichen Hinwendung zu kognitiven Prozessen des Individuums selbst (Klaus, 2010). Sie wird den introspektiven Erhebungsmethoden zugeordnet, bei denen Individuen aufgefordert werden, ihre Wahrnehmung zu verbalisieren (Klaus, 2010). Die Methode des "lauten Denkens" kommt aus der empirischen Sozialwissenschaft und gehört heute zu den elementarsten Usability-Testmethoden (Göpferich 2007).

Die in der PROMIS-Gruppe bei der ersten Auswahl der Items entwickelte Vorgabe zur Durchführung kognitiver Testverfahren stützte sich auf die Arbeiten von G. Willis zum Thema kognitiver Interviews (Willis, 2005). Nach Dewalt und Stone von der PROMIS - Gruppe zeigt ein kognitives Interview vier verschiedene Aspekte auf:

1. das Verständnis der Frage, bzw was der Befragte glaubt gefragt zu werden.
2. Den Prozess, dessen sich die Probandin bedient um die entscheidenden Informationen aus Ihrem Gedächtnis abzufragen (und was der oder die Probandin daher in der Lage sein muss, sich erinnern zu können um die Frage zu beantworten.

3. der Entscheidungsprozess sowie die Motivation der Antwort (ist der Befragte ausreichend motiviert eine genaue Antwort Preis zu geben, unterliegt diese vielleicht aus sozialen Gründen einer Inneren Zensur?)
4. der Antwortprozess und damit die Frage ob die selbst erwählte Antwort zu einer der vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten passt und wenn nicht, welche Antwortwahl dann getroffen wird (Dewalt et al, 2007).

Ein Teil dieser Prozesse geschieht bewusst, ein großer Teil jedoch unbewusst. Ein Anteil des Unbewussten lässt sich jedoch durch ungefiltertes Aufsagen der Gedankengänge zum Vorschein bringen. Durch das kognitive Interview können strukturelle Schwächen der Items durch Problem bei Ihrer Beantwortung aufgezeigt werden. Schwer lesbar oder schwer verständliche Items, sowie missverständliche oder sprachlich ungenaue Items können somit vor ihrer Verwendung zur teststatistischen Validierung erkannt und ausgetauscht werden.

3.2 Übersetzungsprozess

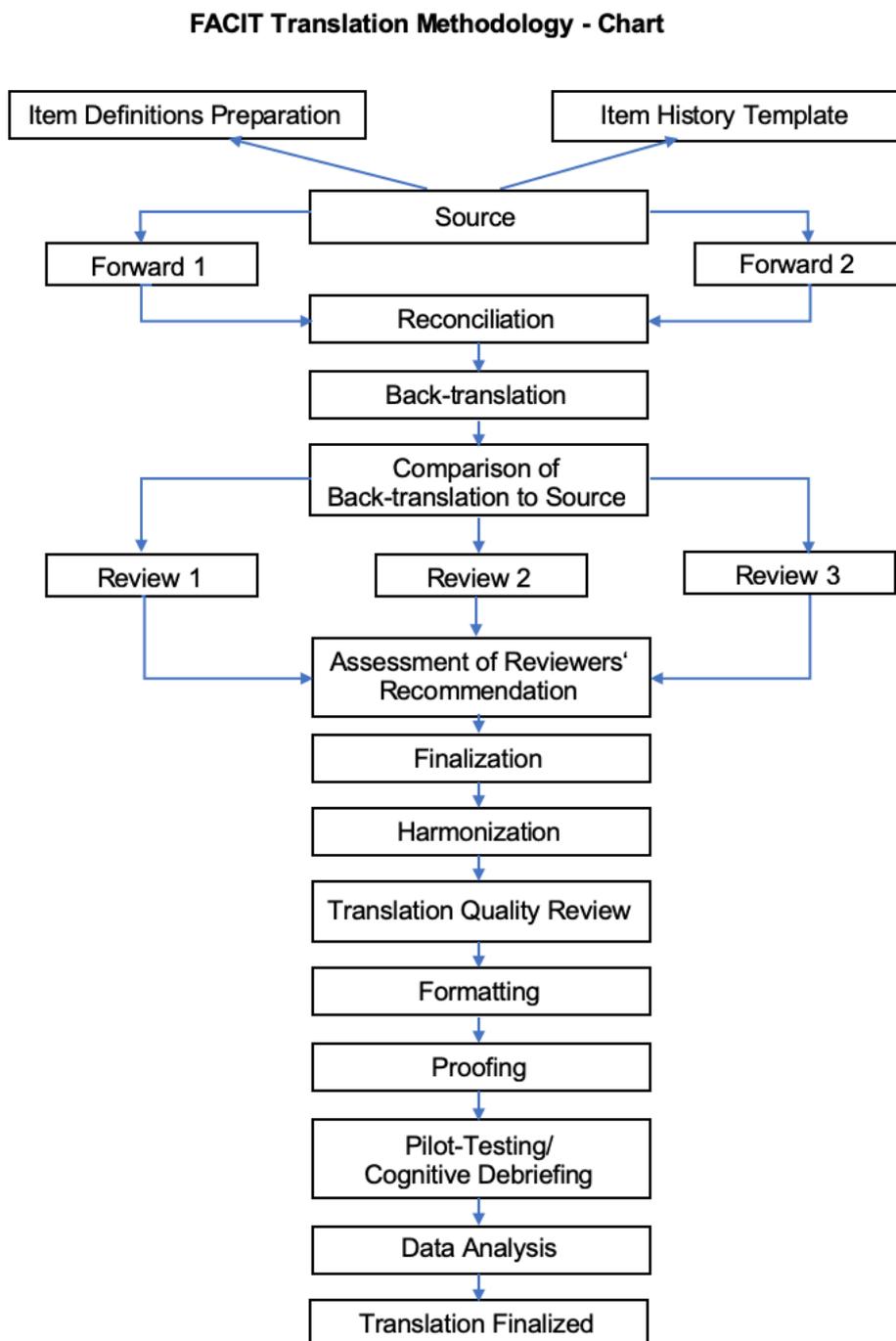


Abbildung 3 FACIT-Translation Methodology - Chart. PROMIS GUIDELINE DOCUMENT: Translation and Cultural Adaption. Correia, H. PROMIS: Instrument Development and Psychometric Evaluation Scientific Standards

Die erste abgebildete Grafik zeigt die originale englische Grafik mit den Arbeitsschritten, wie sie in der PROMIS Organisation erarbeitet wurden (Correia,

2012). Die zweite ist die ihr entsprechende deutsche Version, wie sie für die Übersetzung der Itembank Depression und Angst dargestellt war (Wahl, 2011). Im Folgenden werden die Arbeitsschritte in Anlehnung der obenstehenden Graphik im Einzelnen erläutert.

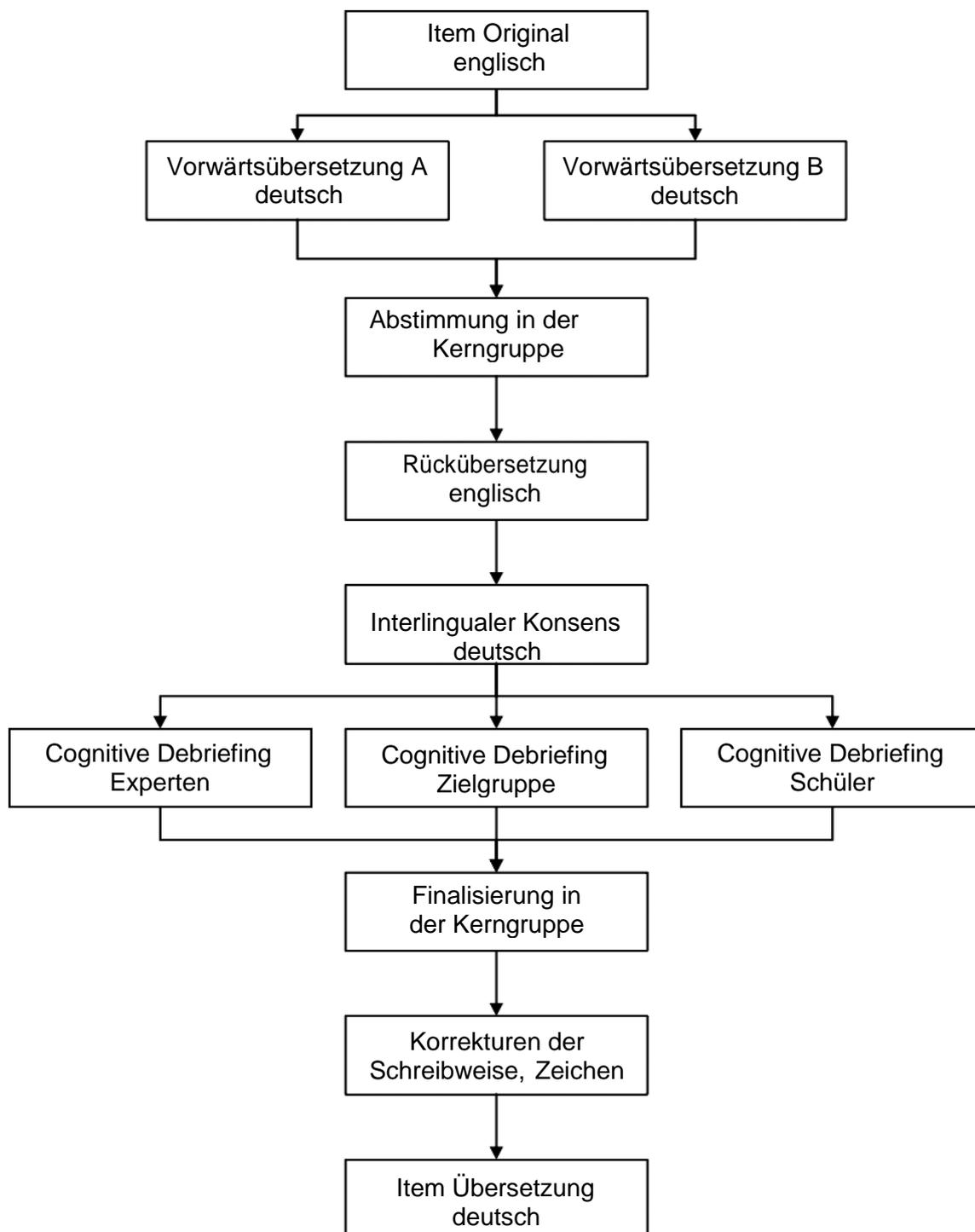


Abbildung 4 Übersetzungsprozess entsprechend der Übersetzung der Item-Banken für Depression und Angst ins Deutsche (Wahl,2011)

3.2.1 Item Definition und Vorbereitung der Items

Im vorliegenden Fall beziehen sich die Items auf die in englischer Sprache existierende Itembank Sleep Disturbance. Von dieser existiert eine lange Form, die 27 Items umfasst, und die daraus entstandene Kurzform, die 8 Items enthält. In der vorliegenden Arbeit wird die Langversion übersetzt, wofür zunächst die Erlaubnis der PROMIS Initiative eingeholt wurde.

3.2.2 Vorwärtsübersetzung

Der erste Schritt ist die Übersetzung des englischen Originals in die deutsche Zielsprache. Dieser erfolgte durch zwei unabhängig voneinander arbeitende Wissenschaftlerinnen, deren beider Muttersprache die Zielsprache ist und die die Quellsprache fließend beherrschen. Eine der Übersetzerinnen ist Wissenschaftlerin im Bereich der Psychometrik, Koordinatorin der deutschen Health Outcomes Research Arbeitsgruppe an der Charité und sehr erfahren bezüglich der Übersetzung von PRO Items, die andere ist Medizinerin und Linguistin.⁶ Gefordert werden gemäß den Richtlinien zwei Übersetzungen der Items, um Ungenauigkeiten sowie durch Interpretationsspielräume sich ergebende Divergenzen erkennbar zu machen.

3.2.3 Abstimmung in der Kerngruppe

Ein dritter Übersetzer, der ebenfalls Muttersprachler der Zielsprache ist, vergleicht die bereits existierenden Übersetzungen und versucht sie in eine einheitliche Form zu bringen, d.h. er wählt bei verschiedenen Übersetzungsvarianten, die ihm richtig erscheinende, verbindet die beiden Übersetzungen oder entscheidet sich für eine neue

⁶ Eine von der PROMIS Initiative nicht als Voraussetzung, aber durchaus empfohlene und von uns erfüllte Vorgabe, ist ein im Übersetzungsprozess beteiligtes, multidisziplinäres Team bestehend aus Fachkräften des Gesundheitssystems und LinguistInnen (Correia, 2012).

Übersetzungsmöglichkeit. Alle drei Übersetzerinnen stimmen sich schließlich konsensuell auf eine Variante eines jeden Items ab. Dabei werden bezüglich der entstandenen Übersetzungsvarianten auch der Einfluss verschiedener Dialekte der Zielsprache erörtert und die allgemein verständlichste Variante rausgesucht. In unserer Arbeitsgruppe war der dritte Übersetzer ein klinisch und wissenschaftlich tätiger Psychologe, ebenfalls mit Erfahrung in der Übersetzung von PRO Items, dessen Muttersprache die Zielsprache ist und der die Quellsprache fließend beherrscht.

3.2.4 Rückübersetzung

Die durch alle drei Vorwärtsübersetzer einstimmig gewählte Variante der Vorwärtsübersetzung wird zur Rückübersetzung einer Übersetzerin vorgelegt, deren Muttersprache die englische Quellsprache ist, die die deutsche Zielsprache fließend beherrscht und eine erfahrene Übersetzerin ist. Der Übersetzerin liegen die englischen Originale zu keinem Zeitpunkt vor. In unserem Fall ist die Übersetzerin eine in Deutschland klinisch tätige Psychologin, die englische Muttersprachlerin ist mit langjähriger Übersetzungserfahrung.

3.2.5 Interlingualer Konsens: Überprüfung der Rückübersetzung

Die rückübersetzten englischen Items werden nun mit den Originalen der englischen Items verglichen. Jede der Vorwärtsübersetzerinnen untersucht die rückübersetzten Items, die vom englischen Original differieren auf die mögliche Fehlerquelle hin. Bei etwaigen Diskrepanzen der übersetzten Items erfolgt eine Analyse der Ursache: Hatte das Item bei der Vorwärtsübersetzung bereits eine Bedeutung angenommen, die vom englischen Original abwich, den Übersetzerinnen aber erst in der englischen Rückübersetzung erkennbar wurde? War es den Übersetzerinnen nicht möglich gewesen im wortgetreuen Sinne zu übersetzen und der Inhalt des Items durch die freie Übersetzung zu sehr transformiert worden?

Übersetzerinnen der Übersetzung ins Deutsche finden nun mit der Rückübersetzerin eine gemeinsame Lösung, die deutsche Übersetzung dem englischen Original anzugleichen und damit eine Harmonisierung der beiden sprachlichen Varianten zu erreichen.

3.2.6 Interlingualer Konsens: Harmonisierung und kulturelle Übertragbarkeit

Der gemeinsame Diskussionsprozess mit den möglichen Varianten eines Items sowie die gemeinsame Lösung werden schriftlich festgehalten (item history) und die Endversion dem PROMIS Statistical Center vorgelegt. Damit sollen Übereinstimmungen mit Übersetzungen in die gleiche Zielsprache anderer Itembanken, bzw. Übereinstimmungen mit Übersetzungen in andere Zielsprachen sichergestellt werden. In unserem Fall betreute uns Helena Correia, Translationsmanagerin beim PROMIS statistc center, welche selbst die Leitlinie zur Übersetzung und kulturellen Adaption mitentwickelt hat. Denkanstöße, Anmerkungen und Kommentare durch das PROMIS Statistical Center, die eventuell zu einer Veränderung der Items führen, werden in der Kerngruppe der drei Vorwärtsübersetzerinnen diskutiert. Die Endversion der Items wird erstellt.

3.2.7 Kognitive Testverfahren und linguistische Auswertung

Im folgenden Schritt erfolgt ein kognitives Testverfahren mittels der Think-Aloud-Technik wie oben beschrieben.

Die Items wurden in der Zielsprache einer Probandinnengruppe von 20 Personen vorgelegt, deren Muttersprache die Zielsprache ist und denen die Items vorher nicht bekannt waren. Die PROMIS Organisation gibt eine Anzahl von 5 Probanden vor, in unserem Fall wurden 20 Personen aus unterschiedlichen Patientinnenkollektiven befragt. Aus anderen PROMIS-Studien vorliegendes Infomaterial und Studieneinwilligungen wurde an die Probandinnen verteilt, es erfolgte zusätzlich eine mündliche Erklärung zur Itembank Schlafstörung. Ein Interviewprotokoll zur Befragung der Probandinnen wurde angefertigt. Das Interview bestand vorwiegend aus „gezieltem Nachfragen“ (Probing), wobei Fragen zu Verständnis und Antwortzuordnung erfolgten, einem teilstrukturierten Interview entsprechend.

Zusätzlich erfolgte in anderen Arbeitsgruppen ein kognitives Debriefing durch Expertinnen, die die übersetzten Items aus der Perspektive der Behandelnden auf Verständlichkeit und Praktikabilität hin beurteilen. In unserer Arbeitsgruppe erfolgte das kognitive Debriefing anhand zweier verschiedener Patientenkollektive: Patientinnen der Zielgruppe, mit primären oder komorbiden Schlafstörungen und Patientinnen einer allgemeinmedizinischen Praxis, die diese jedoch aufgrund eines akuten somatischen Krankheitsfalles aufsuchten und unter keinen psychischen oder somatischen chronischen Krankheiten litten. Dies stellte sich ausreichend dar.

3.2.8 Analyse des kognitiven Debriefing und Fertigstellung der Übersetzung

Ergebnisse des kognitiven Debriefing werden in der Kerngruppe der Übersetzerinnen diskutiert. Bei bedeutenden Verständnisschwierigkeiten eines Items durch die Probandinnen werden die Items erneut überprüft und konsensuell eine alternative Lösung erarbeitet. Sollten Verständnisschwierigkeiten eines Items von mehreren Probandinnen geäußert werden, kann das Item noch einmal die Arbeitsschritte mit Hin- und Rückübersetzung durchlaufen. Geprüft werden muss aber auch, ob besagtes Item bei wiederholten Übersetzungs- und Verständnisschwierigkeiten durch ein anderes Item aus dem Item-Pool ersetzt werden muss. Dies kann nur in Rücksprache mit dem PROMIS Statistical Center erfolgen.

Alle ausgewählten Items, die die bisherigen Arbeitsschritte durchlaufen haben, ergeben die fertige Itembank, die nun zur Kalibrierung und psychometrischen Validierung an einem Ausschnitt aus der Allgemeinbevölkerung getestet werden kann.

3.2.9 Finalisierung: Formatieren und Korrektur lesen

Die fertigen Items werden Korrektur gelesen und hinsichtlich Orthographie sowie Zeichensetzung korrigiert. Damit ist die Übersetzungsversion zur Anwendung in einer Probandinnengruppe erstellt.

3.2.10 Dokumentation

Über alle Arbeitsschritte wird ein detaillierter Bericht angelegt, der die Übersetzung des Items in den einzelnen Schritten nachvollziehbar darstellt, die sogenannte Item History. Durch die Dokumentation der Arbeitsschritte lässt sich bei Veränderungen eines Items in einem fortgeschrittenen Stadium des Übersetzungsprozesses auf die ersten Versionen der Übersetzung zurückgreifen sowie nach Finalisierung der Itembank erkennen, in welchem Schritt die meisten Veränderungen erfolgten. Für zukünftige Übersetzung anderer Itembanken können demnach mögliche Fehlerquellen ausfindig gemacht werden.

4 Forschungsergebnisse der Übersetzung der Itembank

4.1 Vorstellung der Itembank

Zunächst sollen hier die 27 Items der Itembank Sleep Disturbance und ihre deutsche Übersetzung in der Endversion vorgestellt werden:

Table 1 PROMIS Item bank Sleep Disturbance

	Englisches Original:	Deutsche Übersetzungen
	In the past 7 days	In den letzten 7 Tagen:
	Not at all	Überhaupt nicht
	A little bit	Ein wenig
	Somewhat	Mäßig
	Quite a bit	Ziemlich
	Very much	Sehr
Sleep105	My sleep was restful	Mein Schlaf war erholsam
Sleep106	My sleep was light	Ich hatte einen leichten Schlaf
Sleep107	My sleep was deep	Ich habe tief geschlafen
Sleep108	My sleep was restless	Ich habe unruhig geschlafen
Sleep115	I was satisfied with my sleep	Ich war mit meinem Schlaf zufrieden
Sleep116	My sleep was refreshing	Mein Schlaf war erfrischend
Sleep125	I felt lousy when I woke up	Beim Aufwachen fühlte ich mich elend
Sleep20	I had a problem with my sleep	Ich hatte Schlafprobleme
Sleep44	I had difficulty falling asleep	Ich hatte Schwierigkeiten einzuschlafen
Sleep65	I felt physically tense at bedtime	Zur Schlafenszeit fühlte ich mich körperlich angespannt

	In the past 7 days...	In den letzten 7 Tagen:
	Not at all	Überhaupt nicht
	A little bit	Ein wenig
	Somewhat	Mäßig
	Quite a bit	Ziemlich
	Very much	Sehr
Sleep67	I worried about not being able to fall asleep	Ich habe mir Sorgen gemacht, dass ich nicht einschlafen kann
Sleep68	I felt worried at bedtime	Zur Schlafenszeit fühlte ich mich besorgt
Sleep69	I had trouble stopping my thoughts at bedtime	Zur Schlafenszeit fiel es mir schwer, meine Gedanken abzuschalten
Sleep70	I felt sad at bedtime	Zur Schlafenszeit fühlte ich mich traurig
Sleep71	I had trouble getting into a comfortable position to sleep	Es fiel mir schwer, eine bequeme Schlafposition zu finden
Sleep72	I tried hard to get to sleep	Ich musste mir große Mühe geben einzuschlafen
Sleep78	Stress disturbed my sleep	Wegen Stress habe ich schlecht geschlafen
Sleep86	I tossed and turned at night	Ich habe mich nachts hin- und hergewälzt
Sleep93	I was afraid I would not get back to sleep after waking up	Ich war besorgt, dass ich aufwachen und dann nicht wieder einschlafen könnte
	In the past 7 days...	In den letzten 7 Tagen:
	Never	Nie
	Rarely	Selten
	Sometimes	Manchmal
	Often	Oft
	Always	Immer

Sleep110	I got enough sleep	Ich bekam genug Schlaf
Sleep42	It was easy for me to fall asleep	Es fiel mir leicht einzuschlafen
Sleep45	I laid in bed for hours waiting to fall asleep	Ich lag stundenlang wach und wartete darauf einzuschlafen
Sleep50	I woke up too early and could not fall back asleep	Ich bin zu früh aufgewacht und konnte danach nicht mehr einschlafen
Sleep87	I had trouble staying asleep	Es fiel mir schwer durchzuschlafen
Sleep90	I had trouble sleeping	Es fiel mir schwer zu schlafen
Sleep92	I woke up and had trouble falling back to sleep	Ich bin aufgewacht und hatte Schwierigkeiten, wieder einzuschlafen
	In the past 7 days...	In den letzten 7 Tagen:
	Very poor	Sehr schlecht
	Poor	Schlecht
	Fair	Mäßig
	Good	Gut
	Very good	Sehr gut
Sleep109	My sleep quality was	Meine Schlafqualität war ...

4.2 Übersetzungsprozess

Die englischen Originalitems wurden zunächst von zwei deutschen Muttersprachlerinnen mit sehr guten Englischkenntnissen ins Deutsche übersetzt. Hier zeigten sich bereits differierende Übersetzungsergebnisse: sowohl grammatikalisch in der Satzstruktur, als auch in verschiedenen Termini. Nachdem sich die Vorwärtsübersetzerinnen in Zusammenarbeit mit einer dritten Person schließlich konsensuell auf eine Variante einigten, wurden die übersetzten Items von einer professionellen Übersetzerin englischer Muttersprache mit sehr guten Deutschkenntnisse rückübersetzt. Die Rückübersetzung wurde nun mit den Items im englischen Original verglichen: auch hier zeigten sich Items, die sich sowohl von der Satzstruktur als auch in Termini unterschieden. Nach einer Überarbeitung durch die drei Vorwärtsübersetzerinnen (Review of experts) und erneuter Absprache mit der Rückwärtsübersetzerin wurden die Items nun mit ihrer „Item History“, also dem tabellarisch veranschaulichten Übersetzungsprozess einer Sprachkoordinatorin der PROMIS Organisation vorgestellt. Hier wurden der Übersetzungsprozess beurteilt und die Items hinsichtlich ihrer Einheitlichkeit der Übersetzung betrachtet sowie bezüglich bereits existierender Übersetzungen in andere Sprachen verglichen. Auch hier wurden einzelne Items noch einmal revidiert, teils da ihre Verständlichkeit nicht ausreichend erschien, teils weil die Übersetzungen die Item Parameter verändert hatten.

Als leicht zu übersetzenden Items wurden Items bezeichnet, für die im Übersetzungsprozess nur ein oder zwei deutsche Varianten entstanden und die bereits in der Reconciliation Phase vereinheitlicht werden konnten.

Als mittelmäßig schwer zu übersetzende Items wurden jene beurteilt, die zunächst in der deutschen Übersetzung bereits mehrere Varianten fanden und nach der Rückübersetzung eine neue Version finden musste, da die Rückübersetzung zu stark vom englischem Original abwich.

Als schwierige Übersetzung galten schließlich Items, die mehr als drei deutsche Varianten in der Vorwärtsübersetzung fanden, oder entweder nach der Rückübersetzung oder aber nach der Beurteilung durch das PROMIS Statistic Center aufgrund von sprachlichen Unstimmigkeiten erneut variiert worden waren.

Die meisten Items zeigten sich leicht (16 Items) bis mittelmäßig schwierig (8 Items) zu übersetzen. Drei Items entsprachen der Kategorie einer schwierigen Übersetzung mit mehr als drei deutschen Ausgangsvarianten und Korrektur nach dem Rückübersetzungsprozess.

Die Antwortoptionen existierten bereits in der PROMIS Physical Function Itembank und wurden zum Zwecke der Vereinheitlichung neuer Itembanken hier in derselben Übersetzung verwendet:

Tabelle 2 Antwort Variante 1

Not at all	Überhaupt nicht
A little bit	Ein wenig
Somewhat	Mäßig
Quite a bit	Ziemlich
Very much	Sehr

Tabelle 3 Antwort Variante 2

Very poor	Sehr schlecht
Poor	Schlecht
Fair	Mäßig
Good	Gut
Very good	Sehr gut

Ebenso existierte die Übersetzung der Erinnerungsspanne „the past 7 days“ bereits, die mit „in den letzten 7 Tagen“ übersetzt wurde. Hierbei wurde „past“ nicht mit vergangen, sondern mit „letzten“ übersetzt, um ein besonderes Gewicht auf die anhaltende Dauer bis zum heutigen Tag mit einer Rückwirkung auf die letzten 7 Tage zu unterstreichen, die bei „vergangenen“ Tagen einen eher abgeschlossenen Zeitraum zu verstehen gibt. (Wahl, 2011)

4.3 Übersetzungsbeispiele

Tabelle 4 Beispiele für leicht zu übersetzende Items

Item Code	Original / Rückübersetzung	Übersetzung	Übersetzungsschritt
Sleep 1	My sleep was restful	Mein Schlaf war erholsam	Vorwärtsübersetzung 1
		War mein Schlaf erholsam	Vorwärtsübersetzung 2
		Mein Schlaf war erholsam	Abstimmung in der Kerngruppe
	I slept restfully / My sleep was restful		Rückübersetzung
		Mein Schlaf war erholsam	Überarbeitete Fassung nach der Rückübersetzung
			Qualitätsreview und Harmonisierung
			Mein Schlaf war erholsam
Sleep 2	My sleep was light	Mein Schlaf war leicht	Vorwärtsübersetzung 1
		Mein Schlaf war leicht	Vorwärtsübersetzung 2
		Ich hatte einen leichten Schlaf	Abstimmung in der Kerngruppe
	I slept lightly		Rückübersetzung
		Ich hatte einen leichten Schlaf	Überarbeitete Fassung nach der Rückübersetzung
		Ich hatte einen leichten Schlaf	Qualitätsreview und Harmonisierung
			Endversion
Sleep 8	I had a problem with my sleep	Hatte ich Schlafprobleme	Vorwärtsübersetzung 1
		Hatte ich Schlafprobleme	Vorwärtsübersetzung 2
	I had sleep problems		Abstimmung in der Kerngruppe
		Hatte ich Schlafprobleme	Rückübersetzung
			Überarbeitete Fassung nach der Rückübersetzung
		Hatte ich Schlafprobleme	Qualitätsreview und Harmonisierung
			Endversion

Tabelle 5 Beispiele für mittelmäßig schwer zu übersetzende Items

Item Code	Original / Rückübersetzung	Übersetzung	Übersetzungsschritt	Bemerkungen
Sleep 10	I felt physically tense at bedtime	Zur Schlafenszeit fühlte ich mich körperlich angespannt/war ich angespannt beim Schlafen gehen	Vorwärtsübersetzung 1	
		fühlte ich mich körperlich angespannt zur Schlafenszeit	Vorwärtsübersetzung 2	
		Zur Schlafenszeit fühlte ich mich körperlich angespannt	Abstimmung in der Kerngruppe	
	My body was tense at bedtime (while I slept)		Rückübersetzung	
		Zur Schlafenszeit fühlte ich mich körperlich angespannt	Überarbeitete Fassung nach der Rückübersetzung	
			Qualitätsreview und Harmonisierung	
		Zur Schlafenszeit fühlte ich mich körperlich angespannt	Endversion	
Sleep 11	I worried about not being able to fall asleep	Ich habe mir Sorgen gemacht, dass ich nicht einschlafen kann	Vorwärtsübersetzung 1	
		War ich beunruhigt nicht einschlafen zu können	Vorwärtsübersetzung 2	
		Ich habe mir Sorgen gemacht, dass ich nicht einschlafen kann	Abstimmung in der Kerngruppe	

	I worried about not being able to fall asleep / I was worried that I wouldn't be able to fall asleep		Rückübersetzung	
		Ich habe mir Sorgen gemacht, dass ich nicht einschlafen kann	Überarbeitete Fassung nach der Rückübersetzung	
		Ich habe mir Sorgen gemacht, dass ich nicht einschlafen kann	Qualitätsreview und Harmonisierung	
		Ich habe mir Sorgen gemacht, dass ich nicht einschlafen kann	Endversion	
Sleep 17	Stress disturbed my sleep	Stress hat meinen Schlaf gestört	Vorwärtsübersetzung 1	
		Stress hat meinen Schlaf gestört	Vorwärtsübersetzung 2	
		Ich fühlte mich so gestresst, dass mein Schlaf gestört war / Wegen Stress habe ich schlecht geschlafen	Abstimmung in der Kerngruppe	
	I had difficulty falling asleep because I felt so stressed		Rückübersetzung	
		Wegen Stress habe ich schlecht geschlafen	Überarbeitete Fassung nach der Rückübersetzung	We decided to adjust the item as we usually talk about "to sleep badly" instead of "having a bad sleep"; again we will double-check with translator
			Abstimmung mit der Rückübersetzerin	Kommentar Rückübersetzerin: "The adjusted item seems more comprehensible to me"

			Qualitätsreview und Harmonisierung	The source item is vague. 'Stress disturbed my sleep' could mean havign a restless sleep, waking up frequently, tossing and turning, or even being unable to fall asleep. Consider saying "Stress affected/interfered with my sleep" as it might be a closer way of conveying the vague meaning of the source.
		Wegen Stress habe ich schlecht geschlafen	Endversion	
Sleep 24	I had trouble staying asleep	Ich hatte Schwierigkeiten durchzuschlafen	Vorwärtsübersetzung 1	
		hatte ich Probleme durchzuschlafen	Vorwärtsübersetzung 2	
		Ich hatte Schwierigkeiten durchzuschlafen	Abstimmung in der Kerngruppe	
	I had trouble staying asleep		Rückübersetzung	
		Ich hatte Schwierigkeiten durchzuschlafen Es fiel mir schwer durchzuschlafen	Überarbeitete Fassung nach der Rückübersetzung Qualitätsreview und Harmonisierung Endversion	

Tabelle 6 Beispiele für schwer zu übersetzende Items

Item Code	Original / Rückübersetzung	Übersetzung	Übersetzungsschritt	Bemerkungen
Sleep 13	I had trouble stopping my thoughts at bedtime	Zur Schlafenszeit hatte ich Probleme, meine Gedanken zu stoppen / Zur Schlafenszeit konnte ich gedanklich nicht abschalten	Vorwärtsübersetzung 1	
		Hatte ich Schwierigkeiten gedanklich abzuschalten zur Schlafenszeit	Vorwärtsübersetzung 2	
		Zur Schlafenszeit konnte ich meine Gedanken nicht abschalten	Abstimmung in der Kerngruppe	
	I could not turn off my thoughts when I went to bed		Rückübersetzung	
			Überarbeitete Fassung nach der Rückübersetzung	
			Qualitätsreview und Harmonisierung	The proposed final German translation creates a double-negative with the response "not at all". Double-negatives make it difficult to select an answer and can affect the responses to the item. Also "could not " seems stronger than the source "had trouble". Consider alternatives like "It was difficult for me to turn off my

				thoughts..." , or "I had trouble to stop thinking ...".
		Zur Schlafenszeit fiel es mir schwer, meine Gedanken abzuschalten	Endversion	
Sleep 16	I tried hard to get to sleep	Ich habe mir große Mühe gegeben einzuschlafen	Vorwärtsübersetzung 1	
		musste ich mich sehr bemühen, um einschlafen zu können	Vorwärtsübersetzung 2	
		Ich habe mir große Mühe gegeben einzuschlafen	Abstimmung in der Kerngruppe	
	It took a lot of effort to fall asleep/I put in a lot of effort		Rückübersetzung	
		Ich habe mir große Mühe gegeben einzuschlafen	Überarbeitete Fassung nach der Rückübersetzung	
			Qualitätsreview und Harmonisierung	Please confirm if the proposed final German translation conveys the notion of effort to sleep, which is counterproductive. Other ways to say it would be "I forced myself to get to sleep", or "I tried to make myself sleep".
		Ich musste mir große Mühe geben einzuschlafen	Endversion	"Ich musste mir Mühe geben " is like „I had to put in a lot of effort“; it makes the item a little bit stronger

4.3.1 Leicht zu übersetzende Items

Das Item 1 „My sleep was restful“ war in den Vorwärtsübersetzungen einstimmig mit „mein Schlaf war erholsam“ übersetzt worden. In der Rückübersetzung waren die Übersetzungsversionen „I slept restfully / my sleep was restful“ entstanden. In Abstimmung mit der Rückwärtsübersetzerin waren ihrerseits diese beiden Versionen entstanden, um eine freiere Übersetzung anzubieten, die in der englischen Originalsprache inhaltlich übereinstimmen. Eine der beiden Übersetzungsversionen entsprach genau dem englischen Original, sodass eine weitere Bearbeitung des Items nicht notwendig war (s. Tab4).

Das Item 3 „My sleep was deep“ wurde mit zwei Versionen übersetzt: „Mein Schlaf war tief“ und „Ich habe tief geschlafen“, wobei sich die Kerngruppe in der Absprache auf letztere Variante einigte. Daraufhin wurde das Item mit „I slept deeply“ rückübersetzt. Wir entschieden im interlingualen Konsens, bei der Variante „Ich habe tief geschlafen“ zu bleiben, da diese Variante klar verständlich ist, umgangssprachlich mehr verwendet wird und zugleich inhaltlich mit dem englischen Original genügend übereinstimmt. „Mein Schlaf war tief“ ist zwar grammatikalisch nicht falsch, hat sich aber im Deutschen rhetorisch nicht durchgesetzt.

Auf Item 4 traf die gleiche Argumentation zu: „My sleep was restless“ wurde demnach mit „ich habe unruhig geschlafen“ übersetzt. Bei beiden Items wird zwar das Subjekt zum Verb („der Schlaf“ versus „schlafen“) und somit die grammatikalische Struktur des originalen Items verändert, dies wiederum geschieht zu Gunsten einer im Deutschen eingängigeren Ausdrucksform und trifft den Inhalt des Originals genau. Item 2 „My sleep was light“ wurde mit „ich hatte einen leichten Schlaf“ übersetzt. Auch hier war „Mein Schlaf war leicht“ eine Übersetzungsoption, gegen welche sich aus oben genannten Gründen die Kerngruppe entschieden hatte. In der Rückübersetzung entstand das Item „I slept lightly“. Im interlingualen Konsens entschieden wir uns bei der Variante „Ich hatte einen leichten Schlaf“ zu bleiben, als durchaus gebräuchlichere Redart und dem Originalinhalt genügend entsprechende Variante.

Mehr als die Hälfte der Items der Itembank zur Schlafstörung stellte sich als ähnlich leicht zu übersetzende Items dar.

4.3.2 Mittelmäßig schwer zu übersetzende Items

Das Item 10: „I felt physically tense at bedtime“ fand drei Übersetzungen im deutschen: „Zur Schlafenszeit fühlte ich mich körperlich angespannt“, „ich fühlte mich körperlich angespannt beim Schlafen gehen“, „ich fühlte mich angespannt zur Schlafenszeit“. Wir einigten uns auf die erste Variante: „ich fühlte mich körperlich angespannt zur Schlafenszeit“ und das Item wurde mit „My body was tense while I slept“ rückübersetzt. Zunächst musste im interlingualen Konsens geklärt werden ob die Übersetzung „Schlafenszeit“ des englischen „bedtime“ für nichtdeutsche Muttersprachlerinnen ein schwer verständliches Wort sei und ob es treffenderweise den Prozess des zu Bett Gehens oder die gesamte Zeitspanne des Schlafens bezeichnet, wie die englische Rückübersetzung nahelegte. Eine wörtlichere Übersetzung „Bettzeit“ erschien zwar gleichwohl inhaltlich richtig, aber weitaus ungebräuchlicher und schied daher aus. Die Rückübersetzerin bestätigte, dass die Bezeichnung „Schlafenszeit“ sowohl verständlich als auch inhaltlich dem englischen „bedtime“ entsprechend und demnach die richtigere Rückübersetzung sei.

Des Weiteren stellte sich die Frage ob „my body was tense“ als Rückübersetzung dem englischen Original „physically tensed“ gleichbedeutend sei. Im deutschen wird der Begriff des „physischen“ eher in medizinischen Fachkreisen und weniger umgangssprachlich verwendet, so dass wir „körperlich“ hier für die richtige Übersetzung hielten. Die Variante ‘physically tensed“ nur mit „angespannt“ zu übersetzen erwies sich als ungenügend, da sie einen Interpretationsspielraum offenließ, ob es sich um eine körperliche oder seelische Anspannung handeln könne, welche im englischen Original genau vorgegeben war.

Vom Statistic Center der PROMIS Initiative wurden wir schließlich noch daraufhin gewiesen, dass bei anderen Items (Items 12 - 14) die Zeitangabe „Schlafenszeit“ zu Beginn des Satzes positioniert sei. Obwohl im Deutschen der Positionierung keine inhaltliche Gewichtung entspricht, entschieden wir uns aus Gründen der Vereinheitlichung die Positionierung zu verändern. Das finale Item im deutschen lautete nun: „Zur Schlafenszeit fühlte ich mich körperlich angespannt“.

Das Item „I worried about not being able to fall asleep“ wiederum wurde mit 3 möglichen deutschen Varianten übersetzt: „Ich habe mir Sorgen gemacht, dass ich nicht einschlafen kann“, „War ich beunruhigt nicht einschlafen zu können“ sowie „Ich war besorgt, nicht einschlafen zu können“. Die unterschiedlichen Varianten entstanden

hier aus der Mehrdeutigkeit und dem Interpretationsspielraum, welchen der Ausdruck des englischen „to worry about“ eröffnet. Wir einigten uns in der Kerngruppe auf die Übersetzung: „Ich habe mir Sorgen gemacht, dass ich nicht einschlafen kann“. „Sich Sorgen machen“ erschien uns eine einfach verständliche als auch eindeutige Übersetzung des mehrdeutigen Begriffes „to worry about“.

Insgesamt 8 von 27 Items bewerteten wir als ähnlich mittelmäßig schwer zu übersetzen.

4.3.3 Schwer zu übersetzende Items

Das Item 13 „I had trouble stopping my thoughts at bedtime“ wurde von den zwei Vorwärtsübersetzerinnen folgendermaßen übersetzt: „Zur Schlafenszeit hatte ich Probleme, meine Gedanken zu stoppen“, „Zur Schlafenszeit konnte ich gedanklich nicht abschalten“ und „Ich hatte Schwierigkeiten gedanklich abzuschalten zur Schlafenszeit“. In der Kerngruppe einigten wir uns auf die Version: „Zur Schlafenszeit konnte ich meine Gedanken nicht abschalten“. In der Rückübersetzung entstand hieraus: „I could not turn off my thoughts when I went to bed / My thoughts kept me awake“. Die deutsche Variante, für die wir uns entschieden hatten, war - nach der Rückübersetzung zu urteilen – weiter vom Original entfernt, als wir es in der Kerngruppe zunächst beurteilt hatten. Der Inhalt des Wortes ‘I had trouble‘ war in der deutschen Übersetzung nicht zum Ausdruck gekommen. Wir erörterten demnach weitere Optionen: die erste Variante „Zur Schlafenszeit hatte ich Probleme, meine Gedanken zu stoppen“ brachte zwar die Übersetzung von „I had trouble“ zum Ausdruck, erschien uns aber kein flüssiger Sprachgebrauch. Ebenso schied die Variante ‘Ich hatte Schwierigkeiten gedanklich abzuschalten zur Schlafenszeit‘ aus: der Satz erschien uns zu schwer verständlich und zu kompliziert durch die Kombination „gedanklich abschalten“. Geläufiger wäre im Deutschen, nur den Begriff „abschalten“ zu benutzen, die eine häufig genutzte Redensart darstellt. Damit hätten wir uns aber zu weit vom Original entfernt. Letztendlich entschieden wir bei der ersten Variante „Zur Schlafenszeit konnte ich meine Gedanken nicht abschalten“ zu bleiben. Das PROMIS Statistic Center gab uns die Rückmeldung, dass durch die gegebenen Antwortoptionen „not at all“ / „Überhaupt nicht“ eine Doppelverneinung entstehe, die die richtige Antwortwahl erschweren und dadurch das Item verfälschen können.

Doppelte Verneinungen sind bereits bei der Entstehung der Items ein Kriterium hinsichtlich ihrer Übersetzbarkeit und sollten grundsätzlich vermieden werden (Correia, 2012).

Daraufhin entwickelten wir eine neue Übersetzungsversion und hielten uns dabei an die bereits übersetzte Itembank v2.0 – Ability to Participate in Social Roles and Activities, in der der Ausdruck "I had trouble" mit "Es fiel mir schwer" übersetzt wurde. Das endgültige Item hieß nun: „Zur Schlafenszeit fiel es mir schwer, meine Gedanken abzuschalten“. Bei weiteren Items mit „I had trouble ...“ blieben wir nun zum Zwecke der Vereinheitlichung der Items bei der Übersetzung „Es fiel mir schwer“.

Insgesamt drei Items der Itembank Sleep Disturbance erschienen uns ähnlich schwer zu übersetzen.

4.4 Kognitives Debriefing

Das kognitive Debriefing erfolgte anhand zweier verschiedener Patientinnen Kollektive: Patientinnen der Zielgruppe, mit primären oder komorbiden Schlafstörungen und Patientinnen einer allgemeinmedizinischen Praxis, die diese jedoch aufgrund eines akuten somatischen Krankheitsfalles aufsuchten und unter keinen psychischen oder chronischen somatischen Krankheiten litten.

In der Gruppe aller 20 teilnehmenden Personen waren 50% weiblich und das Durchschnittsalter betrug 49,4 Jahre, mit einer Altersspanne von 19 bis 74 Jahren. Vier Personen waren keine deutschen Muttersprachlerinnen, lebten aber seit einigen Jahren in Deutschland und bedienten sich im Gespräch der deutschen Umgangssprache. Zwei der Personen waren in Süddeutschland, in West- und Ostbayern aufgewachsen. Alle Teilnehmenden hatten einen Schulabschluss, der mindestens 9 Jahre Schulbesuch beinhaltete. Die Teilnahme der Patientinnen erfolgte nach Aufklärung und Zustimmung der Patientinnen und schloss sich ohne vorherige Vereinbarung bei Zusage der Teilnehmenden an einen allgemeinmedizinischen Arztbesuch spontan an. Die Befragung erfolgte nicht durch die behandelnde Ärztin um eine möglichst authentische Reaktion auf die Befragung zu gewährleisten. Probandinnen könnten sich gegenüber ihrer behandelnden Ärztin gehemmter zeigen, ihr Nichtverständnis eines Items zu offenbaren, da die meisten Probandinnen dies eher

auf ihr eigenes, mangelndes sprachliches oder inhaltliches Verständnis als auf eine Schwäche des Fragebogens zurückführen. Die Befragungen wurden anonym dokumentiert, lediglich das Alter, das Geschlecht, Schulbildung und sprachliche Herkunft wurden festgehalten.

Beide Patientinnenkollektive beschrieben fast alle Items als eindeutig und klar verständlich. Das gezielte Nachfragen zeigte hierbei eine Übereinstimmung des Verständnisses der Patientinnen mit der intendierten Fragestellung der Items. Bei drei Items zeigte sich eine verzögerte Antwort aufgrund einer Hinterfragung des Items durch die Probandinnen:

Das Item „Ich habe mir Sorgen gemacht, dass ich nicht einschlafen kann“ erschien zwei Befragten aus der Zielgruppe unklar: bei beiden Personen ging es hierbei um eine fragliche Zeitspanne des sich Sorgens („kurz vor zu Bett gehen“, „wenn es auf den Abend zu geht“, „Immer wenn ich ans Einschlafen denke“). Da das englische Original „I worried about not being able to fall asleep“ hier ebenfalls dem Befragten einen zeitlichen Interpretationspielraum zugesteht, veränderten wir das deutsche Item nach dem kognitiven Debriefing nicht mehr. Eine Person fragte sich, ob mit „Schlafenszeit“ die gesamte Dauer des Schlafens gemeint sei oder ausschließlich die Zeit des zu Bette Gehens und entschied sich bei zweitem Lesen des Items eindeutig für die zweite – in diesem Fall die intendierte - Variante.

Zwei Personen erschien das Item „Ich musste mir große Mühe geben einzuschlafen“ („I tried hard to get to sleep“) etwas vage: es stellte sich heraus, dass das nicht an der Formulierung lag, sondern an einem, an Schlafproblemen leidenden Menschen durchaus bekannten Problem, dass „sich grosse Mühe geben“ mit dem Vorgang des Einschlafens eigentlich widerspricht. Auch hier entschieden wir uns das Item nicht mehr zu variieren, da das Widersprüchliche des Items bereits in der Item history diskutiert worden war und hier durchaus beabsichtigt ist.

In dem Item 7 „I felt lousy when I woke up“ un der Übersetzung „bei Aufwachen fühlte ich mich elend“ war einem der 4 nichtdeutschen Muttersprachlerinnen das Wort „elend“ im Zusammenhang zur Schlafqualität nicht bekannt. Der Proband kannte das Wort „das Elend“ und stellte dieses eher in einen ebenfalls gebräuchlichen Zusammenhang mit „Armut“ und „Elendsquartieren“. Die Bedeutung des Wortes bezüglich der Schlafqualität ließ sich demnach zwar folgerichtig ableiten, verzögerte aber des

Antwortprozesses und die Klarheit bezüglich der richtigen Antwort. Wir erwägten, „elend“ mit „miserabel“ auszutauschen, nahmen jedoch davon Abstand, da „miserabel“ zwar ein allen teilnehmenden Personen verständliches Wort war, aber keiner häufigen Verwendung im Deutschen entspricht.

4.5 Bewertung des Übersetzungsprozesses

Der mehrstufige Übersetzungsprozess zeigte, dass die Mehrzahl der Items eher leicht zu übersetzen war. Bei der Auswahl der Items hatte ihre Übersetzbarkeit bereits ein Kriterium dargestellt (s.o.), die sich im Übersetzungsprozess nun als sehr hilfreich herausstellte. Die meisten Items bestanden aus einfach gebauten Sätzen mit einer klaren Satzstruktur (Subjekt, Verb, Objekt) und verständlicher Grammatik (Aktiv statt Passiv, Vermeidung von Konjunktiv und langen Nebensätzen).

Schwierigkeiten entstanden zum Beispiel durch die Benutzung von Worten in der Originalsprache, die mehrere Bedeutungen in der deutschen Zielsprache zuließen. Beispielsweise wurde “to worry” mit „beunruhigt sein/sich Sorgen machen/besorgt sein“ übersetzt und „I had trouble with“ mit „ich hatte Schwierigkeiten/ es fiel mir schwer/ ich hatte Probleme“. An dieser Stelle entschieden wir uns für Varianten, die im Deutschen leicht verständlich und häufig genutzt werden. Bei Wiederholungen hielten wir uns zur Vereinheitlichung der Items an die gleiche Übersetzungsvariante von vorherigen Items unserer Itembanks oder bereits bestehenden PROMIS Itembanken im Deutschen.

Ebenfalls stellte es sich als schwierig heraus, wenn eine wörtliche Übersetzung im Deutschen einer ungebräuchlichen Form entsprach und somit eine freiere Übersetzung nötig wurde, die zugleich nah genug am englischen Original bleiben sollte. Hier war der Prozess der zweifachen, unabhängigen Hinübersetzung, der darauffolgenden Rückübersetzung und die Absprache im interlingualen Konsens besonders relevant: In der Hinübersetzung entstanden hier meist zwei unterschiedliche Varianten, welche in der Abstimmung in der Kerngruppe evaluiert wurden und eine Variante als treffendere gewählt wurde. In der Rückübersetzung konnten wir vergleichen, wie nahe am Original die freiere deutsche Übersetzung

geblieben war und falls zu große Abweichungen entstanden waren, konnten wir im interlingualen Konsens eine neue Variante erarbeiten.

Begriffe lateinischen oder griechischen Ursprungs, deren Gebrauch im Englischen weitaus häufiger ist („physically“ vs. „körperlich“) und die zwar im Deutschen durchaus als Fremdwörter bekannt, aber weit weniger gebräuchlich sind, wurden in ein deutsches entsprechendes Wort übersetzt. Dieser Umstand war bereits bei anderen Übersetzungen einer PROMIS - Itembank aufgefallen und bestätigte sich in unserem Übersetzungsprozess (Wahl, 2011). Im kognitiven Debriefing hatte sich gezeigt, dass die meisten Items klar und verständlich übersetzt worden waren und eine eindeutige Beantwortung seitens der Befragten aller Items möglich war.

5 Diskussion

Im Rahmen der hier vorliegenden Arbeit wurde eine deutschsprachige Version der PROMIS Itembank Sleep Disturbance (Schlafstörung) entwickelt und linguistisch anhand des kognitiven Debriefings validiert. Damit steht eine weitere PROMIS-Itembank zur Erfassung patientinnenberichteter Zielgrößen als äquivalentes, international vergleichbares Messinstrument dem deutschen Sprachraum zur Verfügung. Der Übersetzungsprozess und die linguistische Validierung zur kulturellen Adaption der Itembank Sleep Disturbance wurden hierbei in ihren einzelnen Schritten dargestellt. Die Ergebnisse wurden im vorherigen Kapitel erläutert und werden im Folgenden kritisch diskutiert.

5.1 Übersetzungsprozess und kognitives Debriefing

Die englischen Items der PROMIS-Itembank Sleep Disturbance haben sich, unter der Beachtung der Richtlinien für eine qualitativ hochwertige Übersetzung von Fragebögen mit einem mehrschrittigen Übersetzungsprozess, als gut übersetzbar erwiesen. Wie oben dargestellt, waren die Richtlinien zur Übersetzung der PROMIS Fragebögen anhand der Empfehlungen einer erfahrenen Arbeitsgruppe bezüglich der Übersetzung von PRO-Fragebögen entstanden (Wild et al., 2005), die in der vorliegenden Arbeit Anwendung fanden. Während des Übersetzungsprozesses zeigte sich die Notwendigkeit einer detaillierten Übersetzungsmethodik: Aufgrund der kulturellen Sprachunterschiede entstanden bei einzelnen Items Interpretationsspielräume, die nur durch ein multiprofessionelles Team in einzelnen Schritten der Vor- und Rückübersetzung erfasst werden konnten. Hierbei zeigte sich der Schritt der Rückübersetzung, welcher in allen Studien bezüglich des Vergleiches und der Anforderungen hochwertiger Übersetzungsprozesse als qualitätsweisend beurteilt worden ist (Wild et al., 2005), entscheidend, um Verständnisfehler oder zu weite Interpretationsspielräume in der Hinübersetzung zu entdecken. Wie beschrieben, wurden die Sleep Items in einem aufwendigen Prozess zunächst vor- und dann wieder ins Englische rückübersetzt. Auch in der vorliegenden Itembank wurden verschiedene Items nach ihrer Rückübersetzung in die englische Originalsprache in der

Deutschen Zielsprache korrigiert. Zugleich ist allerdings auch der Prozess der Rückübersetzung, der schließlich durch nur eine Übersetzerin gewährleistet wird, nicht weniger anfällig für Fehler als die Vorwärtsübersetzung, die zumindest durch mehrere Übersetzerinnen erstellt und schließlich konsensuell entschieden wird (Eremenco et al., 2005). In unserem Beispiel zeigte sich ein Item in der Rückübersetzung verändert (aus dem englischen Original „bedtime“ entstand zunächst das deutsche Korrelat „Schlafenszeit“, die Rückübersetzung erfolgte mit: „while I slept“), und im interlingualen Konsens wurde die Rückübersetzung wieder zurückkorrigiert auf „Schlafenszeit“.

In der vorliegenden Itembank war ein Item zudem nach erfolgter Vorwärts- und Rückwärtsübersetzung erst nach einer Rücksprache mit dem PROMIS Statistic Center variiert worden, da die grammatikalische Struktur (Doppelnegierung) des deutschen Items dieses wesentlich schwerer verständlich machte, als das englische Item gewesen war. An beiden Beispielen zeigt sich die Bedeutung der wiederholten Abstimmungen nach jedem einzelnen Arbeitsschritt, der das Verfahren zwar besonders zeit- und damit kostenaufwendig gestaltet, aber zugleich eine konzeptuelle Äquivalenz und damit verbundene internationale Vergleichbarkeit der Items gewährleisten kann.

Bezüglich der Qualitätssicherung des Übersetzungsprozesses bleiben zwei weitere Punkte kritisch zu diskutieren:

Zum einen legen die Angaben in den PROMIS Richtlinien bezogen auf die Anforderungen an die Übersetzerinnen zwar ein multiprofessionelles Team nahe, bestehend aus Linguistinnen oder Therapeutinnen und Ärztinnen (health care professionals), bleiben jedoch vage in einer präziseren Beschreibung dieser Berufsgruppen (Correia, 2012). Eine Erfahrung mit der Übersetzung von PROs wird nicht explizit vorausgesetzt, dies scheint aber gerade in Hinblick auf die beschriebenen Besonderheiten einer Itembank-Übersetzung hilfreich und wünschenswert.

Des Weiteren erfolgte die Übersetzung einem universellen Ansatz, dem die Annahme zu Grunde liegt, eine Sprachvariante zu verwenden, die der Schriftsprache des Sprachraumes am nächsten liegt und welche allen Angehörigen der gleichen Sprachgruppe zugänglich ist. Nach den PROMIS-Richtlinien gibt es verschiedene

Möglichkeiten, diesem Ansatz gerecht zu werden. So können sich entweder die Übersetzerinnen und/oder die Probandinnengruppe des kognitiven Verfahrens aus den verschiedenen Sprachuntergruppen zusammensetzen oder die am Übersetzungsprozess Beteiligten vermeiden bei der Übersetzung idiomatische sowie dialektische Ausdrücke und halten sich am Nächsten an die gemeinsame Schriftsprache (hier das Hochdeutsche). So umfasst auch die Beschreibung der Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, um dem universellen Ansatz einer Übersetzung zu entsprechen, einen weiten Spielraum. In unserem Beispiel wurde die Vorgabe, idiomatische sowie dialektische Ausdrücke zu vermeiden, erfüllt. Die Übersetzerinnen gehörten keiner sprachlichen Subgruppe an und die Probandinnengruppe bestand aus einer zufälligen Zusammensetzung im Großraum Berlin ansässiger Personen, deren Zugehörigkeit zu einer sprachlichen Subgruppe kein Auswahlkriterium dargestellt hatte. Damit bleibt die Frage offen, ob das Übersetzungsergebnis durch die Teilnahme einer Übersetzerin oder Probandin aus einer dialektischen Subgruppe variiert hätte. Ein zusätzliches kognitives Debriefing durch schweizerische oder österreichische Kolleginnen vor Einführung der Itembank in einem der beiden Ländern oder die zukünftige Einbindung in den Übersetzungsprozess erscheint daher erwägenswert. Hierbei muss der mit einer Erweiterung des Übersetzungsprozesses verbundene Kosten- und Zeitaufwand mit einer möglichen Erweiterung der Qualitätssicherung abgewogen werden.

5.2 Limitationen und Ausblick

Da Items in auf die Lebensqualität bezogenen Fragebögen gerade jene Nuancen einer Merkmalsausprägung erfassen sollen, die durch eine grobe Übersetzung schnell untergehen, ist die Einhaltung von State of the Art Kriterien bei der Übersetzung geboten. Trotzdem kann selbst durch eine valide Übersetzung ein Item in der Zielsprache in der Erfassung einer Merkmalsausprägung stärker oder schwächer werden als das Originalitem, was zur Folge hat, dass sich die Item Parameter verschieben. Daher müssen sich dem Übersetzungsprozess unbedingt quantitative Methoden zur teststatistischen Validierung und Kalibrierung der Items zur Erstellung der finalen deutschen Sleep-Itembank anschließen. Die Übersetzung und linguistische Validierung an sich ist nicht ausreichend, um ein der englischen Itembank äquivalentes Messinstrument zu generieren. Das Ziel künftiger Arbeiten muss daher die

Überprüfung der psychometrischen Eigenschaften der PROMIS Sleep Disturbance Itembank sein, um die Ergebnisse der deutschen Itembank mit den bereits existierenden der englischen Itembank vergleichen zu können.

6 Schlussfolgerungen

Schlafstörungen sind in der deutschen Gesellschaft weit verbreitet und mit der Prävalenz und dem Progress chronischer Erkrankungen vergesellschaftet. Die Ursachen hierfür sind vielschichtig und die Folgen der Schlafstörungen in ihrer Komplexität und Interaktion mit anderen chronischen Krankheiten nur wenig erfasst. Um einem dementsprechend großen, weiteren Forschungsbedarf gerecht zu werden, ist eine präzise Diagnosestellung von Schlafstörungen und ihre Erhebung bei psychisch und chronisch erkrankten Menschen eine Voraussetzung. Da Schlafstörungen und nicht erholsamer Schlaf sich durch den Selbstreport der Patientinnen und Patienten diagnostizieren lassen, ist die Bereitstellung eines validen Messinstrumentes von zentraler Bedeutung. Zugleich gewährleistet eine einfache Handhabung dieses Messinstrumentes im klinischen Alltag eine Möglichkeit, Schlafstörungen auch als Komorbidität zu erfassen.

Die von der PROMIS Organisation bereitgestellte Itembank Schlafstörung entspricht einem Messinstrument, welches die Gütekriterien der Reliabilität und Validität erfüllt. Mit der im Rahmen dieser Arbeit erfolgten Übersetzung und linguistischen Validierung der englischen Itembank Sleep Disturbance steht somit dem gesamtdeutschen Sprachraum ein konzeptuell äquivalentes, valides und international vergleichbares Instrument zur Erfassung von Schlafstörungen zur Verfügung und stellt somit einen Beitrag zu weiteren Erforschung der Lebensqualität dar.

Die Notwendigkeit der Einhaltung der von der PROMIS Organisation vorgegebenen Richtlinie zu einem mehrschrittigen Übersetzungsprozess und zur kulturellen Adaptation zur Erzielung einer konzeptuellen Äquivalenz der Items konnte hierbei während des Übersetzungsprozesses anschaulich dargestellt werden. Die Entwicklung einer Itembank, die auf der IRT beruht und in Computer-adaptiven Tests angewendet werden kann, sowie die Übersetzung einer bereits bestehenden Itembank, nehmen einen gewissen Zeit- und damit Kostenaufwand in Anspruch. Die Vorteile einer solchen Itembank sind ihre Validität und Reliabilität sowie die Möglichkeit, international vergleichbare Daten zu generieren. In Computer-adaptiven Tests können die Items aufgrund ihrer geringen Testbelastung für die Patientinnen und der schnellen Auswertung auch als Screening Methode im zeit-unfreundlichen Medizinbetrieb eingesetzt werden.

Aufgrund des steigenden Anteils chronisch erkrankter Patientinnen und der damit einhergehenden medizinischen Begleitung der Erkrankung gegenüber der Heilung von Krankheiten spielt die Erfassung der Lebensqualität der Patientinnen eine immer größere Rolle. Während in der modernen Medizin heutzutage gerne ein „Konzept der personalisierten Medizin“ vertreten wird, ist damit meist eine datengestützte, individuelle Risiko- und Prognosenabschätzung gemeint, welche ausschließlich aufgrund physiologischer und biomedizinischer Faktoren erhoben wird. Psychosoziale Faktoren, die die Lebensqualität der Menschen bestimmen, fließen hier nicht mit ein, obwohl ihre Relevanz auch in den somatischen Bereichen der Medizin längst anerkannt ist. Zur Integration psychosozialer Faktoren in das Konzept der individualisierten Medizin ist die Erfassung eben jener Voraussetzung. Die Möglichkeit, Messinstrumente zur Erfassung von Lebensqualität in einer vereinfachten Anwendung in einen Klinikalltag einzubauen, zeigt sich daher von erheblicher Relevanz. Es erscheint dringend erforderlich der Einbeziehung psychosozialer Faktoren in das Konzept der personalisierten Medizin perspektivisch mehr Geltung zu schaffen. Mit der Verfügbarkeitsmachung gut validierter Messinstrumente, wie der deutschen Übersetzung der PROMIS Sleep Disturbance Itembank, zur validen und reliabel Erfassung von Lebensqualität ist ein erster wichtiger Schritt getan, um dies im deutschen Gesundheitswesen zu realisieren.

Literaturverzeichnis

Acquadro, C., Conway, K., Hareendran, A. und Aaronson, N. (2008). Literature Review of Methods to Translate Health Related Quality of Life Questionnaires for Use in Multinational Clinical Trials. *Value in Health*, 11, 509-521.

Acquadro, C., Conway, K., Girourdet, C. und Mear, I. (2005). Linguistic Validation Manual for Patient-Reported Outcomes (PRO) Instruments, MAPI ResearchTrust, Lyon. *Quality of Life Research*, 14(7), 1791-1792.

Acquadro, C., Conway, K., Wolf, B., Hareendran, A., Mear, I., Anfray, C. und Nadjar, A. (2008). Development of a Standardized Classification System for the Translation of Patient-Reported Outcome (PRO) Measures. *Patient-Reported Outcomes Newsletter*, 39, 5-7.

Alonso, J., Bartlett, S., Rose, M., Aaronson, N.K., Chaplin, J.E., Efficace, F., Lepège, A., Aiping, L.U., Tulskey, D., Raat, H., Ravens-Sieberer, U. und Revicki, D. (2013). The case for an international patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) initiative. *Health and Quality of Life Outcomes*, 11.

Ambrosino, N. und Clini, E. M. (2015). Response to pulmonary rehabilitation: toward personalised programmes? *European Respiratory Journal*, 46, 1538-1540.

Beatty, P.C. und Willis, G.B. (2007). Research Synthesis: The Practice of Cognitive Interviewing. *Public Opinion Quarterly*, 71(2), 287–311.

Beatty, P. C. und Willis, G.B., (2007). Research Synthesis: The Practice of Cognitive Interviewing. *Public Opinion Quarterly*, 71(2), 287–311.

Bonomi, A.E., Cella, D. F., Hahn, E.A., Bjordal, K., Sperner-Unterweger. B., Gangeri, L., Bergman, B., Willems-Groot, J., Hanquet, P. und Zittoun R. (1996). Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Quality of Life Research*, 5(3), 309-20.

Borchert, K., Altevers, J., Braun, S. und Mittendorf, K. (2016). The Value of Patient Reported Outcomes in German Amnogg Dossiers. *Value in Health*, 19(7), A483.

Brettschneider, C., Lühmann, D. und Raspe, H. (2011). Der Stellenwert von Patient Reported Outcomes (PRO) im Kontext von Health Technology Assessment (HTA). In Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

(Hrsg.), Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) In der Bundesrepublik Deutschland, Bd. 109. Köln.

Bullinger, M. (2000). Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36-Health Survey. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 43, 190-197.

Bullinger, M. (2013). Das Konzept der Lebensqualität in der Medizin. Entwicklung und heutiger Stellenwert. IQWiG-Herbst-Symposium in Köln, Lebensqualität im Gesundheitswesen: Wissen wir, was wir tun? zuletzt abgerufen am 14.04.2017, unter:

https://www.iqwig.de/download/HS13_Bullinger_Das_Konzept_der_Lebensqualitaet_in_der_Medizin.pdf.

Bullinger, M., Alonso, J., Apolone, G., Leplège, A., Sullivan, M., Wood-Dauphinee, S., Gandek, B., Wagner, A., Aaronson, N., Bech, P., Fukuhara, S., Kaasa, S. und Ware, J.E.Jr (1998). Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. International Quality of Life Assessment. Journal of Clinical Epidemiology, 51(11), 913-23.

Buyse, D.J., Yu, L., Moul, D. E., Germain, A., Stover, A., Dodds, N.E., Johnston, K.L., Shablesky-Cade, M.A. und Pilkonis, P.A. (2010). Development and validation of patient-reported outcome measures for Sleep Disturbance and sleep-related impairments. Sleep, 33(6), 781-92.

Buyse, D.J., Reynolds, C.F., Monk, T.H., Berman, S.R. und Kupfer, D.J. (1989). The Pittsburgh sleep quality index: A new instrument for psychiatric practice and research. Psychiatry Research, 28(2), 193–213.

Cella, D., Hernandez, L., Bonomi, A.E., Corona, M., Vaquero, M., Shiimoto, G. und Baez, L. (1998). Spanish language translation and initial validation of the functional assessment of cancer therapy quality-of-life instrument. Medical Care, 36(9), 1407-1418.

Cella, D., Riley, W., Stone, A., Rothrock, N., Reeved, B., Yount, S., Amtmann, D., Bode, R., Buyse, D., Choi, S., Cook, K., DeVellis, R., DeWalt, D., Fries, J.F., Gershon, R., Hahn, E.A., Lai, J.S., Pilkonis, P., Revicki, D., Rose, M., Weinfurt, K., Hays, R. und PROMIS Cooperative Group (2010). The Patient-Reported Outcomes

Measurement Information System (PROMIS) developed and tested its first wave of adult self-reported health outcome item banks: 2005–2008. *Journal of Clinical Epidemiology*, 63, 1179–1194.

Cella, D., Yount, S., Rothrock, N., Gershon R, Cook, K., Reeve, B., Ader D, Fries, J.F., Bruce, B., Rose, M. und PROMIS Cooperative Group. (2007). The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): Progress of an NIH Roadmap Cooperative Group During its First Two Years. *Medical Care*, 45, 3-11.

Cella, D., Yount, S., Rothrock, N., Gershorn, R., Cook, K., Reeve, B., Ader, D., Fries, J.F., Bruce, B., Rose, M. und Grp, P.C. (2007). The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Progress of an NIH roadmap cooperative group during its first two years. *Medical Care*, 45, 3-11.

Charles L. und Bardes, M.D. (2012). Defining “Patient-Centered Medicine”. *New England Journal of Medicine*, 366, 782-783.

Conway, K.L., Patrick, D., Gauchon, T. und Acquadro, C. (2010). Enhancing Cross-Cultural Appropriateness for Newly Developed. Patient-Reported Outcome (PRO) Instruments: The Use of Translatability Assessment. *Patient-Reported Outcomes Newsletter*, 44, 9-12.

Cook, K. F. (2013). A conceptual introduction to Item Response Theory. Part 1 – 7. Zuletzt abgerufen am 25.05.2018, unter: <http://www.healthmeasures.net/resource-center/item-response-theory>.

Correia, H. (2013). Translation and Cultural Adaptation. In PROMIS (Hrsg.): Instrument Development and Validation Scientific Standards, Version 2.0. PROMIS Statistical Center. Northwestern University.

Dewalt, D.A., Rothrock, N., Yount, S. und Stone, A.A. (2007). Evaluation of item candidates: the PROMIS qualitative item review. *Medical Care*, 45, 12–S21.

Dumont, M. und Beaulieu, C. (2007). Light exposure in the natural environment. Relevance to mood and sleep disorders. *Sleep Medicine*, 8, 557-562.

Eremenco, S.L., Cella, D. und Arnold, B.J. (2005). A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires. *Evaluation & the Health Professions*, 28, 212-232.

Emery, M.P., Perrier, L.L. und Acquadro, C. (2005). Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database (PROQOLID): Frequently asked questions. *Health Qual Life Outcomes*, 3(12), 1-6.

Fliege, H., Becker, J., Walter, O.B., Bjorner, J.B., Klapp, B.F. und Rose, M. (2005). Development of a computer-adaptive test for depression (D-CAT). *Quality of Life Research*, 14, 2277.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2017). Die Kosten-Nutzen-Abwägung von neuen Arzneimitteln. zuletzt abgerufen am 29.07.2018, unter: <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/kosten-nutzen>.

Geiser, C. und Eid, M. (2010). Item-Response-Theorie. In Wolf, C. und Best, H. (Hrsg.): *Handbuch der sozialwissenschaftlichen Datenanalyse*. Wiesbaden, VS Verlag für Sozialwissenschaften, 311-332.

Gnanasakthy A, Barrett A, Evans E, D'Alessio. D, Romano CD., A Review of Patient-Reported Outcomes Labeling for Oncology Drugs Approved by the FDA and the EMA (2012-2016). *Value Health*. 2019 Feb; 22 (2):203-209

Göpferich, S. (2007). *Praktische Handreichung für Studien mit lautem Denken und Translog* (2000 und 2006). Institut für Theoretische und Angewandte Translationswissenschaft (ITAT), Karl-Franzens-Universität Graz. zuletzt abgerufen am 25.05.2018 unter: https://itat2.uni-graz.at/pub/dir/transpro/ids/00200/00024/G%C3%B6pferich_Susanne_2007_Handreichung.pdf.

Gordon, A.M., Mendes, W.B. und Prather, A.A. (2017). The Social Side of Sleep. Elucidating the Links between Sleep and Social Processes. *Current Directions in Psychological Science*, 26(5), 470-475.

Halperin, D. (2014). Environmental Noise and Sleep Disturbance s. A Threat to Health? *Sleep Science*, 7 (2014), 209-212.

Hamilton, N.A., Nelson, C.A., Stevens, N. und Kitzman, H. (2007). Sleep and Psychological Well-Being. *Social Indicators Research*, 82(1), 147-163.

Hartmund, R. (2005). *Beschleunigung. Die Veränderung der Zeitstrukturen in der Moderne*. Frankfurt am Main, Suhrkamp.

HealthMeasures. Item Response Theory (IRT). zuletzt abgerufen am 25.05.2018, unter: <http://www.healthmeasures.net/resource-center/item-response-theory>.

Hsu, E.L. (2014). The sociology of sleep and the measure of social acceleration. *Time & Society*, 23, 2, 212-234.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2015). 10 Jahre IQWiG, Amnog seit 2011, zuletzt abgerufen am 29.07.2018, unter: <https://www.iqwig.de/de/ueber-uns/10-jahre-iqwig/amnog-seit-2011.6333.html>.

International Society for Quality of Life Research (1993). What is health related Quality of life? zuletzt abgerufen am 24.10.2017, unter: <http://www.isoqol.org/about-isoqol/what-is-health-related-quality-of-life-research>.

Keller, S. und Correia, H.: The Patient-Reported Outcome Measurement Information System (PROMIS): International Update. Work in Progress. *Pro Newsletter* 47 (Spring Issue).

Klaus, K. (2010): Lautes Denken. In Mey, G. und Mruck, K. (Hrsg.): *Handbuch Qualitative Forschung in der Psychologie*. Wiesbaden, VS Verlag für Sozialwissenschaften, 476-490.

Kneifel, G. (2016). Schlafstörungen: Häufig – und deutlich unterschätzt. *Deutsches Ärzteblatt*, 113 (6): 234-237.

Layer, P. (2011). Symptomtagebuch wichtig bei Reizdarm. *Ärzte Zeitung*. Zuletzt abgerufen am 13.07.2017 unter: https://www.aerztezeitung.de/panorama/k_specials/tipp_des_tages/article/658775/tipp-des-tages-symptom-tagebuch-wichtig-reizdarm.html

Lent, L., Hahn, E., Eremenco, S., Webster, K. und Cella, D. (1999). Using cross-cultural input to adapt the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) scales. *Acta Oncologica*, 38(6), 695-702.

Lockley, S.W. und Foster, R.G. (2012). *Sleep. A very short Introduction*: New York: Oxford University Press.

Mapi Research Trust (2019), zuletzt abgerufen am 20.04.2019 unter: <https://eprovide.mapi-trust.org/>

Nolte, S., Eilsowrth, G.R., Newmann, S., und Osborne, R.H. (2013). Measurement issues in the evaluation of chronic disease self-management programs. *Quality of Life Research*, 22(7), 1655-64.

Nolte, S. und Rose, M. (2013). Die Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Erwachsenen. *Gesundheitswesen*, 75(03), 166-175. Nolte, S., van der Mei, S.H., Strehl-Schwarz, K., Köster, J., Bender, A., Rose, M., Kruse, J. und Peters, E.M. (2015). Comparison of patient-reported need of psycho-oncologic support and the doctor's perspective: how do they relate to disease severity in melanoma patients? *Psycho-Oncology*, 25(11), 1271-77.

Nolte, S. et al. (2019). General population normative data for the EORTC QLQ-C30 health-related quality of life questionnaire based on 15,386 persons across 13 European countries, Canada and the United States. *European Journal of Cancer*, Volume 107, 153 - 163

Partinen, M. (1994). Sleep Disorders and Stress. *Journal of Psychosomatic Research*, 38 (I), 89-91.

Penzel, T., Peter, H., Hermann Peter, J., Becker, H.F., Fietze, I., Fischer, J., Mayer, G., Podszus, T., Raschke, F., Riemann, D., Schäfer, T. und Sitter, H. (2005). Schlafstörungen. In Robert Koch Institut und Statistisches Bundesamt (Hrsg.), *Gesundheitsberichtserstattung des Bundes*. Berlin.

Poquet, N. und Lin, C. (2016). The Brief Pain Inventory (BPI). *Journal of Physiotherapy*, 62(1), 52.

PROMIS (2013). Instrument Development and Validation Scientific Standards, Version 2.0., zuletzt abgerufen am 25.05.2018, unter: http://www.healthmeasures.net/images/PROMIS/PROMISStandards_Vers2.0_Final.pdf.

PROMIS (2012). Patient Reported Outcomes Measurement Information System. Dynamic Tools to measure Health Outcomes from the Patient Perspective, zuletzt abgerufen am 29.07.2018, unter: <http://www.nihpromis.org/>.

Reeve, B.B., Hays, R.D., Bjorner, J.B., Cook, K.F., Crane, P. K., Teresi, J.A., Thissen, D., Revicki, D.A., Weiss, D.J., Hambleton, R.K., Liu, H.H., Gershon, R., Reise, S., Lai, J.S. und Cella, D. (2007). Psychometric evaluation and calibration

of health-related quality of life item banks: plans for the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS), *Medical Care*, 45, 22-S31.

Riemann, D., Baum, E., Cohrs, S., Crönlein, T., Hajak, G., Hertenstein, E. Klose, P., Langhorst, J., Mayer, G., Nissen, C., Pollmächer, T., Rabstein, S., Schlarb, A., Sitter, H., Weeß, H-G., Wetter, T. und Spiegelhalder, K. (2017). S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen. *Somnologie*, 21, 2-44.

Rose, M., Bjorner, J.B., Becker, J., Fries, J.F. und Ware, J.E. (2008). Evaluation of a preliminary physical function item bank supported the expected advantages of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). *Journal of Clinical Epidemiology*, 61, 17-33.

Rose, M., Bjorner, J.B., Gandek, B., Bruce, B., Fries, J.F. und Ware J.E. (2014). The PROMIS Physical Function Item Bank Was Calibrated to a Standardized Metric and Shown to Improve Measurement Efficiency. *Journal of Clinical Epidemiology*, 67(5), 516–526.

Rose, M., Wahl, I. und Löwe, B. (2013). Computer-Adaptive Tests in der Medizin. *Psychother Psych Med*, 63(01), 48–54,

Sapolsky, R.M. (2004). *Why Zebras Don't Get Ulcers*. New York, Henry Holt and Company.

Schlack, R., Hapke, U., Maske, U., Busch, M.A. und Cohrs, S. (2013). Häufigkeit und Verteilung von Schlafproblemen und Insomnie in der deutschen Erwachsenenbevölkerung. Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsbl*, 56, 740–748.

Teresi, J.A., Jones, R.N. Methodological Issues in Examining Measurement Equivalence in Patient Reportet Outcomes Measures: Methods Overview to the Two-Part Series, "Measurement Equivalence of the Patient Reported Outcomes Measurement Information System® (PROMIS®) Short Forms".

Psychol Test Assess Model. 2016;58(1):37-78.

Thorpy, M.J. (2012). Classification of Sleep Disorders. *Neurotherapeutics*, 9(4), 687–701.

U.S. Food and Drug Administration. (2019). Patient-Reported Outcomes (PROs) in Medical Device Decision Making. Zuletzt abgerufen am 10.07.2019, unter: <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-patient-engagement/patient-reported-outcomes-pros-medical-device-decision-making>

Van der Linden, W. und Hambleton, R.K. (2010). Handbook of modern Item response Theory. New York, Springer.

Wahl, I., Löwe, B. und Rose, M. (2011). Das Patient reported outcomes measurement information system (PROMIS): Übersetzung der Itembank für Depressivität und Angst ins Deutsche. *Klin Diagnostik und Evaluation*, 4, 236-261.

Wahl, I., Meyer, B., Löwe, B. und Rose, M. (2010). Die Erfassung der Lebensqualität in der Psychotherapieforschung. *Klin Diagnostik und Evaluation* 1, 4–21.

Ware, JE. (1992). The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). Conceptual framework and item selection. *Med Care*, 30 (6), 473-483.

Wild, D., Eremenco, S., Mear, I., Martin R.N., M., Houchin, C. Gawlicki, M., Hareendran, A., Wiklund, I., Chong, L.Y., Von Maltzahn, R., Cohen, L. und Molsen, E. (2009). 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 in Health*, 12, 430-440.

Wild, D., Grove, A., Martin, M., Eremenco, S., McElroy, S., Verjee-Lorenz, A. und Erikson, P. (2005). 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*, 8(2), 94-104.

Willis, G.B. (2005). *Cognitive Interviewing: A Tool for Improving Questionnaire Design*. Thousand Oaks, CA, Sage Publications.

Yamamoto, R., Shinzawa, M., Isaka, Y., Yamakoshi, E., Imai, E., Ohashi, Y. und Hishida, A. (2018). Sleep Quality and Sleep Duration with CKD are Associated with

Progression to ESKD. *Clinical Journal of American Society of Nephrology*, 13(12), 1825-1832.

Yu, L., Buysse, D., Germain, A., Moul, D., Stover, A., Dodds, N., Johnston, K. und Pilkonis, P. (2011). Development of Short Forms from the PROMIS Sleep Disturbance and Sleep-Related Impairment Item Banks. *Behavioral sleep medicine*, 10(1), 6-24.

Zanini, C., Sarzi-Puttini, P., Atzeni, F., Di Franco, M. und Rubinelli, S. (2014). Doctors' Insights into the Patient Perspective: A Qualitative Study in the Field of Chronic Pain. *BioMed Research International*, 1-6.

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Francisca Marquise de Pers, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Herausforderungen bei der Übersetzung und kulturellen Adaption von Fragebögen aus dem Englischen am Beispiel der PROMIS – Itembank Sleep Disturbance – Schlafstörung“ 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/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.org) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

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

Datum

Unterschrift

Lebenslauf

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

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich herzlich bei Herrn Prof. Dr. Rose für die Ermöglichung meiner Teilnahme am PROMIS Projekt und der Betreuung meiner Dissertation bedanken.

Ebenso gilt mein herzlicher Dank Frau Dr. Nolte, für ihre allzeit vorhandene Unterstützung und ihrem unerschöpflichen Fundus an thematischen, wissenschaftlichen und sprachlichen Hinweisen, die mich zielsicher durch alle Wendungen und Zweifel meiner Dissertation leiteten.

Des Weiteren danke ich den mir besonders nahestehenden Menschen, die mich in jeder Lebensphase, auch durch die Jahre meiner Dissertation hinweg, begleiten und unterstützen.