

Lebensqualität bei Erwachsenen mit Cochlea-Implantat: Adaption und Validation eines Fragebogens (CIQOL-35 Profile)

Elena Pützer^{1,2}, Ruth Lang-Roth², Karolin Schäfer¹

¹Universität zu Köln, Humanwissenschaftliche Fakultät, Department Heilpädagogik und Rehabilitation

²Universität zu Köln, Uniklinik Köln, Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

Schlüsselwörter: Cochlea-Implantat, Lebensqualität, Adaption, Validierung

Zusammenfassung

Um eine optimale Versorgung von Menschen mit einer Hörbehinderung zu erreichen, ist es wichtig, die Auswirkungen einer Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung auf die Lebensqualität der Personen zu erforschen und diese im Rahmen der Therapie zu evaluieren. Die Erfassung der hörbezogenen Lebensqualität vor der Implantation sowie im Therapieverlauf wird in der aktuellen Leitlinie [1] sowie im Weißbuch [2] zur Qualitätssicherung der CI-Versorgung empfohlen.

Um diese Aufgabe zu erfüllen, wird ein standardisiertes, valides und reliables Messinstrument benötigt, mit dessen Hilfe die spezifischen Auswirkungen der CI-Versorgung auf die Lebensqualität effizient erhoben werden können. Der Cochlear Implant Quality of Life (CIQOL)-Fragebogen [3] erfüllt diese Voraussetzungen, ist bisher jedoch nur auf Englisch verfügbar. Ziel dieses Projektes ist die Adaption des Fragebogens in die deutsche Sprache, um ihn für den deutschsprachigen Raum einsetzbar zu machen.

Diese Studie folgt einem Praxisleitfaden für die Adaption von hörbezogenen Fragebögen [4], der zunächst mehrere Vorwärts- und Rückwärtsübersetzungen vorsieht. Die entwickelte deutsche Version des Fragebogens wurde anschließend anhand einer Stichprobe von 15 Personen mit CI in Interviews auf Verständlichkeit überprüft und abschließend überarbeitet.

In einem zweiten Teilprojekt wird die deutsche Version an einer größeren Stichprobe ($n = 175-200$) validiert. Dazu füllen die Teilnehmenden den CIQOL-Fragebogen und einen weiteren Lebensqualitäts-Fragebogen in einer Online-Umfrage aus. Mit den Ergebnissen wird die Validität und Reliabilität des Fragebogens berechnet. Dieser kann dann in der Rehabilitation von deutschsprachigen Erwachsenen mit CI zur Erhebung der Lebensqualität eingesetzt werden.

1. Einleitung

Um die Qualität der CI-Versorgung zu sichern, ist es notwendig, die Behandlungserfolge zu evaluieren, indem verschiedene Messungen zu definierten Zeitpunkten vor und nach der CI-Versorgung durchgeführt werden [1]. Da eine CI-Versorgung nicht nur Einfluss auf auditive Fähigkeiten, sondern auch auf soziale und psychosoziale Bereiche hat, ist es bedeutsam, auch die Lebensqualität zu erfassen [1]. Spätestens mit der Einführung des CI-Registers ist die Erfassung der Lebensqualität in allen CI-versorgenden Einrichtungen in Deutschland erforderlich [2].

Auch in der Forschung wird dem Thema Lebensqualität bei CI-Versorgung in den letzten Jahren zunehmend Beachtung geschenkt. Studien befassen sich beispielsweise mit der Veränderung der Lebensqualität nach CI-Versorgung in verschiedenen Altersgruppen [5, 6]. Sie betrachten den Zusammenhang zwischen audiologischen Testergebnissen und der Lebensqualität [7, 8], oder Einflussfaktoren auf die Entwicklung der Lebensqualität mit CI [9]. Aktuelle Erkenntnisse legen nahe, dass sich die gesundheits- bzw. hörbezogene Lebensqualität für hochgradig schwerhörige Erwachsene nach einer CI-Versorgung verbessert [8, 10]. Personen mit einer bilateralen CI-Versorgung erreichen in den Fragebögen eine höhere Lebensqualität als unilateral versorgte Personen [8, 10]. Die Veränderung der Lebensqualität durch die CI-Versorgung weist nur leichte Zusammenhänge mit sprachaudiometrischen Messergebnissen auf [8]. Daher erscheint es besonders wichtig, die Lebensqualität zusätzlich zu erfassen.

Zur Erfassung der Lebensqualität werden häufig allgemeine Lebensqualitätsinstrumente verwendet oder hörspezifische Fragebögen, die für Menschen mit Hörgeräten entwickelt wurden [11]. Ein Nachteil dieser Instrumente ist, dass sie nicht alle CI-spezifischen Veränderungen erfassen [11]. Aufgrund der unterschiedlichen Funktionsweise von Hörgeräten und CIs besteht die Gefahr, dass in Fragebögen für Menschen mit Hörgeräten Bereiche fehlen, die für Menschen mit CI wichtig sind. In Fokusgruppen thematisierten Personen mit CI beispielsweise die Wahrnehmung von Umgebungsgeräuschen, die sie vor der CI-Versorgung nicht mehr wahrnehmen konnten und die veränderte Klangqualität [12]. Die Verwendung von CI-spezifischen Fragebögen erscheint daher sinnvoll.

Der Nijmegen Cochlea Implant Questionnaire (NCIQ) [13] wurde für Menschen mit CI entwickelt. In verschiedene Sprachen übersetzt, findet er vielen in internationalen Studien Verwendung. Durch das Fortschreiten der technischen Entwicklungen und eine erweiterte Indikationsstellung unterscheiden sich jedoch die Versorgungs- und die Hörsituation von Menschen, die heute ein CI erhalten, von jener bei der Entwicklung des Fragebogens vor über 25 Jahren. Auch die verwendete Methodik bei der Entwicklung des NCIQ erfüllt heutige Standards nicht mehr, insofern Menschen mit CI nicht an dem Prozess beteiligt wurden [11] und das Vorgehen nicht aktuellen Leitlinien zur Entwicklung von Befragungsinstrumenten, wie zum Beispiel COSMIN [14], entspricht.

Der Cochlear Implant Quality of Life (CIQOL)-Fragebogen [3] wurde von einem Forschungsteam der Medical University of South Carolina entwickelt, basierend auf Fokusgruppen von Menschen mit CI und nach wissenschaftlichen Standards zur Entwicklung von Messinstrumenten zur Befragung von Patient:innen. Eine Validierung wurde an einer Stichprobe von mehr als 300 Erwachsenen aus verschiedenen Kliniken in den USA vorgenommen [15]. Der CIQOL-35 besteht aus insgesamt 35 Items mit sechs Subskalen und es ist eine Kurzversion verfügbar, die nur 10 Items enthält (CIQOL-10 Global).

1.1. Methodik

Ziel der Studie ist die Entwicklung einer validen und reliablen deutschen Version des CIQOL-Fragebogens, mit der die Lebensqualität bei deutschsprachigen Erwachsenen im Rahmen ihrer CI-Versorgung erhoben werden kann.

Im ersten Teilprojekt wurde der Fragebogen in die deutsche Sprache adaptiert, nach dem Praxisleitfaden von Hall et al. [4], sodass zunächst zwei unabhängige Übersetzungen von der Original- in die Zielsprache vorgenommen wurden. Diese wurden von einer weiteren Person zu einer vorläufigen Übersetzung zusammengeführt, die dann einer Backtranslation in die Originalsprache unterzogen wurde. Ein Komitee diskutierte und löste anschließend bestehende Diskrepanzen. Nachdem eine erste Version entstanden war, wurde diese durch eine Feldtestung überprüft, indem der Fragebogen einer kleinen Stichprobe ($n = 15$) von Erwachsenen mit CI vorgelegt wurde. Diese testeten in einem Interview mittels Think-Aloud und Paraphrasierung der Items, ob diese verständlich sind. Abschließend wurde der Fragebogen anhand der Ergebnisse aus den Interviews überarbeitet.

Um die endgültige deutsche Version des Fragebogens einsetzen zu können, ist es notwendig, diese in einem zweiten Teilprojekt zu validieren. Dazu wird eine Validierung mit Erwachsenen mit CI-Indikation oder CI-Versorgung durchgeführt. Die Studienteilnehmenden ($n = 175-200$) füllen online über ein Umfrage-Tool die deutsche Version des CIQOL-Fragebogens sowie einen zweiten Lebensqualitäts-Fragebogen (NCIQ) aus. Mit den Ergebnissen der Fragebögen werden die Validität und die Reliabilität des deutschen Fragebogens bestimmt.

Die Studie zur Adaption des Fragebogens wurde von der Ethikkommission der Humanwissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln genehmigt. Der Antrag für die Validierungsstudie wird derzeit begutachtet (Stand Juni 2022).

2. Ergebnisse

An den Interviews nahmen fünf Männer und zehn Frauen im Alter von 24 bis 79 Jahren teil ($\bar{X} 52,2$ Jahre). Alle Personen hatten Laut- und Schriftsprachkenntnisse der deutschen Sprache auf muttersprachlichem Niveau. Sieben Personen waren bilateral CI-versorgt und sechs Personen bimodal

(CI und Hörgerät). Zwei Personen waren mit einem CI versorgt und auf der kontralateralen Seite unversorgt schwerhörig. Die Dauer der CI-Versorgung erstreckte sich von einem Jahr bis 24 Jahren. Drei Personen gaben an, einen angeborenen Hörverlust zu haben und waren somit prälingual ertaubt.

Bereits nach zehn Interviews wurden in zwei Items und einem Satz der Anleitung Verständnisschwierigkeiten von mehr als der Hälfte der Teilnehmenden beschrieben. Daher wurden diese Items verändert und in den weiteren Interviews getestet. Durch andere Anmerkungen der Teilnehmenden wurden nach Abschluss aller Interviews vier weitere Items und eine Formulierung in der Anleitung verändert. Diese Änderungen wurden wieder einer Backtranslation und einem Review durch das Komitee unterzogen.

Der Adaptionsprozess endete in der Fertigstellung einer deutschen Version des CIQOL, welche im zweiten Schritt validiert werden soll. In der Validierungsstudie startet die Datenerhebung, sobald die Stellungnahme der Ethikkommission vorliegt. Studieninteressierte erhalten weitere Informationen bei den Autorinnen oder auf der Homepage: <https://www.hf.uni-koeln.de/41971>.

3. Diskussion

Im Rahmen einer interkulturellen Adaption – in diesem Fall aus dem amerikanischen Englisch ins Deutsche – ist es notwendig, einerseits die Sprache zu übersetzen, aber auch kulturelle Einflüsse wie Redewendungen und die Lebenssituation der Zielpopulation zu berücksichtigen. Die Übersetzung verfolgt das Ziel, eine möglichst genaue Übereinstimmung mit dem Original zu erreichen, damit der Fragebogen vergleichbar bleibt. Dennoch soll die Version der Zielsprache im entsprechenden Kulturkreis gut verständlich sein. Um dies bereits im Übersetzungsprozess zu berücksichtigen, wurden die Vorwärtsübersetzungen von Personen vorgenommen, die die Zielsprache als Muttersprache haben und in diesem Kulturkreis leben. Bei einigen Items ergaben sich Schwierigkeiten, eine passende deutsche Übersetzung zu finden. Hier stellte sich die Möglichkeit, den Originalautor nach alternativen Formulierungen oder Beispielen zu fragen, als äußerst hilfreich heraus. Auf Grundlage einer Definition und Beispielen des Originalautors konnten neue Übersetzungsmöglichkeiten entwickelt werden, die durch das Komitee diskutiert und mittels einer Rückübersetzung auf Übereinstimmung überprüft wurden.

Bei der Feldtestung wurden mehrere Formulierungen entdeckt, die für Personen beim Ausfüllen des Fragebogens missverständlich oder unklar waren. Anmerkungen der Teilnehmenden, die über die Übersetzung hinausgingen, z. B. Vorschläge zur Anordnung der Items oder zur Veränderung der Skala, konnten im Rahmen der Adaption nicht berücksichtigt werden, da dies die Übereinstimmung mit dem Originalfragebogen beeinträchtigt hätte. Die Ergebnisse der Interviews veranschaulichen die Notwendigkeit einer solchen Feldtestung im Adaptionsprozess eines Fragebogens.

Eine prälingual ertaubte Person berichtete von auffallend vielen Verständnisschwierigkeiten, die bei den anderen Teilnehmenden nicht beobachtet wurden. An dieser Stelle zeigt sich, dass der Fragebogen nicht den Standards von Leichter oder Einfacher Sprache entspricht und daher nicht für Personengruppen geeignet ist, die eine solche Unterstützung benötigen. Im Rahmen der Adaption ist die Veränderung des Fragebogens in dieser Form nicht möglich. Hier besteht eine Forschungslücke, insofern die Entwicklung eines Instrumentes, mit dem auch gebärdensprachlich orientierte Personen, Personen mit einem reduzierten Wortschatz oder mit eingeschränkter Lesekompetenz im Deutschen zu ihrer Lebensqualität mit CI befragt werden können, enorm wichtig erscheint.

Eine zusätzliche Validierung der deutschen Version des Fragebogens ist notwendig, um die Reliabilität und Validität des Instruments zu bestimmen.

4. Literatur

[1] Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. Cochlea-Implantat Versorgung [S2k-Leitlinie]. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-0711_S2k_Cochlea-Implantat-Versorgung-zentral-auditorische-Implantate_2020-12.pdf

- [2] Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. Weißbuch Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung: Empfehlungen zur Struktur, Organisation, Ausstattung, Qualifikation und Qualitätssicherung in der Versorgung von Patienten mit einem Cochlea- Implantat in der Bundesrepublik Deutschland. Bonn; 2021. <https://cdn.hno.org/media/2021/ci-weissbuch-20-inkl-anlagen-datenblöcke-und-zeitpunkte-datenerhebung-mit-logo-05-05-21.pdf>
- [3] McRackan TR, Hand BN, Velozo CA, Dubno JR. Cochlear Implant Quality of Life (CIQOL): Development of a Profile Instrument (CIQOL-35 Profile) and a Global Measure (CIQOL-10 Global). *J Speech Lang Hear Res.* 2019;62(9):3554–3563. DOI: 10.1044/2019_JSLHR-H-19-0142.
- [4] Hall DA, Zaragoza Domingo S, Hamdache LZ, Manchaiah V, Thammaiah S, Evans C, et al. A good practice guide for translating and adapting hearing-related questionnaires for different languages and cultures. *Int J Audiol.* 2018;57(3):161–175. DOI: 10.1080/14992027.2017.1393565.
- [5] Häußler SM, Knopke S, Wiltner P, Ketterer M, Gräbel S, Olze H. Long-term Benefit of Unilateral Cochlear Implantation on Quality of Life and Speech Perception in Bilaterally Deafened Patients. *Otol Neurotol.* 2019;40(4):e430-e440. DOI: 10.1097/MAO.0000000000002008
- [6] Issing C, Baumann U, Pantel J, Stöver T. Cochlear Implant Therapy Improves the Quality of Life in Older Patients-A Prospective Evaluation Study. *Otol Neurotol.* 2020;41(9):1214–1221. DOI: 10.1097/MAO.0000000000002741
- [7] Vasil KJ, Lewis J, Tamati T, Ray C, Moberly AC. How Does Quality of Life Relate to Auditory Abilities? A Subitem Analysis of the Nijmegen Cochlear Implant Questionnaire. *J Am Acad Audiol.* 2020;31(4):292–301. DOI: 10.3766/jaaa.19047.
- [8] McRackan TR, Bauschard M, Hatch JL, Franko-Tobin E, Droghini HR, Nguyen SA, et al. Meta-analysis of quality-of-life improvement after cochlear implantation and associations with speech recognition abilities. *Laryngoscope.* 2018;128(4):982–990. DOI: 10.1002/lary.26738.
- [9] McRackan TR, Hand BN, Velozo CA, Dubno JR. Association of Demographic and Hearing-Related Factors With Cochlear Implant-Related Quality of Life. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2019;145(5):422–430. DOI: 10.1001/jamaoto.2019.0055
- [10] Gaylor JM, Raman G, Chung M, Lee J, Rao M, Lau J, et al. Cochlear implantation in adults: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013;139(3):265–272. DOI: 10.1001/jamaoto.2013.1744
- [11] Andries E, Gilles A, Topsakal V, Vanderveken OM, van de Heyning P, van Rompaey V, et al. Systematic Review of Quality of Life Assessments after Cochlear Implantation in Older Adults. *Audiol Neurootol.* 2021;26(2):61–75. DOI: 10.1159/000508433
- [12] McRackan TR, Velozo CA, Holcomb MA, Camposeo EL, Hatch JL, Meyer TA, et al. Use of Adult Patient Focus Groups to Develop the Initial Item Bank for a Cochlear Implant Quality-of-Life Instrument. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2017;143(10):975–982. DOI: 10.1001/jamaoto.2017.1182
- [13] Hinderink JB, Krabbe PF, van den Broek P. Development and application of a health-related quality-of-life instrument for adults with cochlear implants: the Nijmegen cochlear implant questionnaire. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2000;123(6):756–765. DOI: 10.1067/mhn.2000.108203
- [14] Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res.* 2010;19(4):539–549. DOI: 10.1007/s11136-010-9606-8
- [15] McRackan TR, Hand BN, Velozo CA, Dubno JR. Validity and reliability of the Cochlear Implant Quality of Life (CIQOL)-35 Profile and CIQOL-10 Global instruments in comparison to legacy instruments. *Ear Hear.* 2021;42(4):896–908. DOI: 10.1097/AUD.0000000000001022.