



KULTURÜBERGREIFEND ÄQUIVALENTE ÜBERSETZUNGEN ERMÖGLICHEN KULTURÜBERGREIFENDE DATENVERGLEICHE

14 SPRACHEN

4 KONTINENTE

3 PRO-INSTRUMENTE

Sprachliche Prüfung der Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) auf dem Gebiet der Hämophilie in 14 Sprachen

BioMarin beauftragte Lionbridge Life Sciences mit der sprachlichen Prüfung seines Phase 3-Studienprogramms, mit dem die Wirksamkeit und Sicherheit des Studienmedikaments an erwachsenen Patienten mit schwerer Hämophilie A beurteilt werden sollte.

Hämophilie ist eine seltene Erkrankung, bei der ein zur Blutgerinnung erforderliches Protein fehlt oder defekt ist. Von der Krankheit sind fast ausschließlich Männer betroffen. Sie wird meist von den Eltern an die Kinder weitergegeben, bei rund einem Drittel der Fälle handelt es sich jedoch um eine spontane Mutation. Die beiden Hauptformen sind Hämophilie A und Hämophilie B. In beiden Fällen sind milde, mittelschwere und schwere Erkrankungen möglich.

Klinisch manifestiert sich eine schwere Hämophilie A in Form von spontanen Blutungsereignissen, vor allem in Gelenken und Weichteilen. Wenn das Gehirn betroffen ist, ist das Verblutungsrisiko deutlich erhöht.

Bis heute ist Hämophilie nicht heilbar, in den letzten Jahrzehnten hat es jedoch enorme Fortschritte bei der Behandlung der Erkrankung gegeben, insbesondere seit dem Aufkommen der Gentherapie. Im Zuge der verbesserten Therapiemöglichkeiten ist aber auch deutlich geworden, wie wichtig Patient-Reported Outcomes Measures (PROMs) zur Beurteilung des Behandlungseffekts aus Patientensicht sind.

Über den Kunden

BioMarin Pharmaceutical Inc. ist ein globales Biotechnologieunternehmen, das innovative Therapien für Menschen mit schweren und lebensbedrohlichen seltenen Krankheiten entwickelt und vermarktet. Mit einer soliden Entwicklungserfahrung und einer weltweiten Infrastruktur fühlt sich das Unternehmen seit langem den Patienten und Gemeinschaften, für die es tätig ist, verpflichtet.



Die Herausforderung

Lionbridge wurde mit der Übersetzung der 3 PRO-Instrumente beauftragt, mit denen die Auswirkungen der Hämophilie auf die funktionalen Fähigkeiten, die Arbeitsproduktivität und Lebensqualität der Patienten gemessen werden sollten. Es wurden Übersetzungen für 14 Sprachen und vier Kontinente benötigt: Nordamerika, Europa, Asien und Afrika. Aufgrund der vielfältigen konzeptuellen, sprachlichen und kulturellen Feinheiten in den verschiedenen Zielländern musste ein robuster, umfassender Übersetzungsprozess gewährleistet sein, um das Pooling und den Vergleich der PRO-Daten aus den am Studienprogramm teilnehmenden globalen Studienzentren zu ermöglichen.

Um den Übersetzungsprozess termingerecht abschließen und damit die verschiedenen Fristen für die Einreichung beim IRB/IEC einhalten zu können, mussten schnell Teilnehmer mit Hämophilie für kognitive Debriefings in den Zielländern gefunden und rekrutiert werden. Kognitive Debriefings werden durchgeführt, um Rückmeldungen der Patienten zu den Übersetzungen zu sammeln und so die konzeptionelle und kulturelle Relevanz der Übersetzungen zu beurteilen. Ferner wird damit festgestellt, wie gut die Zielgruppen den übersetzten Inhalt verstanden haben.

Da einige Länder erst später als andere in das Programm aufgenommen werden sollten, hing der Gesamterfolg des Projekts von einer effektiven Synchronisierung und Koordination mehrerer Zeitpläne und Teams ab.

FAZIT

Projekte zur sprachlichen Prüfung sind grundsätzlich komplex und erfordern eine minutiöse Planung und Ausführung.

Dank des effektiven Projektmanagements, der Teamarbeit, der engen Zusammenarbeit und der transparenten Kommunikation zwischen Lionbridge und seinen Sprach- und Fachexperten sowie zwischen Lionbridge und BioMarin konnten die Projektziele erfolgreich umgesetzt werden.

ERFAHREN SIE MEHR AUF
LIONBRIDGE.COM

Die Lösung

Um sprachlich geprüfte Übersetzungen anzufertigen, nutzte Lionbridge ein branchenweit anerkanntes Verfahren zur Übersetzung und kulturübergreifenden Anpassung von PROs. Zunächst wurden die Konzepte in den ursprünglichen Fragebögen definiert, um für Klarheit bei der Übersetzung zu sorgen und eine bessere Abstimmung der Übersetzungen in den verschiedenen Sprachversionen zu ermöglichen. Die ursprünglichen Fragebögen durchliefen dann mehrere Schritte: doppelte Übersetzung, Abgleich, Rückübersetzung, Vergleichsprüfung und Klärung. In einigen Fällen wurde ein justierter Anpassungsprozess angewendet, wenn in verschiedenen Ländern dieselbe Sprache verwendet wurde.

Im Anschluss daran testeten Sprachexperten von Lionbridge im jeweiligen Land die Übersetzungen. Zu diesem Zweck führten sie kognitive Debriefings mit einer kleinen Gruppe von Patienten mit Hämophilie A durch. Die Ergebnisse dieser Debriefings wurden von den Befragern analysiert und in Berichten zusammengefasst. Die Berichte wurden vom Projektteam bei Lionbridge, den Befragern und Übersetzern geprüft und diskutiert. Die Übersetzungen wurden präzisiert, formatiert, einer Qualitätsprüfung unterzogen und abgeschlossen. Das Ergebnis waren Übersetzungen mit hoher konzeptueller, sprachlicher und kultureller Äquivalenz und Qualität.

Jeder Schritt des Prozesses wurde in Berichten über die sprachliche Prüfung dokumentiert. Diese Berichte wurden BioMarin zusammen mit dem endgültigen Ergebnis und den Übersetzungszertifikaten übergeben. Für die Zulassungsbehörden stellen die Berichte über die sprachliche Prüfung einen wichtigen Nachweis für die inhaltliche Richtigkeit und die Vergleichbarkeit zwischen den ursprünglichen und den neuen übersetzten PRO-Instrumenten dar.

Um sicherzustellen, dass die verschiedenen Zeitpläne für die Übersetzung mit den Fristen für die Einreichung beim IRB/IEC abgestimmt sind, nutzte das Projektteam bei Lionbridge eine risikobasierte Projektplanungsstrategie. So fand beispielsweise für Übersetzungen ins Deutsche für Belgien kein kognitives Debriefing, sondern eine Überprüfung durch einen erfahrenen Mediziner statt. Aufgrund der kleinen Zielgruppe hätte es zu lange gedauert, Teilnehmer für die kognitiven Debriefings zu finden und zu rekrutieren. Dadurch wäre die Einreichungsfrist in Gefahr gewesen. Für Übersetzungen ins Deutsche für Österreich wurden kognitive Debriefings per Telefon (anstelle eines persönlichen Gesprächs) organisiert, da die Teilnehmer zu weit von dem Ort entfernt lebten, an dem die Debriefings stattfinden sollten.

Lionbridge kümmerte sich aktiv darum, Risiken zu ermitteln, und gab BioMarin basierend auf Branchenstandards und Best Practices Empfehlungen zu alternativen Lösungen. So konnten die Projektzeitpläne eingehalten werden, ohne dass dies zulasten der Qualität der sprachlichen Prüfung ging.